Códigos electrónicos

Código de Vigilancia Epidemiológica

Selección y ordenación:
Unidad de Códigos Electrónicos
Editorial BOE

Edición actualizada a 30 de agosto de 2024

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

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

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

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

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

© Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado
NIPO (PDF): 090-20-057-2
NIPO (Papel): 090-20-056-7
NIPO (ePUB): 090-20-058-8
ISBN: 978-84-340-2622-3
Depósito Legal: M-9028-2020

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

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

SUMARIO

§ 1. PREÁMBULO 1

CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA

§ 2. Constitución Española. [Inclusión parcial] 7

NORMAS GENERALES

§ 3. Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública 9

§ 4. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública 11

§ 5. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad 43

§ 6. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. [Inclusión parcial] 85

RED NACIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

§ 7. Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica 86

§ 8. Real Decreto 1131/2003, de 5 de septiembre, por el que se crea el Comité ejecutivo nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe 97

ENFERMEDADES INFECCIOSAS

§ 9. Real Decreto 2121/1978, de 22 de agosto, sobre la lucha antituberculosa 100

§ 10. Orden de 24 de octubre de 1978 por la que se desarrolla el Real Decreto número 2121/1978, de 22 de agosto, sobre la Lucha Antituberculosa 102

§ 11. Orden SCO/1496/2003, de 4 de junio, por la que se completan las disposiciones en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con la declaración obligatoria y urgente del Síndrome Respiratorio Agudo Severo 104

§ 12. Orden SCO/3270/2006, de 13 de octubre, por la que se desarrolla el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las salmonelosis de transmisión alimentaria 107

§ 13. Orden de 21 de febrero de 2001 por la que se regula la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas 109

§ 14. Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos 111

§ 15. Orden DEF/3385/2009, de 10 de diciembre, sobre enfermedades de declaración obligatoria en el ámbito de las Fuerzas Armadas 121

§ 16. Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 132

§ 17. Orden SND/726/2023, de 4 de julio, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de julio de 2023, por el que se declara la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 160

DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

§ 18. Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio. [Inclusión parcial] 169

§ 19. Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo. [Inclusión parcial] 171

§ 20. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. [Inclusión parcial] 176

§ 21. Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa. [Inclusión parcial] 179

AUTORIDADES SANITARIAS

§ 22. Orden SCO/3870/2006, de 15 de diciembre, por la que se designa el Centro Nacional de Enlace con la Organización Mundial de la Salud y se completan las disposiciones de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, para la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional en relación con la declaración obligatoria y urgente de casos humanos de gripe aviaria 182

§ 23. Orden SCO/564/2004, de 27 de febrero, por la que se establece el sistema de coordinación de alertas y emergencias de Sanidad y Consumo 185

§ 24. Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad 190

SANIDAD EXTERIOR

§ 25. Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior 212

§ 26. Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal 219

§ 27. Resolución de 25 de marzo de 2014, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de marzo de 2014, por el que se establecen los puertos y aeropuertos españoles designados como "puntos de entrada con capacidad de atención a emergencias de salud pública de importancia internacional", según lo establecido en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI-2005) 226

§ 28. Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas 229

§ 29. Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación 240

SALUD LABORAL

§ 30. Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo 267

§ 31. Real Decreto-ley 6/2020, de 10 de marzo, por el que se adoptan determinadas medidas urgentes en el ámbito económico y para la protección de la salud pública. [Inclusión parcial] 292

§ 32. Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19. [Inclusión parcial] 294

POLICÍA SANITARIA MORTUORIA

§ 33. Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria 295

OTRAS NORMAS

§ 34. Ley de 16 de diciembre de 1954 sobre expropiación forzosa. [Inclusión parcial] 312

§ 35. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. [Inclusión parcial] 313

ÍNDICE SISTEMÁTICO

§ 1. PREÁMBULO 1

. 4
. 4
. 4
La Organización Mundial de la Salud elevó el pasado 11 de marzo de 2020 la situación de emergencia de salud pública ocasionada por el COVID-19 a pandemia internacional 4
Medidas temporales de carácter extraordinario que ya se han adoptado por todos los niveles de Gobierno 4
(consultar normativa en la web del BOE, a través de los link que se indican al final de cada norma) 4
. 4
ESTADO DE ALARMA 4

CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA

§ 2. Constitución Española. [Inclusión parcial] 7

[. . .]

TÍTULO I. De los derechos y deberes fundamentales 7

[. . .]

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

[. . .]

CAPÍTULO TERCERO. De los principios rectores de la política social y económica 8

[. . .]

NORMAS GENERALES

§ 3. Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública 9

Preámbulo 9
Artículos 9

§ 4. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública 11

Preámbulo 11
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales. La política de salud pública 17
CAPÍTULO I. Del objeto y ámbito de la ley 17
CAPÍTULO II. Principios generales de la salud pública 17
TÍTULO I. Derechos, deberes y obligaciones en salud pública 18
CAPÍTULO I. Derechos de los ciudadanos 18
CAPÍTULO II. Deberes de los ciudadanos 19
CAPÍTULO III. Obligaciones de las Administraciones públicas 19
TÍTULO II. Actuaciones de salud pública 20
CAPÍTULO I. La vigilancia en salud pública 20
CAPÍTULO II. Promoción de la salud 21
CAPÍTULO III. Prevención de problemas de salud y sus determinantes 22

CAPÍTULO IV. La coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud . . . 24
CAPÍTULO V. La gestión sanitaria como acción de salud pública . . . 25
CAPÍTULO VI. Protección de la salud de la población . . . 25
CAPÍTULO VII. Evaluación del impacto en salud de otras políticas . . . 28
CAPÍTULO VIII. Sanidad exterior y salud internacional . . . 28
CAPÍTULO IX. Sistema de Información en Salud Pública . . . 29
TÍTULO III. La planificación y coordinación de la salud pública . . . 30
TÍTULO IV. El personal profesional y la investigación en salud pública . . . 32
CAPÍTULO I. Formación y desarrollo profesional en salud pública . . . 32
CAPÍTULO II. La investigación en el desarrollo de las políticas de salud pública . . . 32
TÍTULO V. La autoridad sanitaria estatal, vigilancia y control . . . 33
CAPÍTULO I. Autoridad sanitaria estatal . . . 33
CAPÍTULO II. Medidas especiales y cautelares . . . 33
TÍTULO VI. Infracciones y sanciones . . . 34
Disposiciones adicionales . . . 36
Disposiciones derogatorias . . . 39
Disposiciones finales . . . 39

§ 5. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad . . . 43

Preámbulo . . . 43
TÍTULO PRELIMINAR. Del derecho a la protección de la salud . . . 47
CAPÍTULO ÚNICO . . . 47
TÍTULO I. Del sistema de salud . . . 48
CAPÍTULO I. De los principios generales . . . 48
CAPÍTULO II. De las actuaciones sanitarias del sistema de salud . . . 51
CAPÍTULO III. De la salud mental . . . 52
CAPÍTULO IV. De la salud laboral . . . 53
CAPÍTULO V. De la intervención pública en relación con la salud individual colectiva . . . 53
CAPÍTULO VI. De las infracciones y sanciones . . . 55
TÍTULO II. De las competencias de las Administraciones Públicas . . . 57
CAPÍTULO I. De las competencias del Estado . . . 57
CAPÍTULO II. De las competencias de las Comunidades Autónomas . . . 58
CAPÍTULO III. De las competencias de las Corporaciones Locales . . . 59
CAPÍTULO IV. De la Alta Inspección . . . 59
TÍTULO III. De la estructura del sistema sanitario público . . . 60
CAPÍTULO I. De la organización general del sistema sanitario público . . . 60
CAPÍTULO II. De los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas . . . 60
CAPÍTULO III. De las Áreas de Salud . . . 62
CAPÍTULO IV. De la coordinación general sanitaria . . . 65
CAPÍTULO V. De la financiación . . . 67
CAPÍTULO VI. Del personal . . . 68
TÍTULO IV. De las actividades sanitarias privadas . . . 69
CAPÍTULO I. Del ejercicio libre de las profesiones sanitarias . . . 69
CAPÍTULO II. De las Entidades Sanitarias . . . 69
TÍTULO V. De los productos farmacéuticos . . . 71
CAPÍTULO ÚNICO . . . 71
TÍTULO VI. De la docencia y la investigación . . . 73
CAPÍTULO I. De la docencia en el Sistema Nacional de Salud . . . 73
CAPÍTULO II. Tratamiento de datos de la investigación en salud . . . 74
TÍTULO VII. Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario . . . 74
DISPOSICIONES ADICIONALES . . . 77
DISPOSICIONES TRANSITORIAS . . . 78
DISPOSICIONES DEROGATORIAS . . . 80
DISPOSICIONES FINALES . . . 80

§ 6. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. [Inclusión parcial] . . . 85

[. . .]

CAPÍTULO VIII. De la salud pública . . . 85

[. . .]

RED NACIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

§ 7. Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica. 86

Preámbulo 86
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 87
CAPÍTULO II. Sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica. 89
Sección 1.ª Declaración obligatoria de enfermedades 89
Sección 2.ª Situaciones epidémicas y brotes 90
Sección 3.ª Información microbiológica 91
CAPÍTULO III. Sistemas centinela 92
CAPÍTULO IV. Vigilancia epidemiológica del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) 93
Disposiciones adicionales 93
Disposiciones transitorias 93
Disposiciones derogatorias 94
Disposiciones finales 94
ANEXO I. Lista de enfermedades de declaración obligatoria 94
ANEXO II. Modalidades de la declaración de enfermedades 95
ANEXO III. Enfermedades endémicas de ámbito regional 96

§ 8. Real Decreto 1131/2003, de 5 de septiembre, por el que se crea el Comité ejecutivo nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe. 97

Preámbulo 97
Artículos 97
Disposiciones adicionales 98
Disposiciones finales 99

ENFERMEDADES INFECCIOSAS

§ 9. Real Decreto 2121/1978, de 22 de agosto, sobre la lucha antituberculosa. 100

Preámbulo 100
Artículos 100
Disposiciones finales 101

§ 10. Orden de 24 de octubre de 1978 por la que se desarrolla el Real Decreto número 2121/1978, de 22 de agosto, sobre la Lucha Antituberculosa 102

Parte dispositiva 102

§ 11. Orden SCO/1496/2003, de 4 de junio, por la que se completan las disposiciones en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con la declaración obligatoria y urgente del Síndrome Respiratorio Agudo Severo 104

Preámbulo 104
Artículos 105

§ 12. Orden SCO/3270/2006, de 13 de octubre, por la que se desarrolla el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las salmonelosis de transmisión alimentaria. 107

Preámbulo 107
Artículos 108
Disposiciones finales 108

§ 13. Orden de 21 de febrero de 2001 por la que se regula la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas . . 109

Preámbulo . . . 109
Artículos . . . 110
Disposiciones adicionales . . . 110
Disposiciones finales . . . 110

§ 14. Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos . . . 111

Preámbulo . . . 111
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 112
CAPÍTULO II. Vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos . . . 113
CAPÍTULO III. Resistencia a los antimicrobianos . . . 115
CAPÍTULO IV. Brotes de zoonosis . . . 115
CAPÍTULO V. Intercambio de información . . . 116
CAPÍTULO VI. Laboratorios . . . 116
Disposiciones transitorias . . . 117
Disposiciones derogatorias . . . 117
Disposiciones finales . . . 117
ANEXO I . . . 117
ANEXO II. Requisitos en materia de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos con arreglo al artículo 7 . . . 118
ANEXO III. Programas coordinados contemplados en el artículo 5 . . . 118
ANEXO IV . . . 118
CAPÍTULO I. Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.1 118
CAPÍTULO II. Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.3 . . . 119
ANEXO V . . . 120
CAPÍTULO I. Lista de laboratorios nacionales de referencia . . . 120
CAPÍTULO II. Competencias y funciones de los laboratorios nacionales de referencia . . . 120

§ 15. Orden DEF/3385/2009, de 10 de diciembre, sobre enfermedades de declaración obligatoria en el ámbito de las Fuerzas Armadas . . . 121

Preámbulo . . . 121
Artículos . . . 121
Disposiciones adicionales . . . 125
Disposiciones derogatorias . . . 125
Disposiciones finales . . . 125
ANEXO I . . . 126
ANEXO II . . . 128

§ 16. Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 . . . 132

Preámbulo . . . 132
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 140
CAPÍTULO II. Medidas de prevención e higiene . . . 141
CAPÍTULO III. Medidas en materia de transportes . . . 144
CAPÍTULO IV. Medidas relativas a medicamentos, productos sanitarios y productos necesarios para la protección de la salud . . . 145
CAPÍTULO V. Detección precoz, control de fuentes de infección y vigilancia epidemiológica . . . 146
CAPÍTULO VI. Medidas para garantizar las capacidades del sistema sanitario . . . 148
CAPÍTULO VII. Régimen sancionador . . . 149
Disposiciones adicionales . . . 150
Disposiciones derogatorias . . . 153
Disposiciones finales . . . 153
ANEXO. Especificaciones del bioetanol para su uso en soluciones y geles hidroalcohólicos de desinfección de manos . . . 158

§ 17. Orden SND/726/2023, de 4 de julio, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de julio de 2023, por el que se declara la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 160

Parte dispositiva 160
ANEJO. Acuerdo por el que se declara la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 160
ANEXO 165

DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

§ 18. Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio. [Inclusión parcial] 169

[. . .]

CAPÍTULO II. El estado de alarma. 169

[. . .]

§ 19. Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo. [Inclusión parcial]. 171

CAPÍTULO I. Disposiciones generales 171
CAPÍTULO II. Entrada y salida 171

[. . .]

CAPÍTULO V. Disposiciones comunes a los procedimientos de solicitud, tramitación, expedición y renovación de certificados de registro y tarjetas de residencia 172
CAPÍTULO VI. Limitaciones por razones de orden público, seguridad pública y salud pública 173

§ 20. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. [Inclusión parcial] 176

[. . .]

CAPÍTULO II. El derecho de información sanitaria. 176

[. . .]

CAPÍTULO V. La historia clínica 176

[. . .]

§ 21. Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa. [Inclusión parcial] 179

TÍTULO I. Del orden jurisdiccional contencioso-administrativo 179

[. . .]

CAPÍTULO II. Órganos y competencias. 179

[. . .]

CAPÍTULO III. Recursos contra resoluciones procesales. 180

[. . .]

Sección 3.ª Recurso de casación 180

[. . .]

AUTORIDADES SANITARIAS

§ 22. Orden SCO/3870/2006, de 15 de diciembre, por la que se designa el Centro Nacional de Enlace con la Organización Mundial de la Salud y se completan las disposiciones de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, para la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional en relación con la declaración obligatoria y urgente de casos humanos de gripe aviaria 182

Preámbulo 182
Artículos 183
Disposiciones finales 184

§ 23. Orden SCO/564/2004, de 27 de febrero, por la que se establece el sistema de coordinación de alertas y emergencias de Sanidad y Consumo 185

Preámbulo 185
Artículos 186

§ 24. Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad. 190

Preámbulo 190
Artículos 192
Disposiciones adicionales 209
Disposiciones transitorias 211
Disposiciones derogatorias 211
Disposiciones finales 211

SANIDAD EXTERIOR

§ 25. Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior. 212

Preámbulo 212
Artículos 212
Disposiciones adicionales 217
Disposiciones finales 217
Disposiciones derogatorias 217

§ 26. Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal 219

Preámbulo 219
Capítulo I. Ámbito de aplicación y definiciones 220
Capítulo II. Controles en origen 220
Capítulo III. Controles en destino 221
Capítulo IV. Disposiciones comunes 223
Disposiciones adicionales 224
Disposiciones derogatorias 224
Disposiciones finales 225
ANEXO A 225
ANEXO B 225

§ 27. Resolución de 25 de marzo de 2014, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de marzo de 2014, por el que se establecen los puertos y aeropuertos españoles designados como "puntos de entrada con 226

capacidad de atención a emergencias de salud pública de importancia internacional", según lo establecido en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI-2005) . . . . . .

Parte dispositiva 226
ANEXO. Acuerdo del Consejo de Ministros por el que se establecen los puertos y aeropuertos españoles designados como «Puntos de Entrada con capacidad de atención a Emergencias de Salud Pública de Importancia Internacional», según lo establecido en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI-2005). 226

§ 28. Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas **229**

Preámbulo 229
Artículos 230
Disposiciones derogatorias 234
Disposiciones finales 234
ANEXO I. Recintos aduaneros y Puntos fronterizos habilitados 234
ANEXO II. Certificado sanitario para la importación de muestras biológicas y sustancias infecciosas, para fines diagnósticos analíticos y de investigación. Importación ocasional 234
ANEXO III. Certificado sanitario para la importación de muestras biológicas y sustancias infecciosas, para fines diagnósticos analíticos y de investigación. Importadores registrados 236
ANEXO IV. Modelo de despacho cumplimentado 237
ANEXO V. Certificado sanitario para la importación de muestras para fines analíticos en las búsquedas de donantes no emparentados 238

§ 29. Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación **240**

Preámbulo 240
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 242
CAPÍTULO II. Procedimiento y requisitos para la expedición de la certificación veterinaria para la exportación . . 247
CAPÍTULO III. Sistema auditado de autocontroles específicos para la exportación a terceros países 252
CAPÍTULO IV. Controles y bases de datos 257
Disposiciones adicionales 260
Disposiciones transitorias 260
Disposiciones derogatorias 261
Disposiciones finales 262
ANEXO I. Contenido mínimo común del sistema de trazabilidad para los productos destinados a exportación 262
ANEXO II. Características técnicas del papel de los certificados veterinarios de exportación 263
ANEXO III. Autorización de los organismos independientes de control 263
ANEXO IV. Auditoría del Sistema auditado de autocontroles específicos 263

SALUD LABORAL

§ 30. Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo **267**

Preámbulo 267
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 268
CAPÍTULO II. Obligaciones del empresario 269
CAPÍTULO III. Disposiciones varias 274
Disposiciones adicionales 275
Disposiciones transitorias 275
Disposiciones derogatorias 276
Disposiciones finales 276
ANEXO I. Lista indicativa de actividades 276
ANEXO II. Clasificación de los agentes biológicos 276
ANEXO III. Señal de peligro biológico. 288
ANEXO IV. Indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención 288
ANEXO V. Indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención para procesos industriales 289
ANEXO VI. Recomendaciones prácticas para la vacunación 291

§ 31. Real Decreto-ley 6/2020, de 10 de marzo, por el que se adoptan determinadas medidas urgentes en el ámbito económico y para la protección de la salud pública. [Inclusión parcial] 292

Artículos 292

[. . .]

§ 32. Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19. [Inclusión parcial] 294

Artículos 294

[. . .]

[. . .]

POLICÍA SANITARIA MORTUORIA

§ 33. Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria 295

Preámbulo 295
Artículos 296
REGLAMENTO DE POLICÍA SANITARIA MORTUORIA 296
DISPOSICIONES GENERALES 296
DEFINICIONES 297
CLASIFICACIÓN SANITARIA DE LOS CADÁVERES SEGÚN LAS CAUSAS DE DEFUNCIÓN 297
PRESCRIPCIONES COMUNES A TODOS LOS CADÁVERES 298
A) Actuaciones siguientes a la defunción. 299
B) Prácticas de Sanidad Mortuoria. 300
INHUMACIONES, TRASLADOS, EXHUMACIONES Y REINHUMACIONES DE CADÁVERES Y RESTOS CADAVÉRICOS. 301
FÉRETROS Y VEHÍCULOS FUNERARIOS 305
EMPRESAS FUNERARIAS 306
DEPÓSITOS FUNERARIOS, CEMENTERIOS, CREMATORIOS, SEPULCROS Y PANTEONES 306
A) Obligaciones municipales. Planificación. 306
B) El proyecto de construcción. 307
C) Servicios y dependencias. Crematorios. 308
D) Fosas y nichos. 308
E) Construcción, apertura, suspensión y clausura. 309
F) Administración. 310
Disposiciones adicionales 310
Disposiciones finales 311

OTRAS NORMAS

§ 34. Ley de 16 de diciembre de 1954 sobre expropiación forzosa. [Inclusión parcial] 312

[. . .]

TÍTULO IV. Indemnizaciones por ocupación temporal y otros daños 312

[. . .]

CAPÍTULO II. De la indemnización por otros daños 312

[. . .]

§ 35. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. [Inclusión parcial] 313

TÍTULO VIII. De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios 313

[. . .]

§ 1

PREÁMBULO

La utilidad de que el ciudadano pueda acceder a una fuente consolidada y permanentemente actualizada como las bases de datos que ofrece el BOE, resulta evidente; dado que es un instrumento útil para conocer la legislación estatal de aplicación general aplicable a ésta o a cualquier otra disciplina jurídica, reforzando la seguridad jurídica y la transparencia del sector normativo, dado que permiten acceder a la información de una forma más eficiente y económica (descargas gratuitas en formatos electrónicos PDF y ePub).

La epidemiologia es la ciencia que estudia la frecuencia de aparición de la enfermedad y de sus determinantes en la población. Su interés se centra en la población, para conocer quién enferma, dónde enferma y cuándo enferma, como pasos necesarios para llegar a conocer el por qué de la distribución del fenómeno salud-enfermedad y la aplicación de este conocimiento al control de los problemas sanitarios.

Al epidemiólogo le interesa, primordialmente, saber cómo se distribuye la enfermedad en función del tiempo, del lugar y de las personas. Trata de determinar, a lo largo de los años, si la enfermedad ha aumentado o disminuido; si su frecuencia en un área geográfica es mayor que en otra, y si las personas que tienen una determinada enfermedad muestran características diferentes a los que no la tienen.

La Vigilancia Epidemiológica como componente de la Epidemiología es una de las disciplinas básicas de la Salud Pública y se define como: “la recolección sistemática de información sobre problemas específicos de salud en poblaciones, su procesamiento y análisis, y su oportuna utilización por quienes deben tomar decisiones de intervención para la prevención y control de los riesgos o daños correspondientes”.

Las funciones básicas de la Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública son: la detección oportuna de las situaciones de riesgo público en salud y la monitorización del impacto de las intervenciones de prevención y control de problemas prioritarios de salud en las poblaciones.

En España, existe una larga tradición de la práctica de la Vigilancia Epidemiológica, que se inicia en el año 1900 con la “Circular sobre la obligación de declarar los casos de enfermedades infectocontagiosas” y tiene un desarrollo constante a lo largo del siglo XX, destacando las medidas legislativas de 1904 (Instrucción General de Sanidad), 1930 (Real Orden para la creación del Sistema de Estadísticas Sanitarias) y 1995 con el Real Decreto por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RD 2210/95).

Este Real Decreto es la normativa general que regula actualmente la Vigilancia Epidemiológica en España y se organiza como una “Red de redes”, tanto en sentido territorial como funcional, reflejando la configuración descentralizada del Estado de las Autonomías y la complejidad y diversidad de los Problemas de Salud en el mundo actual.

La seguridad es un pilar básico en una sociedad abierta y democrática como la española, y condición indispensable para su prosperidad y progreso. La Política de Seguridad Nacional, que encuentra su fuente última de legitimidad en el ordenamiento

constitucional, tiene por fin garantizar este servicio público. Y la dimensión estratégica, encarnada en la Estrategia de Seguridad Nacional, es central en su labor.

La Estrategia de Seguridad Nacional 2017, sucesora de la del año 2013 y de la Estrategia Española de Seguridad de 2011, cuenta con un amplio consenso político. Un apoyo que, de nuevo, expresa la necesaria continuidad de la Seguridad Nacional como una política de Estado:

Epidemias y pandemias:

En las últimas décadas, el número de enfermedades emergentes identificadas y de situaciones de riesgo asociadas a ellas ha aumentado. Se han identificado al menos seis alertas sanitarias globales, todas ellas con un importante impacto a nivel nacional: el Síndrome Respiratorio Agudo Grave, la gripe por virus A/H5N1, la pandemia de gripe por virus A/H1N1, la nueva diseminación internacional del poliovirus salvaje, la enfermedad por virus Ébola en África del Oeste y la infección por virus Zika.

Este incremento de las situaciones de riesgo asociadas a enfermedades infecciosas ha venido de la mano de un cambio global rápido que está modificando la relación del ser humano con su entorno en varios ámbitos: poblacionales (tamaño y fragilidad), uso y ocupación del suelo, movilidad y desplazamientos de población, conflictos, transporte de mercancías y cambio climático.

España, un país que recibe más de 75 millones de turistas al año, con puertos y aeropuertos que se cuentan entre los de mayor tráfico del mundo, un clima que favorece cada vez más la extensión de vectores de enfermedades, con una población envejecida y una situación geopolítica polarizada, no está exenta de amenazas y desafíos asociadas a enfermedades infecciosas tanto naturales como intencionadas.

Reducir la vulnerabilidad de la población a los riesgos infecciosos cuando es factible (por ejemplo, mediante la vacunación), la probabilidad de introducción de riesgos infecciosos (por ejemplo, mediante el control e inspección de mercancías en frontera), así como la probabilidad de transmisión interna de enfermedades (por ejemplo, mediante buenos programas de prevención y promoción de la salud o buenos sistemas de saneamiento) es fundamental para minimizar los riesgos y su posible impacto sobre la población.

Sin embargo, dichos riesgos no se pueden eliminar por completo. Es necesario, además de reducir la vulnerabilidad de la población, desarrollar planes de preparación y respuesta ante amenazas y desafíos sanitarios, tanto genéricos como específicos, con una aproximación multisectorial que asegure una buena coordinación de todas las administraciones implicadas tanto a nivel nacional como internacional.

Seguridad frente a pandemias y epidemias:

Adoptar planes de preparación y respuesta ante riesgos sanitarios, tanto genéricos como específicos, bajo el principio de coordinación entre la Administración General del Estado y las Administraciones Autonómicas y con organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud o, en el seno de la UE, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades.

Líneas de Acción:

– Adaptar servicios de salud pública del Estado y Comunidades Autónomas para asegurar una adecuada capacidad de respuesta operativa. En lo que se refiere a la mejora de las capacidades y mecanismos de actuación:

– En lo que se refiere a la mejora de las capacidades y mecanismos de actuación:

- Revisar y actualizar periódicamente los planes de preparación y respuesta existentes ante riesgos específicos.
- Promover el desarrollo de un plan nacional genérico de preparación y respuesta ante riesgos biológicos con una aproximación multisectorial.

• Establecer los mecanismos necesarios para la coordinación de las Fuerzas Armadas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, los responsables judiciales y las autoridades de salud pública para dar una respuesta eficaz ante ataques intencionados con agentes infecciosos.

• Adaptar la Red de hospitales de tratamiento de casos confirmados de Ébola para responder ante cualquier enfermedad infecciosa de alto riesgo.

• Ampliar y mantener los sistemas de vigilancia y control de introducción de vectores exóticos en puntos de entrada y de vectores autóctonos, además de extender el Plan Nacional de Preparación y Respuesta Frente a Enfermedades Transmitidas por Vectores a todos los vectores de interés.

• Desarrollar y mejorar entre los departamentos ministeriales involucrados los protocolos para evitar la entrada en el país de animales o mercancías que puedan contener patógenos de riesgo, así como para garantizar la atención adecuada a personas que accedan al país con enfermedades infecciosas de alto riesgo.

• Reforzar las capacidades de respuesta de equipos de intervención de sanidad exterior ante incidentes sanitarios en fronteras.

• Adoptar protocolos de gestión y comunicación de situaciones de crisis alimentarias en coordinación con la UE y otros organismos internacionales de referencia.

– Impulsar la coordinación internacional para el intercambio de información y el conocimiento sobre la gestión y tratamiento de nuevas enfermedades.

– Desarrollar los Equipos Técnicos Españoles de Ayuda y Respuesta en Emergencias (START) y favorecer su participación en misiones internacionales.

A nivel internacional, destaca como legislación vinculante sobre Salud Pública, el Reglamento Sanitario Internacional, adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2005 y que entró en vigor el día 15 de junio de 2007:

Consulta vía web: 9789243580494-spa.pdf (who.int)

La finalidad y el alcance del Reglamento Sanitario Internacional (2005) son «prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales». Como el RSI (2005) no se limita a enfermedades determinadas sino que se aplica a los nuevos y siempre cambiantes riesgos para la salud pública, se espera que tenga una pertinencia duradera para la respuesta internacional ante la aparición y la propagación de enfermedades. El RSI (2005) también sirve de base jurídica a importantes documentos sanitarios relativos a los viajes y el transporte internacionales así como a la protección sanitaria de los usuarios de aeropuertos y puertos internacionales y pasos fronterizos terrestres.

El Código agrupa la normativa más relevante de este sector en nueve bloques, ordenando en cada bloque la normativa seleccionada según la temática, importancia y rango.

En el primer bloque se encuentra la Constitución Española, recogiendo el articulado correspondiente a los derechos fundamentales y libertades públicas, así como el derecho a la protección a la salud del artículo 43 como principio rector de la política social y económica.

El segundo recoge las normas generales más significativas de nuestro ordenamiento jurídico en relación a la Sanidad y en materia de Salud Pública.

El tercero recoge la legislación básica sobre la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, institución que permite la recogida y el análisis de la información

epidemiológica con el fin de poder contribuir a la aplicación de medidas de control individual y colectivo que supongan un riesgo para la salud.

El cuarto está dedicado a la normativa relacionada con las enfermedades infecciosas, desinfección y desinsectación.

El quinto está dedicado a los derechos de los ciudadanos en materia de información y documentación clínica.

El sexto recoge la legislación de las autoridades sanitarias competentes en este sector de la sanidad pública.

El séptimo nos da información legislativa de los controles establecidos en materia de sanidad exterior.

El octavo recoge la normativa sobre la prevención de riesgos laborales y la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad derivados de la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Por último, un último bloque, relacionado con las posibles indemnizaciones que nuestro ordenamiento puede reconocer por otros daños, como pueden ser las epidemias.

La codificación de la legislación que ampara esta disciplina, caracterizada por las diferentes situaciones de riesgo público de la salud, así como por su dispersión normativa y su continua evolución, resulta indispensable, puesto que reunirla y sistematizarla en un Código Electrónico del Boletín Oficial del Estado (BOE), que puede actualizarse automáticamente, facilita su conocimiento, mitiga los inconvenientes de la dispersión normativa y garantiza su permanente actualización y consolidación.

La Organización Mundial de la Salud elevó el pasado 11 de marzo de 2020 la situación de emergencia de salud pública ocasionada por el COVID-19 a pandemia internacional

Medidas temporales de carácter extraordinario que ya se han adoptado por todos los niveles de Gobierno

(consultar normativa en la web del BOE, a través de los link que se indican al final de cada norma)

ESTADO DE ALARMA

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE núm. 67, de 14 de marzo de 2020):

https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/03/14/463

MINISTERIO DE DEFENSA

Estado de alarma. Medidas crisis sanitaria

Instrucción de 15 de marzo de 2020, del Ministerio de Defensa, por la que se establecen medidas para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 en el ámbito del Ministerio de Defensa (BOE núm. 68, de 15 de marzo de 2020):

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-3693

MINISTERIO DEL INTERIOR

Estado de alarma. Fuerzas y Cuerpos de Seguridad

Orden INT/226/2020, de 15 de marzo, por la que se establecen criterios de actuación para las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en relación con el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE núm. 68, de 15 de marzo de 2020):

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-3694

Estado de alarma. Instituciones Penitenciarias

Orden INT/227/2020, de 15 de marzo, en relación con las medidas que se adoptan en el ámbito de Instituciones Penitenciarias al amparo del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE núm. 68, de 15 de marzo de 2020):

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-3695

Estado de alarma. Sistema Nacional de Protección Civil

Orden INT/228/2020, de 15 de marzo, por la que se establecen criterios de aplicación del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en el ámbito del Sistema Nacional de Protección Civil (BOE núm. 68, de 15 de marzo de 2020):

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-3696

MINISTERIO DE TRANSPORTES, MOVILIDAD Y AGENDA URBANA

Estado de alarma. Medidas urgentes

Orden TMA/229/2020, de 15 de marzo, por la que dictan disposiciones respecto al acceso de los transportistas profesionales a determinados servicios necesarios para facilitar el transporte de mercancías en el territorio nacional (BOE núm. 68, de 15 de marzo de 2020):

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-3697

Orden TMA/230/2020, de 15 de marzo, por la que se concreta la actuación de las autoridades autonómicas y locales respecto de la fijación de servicios de transporte público de su titularidad (BOE núm. 68, de 15 de marzo de 2020):

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-3698

Orden TMA/231/2020, de 15 de marzo, por la que se determina la obligación de disponer mensajes obligatorios en los sistemas de venta de billetes online de todas las compañías marítimas, aéreas y de transporte terrestre, así como cualquier otra persona, física o jurídica, que intervenga en la comercialización de los billetes que habiliten para realizar un trayecto con origen y/o destino en el territorio español (BOE núm. 68, de 15 de marzo de 2020):

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-3699

MINISTERIO DE SANIDAD

Estado de alarma. Medidas urgentes

Orden SND/232/2020, de 15 de marzo, por la que se adoptan medidas en materia de recursos humanos y medios para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE núm. 68, de 15 de marzo de 2020):

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-3700

Orden SND/233/2020, de 15 de marzo, por la que se establecen determinadas obligaciones de información de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE núm. 68, de 15 de marzo de 2020):

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-3701

Orden SND/234/2020, de 15 de marzo, sobre adopción de disposiciones y medidas de contención y remisión de información al Ministerio de Sanidad ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE núm. 68, de 15 de marzo de 2020):

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-3702

§ 2

Constitución Española. [Inclusión parcial]

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

[. . .]

TÍTULO I

De los derechos y deberes fundamentales

[. . .]

CAPÍTULO SEGUNDO

Derechos y libertades

[. . .]

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

[. . .]

Artículo 17.

1. Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad. Nadie puede ser privado de su libertad, sino con la observancia de lo establecido en este artículo y en los casos y en la forma previstos en la ley.

2. La detención preventiva no podrá durar más del tiempo estrictamente necesario para la realización de las averiguaciones tendentes al esclarecimiento de los hechos, y, en todo caso, en el plazo máximo de setenta y dos horas, el detenido deberá ser puesto en libertad o a disposición de la autoridad judicial.

3. Toda persona detenida debe ser informada de forma inmediata, y de modo que le sea comprensible, de sus derechos y de las razones de su detención, no pudiendo ser obligada a declarar. Se garantiza la asistencia de abogado al detenido en las diligencias policiales y judiciales, en los términos que la ley establezca.

4. La ley regulará un procedimiento de «habeas corpus» para producir la inmediata puesta a disposición judicial de toda persona detenida ilegalmente. Asimismo, por ley se determinará el plazo máximo de duración de la prisión provisional.

Artículo 18.

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

Artículo 19.

Los españoles tienen derecho a elegir libremente su residencia y a circular por el territorio nacional.

Asimismo, tienen derecho a entrar y salir libremente de España en los términos que la ley establezca. Este derecho no podrá ser limitado por motivos políticos o ideológicos.

[. . .]

CAPÍTULO TERCERO

De los principios rectores de la política social y económica

[. . .]

Artículo 43.

1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.
3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio.

[. . .]

§ 3

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

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

JUAN CARLOS I,

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren,

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

Artículo primero.

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

Artículo segundo.

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

Artículo tercero.

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

Artículo cuarto.

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

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

a) Establecer el suministro centralizado por la Administración.

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

§ 4

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

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 240, de 5 de octubre de 2011
Última modificación: 23 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2011-15623

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren

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

PREÁMBULO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales. La política de salud pública

CAPÍTULO I

Del objeto y ámbito de la ley

Artículo 1. *Objeto de la ley.*

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

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

Artículo 2. *Ámbito de la ley.*

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

CAPÍTULO II

Principios generales de la salud pública

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TÍTULO I

Derechos, deberes y obligaciones en salud pública

CAPÍTULO I

Derechos de los ciudadanos

Artículo 4. *Derecho a la información.*

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

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

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

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

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

Artículo 5. *Derecho de participación.*

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

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

Artículo 6. *Derecho a la igualdad.*

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

Deberes de los ciudadanos

Artículo 8. *Deber de colaboración.*

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

Artículo 9. *Deber de comunicación.*

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

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

CAPÍTULO III

Obligaciones de las Administraciones públicas

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

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

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

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

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

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

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

TÍTULO II

Actuaciones de salud pública

CAPÍTULO I

La vigilancia en salud pública

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

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

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

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

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

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

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

5.º Las enfermedades no transmisibles.

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

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

8.º Las lesiones y la violencia.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 15. *Recursos para la salud pública.*

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

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

CAPÍTULO II

Promoción de la salud

Artículo 16. *La promoción de la salud.*

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

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

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

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

Artículo 17. *Medidas de fomento.*

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

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

Artículo 18. *Comunicación en salud pública.*

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

Prevención de problemas de salud y sus determinantes

Artículo 19. *La prevención de problemas de salud.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 20. *Actuaciones específicas sobre cribados.*

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

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

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

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

Artículo 21. *Reconocimientos sanitarios previos.*

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

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

CAPÍTULO IV

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Las Administraciones sanitarias podrán prever la colaboración de las oficinas de farmacia, centros o establecimientos de veterinaria o de otros servicios sanitarios comunitarios en los programas de salud pública.
2. Las Administraciones podrán habilitar en su caso a estos servicios para realizar las siguientes acciones:

a) Participar en los programas y estrategias de salud pública que diseñen los servicios de salud pública de nivel local, autonómico y estatal.
b) Realizar actividades de promoción de la salud y prevención de enfermedades.
c) Desarrollar actividades en sanidad animal, específicamente aquellas que contribuyen a prevenir zoonosis y otros problemas relacionados de relevancia para la salud de la población.

CAPÍTULO V

La gestión sanitaria como acción de salud pública

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

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

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

1. Los órganos que forman las áreas de salud tendrán en todo caso en cuenta las acciones dirigidas a la mejora de la atención comunitaria, la prevención de la enfermedad, la protección y la promoción de la salud.
2. La gestión sanitaria deberá guiarse por los resultados de salud que serán explicitados con una periodicidad mínima de cinco años y presentados en los consejos de salud del área.
3. Los servicios de salud pública adoptarán todas aquellas medidas destinadas a que los centros sanitarios sean «centros promotores de la salud», teniendo en cuenta las directrices emanadas de la Organización Mundial de la Salud, para lo que desarrollarán un plan de promoción de la salud en coordinación con la unidad directiva competente en salud pública de la comunidad o ciudad autónoma.

CAPÍTULO VI

Protección de la salud de la población

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

1. La protección de la salud es el conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios dirigidos a prevenir efectos adversos que los productos, elementos y procesos del entorno, agentes físicos, químicos y biológicos, puedan tener sobre la salud y el bienestar de la población.
2. Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, protegerán la salud de la población mediante actividades y servicios que actúen sobre los riesgos presentes en el medio y en los alimentos, a cuyo efecto se desarrollarán los servicios y actividades que permitan la gestión de los riesgos para la salud que puedan afectar a la población.
3. Las acciones de protección de la salud se regirán por los principios de proporcionalidad y de precaución, y se desarrollarán de acuerdo a los principios de colaboración y coordinación interadministrativa y gestión conjunta que garanticen la máxima eficacia y eficiencia.
4. Las organizaciones sociales podrán participar en el desarrollo de actividades de protección de la salud. Las Administraciones públicas competentes promoverán la

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

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

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

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

Artículo 29. *Autorización sanitaria y registros.*

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

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

Artículo 30. *De la sanidad ambiental.*

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 32. *Salud laboral.*

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 34. *Participación en salud laboral.*

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

CAPÍTULO VII

Evaluación del impacto en salud de otras políticas

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VIII

Sanidad exterior y salud internacional

Artículo 36. *Finalidad de la sanidad exterior.*

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

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

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

c) Articular la vigilancia de sanidad exterior.

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

Artículo 37. *Funciones de sanidad exterior.*

Son funciones de sanidad exterior:

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

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

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

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

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

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

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

1. En materia de salud internacional, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad ejercerá las siguientes acciones:

a) Actuar como centro de enlace para el intercambio de cualquier información de interés en salud pública internacional.
b) Recopilar información de riesgos para la salud de carácter internacional e informar a los organismos de la Administración General del Estado competentes en materia de coordinación de emergencias y protección civil.
c) Elaborar informes periódicos, sobre la evolución y condicionantes de la salud internacional y sus implicaciones para España.
d) Integrar en la Estrategia de salud pública, aquellas acciones de salud internacional de interés para el Gobierno de España.
e) Establecer y coordinar una red de profesionales sanitarios y equipos que estén en disposición de cooperación sanitaria inmediata, a fin de poder responder a emergencias sanitarias internacionales.
f) Proponer el nombramiento de personas expertas en salud pública en las Representaciones Permanentes de España ante organismos e instituciones internacionales en coordinación con los Ministerios competentes.

2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad será el Centro Nacional de Enlace para la comunicación continua con la Organización Mundial de la Salud y otras redes de alerta internacionales, y será responsable de la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005), manteniendo para ello la capacidad nacional imprescindible para cumplir con lo dispuesto en dicho Reglamento en coordinación con el Ministerio de Política Territorial y Administración Pública.

CAPÍTULO IX

Sistema de Información en Salud Pública

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

1. Los sistemas de información en materia de salud pública o cuya información sea relevante en la toma de decisiones en esta materia, con independencia de su titularidad, integrarán el Sistema de Información en Salud pública.
2. Para asegurar la compatibilidad e interoperabilidad de los sistemas públicos de información se atenderá a lo dispuesto en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, sobre el sistema de información sanitaria.
3. El Sistema de Información en Salud Pública integrará como mínimo lo siguiente:

a) Las estadísticas, registros y encuestas que midan los condicionantes de la salud: educación, situación social, situación laboral, entorno físico y medioambiental, incluyendo los

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 43. *Seguridad de la información.*

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

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

TÍTULO III

La planificación y coordinación de la salud pública

Artículo 44. *Estrategia de Salud Pública.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 47. *Centro Estatal de Salud Pública.*

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

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

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

TÍTULO IV

El personal profesional y la investigación en salud pública

CAPÍTULO I

Formación y desarrollo profesional en salud pública

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

1. A los efectos de esta ley, se consideran actividades profesionales del ámbito de la salud pública el desarrollo de las intervenciones descritas en el Título II de esta ley y circunscritas a la salud pública excluyendo las relacionadas con la investigación en salud.
2. La salud pública tiene carácter multidisciplinar, y el personal profesional de la salud pública tiene el deber de seguir una formación continua a lo largo de la vida, que además deberá ser adecuada a su nivel de responsabilidad y competencia para garantizar un correcto ejercicio profesional.
3. Las Administraciones públicas facilitarán la formación continuada como una parte del desarrollo profesional en salud pública y como una inversión estratégica.
4. A los profesionales sanitarios de la salud pública se les aplicará lo dispuesto en el Título III, sobre desarrollo profesional y su reconocimiento de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, definiéndose necesariamente la correspondiente carrera profesional.

CAPÍTULO II

La investigación en el desarrollo de las políticas de salud pública

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

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

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

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

a) Facilitar que las investigaciones sobre los problemas de salud de la población se realicen con los medios y calidad adecuados.
b) Fomentar la relación entre los grupos de investigación de excelencia y el personal profesional de salud pública.
c) Estimular la actividad investigadora facilitando el acceso a los datos e informaciones disponibles en las Administraciones sanitarias.

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

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

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

TÍTULO V

La autoridad sanitaria estatal, vigilancia y control

CAPÍTULO I

Autoridad sanitaria estatal

Artículo 52. *La Autoridad Sanitaria estatal.*

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

Medidas especiales y cautelares

Artículo 54. *Medidas especiales y cautelares.*

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

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

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

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

TÍTULO VI

Infracciones y sanciones

Artículo 55. *Sujetos responsables de las infracciones.*

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

Artículo 56. *Infracciones y régimen sancionador.*

1. Son infracciones administrativas en salud pública las acciones y las omisiones que se tipifican en los artículos siguientes, así como las que, en su caso, pueda establecer la legislación autonómica o local.
2. Si una misma acción u omisión fuera constitutiva de dos o más infracciones, se tomará en consideración únicamente aquélla que comporte mayor sanción.
3. No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados penal o administrativamente, en los casos en los que se aprecie identidad de sujeto, de hecho y de fundamento. En los supuestos en los que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito o de falta, la autoridad competente pasará el tanto de la culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado.
De no haberse estimado la existencia de ilícito penal o en caso de haberse dictado resolución de otro tipo que ponga fin al proceso penal, se continuará el expediente sancionador teniendo en cuenta, en su caso, los hechos que los tribunales hayan considerado probados.
4. La tramitación de un procedimiento sancionador por las infracciones reguladas en este Título, no postergará la exigencia de las obligaciones de adopción de medidas de prevención, de evitación de nuevos daños o de reparación, previstas en esta ley, que serán independientes de la sanción que, en su caso, se imponga.

Artículo 57. *Calificación de las infracciones.*

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

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

a) Son infracciones muy graves:

1.º La realización de conductas u omisiones que produzcan un riesgo o un daño muy grave para la salud de la población.
2.º El incumplimiento, de forma reiterada, de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, o el incumplimiento de un requerimiento de esta, si este comporta daños graves para la salud.
3.º Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves, o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.
4.º La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

b) Son infracciones graves:

1.º La realización de conductas u omisiones que puedan producir un riesgo o un daño grave para la salud de la población, cuando ésta no sea constitutiva de infracción muy grave.
2.º La denegación de apoyo, auxilio o colaboración a los agentes de la autoridad sanitaria.
3.º El incumplimiento de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, si comporta daños para la salud, cuando no sea constitutivo de infracción muy grave.
4.º La resistencia o la obstrucción de aquellas actuaciones que fueren exigibles, de acuerdo con lo previsto en esta ley.
5.º El incumplimiento de comunicación de información y resto de obligaciones conforme a lo dispuesto en el Título I de esta ley, cuando revista carácter de gravedad.
6.º La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos doce meses.

c) Son infracciones leves:

1.º El incumplimiento de la normativa sanitaria vigente, si las repercusiones producidas han tenido una incidencia escasa o sin trascendencia directa en la salud de la población.
2.º Aquellas infracciones que conforme a lo establecido en este artículo no se califiquen como graves o muy graves.

Artículo 58. *Sanciones.*

1. La comisión de infracciones en materia de salud pública dará lugar a la imposición de las siguientes sanciones, sin perjuicio de las que puedan establecer las comunidades autónomas y Entidades locales en el ámbito de sus competencias:

a) En el caso de infracción muy grave: Multa de 60.001 hasta 600.000 euros, pudiendo rebasar esta cuantía hasta alcanzar el quíntuplo del valor de mercado de los productos o servicios objeto de la infracción.
b) En el caso de las infracciones graves: Multa de 3.001 hasta 60.000 euros.
c) En el supuesto de las infracciones leves: Multa de hasta 3.000 euros.

Estas cantidades podrán ser actualizadas por el Gobierno reglamentariamente.
2. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves, se podrá acordar por la autoridad competente el cierre temporal de los establecimientos o servicios por un plazo máximo de cinco años.
3. En la imposición de las sanciones, las Administraciones públicas deberán guardar la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, considerando a tal efecto los criterios establecidos en el artículo 131 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 59. *Prescripción de infracciones y de sanciones.*

1. Las infracciones leves prescribirán al año, las graves a los tres años y las muy graves a los cinco años.
El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que la infracción se hubiera cometido.

En los supuestos de infracciones continuadas, el plazo de prescripción comenzará a contar desde el momento de la finalización de la actividad o del último acto con el que la infracción se consuma. En el caso de que los hechos o actividades constitutivos de infracción fueran desconocidos por carecer de signos externos, dicho plazo se computará desde que éstos se manifiesten.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

2. Las sanciones impuestas por la comisión de infracciones leves prescribirán al año, las impuestas por faltas graves a los tres años y las impuestas por faltas muy graves a los cinco años.

El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquel está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

Artículo 60. *Procedimiento sancionador.*

1. El procedimiento sancionador, en materia de salud pública, se desarrollará reglamentariamente, de conformidad con lo establecido en esta ley y en el Título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. El plazo para dictar y notificar la resolución de un expediente sancionador es de nueve meses.

Artículo 61. *Órganos competentes para imponer sanciones en materia de salud pública.*

1. La incoación, tramitación y resolución de los expedientes sancionadores corresponderá a la Administración competente por razón del territorio y la materia.

2. En el ámbito de la Administración General del Estado, la incoación del expediente corresponderá a la Dirección General competente en materia de salud pública y la resolución al titular de esta Dirección General, en el caso de infracciones leves, al titular de la Secretaría General de Sanidad, en el caso de infracciones graves, y a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, para las muy graves.

3. Las autoridades competentes podrán publicar, una vez firmes, las sanciones impuestas por las infracciones cometidas, los hechos constitutivos de tales infracciones, así como la identidad del infractor.

Disposición adicional primera. *La especialización en salud pública de las profesiones sanitarias.*

El Gobierno modificará el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en ciencias de la salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, con el fin de ampliar la especialización en salud pública al resto de profesiones sanitarias.

Disposición adicional segunda. *La salud pública en las Fuerzas Armadas.*

En el ámbito de las Fuerzas Armadas, la Inspección General de Sanidad de la Defensa, como autoridad sanitaria del departamento, coordinará con las otras autoridades sanitarias las acciones encaminadas al cumplimiento de los objetivos de esta ley, y realizará, en el seno de las Fuerzas Armadas, las acciones necesarias para el cumplimiento de sus disposiciones y de las que sean concordantes, dando cuenta de las mismas al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Disposición adicional tercera. *La salud pública en las Instituciones Penitenciarias.*

En el ámbito de las Instituciones Penitenciarias, la autoridad penitenciaria coordinará con las autoridades sanitarias las acciones encaminadas al cumplimiento de los objetivos de esta ley, y realizará las acciones necesarias para el cumplimiento de sus disposiciones y de las que sean concordantes en aquellos servicios sanitarios dependientes de Instituciones Penitenciarias que no haya sido trasferidos a las comunidades autónomas, dando de ello cuenta al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Disposición adicional cuarta. *Del Centro Estatal de Salud Pública.*

La creación del Centro Estatal de Salud Pública, previsto en el artículo 47, se realizará mediante la reestructuración de las unidades existentes contempladas en el Real Decreto por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, sin que pueda suponer un incremento de los créditos presupuestarios.

Dicho centro coordinará su actividad con los centros nacionales de Epidemiología, Microbiología, Sanidad Ambiental, Medicina Tropical, Escuela Nacional de Sanidad y Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, y otras unidades, centros y organismos de titularidad estatal que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación.

Disposición adicional quinta. *Prestaciones.*

Las prestaciones que establece esta ley se financiarán de acuerdo con lo previsto en el artículo 10 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional sexta. *Extensión del derecho a la asistencia sanitaria pública.*

1. Se extiende el derecho al acceso a la asistencia sanitaria pública, a todos los españoles residentes en territorio nacional, a los que no pudiera serles reconocido en aplicación de otras normas del ordenamiento jurídico.

Esta extensión, que tendrá como mínimo el alcance previsto en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, se hace sin perjuicio de lo expresado en los apartados siguientes y de la exigencia de las correspondientes obligaciones a aquellos terceros legalmente obligados al pago de dicha asistencia de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Sanidad, en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social y de lo dispuesto en los reglamentos comunitarios europeos y convenios internacionales en la materia.

La extensión prevista en este apartado será efectiva para las personas que hayan agotado la prestación o el subsidio de desempleo a partir del 1 de enero de 2012. Para el resto de colectivos afectados se realizará, atendiendo a la evolución de las cuentas públicas, en los términos previstos en el apartado 3.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o de beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por MUFACE, MUGEJU o ISFAS, que mantendrán su régimen jurídico específico. Al respecto, las personas encuadradas en dichas mutualidades que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de las entidades de seguro deberán ser atendidas en los centros sanitarios concertados por estas entidades. En caso de recibir asistencia en centros sanitarios públicos, el gasto correspondiente a la asistencia prestada será reclamado al tercero obligado, de acuerdo a la normativa vigente.

3. En el plazo de seis meses, el Gobierno determinará reglamentariamente los términos y condiciones de la extensión del derecho para quienes ejerzan una actividad por cuenta propia.

Disposición adicional séptima. *Regulación de la psicología en el ámbito sanitario.*

1. Tendrá la consideración de profesión sanitaria titulada y regulada con la denominación de Psicólogo General Sanitario de nivel licenciado/graduado, en los términos previstos en el artículo 2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones

Sanitarias, los licenciados/graduados en Psicología cuando desarrollen su actividad profesional por cuenta propia o ajena en el sector sanitario, siempre que, además del mencionado título universitario ostenten el título oficial de Máster en Psicología General Sanitaria, cuyos planes de estudio se ajustarán, cualquiera que sea la universidad que los imparta, a las condiciones generales que establezca el Gobierno al amparo de lo previsto en el artículo 15.4 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales.

De conformidad con lo previsto en el artículo 6.4 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, corresponde al Psicólogo General Sanitario, la realización de investigaciones, evaluaciones e intervenciones psicológicas sobre aquellos aspectos del comportamiento y la actividad de las personas que influyen en la promoción y mejora del estado general de su salud, siempre que dichas actividades no requieran una atención especializada por parte de otros profesionales sanitarios.

2. De conformidad con lo establecido en el artículo 15.4 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, el Gobierno, en el plazo de seis meses, establecerá las condiciones generales a las que se ajustarán los planes de estudios para la obtención del título oficial de Máster en Psicología General Sanitaria, habilitando al Ministerio de Educación para concretar, con sujeción a lo previsto en dicho Real Decreto, los requisitos del citado Máster y la planificación de sus enseñanzas en el ámbito de todo el Estado, con sujeción a los siguientes criterios:

a) Los planes de estudios correspondientes al título oficial de Máster en Psicología General Sanitaria garantizarán la adquisición de las competencias necesarias para desempeñar las actividades de la profesión sanitaria de Psicólogo General Sanitario que se especifican en el apartado 1. A tal efecto, el título habilitante para la profesión de Psicólogo General Sanitario deberá acreditar la superación de, al menos, 180 créditos ECTS de contenido específicamente sanitario en el conjunto de las enseñanzas universitarias cursadas, de acuerdo con la concreción que reglamentariamente se determine.

b) Las universidades que impartan los estudios de Máster en Psicología General Sanitaria regularán el procedimiento que permita reconocer a los licenciados/graduados en Psicología que hayan concluido dichos estudios con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley, los créditos europeos de dicho Máster que en cada caso correspondan, tras evaluar el grado de equivalencia acreditado a través de la experiencia profesional y formación adquiridos por el interesado en Psicología de la Salud.

3. De conformidad con lo establecido en el artículo 12.9 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, el Gobierno, en el plazo de un año, regulará las condiciones generales a las que se ajustarán los planes de estudios del título de Grado en Psicología, correspondiendo al Ministerio de Educación regular, en el citado plazo y con sujeción a lo previsto en dicho Real Decreto, los requisitos del título y planificación de las enseñanzas a las que habrán de ajustarse los planes de estudios de Grado en el ámbito de todo el Estado con sujeción a los siguientes criterios:

a) El título de Grado en Psicología, que no habilitará, por sí mismo, para el ejercicio de la psicología en el sector sanitario, constituirá un requisito necesario para el acceso al Máster de Psicología General Sanitaria, así como cualquier otro título universitario oficial extranjero de Psicología que cumpla con los requisitos establecidos en la Orden CNU/1309/2018, de 5 de diciembre, por la que se regulan las condiciones generales a las que se ajustarán los planes de estudio del Grado en Psicología, en particular en lo que se refiere a las materias obligatorias vinculadas a la Psicología de la Salud.

b) Las universidades que formen a psicólogos que pretendan acceder al Máster de Psicología General Sanitaria diseñarán el título de Grado en Psicología previendo, al menos, un recorrido específico vinculado a la psicología de la salud. Dicha recorrido determinará una mención expresa al mismo en el correspondiente título de Grado en Psicología.

c) Las universidades procederán a adaptar los planes de estudio de Grado en Psicología ya aprobados a las condiciones generales antes citadas, solicitando su verificación en los términos previstos por la legislación vigente. La citada adaptación se llevará a cabo en el plazo de cinco años desde que el Gobierno apruebe las condiciones generales a las que se ajustarán los planes de estudios del título de Grado en Psicología.

4. Los psicólogos que desarrollen su actividad en centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud o concertados con él, para hacer efectivas las prestaciones sanitarias derivadas de la cartera de servicios comunes del mismo que correspondan a dichos profesionales, deberán estar en posesión del título oficial de Psicólogo Especialista en Psicología Clínica al que se refiere el apartado 3 del anexo I del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

Lo previsto en el párrafo anterior se entenderá sin perjuicio de las competencias de otros especialistas sanitarios y, en su caso, del carácter multiprofesional de los correspondientes equipos de trabajo en el ámbito de la salud mental.

5. Las Administraciones sanitarias de las distintas Comunidades Autónomas, para inscribir en el correspondiente Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios las unidades asistencias/consultas de psicología, requerirán que el interesado haya obtenido el título de Máster en Psicología Sanitaria o el de Psicólogo especialista en Psicología Clínica.

Sin perjuicio de lo previsto en el párrafo anterior, se mantiene el procedimiento transitorio previsto en el número 2 de la disposición adicional sexta de la Ley 5/2011, de 29 de marzo, de Economía Social, durante un plazo de tres años desde la entrada en vigor de la presente ley.

6. Los psicólogos que hayan obtenido la inscripción de unidades asistenciales/consultas de psicología en un registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, al amparo de lo previsto en el párrafo segundo del anterior apartado 5, podrán seguir ejerciendo actividades sanitarias en la misma u otra comunidad autónoma, con posterioridad a la fecha del vencimiento del plazo de tres años indicado en el citado apartado, sin que en estos supuestos sea necesario ostentar para realizar una nueva inscripción, el título oficial de psicólogo especialista en Psicología Clínica o el de Master en Psicología General Sanitaria.

7. No obstante lo previsto en el anterior apartado 4, los psicólogos que a la fecha de entrada en vigor de la Ley 5/2011, de 29 de marzo, estuvieran desempeñando actividades sanitarias en centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud o concertados con él, en puestos de trabajo de psicólogo para cuyo acceso no se hubiera requerido estar en posesión del título de psicólogo especialista en Psicología Clínica, no podrán ser removidos de sus puestos por no ostentar dicho título.

Estos psicólogos podrán acogerse a lo previsto en el apartado 6 de esta disposición, si solicitan su inscripción en el correspondiente registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios para ejercer actividades sanitarias en unidades asistenciales/consultas de psicología del ámbito privado, aun cuando no ostenten el Master en Psicología General Sanitaria.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Queda derogado el apartado 1 del artículo 19, así como los artículos 21 y 22 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Queda derogado el artículo 66 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

3. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.*

El apartado 1 del artículo 25 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, queda redactado de la siguiente manera:

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

El artículo 27 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, queda redactado de la siguiente manera:

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

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.*

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se modifica en los siguientes términos:

Primero. La letra c) del artículo 2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactada de la siguiente manera:

> «c) La coordinación y la cooperación de las Administraciones públicas sanitarias para la superación de las desigualdades en salud, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública.»

Segundo. La letra d) del artículo 2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactada de la siguiente manera:

> «d) La prestación de una atención integral a la salud, comprensiva tanto de su promoción como de la prevención de enfermedades, de la asistencia y de la rehabilitación, procurando un alto nivel de calidad, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública.»

Tercero. El apartado 2 del artículo 11 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactado de la siguiente manera:

> «2. La prestación de salud pública comprende las siguientes actuaciones:
>
> a) La información y la vigilancia en salud pública y los sistemas de alerta epidemiológica y respuesta rápida ante emergencias en salud pública.
> b) La defensa de los fines y objetivos de la salud pública que es la combinación de acciones individuales y sociales destinadas a obtener compromisos políticos, apoyo para las políticas de salud, aceptación social y respaldo para unos objetivos o programas de salud determinados.
> c) La promoción de la salud, a través de programas intersectoriales y transversales.
> d) La prevención de las enfermedades, discapacidades y lesiones.
> e) La protección de la salud, evitando los efectos negativos que diversos elementos del medio pueden tener sobre la salud y el bienestar de las personas.
> f) La protección y promoción de la sanidad ambiental.
> g) La protección y promoción de la seguridad alimentaria.
> h) La protección y promoción de la salud laboral.
> i) La evaluación de impacto en salud.
> j) La vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de bienes y del tránsito internacional de viajeros.
> k) La prevención y detección precoz de las enfermedades raras, así como el apoyo a las personas que las presentan y a sus familias.
>
> La prestación de salud pública incluirá, asimismo, todas aquellas actuaciones singulares o medidas especiales que, en materia de salud pública, resulte preciso adoptar por las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones públicas, dentro del ámbito de sus competencias, cuando circunstancias sanitarias de carácter extraordinario o situaciones de especial urgencia o necesidad así lo exijan y la evidencia científica disponible las justifique.»

Cuarto. El apartado 1 del artículo 26 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactado en los siguientes términos:

«1. Los servicios de salud informarán a la ciudadanía de sus derechos y deberes, de las prestaciones y de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, de los requisitos necesarios para el acceso a éstos y de los restantes derechos recogidos en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como de los derechos y obligaciones establecidos en la Ley General de Salud Pública y en las correspondientes normas autonómicas, en su caso.»

Quinto. La disposición adicional cuarta de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud queda redactada de la siguiente forma:

«Disposición adicional cuarta. *Extensión del contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), como integrantes del Sistema Nacional de Salud en su calidad de entidades gestoras de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del Personal al Servicio de la Administración de Justicia, respectivamente, tendrán que garantizar el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo recogidas en esta ley, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica.

En materia de salud pública, se exceptúan de la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de dichas Mutualidades las actuaciones de vigilancia epidemiológica, protección y promoción de la seguridad alimentaria, protección y promoción de la sanidad ambiental, vigilancia y control de los riesgos derivados de la importación y transito de bienes y viajeros, y las acciones generales de protección y promoción de la salud relacionadas con la prevención y abordaje de las epidemias y catástrofes.

En todo caso, los profesionales y centros sanitarios que prestan servicio al colectivo protegido por las Mutualidades de funcionarios en virtud de los conciertos suscritos por estas con las Entidades de Seguro Libre están obligados a colaborar con las autoridades competentes en las actuaciones emprendidas en materia de salud pública.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, las entidades colaboradoras y mutuas con responsabilidades de cobertura de asistencia sanitaria pública tendrán que garantizar, en lo que resulte de aplicación, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica, el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo recogidas en esta ley.»

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*

El apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica queda redactado como sigue:

«3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el

anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.»

Disposición final cuarta. *Título competencial.*

1. Esta ley tiene el carácter de norma básica, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad. El capítulo VIII del Título II se ampara en la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior en virtud de lo previsto en esta misma cláusula. El capítulo II del Título IV se dicta al amparo del artículo 149.1.15.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

2. No tienen carácter básico y se aplican exclusivamente a la Administración General del Estado los artículos 45 y 53.

Disposición final quinta. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

El Gobierno y la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, en el ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», a excepción de lo dispuesto en el apartado 4 de su artículo 48, que entrará en vigor a los doce meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 5

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

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 102, de 29 de abril de 1986
Última modificación: 23 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-1986-10499

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II

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

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

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

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

III

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IV

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

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

TÍTULO PRELIMINAR

Del derecho a la protección de la salud

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo uno.

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

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

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

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

Artículo dos.

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

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

TÍTULO I

Del sistema de salud

CAPÍTULO I

De los principios generales

Artículo tres.

1. Los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades.
2. La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva.
3. La política de salud estará orientada a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales.
4. Las políticas, estrategias y programas de salud integrarán activamente en sus objetivos y actuaciones el principio de igualdad entre mujeres y hombres, evitando que, por sus diferencias físicas o por los estereotipos sociales asociados, se produzcan discriminaciones entre ellos en los objetivos y actuaciones sanitarias.

Artículo cuatro.

1. Tanto el Estado como las Comunidades Autónomas y las demás Administraciones públicas competentes, organizarán y desarrollarán todas las acciones sanitarias a que se refiere este título dentro de una concepción integral del sistema sanitario.
2. Las Comunidades Autónomas crearán sus Servicios de Salud dentro del marco de esta Ley y de sus respectivos Estatutos de Autonomía.

Artículo cinco.

1. Los Servicios Públicos de Salud se organizarán de manera que sea posible articular la participación comunitaria a través de las Corporaciones territoriales correspondientes en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución.
2. A los efectos de dicha participación se entenderán comprendidas las organizaciones empresariales y sindicales. La representación de cada una de estas organizaciones se fijará atendiendo a criterios de proporcionalidad, según lo dispuesto en el Título III de la Ley Orgánica de Libertad Sindical.

Artículo seis.

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

1. A la promoción de la salud.
2. A promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población.
3. A garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen estén dirigidas a la prevención de las enfermedades y no sólo a la curación de las mismas.
4. A garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.
5. A promover las acciones necesarias para la rehabilitación funcional y reinserción social del paciente.

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

Artículo siete.

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

Artículo ocho.

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

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

Artículo nueve.

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

Artículo diez.

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

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

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

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

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

5. **(Derogado)**

6. **(Derogado)**

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

8. **(Derogado)**

9. **(Derogado)**

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

11. **(Derogado)**

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

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

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

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

Artículo once.

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

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

Artículo doce.

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

Artículo trece.

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

Artículo catorce.

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

Artículo quince.

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

Artículo dieciséis.

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

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

Artículo diecisiete.

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

CAPÍTULO II

De las actuaciones sanitarias del sistema de salud

Artículo dieciocho.

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

1. Adopción sistemática de acciones para la educación sanitaria como elemento primordial para la mejora de la salud individual y comunitaria, comprendiendo la educación diferenciada sobre los riesgos, características y necesidades de mujeres y hombres, y la formación contra la discriminación de las mujeres.
2. La atención primaria integral de la salud, incluyendo, además de las acciones curativas y rehabilitadoras, las que tiendan a la promoción de la salud y a la prevención de la enfermedad del individuo y de la comunidad.
3. La asistencia sanitaria especializada, que incluye la asistencia domiciliaria, la hospitalización y la rehabilitación.
4. La prestación de los productos terapéuticos precisos, atendiendo a las necesidades diferenciadas de mujeres y hombres.
5. Los programas de atención a grupos de población de mayor riesgo y programas específicos de protección frente a factores de riesgo, así como los programas de prevención de las deficiencias, tanto congénitas como adquiridas.
6. La promoción y la mejora de los sistemas de saneamiento, abastecimiento de aguas, eliminación y tratamiento de residuos líquidos y sólidos; la promoción y mejora de los sistemas de saneamiento y control del aire, con especial atención a la contaminación atmosférica; la vigilancia sanitaria y adecuación a la salud del medio ambiente en todos los ámbitos de la vida, incluyendo la vivienda.
7. Los programas de orientación en el campo de la planificación familiar y la prestación de los servicios correspondientes.
8. La promoción y mejora de la salud mental.
9. La protección, promoción y mejora de la salud laboral, con especial atención al acoso sexual y al acoso por razón de sexo.
10. El control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas.
11. El control sanitario de los productos farmacéuticos, otros productos y elementos de utilización terapéutica, diagnóstica y auxiliar y de aquellos otros que, afectando al organismo humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas.
12. Promoción y mejora de las actividades de Veterinaria de Salud Pública, sobre todo en las áreas de la higiene alimentaria, en mataderos e industrias de su competencia, y en la armonización funcional que exige la prevención y lucha contra la zoonosis.
13. La difusión de la información epidemiológica general y específica para fomentar el conocimiento detallado de los problemas de salud.
14. La mejora y adecuación de las necesidades de formación del personal al servicio de la organización sanitaria, incluyendo actuaciones formativas dirigidas a garantizar su capacidad para detectar, prevenir y tratar la violencia de género.
15. El fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud, atendiendo a las diferencias entre mujeres y hombres.
16. El control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles.

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

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

Artículo diecinueve.

1. **(Derogado)**

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

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

CAPÍTULO III

De la salud mental

Artículo veinte.

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

> Se advierte que el texto definitivo aprobado por el Congreso de los Diputados y publicado en el Boletín Oficial de las Cortes Generales de 9 de abril de 1986 para el primer párrafo de este artículo era el siguiente:
>
> "Sobre la base de la plena integración de las actuaciones relativas a la salud mental en el sistema sanitario general y de la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que requieran servicios sanitarios y sociales, las Administraciones Sanitarias competentes adecuarán su actuación a los siguientes principios:"

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

De la salud laboral

Artículo veintiuno.

(Derogado)

Artículo veintidós.

(Derogado)

CAPÍTULO V

De la intervención pública en relación con la salud individual colectiva

Artículo veintitrés.

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

Artículo veinticuatro.

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

Artículo veinticinco.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo veintiséis.

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

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

Artículo veintisiete.

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

Artículo veintiocho.

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

a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.

b) No se podrán ordenar medidas obligatorias que conlleven riesgo para la vida.

c) Las limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.

d) Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de Empresa y cualesquiera otros derechos afectados.

Artículo veintinueve.

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

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

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

Artículo treinta.

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

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

Artículo treinta y uno.

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

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

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

CAPÍTULO VI

De las infracciones y sanciones

Artículo treinta y dos.

1. Las infracciones en materia de sanidad serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.
2. En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, la Administración pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte sentencia firme.
De no haberse estimado la existencia de delito, la Administración continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los tribunales hayan considerado probados.
Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

Artículo treinta y tres.

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

Artículo treinta y cuatro.

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

Artículo treinta y cinco.

Se tipifican como infracciones sanitarias las siguientes:

A) Infracciones leves.

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

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

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

B) Infracciones graves.

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

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

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

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

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

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

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

C) Infracciones muy graves.

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo treinta y seis.

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

a) Infracciones leves, hasta 3.005,06 euros.

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

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

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

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

Artículo treinta y siete.

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

TÍTULO II

De las competencias de las Administraciones Públicas

CAPÍTULO I

De las competencias del Estado

Artículo treinta y ocho.

1. Son competencia exclusiva del Estado la sanidad exterior y las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales.
2. Son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.
3. El Ministerio de Sanidad y Consumo colaborará con otros Departamentos para facilitar el que las actividades de inspección o control de sanidad exterior sean coordinadas con aquellas otras que pudieran estar relacionadas, al objeto de simplificar y agilizar el tráfico, y siempre de acuerdo con los convenios internacionales.
4. Las actividades y funciones de sanidad exterior se regularán por Real Decreto, a propuesta de los Departamentos competentes.

Artículo treinta y nueve.

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

Artículo cuarenta.

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

1. La determinación, con carácter general, de los métodos de análisis y medición y de los requisitos técnicos y condiciones mínimas, en materia de control sanitario del medio ambiente.
2. La determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de los alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

De las competencias de las Comunidades Autónomas

Artículo cuarenta y uno.

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

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

CAPÍTULO III

De las competencias de las Corporaciones Locales

Artículo cuarenta y dos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

De la Alta Inspección

Artículo cuarenta y tres.

(Derogado)

TÍTULO III

De la estructura del sistema sanitario público

CAPÍTULO I

De la organización general del sistema sanitario público

Artículo cuarenta y cuatro.

1. Todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud integrarán el Sistema Nacional de Salud.
2. El Sistema Nacional de Salud es el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en los términos establecidos en la presente Ley.

Artículo cuarenta y cinco.

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

Artículo cuarenta y seis.

Son características fundamentales del Sistema Nacional de Salud:

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

Artículo cuarenta y siete.

(Derogado)

Artículo cuarenta y ocho.

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

CAPÍTULO II

De los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas

Artículo cuarenta y nueve.

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

Artículo cincuenta.

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

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

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

Artículo cincuenta y uno.

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

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

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

Artículo cincuenta y dos.

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

Artículo cincuenta y tres.

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

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

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

Artículo cincuenta y cuatro.

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

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

Artículo cincuenta y cinco.

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

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

CAPÍTULO III

De las Áreas de Salud

Artículo cincuenta y seis.

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo cincuenta y siete.

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

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

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

3.° De gestión: El Gerente de Área.

Artículo cincuenta y ocho.

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

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

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

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

c) La Administración Sanitaria del Área de Salud.

3. Serán funciones del Consejo de Salud:

a) Verificar la adecuación de las actuaciones en el Área de Salud a las normas y directrices de la política sanitaria y económica.

b) Orientar las directrices sanitarias del Área, a cuyo efecto podrán elevar mociones e informes a los órganos de dirección.

c) Proponer medidas a desarrollar en el Área de Salud para estudiar los problemas sanitarios específicos de la misma, así como sus prioridades.

d) Promover la participación comunitaria en el seno del Área de Salud.

e) Conocer e informar el anteproyecto del Plan de Salud del Área y de sus adaptaciones anuales.

f) Conocer e informar la Memoria anual del Área de Salud.

4. Para dar cumplimiento a lo previsto en los apartados anteriores, los Consejos de Salud del Área podrán crear órganos de participación de carácter sectorial.

Artículo cincuenta y nueve.

1. Al Consejo de Dirección del Área de Salud corresponde formular las directrices en política de salud y controlar la gestión del Área, dentro de las normas y programas generales establecidos por la Administración autonómica.

2. El Consejo de Dirección estará formado por la representación de la Comunidad Autónoma, que supondrá el 60 por 100 de los miembros de aquél, y los representantes de las Corporaciones Locales, elegidos por quienes ostenten tal condición en el Consejo de Salud.

3. Serán funciones del Consejo de Dirección:

a) La propuesta de nombramiento y cese del gerente del Área de Salud.

b) La aprobación del proyecto del Plan de Salud del Área, dentro de las normas, directrices y programas generales establecidos por la Comunidad Autónoma.

c) La aprobación de la Memoria anual del Área de salud.

d) El establecimiento de los criterios generales de coordinación en el Área de Salud.

e) La aprobación de las prioridades especificas del Área de Salud.

f) La aprobación del anteproyecto y de los ajustes anuales del Plan de Salud del Área.

g) La elaboración del Reglamento del Consejo de Dirección y del Consejo de Salud del Área, dentro de las directrices generales que establezca la Comunidad Autónoma.

Artículo sesenta.

1. El Gerente del Área de salud será nombrado y cesado por la Dirección del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma, a propuesta del Consejo de Dirección del Área.

2. El Gerente del Área de Salud es el órgano de gestión de la misma. Podrá, previa convocatoria, asistir con voz, pero sin voto, a las reuniones del Consejo de Dirección.

3. El Gerente del Área de Salud será el encargado de la ejecución de las directrices establecidas por el Consejo de Dirección, de las propias del Plan de Salud del Área y de las normas correspondientes a la Administración autonómica y del Estado. Asimismo presentará los anteproyectos del Plan de Salud y de sus adaptaciones anuales y el proyecto de Memoria Anual del Área de Salud.

Artículo sesenta y uno.

(Derogado)

Artículo sesenta y dos.

1. Para conseguir la máxima operatividad y eficacia en el funcionamiento de los servicios a nivel primario, las Áreas de Salud se dividirán en zonas básicas de salud.

2. En la delimitación de las zonas básicas deberán tenerse en cuenta:

a) Las distancias máximas de las agrupaciones de población más alejadas de los servicios y el tiempo normal a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios.

b) El grado de concentración o dispersión de la población.

c) Las características epidemiológicas de la zona.

d) Las instalaciones y recursos sanitarios de la zona.

Artículo sesenta y tres.

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

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

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

Artículo sesenta y cuatro.

El Centro de Salud tendrá las siguientes funciones:

a) Albergar la estructura física de consultas y servicios asistenciales personales correspondientes a la población en que se ubica.

b) Albergar los recursos materiales precisos para la realización de las exploraciones complementarias de que se pueda disponer en la zona.

c) Servir como centro de reunión entre la comunidad y los profesionales sanitarios.

d) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona.

e) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia.

Artículo sesenta y cinco.

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

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

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

Artículo sesenta y seis.

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

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

2. Los protocolos serán objeto de revisión periódica.

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

Artículo sesenta y siete.

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

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

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

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

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

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

a) Prestar atención sanitaria objeto de Convenio contraviniendo el principio de gratuidad.

b) Establecer sin autorización servicios complementarios no sanitarios o percibir por ellos cantidades no autorizadas.

c) Infringir las normas relativas a la jornada y al horario del personal del hospital establecidas en el apartado 2.

d) Infringir con carácter grave la legislación laboral de la Seguridad Social o fiscal.

e) Lesionar los derechos establecidos en los artículos 16, 18, 20 y 22 de la Constitución cuando así se determine por Sentencia.

f) Cualesquiera otras que se deriven de las obligaciones establecidas en la presente Ley.

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

Artículo sesenta y ocho.

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

Artículo sesenta y nueve.

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

De la coordinación general sanitaria

Artículo setenta.

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

2. La Coordinación General Sanitaria incluirá:

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

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

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

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

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

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

Artículo setenta y uno.

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

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

Artículo setenta y dos.

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

Artículo setenta y tres.

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

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

Artículo setenta y cuatro.

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

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

Artículo setenta y cinco.

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

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

Artículo setenta y seis.

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

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

Artículo setenta y siete.

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

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

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

CAPÍTULO V

De la financiación

Artículo setenta y ocho.

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

Artículo setenta y nueve.

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

a) Cotizaciones sociales.

b) Transferencias del Estado, que abarcarán:

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

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

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

c) Tasas por la prestación de determinados servicios.

d) Por aportaciones de las Comunidades Autónomas y de las Corporaciones Locales.

e) Tributos estatales cedidos.

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

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

Artículo ochenta.

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

Artículo ochenta y uno.

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

Artículo ochenta y dos.

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

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

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

Artículo ochenta y tres.

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

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

CAPÍTULO VI

Del personal

Artículo ochenta y cuatro.

1. **(Derogado)**

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

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

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

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

Artículo ochenta y cinco.

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

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

Artículo ochenta y seis.

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

Artículo ochenta y siete.

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

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

TÍTULO IV

De las actividades sanitarias privadas

CAPÍTULO I

Del ejercicio libre de las profesiones sanitarias

Artículo ochenta y ocho.

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

CAPÍTULO II

De las Entidades Sanitarias

Artículo ochenta y nueve.

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

Artículo noventa.

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

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

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

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

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

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

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

Artículo noventa y uno.

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

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

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

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

Artículo noventa y dos.

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

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

a) Incluir como asociados a personas jurídicas con ánimo de lucro.

b) Percibir ayudas o subvenciones de las Empresas o agrupaciones de Empresas que suministran bienes o productos a los consumidores o usuarios.

c) Realizar publicidad comercial o no meramente informativa de servicios.

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

e) Actuar con manifiesta temeridad, judicialmente apreciada.

Artículo noventa y tres.

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

Artículo noventa y cuatro.

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

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

TÍTULO V

De los productos farmacéuticos

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo noventa y cinco.

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

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

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

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

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

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

Artículo noventa y seis.

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

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

Artículo noventa y siete.

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

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

Artículo noventa y ocho.

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

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

Artículo noventa y nueve.

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

Artículo ciento.

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

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

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

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

Artículo ciento uno.

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

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

Artículo ciento dos.

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

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

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

Artículo ciento tres.

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

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

2. Las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios a los efectos previstos en el título IV de esta Ley.
3. Las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias.
4. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público.

TÍTULO VI

De la docencia y la investigación

CAPÍTULO I

De la docencia en el Sistema Nacional de Salud

Artículo ciento cuatro.

1. Toda la estructura asistencial del sistema sanitario debe estar en disposición de ser utilizada para la docencia pregraduada, postgraduada y continuada de los profesionales.
2. Para conseguir una mayor adecuación en la formación de los recursos humanos necesarios para el funcionamiento del sistema sanitario se establecerá la colaboración permanente entre el Departamento de Sanidad y los Departamentos que correspondan, en particular el de Educación y Ciencia, con objeto de velar porque toda la formación que reciban los profesionales de la salud pueda estar integrada en las estructuras de servicios del sistema sanitario.
3. Las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad establecerán el régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones Sanitarias en las que se debe impartir enseñanza universitaria, a efectos de garantizar la docencia práctica de la Medicina y Enfermería y otras enseñanzas que así lo exigieran.
Las bases generales del Régimen de Concierto preverán lo preceptuado en el artículo 149.1.30 de la Constitución.
4. Las Universidades deberán contar, al menos, con un Hospital y tres Centros de Atención Primaria universitarios o con función universitaria para el ejercicio de la docencia y la investigación, concertados según se establezca por desarrollo del apartado anterior.
5. Dichos centros universitarios o con funciones universitarias deberán ser programados, en lo que afecta a la docencia y a la investigación, de manera coordinada por las autoridades universitarias y sanitarias, en el marco de sus competencias. A estos efectos, deberá preverse la participación de las Universidades en sus órganos de gobierno.
6. Las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad promoverán la revisión permanente de las enseñanzas en el campo sanitario para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a las necesidades de la sociedad española. Asimismo, dichos Departamentos favorecerán la formación interdisciplinar en Ciencias de la Salud y la actualización permanente de conocimientos.

Artículo ciento cinco.

1. En el marco de la planificación asistencial y docente de las Administraciones Públicas, el régimen de conciertos entre las Universidades y las instituciones sanitarias podrá establecer la vinculación de determinadas plazas asistenciales y de salud pública de la institución sanitaria con cualquiera de las modalidades de profesorado universitario.

2. En el caso del profesorado de los cuerpos docentes universitarios, las plazas vinculadas se proveerán por concurso entre quienes hayan sido seleccionados en los concursos de acceso a los correspondientes cuerpos docentes universitarios, conforme a las normas que les son propias.

Quienes participen en los procesos de acreditación nacional, previos a los mencionados concursos, además de reunir los requisitos exigidos en las indicadas normas, acreditarán estar en posesión del título que habilite para el ejercicio de la profesión sanitaria que proceda y, en su caso, de Especialista en Ciencias de la Salud, además de cumplir las exigencias en cuanto a su cualificación determinada reglamentariamente.

El título de especialista en Ciencias de la Salud será imprescindible en el caso de las personas con la titulación universitaria en Medicina. Asimismo, las comisiones deberán valorar los méritos e historial académico e investigador y los propios de la labor asistencial de los candidatos y candidatas, en la forma que reglamentariamente se establezca.

En las comisiones que resuelvan los mencionados concursos de acceso, dos de sus miembros serán elegidos por sorteo público por la institución sanitaria correspondiente. Estas comisiones deberán valorar la actividad asistencial de los candidatos y candidatas de la forma que reglamentariamente se determine.

3. El profesorado asociado se regirá por las normas propias de los Profesores/a Asociados/as de la universidad, a excepción de la dedicación horaria, con las peculiaridades que reglamentariamente se establezcan en cuanto al régimen temporal de sus contratos. Además de reunir los requisitos exigidos en las indicadas normas, cumplirán las exigencias en cuanto a su cualificación determinada reglamentariamente. Asimismo, en el caso de las personas que posean la titulación que habilite para el ejercicio de la profesión médica, acreditarán estar en posesión del título de Especialista en Ciencias de la Salud.

CAPÍTULO II

Tratamiento de datos de la investigación en salud

Artículo ciento cinco bis.

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

TÍTULO VII

Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario

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

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

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

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

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

Artículo ciento siete. *Delimitación del gasto farmacéutico.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sin perjuicio de la posible responsabilidad personal que corresponda, el incumplimiento de las obligaciones de remisión de información a las que se refiere este título, en lo referido a los plazos establecidos, al correcto contenido e idoneidad de los datos requeridos o al modo de envío, dará lugar a un requerimiento de cumplimiento.

El requerimiento de cumplimiento indicará el plazo, no superior a quince días naturales, para atender la obligación incumplida con apercibimiento de que transcurrido el mencionado plazo se procederá a dar publicidad al incumplimiento y a la adopción de las medidas

automáticas de corrección previstas en el artículo 20 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de conformidad con lo establecido en el artículo 27.7 de la mencionada Ley.

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

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

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

Artículo ciento catorce. *Límites de gasto sanitario.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, las Instituciones penitenciarias y la Mutualidad General Judicial deberán calcular y hacer público a través de la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas, dependiente del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, su gasto farmacéutico hospitalario, su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación, de acuerdo con la delimitación definida en los artículos 108 a 110 de esta Ley.

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

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

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.

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

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

Segunda.

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

Tercera.

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

Cuarta.

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

Quinta.

En el Sistema Nacional de Salud, a los efectos previstos en el artículo 10, apartado 14, y en el artículo 18.4, se financiarán con fondos públicos los nuevos medicamentos y productos sanitarios más eficaces o menos costosos que los ya disponibles. Podrán excluirse, en todo o en parte, de la financiación pública, o someterse a condiciones especiales, los medicamentos y productos sanitarios ya disponibles, cuyas indicaciones sean sintomatológicas, cuya eficacia no esté probada o los indicados para afecciones siempre que haya para ellos una alternativa terapéutica mejor o igual y menos costosa.

Sexta.

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

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

Séptima.

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

Octava.

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

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

Novena.

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

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

Décima.

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

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

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

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, la adscripción funcional a que se refiere el artículo 50.2 de la presente Ley se producirá en la misma fecha en que queden constituidos los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. Desde este instante, las Comunidades Autónomas financiarán con sus propios presupuestos el coste efectivo de los establecimientos y servicios que queden adscritos a sus Servicios de Salud.

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

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

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

Segunda.

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

Tercera.

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

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

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

Cuarta.

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

Quinta.

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Primera.

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

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

Segunda.

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

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

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

– La base tercera de la Ley de 25 de noviembre de 1944, sobre la Escuela Nacional de Sanidad.

– El párrafo segundo del artículo primero de la Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre los hospitales como centros de formación y especialización.

– La Ley de 20 de julio de 1955, el Real Decreto 2015/1978, de 15 de julio, y el Real Decreto 3303/1978, de 29 de diciembre, sobre especialidades de la profesión médica.

– La Ley 24/1982, de 16 de junio, sobre prácticas y enseñanzas sanitarias especializadas.

– Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de médico especialista.

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

Segunda.

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

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

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

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

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

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

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

Tercera.

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

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

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

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

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

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

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

Cuarta.

El Gobierno, mediante Real Decreto acordado en el plazo máximo de dieciocho meses, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, establecerá con carácter general los requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios.

Quinta.

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

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

Sexta.

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

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

Séptima.

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

Octava.

El Gobierno, mediante Real Decreto, adoptará las medidas necesarias para la actuación conjunta de varias Administraciones Públicas a efectos de sanidad exterior y para que pueda reconocerse validez y eficacia a los mismos efectos a determinadas inspecciones en origen

u otros controles concretos que se juzguen suficientes, realizados por los servicios técnicos de las Comunidades Autónomas u otras Administraciones Públicas.

Novena.

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

Décima.

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

Undécima.

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

Duodécima.

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

Decimotercera.

Se adscriben al Instituto de Salud «Carlos III»:

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

Decimocuarta.

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

Decimoquinta.

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

Decimosexta. *Habilitación normativa.*

Por Orden Conjunta del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas y del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por acuerdo de la Comisión Delegada del

Gobierno para Asuntos Económicos, previa consulta a las Comunidades Autónomas, se podrá modificar lo previsto en los artículos 107 a 110 sobre la delimitación del gasto farmacéutico hospitalario, gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación.

§ 6

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 128, de 29 de mayo de 2003
Última modificación: 30 de marzo de 2021
Referencia: BOE-A-2003-10715

[. . .]

CAPÍTULO VIII

De la salud pública

[. . .]

Artículo 65 bis. *Aportación de información al Ministerio de Sanidad en situaciones de emergencia para la salud pública.*

Los órganos competentes en materia de salud pública de las comunidades autónomas deberán, en el caso de una situación de emergencia para la salud pública y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 65 de esta ley, aportar con carácter inmediato al Ministerio de Sanidad la información epidemiológica y la relativa a la capacidad asistencial que se requiera y la identificación de las personas responsables de la misma, así como las medidas de prevención, control y contención adoptadas por las comunidades autónomas y las entidades locales comprendidas en su ámbito territorial, en los términos que se establezcan por el Ministerio de Sanidad. Cuando se trate de las entidades locales, dicha información será recabada por el órgano competente en materia de salud pública de la correspondiente comunidad autónoma, que deberá transmitirla al Ministerio de Sanidad.

En todo caso, el Ministerio de Sanidad convocará con carácter urgente el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para informar de lo actuado.

[. . .]

§ 7

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

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 21, de 24 de enero de 1996
Última modificación: 29 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-1996-1502

El Tratado de la Unión Europea ha generado una dinámica orientada a la armonización de las legislaciones nacionales tendente a la creación, en el espacio europeo, de un marco legal que posibilite, entre otras, las actividades para preservar y promover la salud de la población, tal y como se contempla en el artículo 129 del citado Tratado, mediante actividades de coordinación e intercambio de información entre los países miembros, en lo que constituirá una red de vigilancia epidemiológica de ámbito europeo orientada, inicialmente, a las enfermedades transmisibles. La aprobación de la Resolución del Consejo y de los Ministros de Sanidad de los Estados miembros 92/C 326/01, de 13 de noviembre, y de la Directiva 92/117/CEE del Consejo de 17 de diciembre, marcan el inicio de este proceso.

Dicho proceso debe realizarse de acuerdo con la realidad nacional española enmarcada por una estructura descentralizada que, al situar el peso de la intervención sanitaria en las Comunidades Autónomas, demanda actividades de coordinación e intercambio de información epidemiológica, así como de su homologación, análisis y evaluación, como instrumento para el control de los procesos transmisibles y otros procesos agudos de interés sanitario supracomunitario, es decir, nacional e internacional.

Resulta, por ello, necesaria la modificación del actual sistema de notificación de enfermedades, transformándolo en la Red nacional de vigilancia epidemiológica que mantenga aquellas características cuya bondad es reconocida, tales como la universalidad, la correspondencia entre los niveles de integración y análisis de información con los de intervención. A ello hemos de añadir la necesidad de incorporar las enfermedades emergentes, las nuevas enfermedades susceptibles de control y las nuevas tecnologías de telecomunicación, todo ello dirigido a la detección temprana de los problemas de salud de la población y a la intervención inmediata.

Estas características permitirían la adecuación, a las exigencias de la Unión Europea, del actual sistema de vigilancia epidemiológica al garantizar la coordinación y el intercambio de la información epidemiológica en forma de diagnóstico clínico y microbiológico; la detección de situaciones epidémicas, incluso en enfermedades de baja incidencia; el uso de la información para la acción; el establecimiento de redes de médicos y laboratorios centinelas a partir de la red asistencial del Sistema Nacional de Salud y la aplicación de nuevas tecnologías de telecomunicación.

El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, y se dicta conforme a las

competencias atribuidas a la Administración General del Estado en el artículo 40.12 y 13 y en la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Para su elaboración se han tenido en cuenta también la Ley de Bases de Sanidad, de 25 de noviembre de 1944; la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en Materia de Salud Pública; los artículos 8, 18 y de la antes citada Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal; el Reglamento para la lucha contra las enfermedades infecciosas, desinfección y desinsectación de 26 de julio de 1945 y el Reglamento Sanitario Internacional. Finalmente, se ha sometido a informe de los sectores afectados y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros de fecha 28 de diciembre de 1995,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.

Se constituye la Red nacional de vigilancia epidemiológica que permite la recogida y el análisis de la información epidemiológica con el fin de poder detectar problemas, valorar los cambios en el tiempo y en el espacio, contribuir a la aplicación de medidas de control individual y colectivo de los problemas que supongan un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional y difundir la información a sus niveles operativos competentes.

La Red nacional de vigilancia epidemiológica se encuentra al servicio del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2.

Son funciones de la Red nacional de vigilancia epidemiológica las siguientes:

1. Identificación de los problemas de salud de interés supracomunitario en términos de epidemia, endemia y riesgo.
2. Participación en el control individual y colectivo de los problemas de salud de interés supracomunitario, garantizando, de forma precisa, el enlace entre vigilancia y toma de decisiones para prevención y control por parte de las autoridades sanitarias competentes.
3. Realización del análisis epidemiológico, dirigido a identificar los cambios en las tendencias de los problemas mencionados en el apartado anterior, así como otras investigaciones epidemiológicas.
4. Aporte de información operativa para la planificación.
5. Difusión de la información a los niveles operativos competentes.
6. Con carácter subsidiario, servir de base para la elaboración de estadísticas para fines estatales.

Artículo 3.

Son actividades propias de la vigilancia la recogida sistemática de la información epidemiológica, su análisis e interpretación y la difusión de sus resultados y recomendaciones.

Artículo 4.

La Red nacional de vigilancia epidemiológica estará constituida por:

1. El sistema básico de la vigilancia, integrado por la notificación obligatoria de enfermedades, la notificación de situaciones epidémicas y brotes y la información microbiológica.

2. Sistemas específicos de vigilancia epidemiológica basados en sistemas de registros de casos, encuestas de seroprevalencia, sistemas centinelas y otros, que se podrán aplicar a la vigilancia epidemiológica del SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida), de la infección por VIH (virus de inmunodeficiencia humana) y de las enfermedades inmunoprevenibles.

3. Aquellos otros sistemas de vigilancia que el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas, dentro de su ámbito competencial, de acuerdo con la normativa vigente y a través del Consejo Interterritorial del Sistema nacional de Salud, crean necesario desarrollar en función de problemas específicos o como complemento de las intervenciones sanitarias para el control de las enfermedades.

Artículo 5.

Al objeto de que mediante la vigilancia epidemiológica las Administraciones sanitarias dispongan de la información necesaria para la toma de decisiones, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas que consideren oportunas a efectos de que las estructuras de la red se correspondan con cada uno de los niveles administrativos y asistenciales del Sistema Sanitario. La producción y uso de la información será específica para cada uno de estos niveles.

Artículo 6.

El Ministerio de Sanidad y Consumo:

1. Velará para que se cumplan las normas básicas de la vigilancia epidemiológica establecidas mediante el presente Real Decreto, asegurando la homogeneidad de los criterios, garantizando la homologación de la información, el intercambio de la misma y la evaluación del sistema, mediante los protocolos y guías de procedimiento oportunos; todo ello sin perjuicio de las competencias propias de las Comunidades Autónomas

2. Coordinará las acciones e intercambios de la información correspondiente a la vigilancia epidemiológica tanto a nivel nacional como a nivel de la Unión Europea, Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales.

3. Propiciará el cumplimiento de las obligaciones sanitarias internacionales, como son la notificación internacional de las enfermedades cuarentenables y la de aquellas que son objeto de vigilancia especial por la Organización Mundial de la Salud y la Unión Europea.

4. Difundirá la información procedente de la Red nacional de vigilancia epidemiológica y, de acuerdo con los resultados obtenidos del análisis epidemiológico de los datos, formulará las recomendaciones oportunas sobre problemas de salud, sin perjuicio de las competencias que corresponden a las Comunidades Autónomas en este ámbito.

Artículo 7.

Las Comunidades Autónomas en su ámbito competencial desarrollarán esta normativa de forma que se garantice la capacidad funcional de estas actividades en todos sus niveles administrativos y se asegure el envío al Ministerio de Sanidad y Consumo de la información epidemiológica establecida, con la periodicidad y desagregación que en cada caso se establezca.

Artículo 8.

1. El tratamiento de la información de carácter personal que se realice como consecuencia del desarrollo y aplicación de este Real Decreto, se hará de acuerdo con lo establecido en los artículos 8.1 y 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. En todos los niveles de la Red nacional de vigilancia epidemiológica se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos, quedando todos aquellos, que en virtud de sus competencias tengan acceso a los mismos, sometidos al deber de confidencialidad.

3. Los titulares de datos personales tratados en virtud de la presente disposición ejercerán sus derechos de acuerdo con lo dispuesto en el Título III de la Ley Orgá-nica

5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de datos de carácter personal, así como en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

CAPÍTULO II

Sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica

Sección 1.ª Declaración obligatoria de enfermedades

Artículo 9.

Las enfermedades objeto de declaración obligatoria se relacionan en el anexo I de este Real Decreto.

La declaración obligatoria se refiere a los casos nuevos de estas enfermedades aparecidos durante la semana en curso y bajo sospecha clínica, y corresponde realizarla a los médicos en ejercicio, tanto del sector público como privado.

Artículo 10.

La semana es la unidad básica temporal para la declaración de los casos, y para su agregación y análisis, en todos los niveles de la Red.

A estos efectos la semana acaba a las veinticuatro horas del sábado.

La información será remitida al nivel superior el lunes de la semana siguiente, en forma de datos numéricos desagregados en sus niveles inferiores inmediatos y totalizados al nivel correspondiente.

Artículo 11.

Las Comunidades Autónomas establecerán, en el ámbito de su competencia, los canales de información, determinando sus niveles de agregación de los datos, debiendo de garantizar el cumplimiento de los fines y de las necesidades de los sistemas de vigilancia epidemiológica integrados en la Red nacional.

Artículo 12.

Una vez completada la información, las Comunidades Autónomas la remitirán, el lunes de la semana siguiente, al Ministerio de Sanidad y Consumo. El período de tiempo transcurrido desde que se efectúa la declaración del caso hasta su llegada al destino final no deberá exceder de tres semanas. La difusión de la información epidemiológica, consolidada a nivel de la Administración General del Estado, se realizará a la semana siguiente de su recepción.

La información deberá ser presentada de forma que permita la homogeneidad y comparabilidad de las diferentes unidades territoriales.

Artículo 13.

A los efectos de declaración de las enfermedades incluidas en el anexo I desde las Comunidades Autónomas al Ministerio de Sanidad y Consumo se establecen los siguientes grupos:

1. Declaración numérica semanal: todas las enfermedades del anexo I son de declaración numérica semanal. Esta información se complementará con:

a) Declaración urgente con datos epidemiológicos básicos (DEB). Las enfermedades incluidas en el grupo B del anexo II se declararán con carácter de urgencia y por el medio más rápido posible, tan pronto se detecte su existencia.

b) Declaración semanal con datos epidemiológicos básicos. Las enfermedades del grupo C del anexo II se acompañarán de información epidemiológica en forma de datos epidemiológicos básicos.

c) Informe descriptivo anual. Las enfermedades incluidas en el grupo D del anexo II se acompañarán con un informe descriptivo anual, homogéneo, que se remitirá al Ministerio de

Sanidad y Consumo dentro del primer trimestre siguiente a la finalización del año epidemiológico.

d) Declaración de datos de pruebas diagnósticas y de vacunación. Las enfermedades incluidas en el grupo E del anexo II se acompañarán, además, de los datos de las pruebas diagnósticas que permitan el seguimiento epidemiológico, realizadas en laboratorios, centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como de los datos de vacunación, a través de los sistemas de información establecidos al efecto.

2. Declaración por sistemas especiales. La declaración de casos por sistemas especiales se realizará con periodicidad anual en las enfermedades incluidas en el grupo 2 del anexo II. A tal efecto, la declaración se realizará mediante registro, de acuerdo con la definición de caso establecida al respecto y/o confirmado mediante pruebas de laboratorio.

Artículo 14.

1. Las Comunidades Autónomas que en su ámbito tengan casos de enfermedades endémicas de distribución geográfica limitada realizarán un informe epidemiológico anual que remitirán al Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. Con el fin de analizar y difundir dicha información, ésta será homogénea y el Ministerio de Sanidad y Consumo realizará un análisis conjunto que difundirá a través del informe epidemiológico anual de la Red nacional de vigilancia epidemiológica.

3. La lista de enfermedades objeto de este artículo se recogen en el anexo III de este Real Decreto.

Sección 2.ª Situaciones epidémicas y brotes

Artículo 15.

A efectos de lo dispuesto en esta sección, se considera brote o situación epidémica:

1. El incremento significativamente elevado de casos en relación a los valores esperados. La simple agregación de casos de una enfermedad en un territorio y en un tiempo comprendido entre el mínimo y el máximo del período de incubación o de latencia podrá ser considerada, asimismo, indicativa.

2. La aparición de una enfermedad, problema o riesgo para la salud en una zona hasta entonces libre de ella.

3. La presencia de cualquier proceso relevante de intoxicación aguda colectiva, imputable a causa accidental, manipulación o consumo.

4. La aparición de cualquier incidencia de tipo catastrófico que afecte, o pueda afectar, a la salud de una comunidad.

Artículo 16.

La declaración de brote epidémico es obligatoria y urgente. Esta obligatoriedad afecta, en primera instancia, a todos los médicos en ejercicio y a los centros sanitarios, públicos y privados, que detecten la aparición del mismo.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de su competencia, establecerán los canales de información sobre las situaciones epidémicas y brotes.

Artículo 17.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunicarán urgentemente al Ministerio de Sanidad y Consumo los brotes y situaciones epidémicas cuyas características hagan sospechar un interés supracomunitario.

Artículo 18.

Se entiende por brote de interés supracomunitario lo siguiente:

1. Brote de cualquier enfermedad incluida en el grupo de enfermedades de declaración urgente con conjunto mínimo de datos según al anexo II de este Real Decreto.

2. Brote epidémico que afecten a más de una Comunidad Autónoma.
3. Brote en el que se establezca la sospecha de relación con un producto que se comercialice fuera de la Comunidad Autónoma afectada.
4. Brote cuyas circunstancias hagan temer su extensión fuera de la Comunidad Autónoma implicada.
5. Brote en el que, por su transcendencia, gravedad o magnitud, se considere la necesidad de la declaración urgente al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 19.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, inmediatamente después de conocer la aparición de un brote de interés supracomunitario, enviará la información a las demás Comunidades Autónomas a fin de que se puedan establecer las adecuadas medidas de control y prevención.

Artículo 20.

En un plazo no superior a los tres meses, una vez extinguido el brote o la situación epidémica estudiada, las Comunidades Autónomas afectadas deberán remitir el informe final al Ministerio de Sanidad y Consumo, el cual podrá recabar, en cualquier momento, información concreta de la situación.

En los demás brotes y situaciones epidémicas donde no se contempla la declaración urgente, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas enviarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, con periodicidad trimestral, un informe homogéneo y comparable que contenga los datos de interés epidemiológico.

Artículo 21.

En caso de que el brote epidémico detectado haya sido causado por alguna enfermedad de declaración obligatoria, los casos diagnosticados en el brote serán, además, incluidos en la declaración de la semana de su identificación.

Sección 3.ª Información microbiológica

Artículo 22.

La información microbiológica recoge datos sobre la patología infecciosa confirmada por el laboratorio, con el objetivo de aportar información específica para la vigilancia epidemiológica de forma tal que permita:

1. Detectar la circulación de los diferentes agentes etiológicos, sus características y patrones de presentación.
2. Caracterizar brotes epidémicos.
3. Identificar nuevos agentes y patologías emergentes.
4. Incorporar nuevos elementos de vigilancia, tales como resistencias bacterianas a antimicrobianos y marcadores epidemiológicos.

Artículo 23.

Las fuentes de información son los laboratorios de diagnóstico microbiológico, tanto clínicos como de salud pública, así como los laboratorios de referencia. Los laboratorios se incorporarán a la red de acuerdo con criterios operativos de representatividad poblacional y/o geográfica y capacitación técnica, definida, como mínimo, por la generación de gran volumen de datos y su alta especificidad.

Artículo 24.

1. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas seleccionarán los laboratorios que han de incorporarse al sistema, teniendo en cuenta los criterios operativos reflejados en el artículo anterior.

2. La designación de un laboratorio como de referencia implica su incorporación inmediata al sistema de información microbiológica.

Artículo 25.

La notificación será de los casos confirmados que cumplan con criterios de infección reciente. Los casos se referirán, en el tiempo, a la fecha de confirmación del diagnóstico. Dicha notificación se hará mediante un conjunto mínimo de datos.

Artículo 26.

La información será remitida por las Comunidades Autónomas al Ministerio de Sanidad y Consumo, siendo la unidad básica temporal la semana epidemiológica que finaliza a las veinticuatro horas del sábado. El plazo de remisión de la información desde su generación hasta su llegada al destino final no excederá de tres semanas.

Artículo 27.

Con periodicidad, al menos anual, las autoridades sanitarias competentes realizarán una encuesta sobre resistencias a antimicrobianos.

CAPÍTULO III

Sistemas centinela

Artículo 28.

El sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica podrá apoyarse, para aumentar su eficacia, en elementos complementarios, tales como las redes de médicos centinela, las enfermedades trazadoras y los territorios centinela. Para ello las Administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, podrán establecer los criterios de selección de los problemas a vigilar, sus circuitos de información y sus ámbitos de aplicación.

Artículo 29.

1. La Red nacional de vigilancia epidemiológica podrá recabar información epidemiológica puntual sobre aquellas enfermedades o problemas de salud objeto de su atención, a las redes de médicos centinelas.
2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con las Comunidades Autónomas y sus redes de médicos centinelas, coordinará e incorporará, en su caso, esta información a nivel nacional en el sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica.

Artículo 30.

Cuando sobre un territorio definido se produzca la presencia de un riesgo específico para la salud de sus habitantes, ya sea por circunstancias accidentales o estructurales, se podrá calificar, por la autoridad sanitaria competente, a ese territorio como centinela, estableciéndose una vigilancia para detectar la presencia de casos nuevos de las enfermedades trazadoras relacionadas con los citados riesgos para la salud, de incidencia e interés nacional o internacional.

CAPÍTULO IV

Vigilancia epidemiológica del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

Artículo 31.

Sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas, corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, a nivel estatal, la vigilancia epidemiológica del SIDA, a través del Registro Nacional, y de la infección por VIH.

Artículo 32.

Los Registros de SIDA, tanto el nacional como los autonómicos, recogerán información sobre casos de infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, con presencia clínica de una o más de las enfermedades indicativas de SIDA consideradas en la definición de caso de SIDA adoptada por el Ministerio de Sanidad y Consumo para la vigilancia epidemiológica.

Artículo 33.

La fuente de información de casos serán los médicos tanto del sector público como privado, que diagnostiquen al enfermo, quienes, de forma inmediata al diagnóstico y obligatoriamente, lo notificarán al Registro de SIDA de la Comunidad Autónoma, en el cuestionario unitario y homogéneo que a tal efecto suministrará dicho Registro.

Artículo 34.

Se recogerán los datos individualizados de cada uno de los enfermos diagnosticados mediante el protocolo específico aprobado por la estructura competente de la Comisión nacional de coordinación y seguimiento de Programas de Prevención del SIDA.

Artículo 35.

La información recogida será homogénea en todos los Registros de SIDA, tanto en su contenido como en su estructura, codificación y criterios de inclusión.

Las características básicas de la información serán elaboradas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y de conformidad con las directrices del órgano colegiado del Plan nacional sobre SIDA.

Artículo 36.

Los Registros de las Comunidades Autónomas enviarán al Registro Nacional la información recogida sobre nuevos casos con periodicidad trimestral.

La información procedente del seguimiento será enviada cuando se produzca o, al menos, una vez al año.

Disposición adicional única.

El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica, dictándose al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40, apartados 12 y 13, y en la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria primera.

Los laboratorios a que se refiere el artículo 23 de este Real Decreto, se incorporarán al sistema básico de la Red en un plazo no superior a cinco años.

Disposición transitoria segunda.

Los impresos actualmente usados a efectos de notificación a la Red nacional seguirán siendo de utilización hasta tanto se aprueben, previo dictamen conforme del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, los protocolos y guías de procedimiento a que hace referencia el apartado 1 del artículo 6 de este Real Decreto.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, y en particular:

1. La Resolución del 22 de diciembre de 1981, de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre la lista de enfermedades de declaración obligatoria, publicada en el «Boletín Oficial del Estado» de 15 de enero de 1982.
2. El Real Decreto 2050/1982, de 30 de julio, de Normas complementarias sobre enfermedades de declaración obligatoria.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para el desarrollo de lo previsto en este Real Decreto, así como para, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, modificar, mediante Orden, la lista de enfermedades recogidas en los anexos, de acuerdo con los cambios que puedan producirse en el patrón epidemiológico.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día 1 de julio de 1996.

ANEXO I

Lista de enfermedades de declaración obligatoria

1. Botulismo.
2. Brucelosis.
3. Campilobacteriosis.
4. Carbunco.
5. Cólera.
6. COVID-19.
7. Criptosporidiosis.
8. Dengue.
9. Difteria.
10. Encefalitis transmitida por garrapatas.
11. Encefalopatías espongiformes transmisibles humanas (incluye vECJ).
12. Enfermedad invasora por Haemophilus influenzae.
13. Enfermedad meningocócica.
14. Enfermedad neumocócica invasora.
15. Enfermedad por virus Chikungunya.
16. Fiebre amarilla.
17. Fiebre del Nilo occidental.
18. Fiebre exantemática mediterránea.
19. Fiebre Q.
20. Fiebre recurrente transmitida por garrapatas.
21. Fiebre tifoidea/Fiebre paratifoidea.
22. Fiebres hemorrágicas víricas (Ébola, Marburg y Lassa entre otras).
23. Giardiasis.
24. Gripe/Gripe humana por un nuevo subtipo de virus.
25. Hepatitis A.
26. Hepatitis B.
27. Hepatitis C.

28. Herpes zóster.
29. Hidatidosis.
30. Infección por Chlamydia trachomatis (excluye el linfogranuloma venéreo).
31. Infección por cepas de Escherichia coli productoras de toxina Shiga o Vero.
32. Infección gonocócica.
33. Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH/SIDA).
34. Legionelosis.
35. Leishmaniasis.
36. Lepra.
37. Leptospirosis.
38. Linfogranuloma venéreo.
39. Listeriosis.
40. Paludismo.
41. Parotiditis.
42. Peste.
43. Poliomielitis/parálisis flácida aguda en menores de 15 años.
44. Rabia.
45. Rubéola.
46. Rubéola congénita.
47. Salmonelosis.
48. Sarampión.
49. SARS (en español: Síndrome Respiratorio Agudo Grave)
50. Shigellosis.
51. Sífilis.
52. Sífilis congénita.
53. Tétanos/Tétanos neonatal.
54. Tos ferina.
55. Toxoplasmosis congénita.
56. Triquinosis.
57. Tuberculosis.
58. Tularemia.
59. Varicela.
60. Viruela.
61. Yersiniosis.

ANEXO II

Modalidades de la declaración de enfermedades

1. Declaración numérica semanal:

A) Y envío de los datos epidemiológicos básicos agrupados en periodos de cuatro semanas:

Campilobacteriosis; Criptosporidiosis; Giardiasis; Salmonelosis; Yersiniosis; Hepatitis C; Infección por Chlamydia trachomatis (excluye el linfogranuloma venéreo); Enfermedad invasora por Haemophilus influenzae; Enfermedad neumocócica invasora; Encefalopatías espongiformes transmisibles humanas (incluye vECJ).

B) Declaración urgente con envío de datos epidemiológicos básicos:

Cólera; Gripe humana por un nuevo subtipo de virus; SARS (en español: Síndrome Respiratorio Agudo Grave); Fiebre amarilla; Fiebre del Nilo occidental; Fiebres hemorrágicas víricas; Peste; Rabia; Difteria; Poliomielitis/parálisis flácida aguda en menores de 15 años; Viruela.

C) Declaración semanal con envío de datos epidemiológicos básicos:

Botulismo; Fiebre tifoidea/Fiebre paratifoidea; Hepatitis A; Hepatitis B; Infección por cepas de Escherichia coli productoras de toxina Shiga o Vero; Listeriosis; Shigelosis;

Triquinosis; Gripe; Legionelosis; Lepra; Tuberculosis; Infección gonocócica; Linfogranuloma venéreo; Sífilis; Encefalitis transmitida por garrapatas; Enfermedad por virus Chikungunya; Dengue; Fiebre Q; Fiebre recurrente transmitida por garrapatas; Leishmaniasis; Paludismo; Brucelosis; Carbunco; Hidatidosis; Leptospirosis; Toxoplasmosis congénita; Tularemia; Enfermedad meningocócica; Parotiditis; Rubeola; Sarampión; Tétanos/Tétanos neonatal; Tosferina; Varicela; Sífilis congénita; Rubeola Congénita; Fiebre exantemática mediterránea; COVID-19.

D) Con datos epidemiológicos básicos en un informe anual:

Herpes Zoster.

E) Declaración de datos de pruebas diagnósticas y de vacunación:

COVID-19.

2. Declaración de enfermedades por sistemas especiales:

Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH/SIDA).

ANEXO III

Enfermedades endémicas de ámbito regional

Enfermedad de Lyme.

§ 8

Real Decreto 1131/2003, de 5 de septiembre, por el que se crea el Comité ejecutivo nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 214, de 6 de septiembre de 2003
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2003-17157

La Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió en mayo de 2003 recomendaciones a todos los países en las que establecían directrices para hacer frente a una posible pandemia de gripe. En su Plan de preparación para la pandemia de gripe, la OMS recomienda que todos los países establezcan y dispongan de un comité nacional para la preparación del plan de actuación. El papel de este comité es la coordinación y el desarrollo de las estrategias apropiadas para hacer frente a una posible pandemia de gripe, y será especialmente importante en el momento en el que la OMS confirme la existencia de una nueva cepa antigénica y su potencial capacidad para trasmitirse entre los seres humanos.

Desde la Unión Europea se ha elaborado asimismo un plan comunitario que coordina las actuaciones entre países. El impacto de una posible pandemia puede reducirse si se establecen sistemas de vigilancia, control y seguimiento adecuados que permitan detectar con rapidez la aparición de una nueva cepa pandémica e iniciar de un modo inmediato los planes de actuación y contingencia.

La creación del Comité ejecutivo nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe se hace necesaria dada la diversidad y el carácter multisectorial de las medidas que serán necesarias para hacer frente a una posible pandemia de gripe, así como la importancia de una actuación coordinada de los ministerios implicados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 5 de septiembre de 2003,

DISPONGO:

Artículo 1. *Naturaleza y fines.*

Se crea, al amparo de lo dispuesto en el artículo 40 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, el Comité ejecutivo nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 2. *Composición.*

1. El Comité estará presidido por la Ministra de Sanidad y Consumo o persona en quien delegue.

2. Serán vocales del Comité:

a) El Secretario General de Sanidad.

b) El Director General de Salud Pública.

c) La Directora General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.

d) El Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.

e) El Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

f) El Director del Instituto de Salud Carlos III.

g) Los Directores de los Centros Nacionales de Gripe y de Investigación en Sanidad Animal (CISA) y del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA).

h) Un representante, con rango de director general, de los Ministerios de Asuntos Exteriores, Interior, Fomento, Trabajo y Asuntos Sociales, Agricultura, Pesca y Alimentación, Administraciones Públicas, Economía y Ciencia y Tecnología, y en representación del Ministerio de Defensa el Inspector General de Sanidad de la Defensa.

3. Asumirá las funciones de secretaría del Comité ejecutivo el Director General de Salud Pública.

4. Cuando así lo aconseje la naturaleza de los asuntos a tratar, podrán asistir a las reuniones los titulares de otros órganos de la Administración General del Estado, así como aquellas personas cuya presencia pueda considerarse de interés para el desarrollo de la labor del Comité.

Artículo 3. *Funciones y competencias.*

Corresponde al Comité el seguimiento, la coordinación y, en su caso, la propuesta de actuaciones oportunas, en el ámbito de la Administración General del Estado.

En particular, el Comité tendrá las siguientes funciones:

a) El diseño de la estructura organizativa y de los niveles de responsabilidad de las operaciones de decisión y control para hacer frente a una posible pandemia de gripe.

b) El seguimiento y evaluación de las actividades de planificación, incluyendo los planes de respuesta.

c) La adopción de los criterios de actuación, en función de la fase pandémica, siguiendo en cada momento las recomendaciones de la OMS.

d) La coordinación de la información que deba suministrarse tanto a organismos internacionales como nacionales.

e) La coordinación de las actuaciones de la Administración General del Estado con otras Administraciones públicas con competencias en la materia y la cooperación con ellas.

f) Cualquier otra actuación relacionada con la pandemia de gripe que requiera una coordinación de las actuaciones de la Administración General del Estado y, en su caso, de las demás Administraciones públicas competentes.

Artículo 4. *Funcionamiento.*

El Comité será convocado por su presidente con la frecuencia necesaria para el cumplimiento de sus fines, y ajustará su funcionamiento a lo dispuesto en materia de órganos colegiados por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 5. *Extinción.*

El Comité se extinguirá una vez cumplidos los objetivos que justifican su creación.

Disposición adicional única. *No incremento del gasto público.*

La creación y el funcionamiento del Comité no generará incremento del gasto público.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 9

Real Decreto 2121/1978, de 22 de agosto, sobre la lucha antituberculosa

Ministerio de Sanidad y Seguridad Social
«BOE» núm. 215, de 8 de septiembre de 1978
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1978-23134

Los datos epidemiológicos y estadísticos parecen indicar un sostenimiento importante de la incidencia y prevalencia de la tuberculosis, un escaso control sanitario de los enfermos, y una insuficiente determinación bacteriológica y de sensibilidad a los medicamentos.

Ha contribuido a esta situación la reducción de las actividades dispensariales en el conjunto de la lucha antituberculosa, al trasladarse el centro de gravedad de la asistencia medica extrahospitalaria hacia los ambulatorios de la Seguridad Social, con la consiguiente reducción de los pacientes atendidos en los dispensarios, y la dificultad de llevar a efecto la vigilancia epidemiológica de todos los enfermos, especialmente de los contagiantes, y la realización de la encuesta de fuentes de infección.

El Decreto ley trece/mil novecientos setenta y dos, de veintinueve de diciembre, que creó la Administración Institucional de la Sanidad Nacional, integró en la misma las actividades gestoras del Patronato Nacional Antituberculoso, que se suprimía; al tiempo se asumieron las actividades de planificación, programación y control del citado Patronato por la Dirección General de Sanidad. Posteriormente, el Real Decreto mil novecientos dieciocho/mil novecientos setenta y siete, de veintinueve de julio, que crea el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, recoge en este Departamento, junto con las citadas competencias, la atribución que corresponde a la Administración del Estado en materia de ordenación de la Seguridad Social.

Por todo ello, parece obligado reorganizar la lucha antituberculosa de forma que afronte la nueva situación epidemiológica y aproveche la capacidad de utilización de recursos que permite la actual estructura administrativa.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Seguridad Social, con autorización de la Presidencia del Gobierno y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día doce de mayo de mil novecientos setenta y ocho,

DISPONGO:

Artículo primero.

La planificación, programación, dirección, control y evaluación de la lucha antituberculosa será realizada por la Subsecretaría de la Salud a través de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Veterinaria.

Artículo segundo.

Todos los Centros, Servicios, establecimientos y personal sanitario prestarán su colaboración, en cuanto sea preciso, para conseguir los objetivos generales de profilaxis de la enfermedad, análisis estadístico epidemiológico de situación de infectividad, morbilidad y mortalidad, control de casos, vigilancia epidemiológica, diagnostico bacteriológico, tratamiento normalizado y restantes medidas sanitarias aconsejables.

El personal facultativo y auxiliar sanitario, dependiente de la Administración Central e Institucional del Estado y de la Seguridad Social, colaborará en las campañas de vacunación B. C. G., estudios tuberculínicos y prospección de casos y contactos, en la forma y condiciones que, al efecto, se determinen.

Artículo tercero.

El personal médico de la Seguridad Social remitirá los casos, ciertos o presuntos, de enfermos tuberculosos al Centro dispensarial antituberculoso que corresponda. En caso de imposibilidad de desplazamiento o traslado del sospechoso o enfermo será transferida la información inmediatamente.

Artículo cuarto.

Los facultativos Médicos que desarrollan su actividad en los Dispensarios antituberculosos realizarán la notificación de los procesos tuberculosos a la autoridad sanitaria pertinente y efectuarán las encuestas epidemiológicas para la detección de las fuentes contagiantes. Además, prescribirán el tratamiento normalizado y establecerán el seguimiento del curso clínico de los enfermos hasta la curación clínica o, en su caso, bacteriológica, probablemente irreversible.

Artículo quinto.

Los estudios bacteriológicos y de sensibilidad o resistencia deberán ser realizados por los Departamentos y Servicios de Bacteriología que reglamentariamente se determine.

Artículo sexto.

El tratamiento farmacológico del enfermo, con derecho a la asistencia farmacéutica de la Seguridad Social, se efectuará mediante la utilización y con los efectos de la receta oficial establecida en el sistema de Seguridad Social.

Artículo séptimo.

Presidida por el Subsecretario de la Salud y, como Vicepresidente, por el Director general de Salud Pública y Sanidad Veterinaria se constituirá una Junta Asesora de la Lucha Antituberculosa, cuya misión será la de informar los proyectos de programas y prestar asesoramiento en cuantos temas relacionados con esta lucha se le solicite.

El Ministro de Sanidad y Seguridad Social designará al Secretario de la Junta, Director del programa y a quienes en calidad de Vocales formen parte de la misma.

Disposición final.

El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social dictará las normas oportunas para el desarrollo y aplicación de este Real Decreto.

§ 10

Orden de 24 de octubre de 1978 por la que se desarrolla el Real Decreto número 2121/1978, de 22 de agosto, sobre la Lucha Antituberculosa

Ministerio de Sanidad y Seguridad Social
«BOE» núm. 263, de 3 de noviembre de 1978
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1978-27297

Ilustrísimos señores:

El Real Decreto 2121/1978, de 22 de agosto, establece la nueva ordenación de la Lucha Antituberculosa e indica las normas y directrices por las que han de regirse en lo sucesivo las acciones sanitarias frente a la endemia tuberculosa y que en líneas generales comprende acciones sobre el enfermo tuberculoso y sus convivientes como basé de la lucha contra la enfermedad y, además, actuaciones epidemiológicas y profilácticas en la población en general,

La adecuada planificación de estas acciones hace necesaria una integración y adaptación funcional de los Centros Sanitarios dispensariales dependientes del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social con el fin de normalizar tales actuaciones.

En su virtud, este Ministerio, a propuesta de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Veterinaria, ha tenido a bien disponer:

1.º Las DeIegaciones Territoriales, a propuesta de las Direcciones de Salud y previo informe de los Servicios Sanitarios Provinciales de las entidades gestoras de la Seguridad Social, y siguiendo las instrucciones de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Veterinaria, propondrán a ésta el Centro o Centros que asumirán la asistencia sanitaria y seguimiento ambulatorio de los enfermos tuberculosos, los cuales tendrán carácter de Centros Dispensariales de la Lucha Antituberculosa, debiendo ser utilizados preferentemente los Dispensarios de Enfermedades del Tórax de las Direcciones Provinciales de Salud.

En los lugares donde los Dispensarios de Enfermedades del Tórax resulten insuficientes para cubrir las necesidades, se propondrán y homologarán como Centros Dispensariales aquellas consultas de especialistas de pulmón y corazón de la Seguridad Social que fueran necesarias u otros servicios de neumología dependientes de otros Organismos. Los enfermos de pulmón y corazón adscritos a las citadas consultas de la Seguridad Social que presenten una patología no tuberculosa deberán ser atendidos por otros especialistas similares de la misma localidad.

2.º Los Centros Dispensariales de la Lucha Antituberculosa podrán utilizar Ios servicios de laboratorio y de radiología y los que fueran necesarios dependientes del Ministerio y de sus Organismos adscritos,

3.º Todos los especialistas de Pulmón y Corazón de la Seguridad Social u otros Centros Asistenciales del sector público, ante la sospecha de un enfermo de tuberculosis pulmonar

deberán remitirlo a los Centros Dispensariales específicos, acompañado de una prueba radiográfica y a poder ser bacteriológica. En caso de imposibilidad de desplazamiento o traslado del sospechoso o enfermo será transferida la información inmediatamente.

4.º El tratamiento global hasta la curación clínica del enfermo tuberculoso será llevado en régimen ambulatorio por los Centros Dispensariales de la Lucha Antituberculosa, salvo cuando sea precisa la hospitalización.

Por razones de urgencia el enfermo podrá ser remitido directamente por los médicos correspondientes a los Centros Hospitalarios respectivos.

5.º La Medicación que sea necesaria será prescrita a los enfermos de la Seguridad Social por los médicos de los Centros Dispensariales en talonarios oficiales facilitados y controlados por la Inspección Médica de la Seguridad Social.

6.º Los partes de incapacidad laboral transitoria o invalidez provisional de los enfermos tuberculosos, serán extendidos por el médico responsable de su seguimiento, y tramitados reglamentariamente.

7.° Los funciones que desarrollarán los Centros Dispensariales de la Lucha Antituberculosa serán las siguientes:

a) Asistencia integral en régimen ambulatorio y hasta su curación de los enfermos tuberculosos, cuyo tratamiento, salvo indicación médica singular, se establecerá siguiendo las pautas de tratamiento que serán normalizadas por la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Veterinaria a propuesta de la Junta Asesora.

b) Control sanitario epidemiológico de los enfermos, familiares y convivientes del enfermo tuberculoso y de su medio familiar y social más próximo,

c) Acciones preventivas en la población general y de manera especial de los grupos de mayor riesgo, tales como escolares, adolescentes y personal sanitario, desarrollando en tales grupos las Campañas de Tuberculina y Vacunación BCG, y reconocimiento sistemático de grupos de población con alta morbilidad ignorada para el descubrimiento de lesiones tuberculosas.

8.º Se establece una red de laboratorio de micobacterias que comprenderán tres niveles técnicos:

Nivel Primario para el control baciloscópico. Nivel secundario para el cultivo bacteriológico. Nivel terciario de referencia para tipificación, resistencia y sensibilidad de micobacterias.

Los Centros Dispensariales vienen obligados a controlar los tratamientos del enfermo tuberculoso a través de los análisis bacteriológicos adecuados, remitiendo las muestras al laboratorio que le corresponda de la red indicada.

9.º El control estadístico de la incidencia y prevalencia será efectuado por las Direcciones Provinciales de Salud observando la confidencialidad de los datos, sobre la base del establecimiento de loa siguientes métodos:

a) Declaración nominal de los enfermos nuevos.
b) Registro permanente de casos bacilíferos.
c) Archivo nominal de enfermos en curso de tratamiento.
d) Fichero de convivientes de enfermos controlados.

10. En cada provincia las Direcciones de Salud son las responsables de todas las acciones sanitarias de Lucha Antituberculosa, como asimismo del control técnico-sanitario del funcionamiento de los Centros Dispensariales.

§ 11

Orden SCO/1496/2003, de 4 de junio, por la que se completan las disposiciones en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con la declaración obligatoria y urgente del Síndrome Respiratorio Agudo Severo

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 136, de 7 de junio de 2003
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2003-11508

La Organización Mundial de la Salud emitió el día 12 de marzo de 2003 una alerta mundial, que posteriormente amplió el 15 de marzo, ante la aparición de un brote de síndrome respiratorio agudo severo, en adelante SRAS, como medida de precaución para evitar su propagación.

Esta situación ha hecho necesaria la adopción de medidas de carácter nacional con objeto de prevenir la introducción del brote en el territorio nacional. En este sentido, con fecha 22 de marzo, se publicó el Real Decreto 350/2003, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Interministerial para el seguimiento del SRAS, con el objetivo de coordinar las actuaciones de los distintos Ministerios implicados.

Entre las actividades realizadas hasta el momento por dicha Comisión cabe resaltar: acciones con los viajeros procedentes o con destino a las zonas afectadas; establecimiento de procedimientos de control en puertos y aeropuertos; y actividades de coordinación nacional e internacional. Así mismo, se ha creado el comité científico de asesoramiento para el SRAS, mediante la Orden SCO/1134/2003 del 6 de mayo, a propuesta de dicha Comisión.

De forma complementaria, con fecha 5 de abril, se publicó la Resolución de 4 de abril de 2003, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se adoptan medidas especiales de protección sanitaria en relación con la importación de ciertas mercancías procedentes de las zonas de países terceros afectados por el Síndrome Respiratorio Agudo Severo.

Para la elaboración de la presente Orden se ha tenido en cuenta la Decisión 2119/98/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una Red de Vigilancia Epidemiológica y de Control de las Enfermedades Transmisibles en la Comunidad, que en su artículo 4 establece que los Estados Miembros suministrarán información útil relativa a la evolución de las situaciones epidémicas y sobre fenómenos epidemiológicos infrecuentes o nuevas enfermedades transmisibles de origen desconocido. Así mismo, se ha considerado la Decisión 2000/57/CE, de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, por la que se crea un sistema de alerta temprana y respuesta para la prevención y control de las enfermedades transmisibles.

La Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica se crea por el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y en su artículo 4, apartado 1, se establece la notificación de situaciones epidémicas y brotes. Por otro lado, en su artículo 15, apartado 2, se establece que una situación epidémica o brote se considera cuando aparezca una enfermedad, problema o

riesgo para la salud en una zona antes libre de ella. En el artículo 16 se recoge que la declaración de brote epidémico es obligatoria y urgente. Esta obligatoriedad afecta, en primera instancia, a todos los médicos en ejercicio y a los centros sanitarios, públicos y privados, que detecten la aparición del mismo.

En el supuesto de aparición de un caso de SRAS en nuestro país se incluiría, según el artículo 18, apartado 5, del Real Decreto 2210/1995, como un brote de interés supracomunitario dada su trascendencia y gravedad, considerándose la necesidad de declaración urgente al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Si bien en el Reglamento Sanitario Internacional, en su Titulo II: Notificaciones e Informaciones Epidemiológicas, se recoge la obligatoriedad de la notificación urgente de los casos en el curso de una epidemia, esta orden complementa lo anterior y trata de regular los diversos aspectos de la notificación y vigilancia del SRAS. Este procedimiento se hace así mismo en consonancia con lo acordado en el Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores de la Unión Europea celebrados el 6 de mayo y el 2 de junio de 2003.

La presente disposición se dicta de acuerdo lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y al amparo de lo dispuesto en los artículos 8.1; 18.13; 23; 39; 40.12; y 40.13: 112 y de la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública, y de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

En su virtud, dispongo:

Primero. *Objeto.*

La presente orden tiene por objeto completar las disposiciones en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con la notificación del Síndrome Respiratorio Agudo Severo, de acuerdo con las exigencias de la Red de la Unión Europea y de la Organización Mundial de la Salud y reforzando la disposición del Reglamento Sanitario Internacional sobre la obligatoriedad de la notificación urgente de los casos en el curso de una epidemia.

El Síndrome Respiratorio Agudo Severo es de declaración obligatoria, urgente y de interés supracomunitario. Esta obligatoriedad afecta a todos los médicos en ejercicio y a los centros sanitarios, públicos y privados, que diagnostiquen la aparición del mismo.

Segundo. *Notificación.*

El personal sanitario, tanto del sector público como privado, en el ejercicio de su profesión tiene la obligación de notificar con carácter urgente, en un plazo máximo de 24 horas, todo caso sospechoso o probable de SRAS, a la Red de Vigilancia de su Comunidad o Ciudad Autónoma en un cuestionario unitario y homogéneo, elaborado por la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica y suministrado por la Comunidad o Ciudad Autónoma respectiva.

Los responsables de Salud Pública de las Comunidades y Ciudades Autónomas, comunicarán al Centro Nacional de Epidemiología, con carácter urgente, la información recogida ante la existencia de un caso sospechoso o probable de SRAS.

La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud contribuirá al desarrollo y potencial adaptación de los protocolos de vigilancia y control del SRAS, y del régimen de transmisión de datos sobre la vigilancia epidemiológica de la enfermedad y las medidas de control que se requieran.

La Autoridad competente de cada Comunidad y Ciudad Autónoma, regulará el circuito de información, incluyendo el seguimiento, de acuerdo con sus competencias y dentro de su territorio.

Tercero. *Adopción de medidas de actuación complementarias.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo acordará con las Comunidades y Ciudades Autónomas, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, las medidas de actuación y coordinación y las decisiones o recomendaciones médicas y sanitarias que requiera el control de la enfermedad, así como las acciones que se consideren precisas para la correcta y eficaz aplicación de esta orden.

Cuarto. *Habilitación normativa.*

La presente disposición se dicta en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y al amparo de lo dispuesto en los artículos 8.1; 18.13; 23; 39; 40.12; y 40.13: 112 y de la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública, y de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

Quinto. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 12

Orden SCO/3270/2006, de 13 de octubre, por la que se desarrolla el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las salmonelosis de transmisión alimentaria

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 255, de 25 de octubre de 2006
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2006-18559

El desarrollo social y económico de nuestro país hace que la producción industrial de los productos alimenticios, su extensa comercialización y su elevado consumo sean elementos cada vez más presentes y generalizados en nuestra sociedad.

Este fenómeno está provocando cambios en el patrón epidemiológico con la aparición de brotes de ámbito supracomunitario, de gravedad variable, magnitudes significativas y amplia trascendencia social, que están provocando situaciones de alarma entre la población. Como consecuencia de esto, resulta necesario introducir elementos que mejoren la capacidad de detección y respuesta de la red nacional de vigilancia epidemiológica, en particular respecto de los brotes de gastroenteritis producidos por enfermedades relacionadas con la producción y consumo de alimentos.

Debe destacarse en este sentido, que la salmonelosis es una de las causas principales de gastroenteritis bacteriana en España. De todas las notificaciones realizadas al sistema de brotes de la red nacional de vigilancia epidemiológica en los últimos años, las debidas a Salmonella han supuesto el 80 por ciento de los brotes con agente causal conocido.

La experiencia acumulada demuestra que la urgencia en la declaración de estos brotes permite un rápido y mejor posicionamiento para el abordaje de los mismos. En el nivel internacional, y especialmente a nivel europeo, las redes de vigilancia epidemiológica contemplan procedimientos operativos que permiten mejorar la detección y respuesta rápida ante los riesgos de la salud y la comparabilidad e intercambio de los datos, y por ello nuestra red de vigilancia debe adaptarse a lo dispuesto en este contexto.

Los diez años de vigencia del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, y los cambios legislativos producidos por la Unión Europea, apoyan esta consideración. De entre estos cambios legislativos cabe destacar la Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad, la Decisión n.º 2000/57/CE de la Comisión, de 22 de diciembre, de 1999, relativa al sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles, y la Decisión n.º 2003/542/CE de la Comisión, de 17 de julio de 2003, por la que se modifica la Decisión n.º 2000/96/CE relativa a la operativa de las redes de vigilancia específicas, en la que se enumeran las

enfermedades transmisibles que deben quedar progresivamente comprendidas en la red comunitaria.

Esta disposición ha sido sometida, en su tramitación, al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Esta orden se dicta de conformidad con lo establecido en la disposición final primera del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

Esta orden tiene por objeto desarrollar el Real Decre to 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, en relación con las salmonelosis de transmisión alimentaria, estableciendo la notificación obligatoria y urgente al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Centro Nacional de Epidemiología, de todos los brotes de salmonelosis debidos a transmisión alimentaria establecidos en el artículo 2.

Artículo 2. *Notificación.*

Se notificarán los brotes que cumplan alguno de los siguientes criterios:

a) Brotes en los que existan, o por las características del brote se considere que puedan existir, afectados de otras Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

b) Brotes en los que exista o se sospeche que pueda existir relación con un producto comercializado en el ámbito de la Unión Europea.

Artículo 3. *Obligatoriedad de la notificación.*

Esta obligatoriedad afecta a todos los médicos en ejercicio y a los centros sanitarios públicos y privados que sospechen casos con las características citadas.

Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía regularán el circuito de información apropiado, incluyendo el seguimiento de estos brotes, de acuerdo con sus competencias y dentro de su territorio.

Artículo 4. *Elaboración de protocolos.*

La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud establecerá los protocolos pertinentes de notificación, vigilancia y control de los brotes de salmonelosis de transmisión alimentaria, así como las necesarias revisiones y actualizaciones de dichos protocolos.

Artículo 5. *Adopción de medidas de actuación complementarias.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de sus unidades competentes en la materia (Dirección General de Salud Pública, Agencia Española de Seguridad Alimentaria e Instituto de Salud «Carlos III»), acordará con las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, las medidas de coordinación, las decisiones y las recomendaciones que se requieran para el control de estos brotes así como las acciones que se consideren precisas para la correcta y eficaz aplicación de esta orden.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 13

Orden de 21 de febrero de 2001 por la que se regula la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 52, de 1 de marzo de 2001
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2001-4093

En España la vigilancia de las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas (EETH), fundamentalmente la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), comienza en 1995, cuando se crea un Registro Nacional de esta enfermedad en el Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, que recoge los casos que aparecen desde 1993, comunicados por las Comunidades Autónomas. El Registro se crea al amparo de una Acción Concertada Europea, que se desarrolló en conjunto con otros países europeos. El citado Registro se regula en la Orden de 21 de octubre de 1996, por la que se amplía la de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo («Boletín Oficial del Estado» de 1 de noviembre de 1996).

Desde entonces el Registro, de base poblacional, ha venido funcionando ininterrumpidamente, suministrando datos según los criterios de declaración establecidos por el Grupo de Trabajo para la Vigilancia de la Enfermedad en España. Estos criterios están de acuerdo con las recomendaciones del Grupo Europeo de la Vigilancia de la Enfermedad.

Por otro lado, se ha tenido en cuenta la Decisión 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una Red de Vigilancia Epidemiológica y de Control de las Enfermedades Transmisibles en la Comunidad, que en su artículo 4 establece que los Estados Miembros suministrarán información útil relativa a la evolución de las situaciones epidémicas y sobre fenómenos epidemiológicos infrecuentes o nuevas enfermedades transmisibles de origen desconocido. Asimismo, se recoge que los Estados Miembros enviarán información a la Comisión sobre casos de enfermedades transmisibles entre las que se encuentran las enfermedades producidas por agentes no convencionales, incluida la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

Igualmente, la Decisión de la Comisión 2000/96/EC, de 22 de diciembre de 1999, relativa a las enfermedades transmisibles que deben quedar progresivamente comprendidas en la red comunitaria, establece los criterios de selección de las enfermedades que deben quedar bajo vigilancia epidemiológica de la red comunitaria. En su anexo I, punto 2.5, se cita a las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas, incluida la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

La Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica se crea por el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y en su artículo 4, punto 3, se faculta el desarrollo de otros sistemas de

vigilancia epidemiológica en función de los problemas específicos para el conocimiento y control de otras enfermedades.

La presente disposición se dicta de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, al amparo de lo dispuesto en los artículos 8.1; 18.13; 23; 39; 40.12 y 40.13; 112 y disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de forma acorde con lo establecido en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

Finalmente, en su elaboración han sido oídas las Comunidades Autónomas, a través de la Secretaría Permanente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En virtud de lo anterior, dispongo:

Artículo único.

Se regula la vigilancia epidemiológica de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles en humanos: Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, incluida la variante de la Enfermedad, Síndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker y el Insomnio Familiar Fatal, en el ámbito de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en coordinación con los servicios de las Comunidades Autónomas y de acuerdo con las exigencias de la correspondiente Red de las Comunidades Europeas.

La citada vigilancia se vincula al Registro Nacional de Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, creado por Orden de 21 de octubre de 1996, por la que se amplía la de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, cuya denominación y contenido serán actualizados.

Los Registros de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles en humanos de base poblacional, tanto nacional como autonómicos, recogerán los casos incidentes, según las definiciones de caso, posible/sospechoso, probable y confirmado, recomendadas por el Grupo Europeo de Vigilancia para estas enfermedades y adoptadas en España para la vigilancia epidemiológica de las mismas.

La fuente de información de casos son los médicos, tanto del sector público como privado, que diagnostiquen, de acuerdo con los criterios de casos establecidos y que notificarán obligatoriamente, en el plazo de cuarenta y ocho horas al diagnóstico de sospecha, al Registro de su Comunidad Autónoma, en el cuestionario unitario y homogéneo que a tal efecto suministrará dicho Registro.

Los Registros de las Comunidades Autónomas enviarán al Registro Nacional, ubicado y gestionado por el Centro Nacional de Epidemiología (Instituto de Salud Carlos III), la información recogida sobre nuevos casos con periodicidad mensual.

La Autoridad competente de cada Comunidad Autónoma, regulará el circuito de información, incluyendo seguimiento y confirmación diagnóstica, de acuerdo con sus competencias, dentro de su territorio.

Disposición adicional primera.

En el Grupo de Trabajo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordarán las medidas de actuación y coordinación, el régimen de transmisión de datos, los protocolos y las decisiones o recomendaciones médicas y sanitarias que requiera la correcta y eficaz aplicación de esta Orden.

Disposición adicional segunda.

La presente disposición se dicta en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y de acuerdo con los artículos 8.1; 18.13; 23; 39; 40.12 y 40.13; 112, y disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad.

Disposición final.

La presente Orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 14

Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 237, de 1 de octubre de 2004
Última modificación: 20 de junio de 2007
Referencia: BOE-A-2004-16934

Mediante el Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, por el que se establecen medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis, procedentes de los animales y productos de origen animal, a fin de evitar las infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos, se incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 92/117/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, relativa a las medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis en animales y productos de origen animal, a fin de evitar el brote de infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos.

Con el objetivo de mejorar los sistemas actuales de vigilancia y recopilación de datos establecidos por la citada Directiva 92/117/CEE, se ha aprobado la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo, al tiempo que el Reglamento (CE) n.o 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.

Por su parte, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, establece, en su artículo 6, que las Administraciones públicas adoptarán los programas y actuaciones necesarios en materia de sanidad animal, en el ámbito de sus respectivas competencias, al tiempo que prevé en su artículo 7, entre otras obligaciones de los particulares, las de vigilancia sanitaria de animales y productos de origen animal, facilitar toda clase de información que les sea requerida por la autoridad competente sobre el estado sanitario de aquellos, aplicar y llevar a cabo todas las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan para prevenir las enfermedades de los animales y realizar la oportuna comunicación de enfermedades. Finalmente, en su artículo 11 dispone el intercambio de información entre las Administraciones públicas, en particular en lo que respecta al alcance e intensidad de las zoonosis.

Asimismo, el artículo 40 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, prevé la competencia estatal en lo que se refiere a las zoonosis.

El objeto de este real decreto es desarrollar reglamentariamente dichas leyes en lo que se refiere a la vigilancia de las zoonosis y agentes zoonóticos, incorporando al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que

se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo, derogándose, en consecuencia, el citado Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, y estableciéndose los mecanismos para la recogida, análisis y publicación de las fuentes y tendencias de las zoonosis y agentes zoonóticos a escala nacional.

Este real decreto ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y de los sectores afectados, y a informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y del artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de septiembre de 2004,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Finalidad, objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene como finalidad asegurar la adecuada vigilancia de las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos asociada, así como la debida investigación epidemiológica de los brotes de zoonosis, de forma que pueda recogerse la información necesaria para evaluar las fuentes y tendencias pertinentes.

2. Este real decreto, que será de aplicación en todo el territorio nacional, tiene por objeto regular la vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos, la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos asociada, la investigación epidemiológica de los brotes de zoonosis y el intercambio de información sobre las zoonosis y los agentes zoonóticos.

3. Este real decreto se aplicará sin perjuicio de disposiciones comunitarias más específicas sobre sanidad animal, alimentación animal, higiene de los alimentos, enfermedades humanas transmisibles, salud y seguridad en el lugar de trabajo, ingeniería genética y encefalopatías espongiformes transmisibles.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, se aplicarán las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Zoonosis: la enfermedad o infección que se transmite de los animales al hombre, y viceversa, de una forma directa o indirecta.

b) Agente zoonótico: cualquier virus, bacteria, hongo, parásito u otro agente biológico que pueda causar una zoonosis.

c) Resistencia a los antimicrobianos: la capacidad de los microorganismos de ciertas especies para sobrevivir o incluso desarrollarse en presencia de una determinada concentración de un agente antimicrobiano que normalmente debería destruirlos o inhibir su crecimiento.

d) Brote de zoonosis no transmitida por los alimentos:

1.º El incremento significativamente elevado de casos en relación a los valores esperados. La simple agregación de casos de una zoonosis no transmitida por los alimentos en un territorio y en un tiempo comprendido entre el mínimo y el máximo del periodo de incubación o de latencia, podrá ser considerada, asimismo, indicativa.

2.º La aparición de una zoonosis no transmitida por los alimentos en una zona hasta entonces libre de ella.

e) Brote de enfermedad transmitida por los alimentos: la incidencia observada, en determinadas circunstancias, de dos o más casos de la misma enfermedad o infección en seres humanos, o una situación en la que el número de casos observados supera el número esperado y en la que los casos tienen su origen, o tienen un origen probable, en la misma fuente alimentaria.

f) Vigilancia: un sistema de recogida, análisis y difusión de datos sobre la presencia de zoonosis, agentes zoonóticos y resistencia a los antimicrobianos ligada a ellos.

g) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y la Administración General del Estado, en sus ámbitos competenciales respectivos. A estos efectos, en el ámbito de la Administración General del Estado, serán autoridades competentes para la coordinación con las comunidades autónomas:

1.º El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para las zoonosis en productos para la alimentación animal y en animales vivos, salvo los sospechosos de rabia.

2.º La Agencia Española de Seguridad Alimentaria para las zoonosis transmitidas por alimentos destinados al consumo humano.

3.º El Ministerio de Sanidad y Consumo para las zoonosis en el hombre y en los animales sospechosos de rabia.

Artículo 3. *Obligaciones generales.*

1. Las autoridades competentes asegurarán la recogida y análisis, así como su comunicación a la Administración General del Estado, para su publicación por esta sin demora, de datos sobre la presencia de zoonosis y agentes zoonóticos y sobre la resistencia a los antimicrobianos ligada a ellos, de acuerdo con los requisitos de este real decreto y de cualesquiera disposiciones que se adopten en virtud de este.

2. Cada comunidad autónoma nombrará la autoridad o autoridades competentes a efectos de esta norma, y lo comunicará a la Administración General del Estado.

3. Los distintos órganos y organismos competentes de la Administración General del Estado realizarán conjuntamente el análisis de los datos e información recibida de las comunidades autónomas y cualesquiera otras fuentes, la publicación del informe de fuentes y tendencias a escala nacional, así como la preparación de la información que deba remitirse a la Comisión Europea.

4. Las comunidades autónomas garantizarán una cooperación continuada y eficaz, basada en un libre intercambio de información general y, cuando sea necesario, de datos específicos, entre la autoridad o autoridades competentes que hayan designado a los efectos de esta norma y las autoridades competentes, tanto de la Administración General del Estado como de dichas comunidades autónomas, en materia de:

a) Sanidad animal.

b) Alimentación animal.

c) Higiene de los alimentos.

d) Salud pública y vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles, según el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, y demás normativa vigente al respecto.

e) Otras autoridades y organizaciones interesadas.

5. Las autoridades competentes velarán por que sus funcionarios reciban una formación inicial y continua adecuada en materia de ciencias veterinarias, microbiología o epidemiología, según convenga.

CAPÍTULO II

Vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos

Artículo 4. *Normas generales de vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos.*

1. Las autoridades competentes recopilarán datos pertinentes y comparables para determinar y caracterizar peligros, evaluar la exposición a zoonosis y agentes zoonóticos y caracterizar los riesgos que entrañan.

2. La vigilancia de las zoonosis transmitidas por los alimentos se llevará a cabo en la fase o las fases de la cadena alimentaria más apropiada según la zoonosis o el agente

zoonótico en cuestión, es decir, en el nivel de la producción primaria, y/o en las demás fases de la cadena alimentaria, incluidos los alimentos y los piensos. En el resto de las zoonosis, la vigilancia se llevará a cabo según la epidemiología del agente zoonótico en cuestión.

3. Serán objeto de esta vigilancia las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en la parte A del anexo I.

Cuando la situación epidemiológica lo justifique, también se someterán a vigilancia las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en la parte B del anexo I.

4. La vigilancia se basará en los sistemas vigentes de conformidad con la normativa aplicable en España y, en su caso, con las normas de desarrollo de la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en el anexo I, que se establezcan al efecto para facilitar la recopilación y comparación de datos, de conformidad con el procedimiento correspondiente y teniendo en cuenta otras normas comunitarias establecidas en los ámbitos de la sanidad animal, la alimentación animal, la higiene de los alimentos y enfermedades humanas transmisibles.

Dichas normas establecerán los requisitos mínimos para la vigilancia de las zoonosis o agentes zoonóticos que se fijen en ellas, que podrán comprender:

a) La población o subpoblaciones animales o las fases de la cadena alimentaria a las que alcanza la vigilancia.

b) La naturaleza y el tipo de datos que habrán de recopilarse.

c) Las definiciones de casos.

d) Los planes de muestreo que deberán seguirse.

e) Los métodos de laboratorio que deberán utilizarse para realizar análisis.

f) La frecuencia de presentación de informes, incluyendo directrices para la comunicación entre las autoridades locales, regionales y centrales.

5. En la notificación que deben realizar los veterinarios oficiales de los mataderos, en aplicación del artículo 11 del Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas, deben quedar incluidas las zoonosis contempladas en este real decreto.

Artículo 5. *Programas coordinados de vigilancia.*

1. Cuando existan necesidades específicas, para evaluar riesgos o fijar valores de referencia en relación con zoonosis o agentes zoonóticos en España o a escala comunitaria, y de no bastar con los datos recopilados mediante la vigilancia rutinaria con arreglo al artículo 4, deberán llevarse a cabo los programas coordinados de vigilancia de una o más zoonosis y/o de uno o varios agentes zoonóticos, que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

2. Cuando se establezca un programa coordinado de vigilancia, se hará especial referencia a las zoonosis y a los agentes zoonóticos de las poblaciones animales que se indican en el anexo I del Reglamento (CE) n.o 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.

3. Las normas mínimas relativas al establecimiento de programas coordinados de vigilancia figuran en el anexo III.

Artículo 6. *Obligaciones de los explotadores de empresas alimentarias.*

Los explotadores de empresas alimentarias, cuando hagan exámenes de detección de zoonosis y de agentes zoonóticos que están sujetos a vigilancia con arreglo al artículo 4.2, deberán conservar los resultados y disponer la conservación de toda cepa pertinente durante el período que determine la autoridad competente, y comunicar los resultados o proporcionar las cepas a la autoridad competente que lo solicite, así como cumplir las normas de desarrollo para la aplicación de este artículo, que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

CAPÍTULO III

Resistencia a los antimicrobianos

Artículo 7. *Vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos.*

1. Las autoridades competentes se cerciorarán, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el anexo II, de que la vigilancia arroje datos comparables sobre la aparición de resistencia a los antimicrobianos en agentes zoonóticos y, en la medida en que supongan una amenaza para la salud pública, en otros agentes.

2. Dicha vigilancia complementará la vigilancia de las cepas humanas llevada a cabo según el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y demás normativa vigente al respecto.

3. Asimismo, serán de aplicación las normas de desarrollo para la aplicación de este artículo que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

CAPÍTULO IV

Brotes de zoonosis

Artículo 8. *Investigación epidemiológica de los brotes de zoonosis no transmitidas por los alimentos.*

1. Las autoridades competentes velarán por que, cuando se le proporcione información sobre un brote de zoonosis no transmitida por los alimentos, se proceda al estudio del brote.

2. La autoridad competente abrirá una investigación sobre un brote de enfermedad en cooperación con las autoridades indicadas en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y demás normativa vigente al respecto. La investigación irá dirigida a obtener datos sobre las características epidemiológicas y las causas probables del brote. En la medida de lo posible, la investigación incluirá estudios epidemiológicos y microbiológicos adecuados. Las autoridades competentes remitirán a la Administración General del Estado un informe resumido de los resultados de las investigaciones llevadas a cabo, que contenga la información indicada en el capítulo II del anexo IV.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones vigentes sobre los sistemas de alerta rápida y de respuesta para la prevención y el control de las enfermedades humanas transmisibles.

Artículo 9. *Investigación epidemiológica de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos.*

1. Las autoridades competentes velarán por que, cuando el explotador de una empresa alimentaria proporcione información a la autoridad competente en los términos del apartado 3 del artículo 19 del Reglamento (CE) n.o 178/2002, el alimento en cuestión, o una muestra adecuada de este, se conserve de modo que sea posible su examen en un laboratorio o la investigación de cualquier otro brote epidémico.

2. La autoridad competente abrirá una investigación sobre un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos en cooperación con las autoridades indicadas en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y demás normativa vigente al respecto. La investigación irá dirigida a obtener datos sobre las características epidemiológicas, los alimentos sospechosos y las causas probables del brote. En la medida de lo posible, la investigación incluirá estudios epidemiológicos y microbiológicos adecuados. Las autoridades competentes remitirán a la Administración General del Estado, para su traslado a la Comisión Europea, un informe resumido de los resultados de las investigaciones llevadas a cabo, que contenga la información indicada en la parte E del capítulo I del anexo IV.

3. Serán de aplicación, asimismo, las normas de desarrollo relativas a la investigación de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

4. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones vigentes sobre la seguridad de los productos, sobre los sistemas de alerta rápida y de respuesta para la prevención y el control de las enfermedades humanas transmisibles, sobre la higiene de los alimentos y las prescripciones generales de la legislación alimentaria, en particular las relativas a las medidas de urgencia y los procedimientos de retirada del mercado aplicables a los alimentos y a los piensos.

CAPÍTULO V

Intercambio de información

Artículo 10. *Evaluación de las fuentes y tendencias de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antimicrobianos.*

1. Las autoridades competentes evaluarán en su territorio las fuentes y tendencias de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antimicrobianos, y remitirán a las autoridades estatales competentes, para su traslado a la Comisión Europea, antes del 1 de abril de cada año, un informe sobre las fuentes y tendencias de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antimicrobianos que incluya los datos recopilados el año anterior conforme a los artículos 4, 7 y 9. Los informes contendrán también la información referida en el artículo 3.2.b) del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Los requisitos mínimos que deben cumplir los informes son los previstos en el capítulo I del anexo IV, así como los que, en su caso, se contengan en las normas de desarrollo que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente, relativas a la evaluación de dichos informes, incluidos el formato y la información mínima que deben contener.

Cuando así lo solicite la Comisión Europea, o cuando las circunstancias lo requieran, la Administración General del Estado solicitará información complementaria específica, para, en su caso, su traslado posterior a la citada Comisión Europea. Las autoridades competentes presentarán a la Administración General del Estado informes con arreglo a esa petición, o bien por iniciativa propia.

2. Las autoridades competentes proporcionarán a Administración General del Estado, para su traslado a la Comisión Europea, los resultados de los programas coordinados de vigilancia establecidos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.

3. Asimismo, las autoridades competentes remitirán a la Administración General del Estado, antes del 1 de abril de cada año, un informe que incluya los datos recopilados el año anterior conforme al artículo 8. Los requisitos mínimos que deben cumplir los informes son los previstos en el capítulo II del anexo IV.

CAPÍTULO VI

Laboratorios

Artículo 11. *Laboratorios.*

1. El laboratorio o los laboratorios comunitarios de referencia para los análisis y pruebas en relación con las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos relacionada con ellos, así como sus responsabilidades y cometidos, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con las de los laboratorios nacionales de referencia, serán los establecidos por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

2. Se designa como laboratorios nacionales de referencia a los establecidos en el anexo V. Sus cometidos, funciones y responsabilidades serán los establecidos en dicho anexo, así como los que puedan establecerse por la Comisión Europea, de acuerdo con el procedimiento correspondiente, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con los correspondientes laboratorios de referencia de otros Estados miembros.

3. Sólo tendrán carácter y validez oficial los análisis o pruebas en relación con las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos relacionada con ellos, que se realicen por los laboratorios nacionales de referencia en cada caso, y por los

laboratorios de carácter público establecidos por las comunidades autónomas, o de carácter privado expresamente reconocidos o designados al efecto por estas.

Disposición transitoria única. *Medidas y planes.*

No obstante lo dispuesto en la disposición derogatoria única, las medidas y planes que se hayan adoptado en virtud de los artículos 6 y 7 del Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, seguirán en vigor hasta que se aprueben los programas de control respectivos de acuerdo con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, y específicamente el Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, por el que se establece medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis, procedentes de los animales y productos de origen animal, a fin de evitar las infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter de normativa básica estatal y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para la aplicación de lo dispuesto en este real decreto y para modificar el contenido de los anexos de para su adaptación a la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial el Estado».

ANEXO I

A. Zoonosis y agentes zoonóticos que deben ser objeto de vigilancia: brucelosis y sus agentes causales, campilobacteriosis y sus agentes causales, equinococosis y sus agentes causales, listeriosis y sus agentes causales, salmonelosis y sus agentes causales, triquinosis y sus agentes causales, tuberculosis por Mycobacterium bovis y Escherichia coli verotoxigénica.

B. Lista de zoonosis y agentes zoonóticos que deben ser objeto de vigilancia en función de la situación epidemiológica.

1. Zoonosis víricas: calicivirus, virus de la hepatitis A, virus de la gripe, rabia y virus transmitidos por artrópodos.
2. Zoonosis bacterianas: borreliosis y sus agentes causales, botulismo y sus agentes causales, leptospirosis y sus agentes causales, psitacosis y sus agentes causales, tuberculosis distintas de la indicada en la parte A, vibriosis y sus agentes causales, yersiniosis y sus agentes causales.
3. Zoonosis parasitarias: anisakiasis y sus agentes causales, criptosporidiosis y sus agentes causales, cisticercosis y sus agentes causales, toxoplasmosis y sus agentes causales.
4. Otras zoonosis y agentes zoonóticos.

ANEXO II

Requisitos en materia de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos con arreglo al artículo 7

A. Requisitos generales. Las autoridades competentes deberán velar por que el sistema de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos dispuesto en el artículo 7 suministre como mínimo la siguiente información:

1. Especies animales objeto de vigilancia.
2. Especies o cepas bacterianas objeto de vigilancia.
3. Estrategia de muestreo utilizada en la vigilancia.
4. Antimicrobianos objeto de vigilancia.
5. Métodos de laboratorio utilizados para detectar la resistencia.
6. Métodos de laboratorio utilizados para determinar las cepas microbianas.
7. Métodos seguidos para recopilar los datos.

B. Requisitos específicos. Las autoridades competentes deberán velar por que el sistema de vigilancia proporcione, como mínimo, información pertinente sobre un número representativo de cepas de Salmonella spp, Campylobacter jejuni y Campylobacter coli procedentes de ganado vacuno, ganado porcino y aves de corral, así como los alimentos de origen animal derivados de estas especies.

ANEXO III

Programas coordinados contemplados en el artículo 5

Al crear un programa coordinado de vigilancia, deberán definirse, como mínimo, las siguientes características del mismo:

1. Propósito.
2. Duración.
3. Ámbito geográfico o región.
4. Zoonosis o agentes zoonóticos que se vayan a vigilar.
5. Tipo de muestras y demás datos solicitados.
6. Planes mínimos de muestreo.
7. Tipo de métodos de ensayo en laboratorio.
8. Cometidos de las autoridades competentes.
9. Recursos que hayan de asignarse, una estimación de los costes y cómo se van a sufragar.
10. Método y plazo de comunicación de los resultados.

ANEXO IV

CAPÍTULO I

Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.1

En el informe indicado en el artículo 10.1 debe figurar, como mínimo, la siguiente información. Las partes A a D se aplicarán a los informes sobre vigilancia elaborados de conformidad con los artículos 4 ó 7. La parte E se aplicará a los informes elaborados de conformidad con el artículo 9.

A. En un principio deberán detallarse los siguientes datos con respecto a cada zoonosis y agente zoonótico (posteriormente, sólo deberán comunicarse las modificaciones):

a) Sistemas de vigilancia (estrategias de muestreo, frecuencia de muestreo, tipo de muestras, definición de caso y métodos de diagnóstico utilizados).

b) Política de vacunación y demás actuaciones preventivas.

c) Mecanismos de control y, cuando proceda, programas de control.

d) Medidas en caso de resultados positivos o de casos aislados.

e) Sistemas de notificación existentes.

f) Antecedentes de la enfermedad o infección.

B. Deberán comunicarse anualmente:

a) La población animal sensible pertinente (así como la fecha a la que corresponden las cifras): número de rebaños o manadas de aves, número total de animales y, en su caso, los métodos de producción utilizados.

b) El número y una descripción general de los laboratorios e instituciones que intervienen en la vigilancia.

C. Deberán describirse anualmente los siguientes pormenores con respecto a cada agente zoonótico y a cada categoría de datos, junto con sus consecuencias:

a) Modificaciones de los sistemas ya descritos.

b) Modificaciones de métodos descritos anteriormente.

c) Resultados de las investigaciones y de otras tipificaciones o métodos de caracterización en laboratorio (comunicados por separado para cada categoría).

d) Evaluación de la situación reciente, de las fuentes y tendencias de infección.

e) Importancia como enfermedad zoonótica.

f) Importancia para los casos humanos, como fuente de infección para el hombre, de los resultados obtenidos en animales y alimentos.

g) Estrategias de control reconocidas que puedan servir para prevenir o reducir la transmisión del agente zoonótico al ser humano.

h) En caso necesario, cualquier actuación específica decidida o propuesta en el territorio de que se trate, a la vista de la situación reciente.

D. Comunicación de los resultados de los exámenes:

Los resultados deben darse detallando el número de unidades epidemiológicas examinadas (manadas, rebaños, muestras, lotes) y el número de muestras positivas según la clasificación del caso. Si ha lugar, los resultados se presentarán de tal forma que se vea la distribución geográfica de la zoonosis o del agente zoonótico.

E. Datos sobre brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos:

a) Número total de brotes en el año.

b) Número de personas fallecidas y enfermas con motivo de esos brotes.

c) Agentes causantes de los brotes, adjuntando cuando sea posible el serotipo o cualquier otra descripción precisa del agente. Si la identificación del agente causante no es posible, detallar los motivos de esa imposibilidad.

d) Alimentos implicados en el brote y otros vectores posibles.

e) Identificación del tipo de lugar en que los alimentos implicados en el brote fueron producidos/comprados/adquiridos/consumidos.

f) Factores que han contribuido, como, por ejemplo, una higiene deficiente en el proceso de transformación del alimento.

CAPÍTULO II

Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.3

En el informe indicado en el artículo 10.3 debe figurar, como mínimo, la siguiente información:

Datos sobre brotes de zoonosis no transmitidas por los alimentos:

a) Número total de brotes en el año.

b) Número de personas fallecidas y enfermas con motivo de esos brotes.

c) Agentes causantes de los brotes, adjuntando cuando sea posible el serotipo o cualquier otra descripción precisa del agente. Si la identificación del agente causante no es posible, detallar los motivos de esa imposibilidad.

d) Características epidemiológicas del brote.

e) Causas probables del brote.

f) Factores que han podido contribuir.

ANEXO V

CAPÍTULO I

Lista de laboratorios nacionales de referencia

a) Laboratorio Central de Sanidad Animal, sito en Algete (Madrid), para campilobacteriosis y sus agentes causales, listeriosis y sus agentes causales, salmonelosis y sus agentes causales, "Escherichia coli" verotoxigénica, leptospirosis y sus agentes causales, psitacosis y sus agentes causales, vibriosis y sus agentes causales, yersiniosis y sus agentes causales, tularemia y sus agentes causales, borreliosis y sus agentes causales, botulismo y sus agentes causales, calicivirus, virus de la hepatitis A, virus de la gripe, virus transmitidos por artrópodos, y otras zoonosis y agentes zoonóticos víricos o bacterianos, distintos de los indicados en el apartado b), en productos para la alimentación animal y en animales vivos,

b) Laboratorio Central de Sanidad Animal, sito en Santa Fe (Granada), para brucelosis y sus agentes causales, tuberculosis por "Mycobacterium bovis" u otros agentes, carbunco y sus agentes causales, estafilococos coagulasa positivos, fiebre Q y sus agentes causales, rabia, leishmaniasis y sus agentes causales, equinococosis y sus agentes causales, triquinosis y sus agentes causales, criptosporidiosis y sus agentes causales, cisticercosis y sus agentes causales, toxoplasmosis y sus agentes causales, anisakiasis y sus agentes causales, y otras parasitosis en productos para la alimentación animal y en animales vivos, salvo los sospechosos de rabia.

c) Centro Nacional de Alimentación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, para las zoonosis trasmitidas por alimentos.

d) Centro Nacional de Microbiología, Instituto de Salud "Carlos III" en Majadahonda (Madrid), para los casos de zoonosis en el hombre y en los animales sospechosos de rabia.

CAPÍTULO II

Competencias y funciones de los laboratorios nacionales de referencia

a) Facilitar información sobre los métodos de análisis y coordinar su aplicación con los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas, en particular mediante la aplicación de ensayos colaborativos.

b) Coordinar la investigación de nuevos métodos de análisis e informar a los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas de los procesos efectuados en este ámbito.

c) Organizar y, en su caso, coordinar cursos o jornadas de formación y perfeccionamiento para el personal que presta sus servicios en los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas.

d) Proporcionar asistencia técnica y científica a los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas, en particular para la confirmación, tipificación y apoyo diagnóstico de los agentes zoonóticos.

§ 15

Orden DEF/3385/2009, de 10 de diciembre, sobre enfermedades de declaración obligatoria en el ámbito de las Fuerzas Armadas

Ministerio de Defensa
«BOE» núm. 303, de 17 de diciembre de 2009
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2009-20209

La Orden Ministerial 41/1991, de 3 de junio, aprobó las normas sobre las enfermedades transmisibles de declaración obligatoria en el ámbito de las Fuerzas Armadas. Dicha orden fue posteriormente modificada por la Orden Ministerial 16/1995, de 30 de enero, en la que se actualizaba la lista de dichas enfermedades de declaración obligatoria.

El Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, modificó el sistema de declaración de enfermedades transmisibles en todo el ámbito nacional y modifica de nuevo la lista de enfermedades de declaración obligatoria incluyendo nuevas enfermedades y prescindiendo de otras; como consecuencia de lo anterior, se aprobó la Orden DEF/599/2002, de 7 de marzo, sobre enfermedades de declaración obligatoria en el ámbito de las Fuerzas Armadas, que derogó las anteriores.

Los cambios producidos en la estructura y dependencias de la Red Sanitaria de la Defensa hicieron necesario modificar la Orden DEF/599/2002, de 7 de marzo, disponiéndose la publicación de la actualmente vigente Orden DEF/1450/2005, de 11 de mayo, sobre enfermedades de declaración obligatoria en el ámbito de las Fuerzas Armadas.

En la actualidad, tras la experiencia adquirida, se ha visto la necesidad de sustituir la citada Orden DEF/1450/2005, de 11 de mayo, para agilizar el sistema de declaración establecido en esta orden y adaptarla a los cambios orgánicos de la Sanidad Militar. De este modo, se pretende disponer de la información relativa a estas enfermedades de una manera más rápida y completa para permitir identificar los problemas de salud y posibles cambios epidemiológicos, cuestión necesaria para una correcta toma de decisiones y la posterior adopción de medidas que permitan su control, todo ello acorde con lo establecido en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre.

Finalmente, esta orden ministerial hace especial referencia a los sistemas de vigilancia epidemiológica ya constituidos o que puedan constituirse en el futuro para el conocimiento y control de otras enfermedades.

Por todo ello, y en virtud de la potestad que me confiere el artículo 4.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, dispongo:

Primero. *Enfermedades de declaración obligatoria.*

Se consideran enfermedades de declaración obligatoria (EDO) en las Fuerzas Armadas las que se relacionan en el anexo I de esta orden.

Segundo. *Definiciones.*

1. Caso: Se define como caso a una persona identificada en la población o en un grupo de estudio, que tiene una enfermedad, una alteración en el estado de salud o una condición bajo investigación. Toda definición de caso deberá incluir las tres dimensiones clásicas de las variables epidemiológicas: tiempo, lugar y persona.

2. Caso compatible clínicamente: Síndrome clínico generalmente compatible con la enfermedad de acuerdo a la descripción clínica.

3. Caso confirmado: Caso compatible con síntomas y signos objetivos coincidentes con una enfermedad determinada.

4. Caso asociado epidemiológicamente: Caso en el que el paciente ha tenido contacto con una o mas personas quienes tienen o tuvieron enfermedad o han estado expuestos a una fuente de infección. Un caso puede ser considerado asociado epidemiológicamente a un caso confirmado, si al menos un caso en la cadena de transmisión es confirmado por el laboratorio.

5. Caso confirmado por el laboratorio: caso que es confirmado por uno o más de los métodos de laboratorio listados en la definición de caso, de acuerdo con los criterios de diagnóstico por el laboratorio.

6. Caso probable: caso que es clasificado como probable para propósitos de notificación.

7. Caso sospechoso: caso que es clasificado como sospechoso para propósitos de notificación.

8. Brote: Se considera «brote» cada una de las situaciones siguientes:

a) El incremento significativamente elevado de casos respecto a los valores esperados.

b) La simple agregación de casos de una enfermedad en un territorio y en un tiempo comprendido entre el mínimo y el máximo del periodo de incubación o de latencia.

c) La aparición de una enfermedad o factor de riesgo para la salud en una zona hasta entonces libre de ella.

d) La intoxicación aguda colectiva de causa accidental o por manipulación o por consumo.

La declaración de brote epidémico es obligatoria y urgente.

Tercero. *Tipos de declaración.*

Se establecen tres tipos de declaración:

a) Declaración numérica semanal: Se declaran únicamente el número de casos sin aportar más datos.

b) Declaración semanal con datos epidemiológicos básicos: Para cada caso hay que aportar la filiación de cada enfermo, los datos clínicos básicos, la cronología y evolución del proceso y el desenlace. Todo ello de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

c) Declaración urgente con datos epidemiológicos básicos: Se hace de manera inmediata al diagnóstico presuntivo por el medio de comunicación más rápido disponible.

Al final del año epidemiológico el Instituto de Medicina Preventiva confeccionará un informe anual.

Para cada enfermedad del anexo 1 se tendrán como referencia los protocolos del Centro Nacional de Epidemiología, donde aparece tanto la definición de caso de las diferentes enfermedades como la ficha de recogida de datos y que será remitido por el Instituto de Medicina Preventiva de la Defensa.

Cuarto. *Periodicidad de declaración.*

Las declaraciones de las EDO, excepto las urgentes, serán semanales. El periodo semanal comienza a las 00.00 horas del domingo y termina a las 24.00 del sábado siguiente.

La ausencia de casos durante la semana no exime de enviar la declaración, haciendo constar en la columna correspondiente el número cero («0»).

Quinto. *Niveles de control y vigilancia epidemiológica.*

A efectos de esta Orden se establecen cuatro niveles de control y vigilancia epidemiológica:

a) El primer nivel estará constituido por los servicios sanitarios de las unidades, bases, acuartelamientos, buques, centros y establecimientos militares, y por los de aquellas unidades o formaciones sanitarias que se encuentran desplazadas o desplegadas fuera de su ubicación geográfica habitual en el ejercicio de las funciones que le son propias, tanto en territorio nacional como en el extranjero.

Igualmente, se consideran incluidos en el primer nivel, los servicios sanitarios del Órgano Central (incluidos hospitales y centros sanitarios de la Red Sanitaria Militar), del Estado Mayor de la Defensa y de la Unidad Militar de Emergencias.

b) El segundo nivel estará constituido por las direcciones de sanidad de los Ejércitos y la Armada, y la Jefatura del Servicio de Sanidad de la Unidad Militar de Emergencias.

En los ejercicios y operaciones conjuntas, el segundo nivel corresponde a la Sección de Sanidad del Estado Mayor del Mando de Operaciones.

c) El tercer nivel corresponde al Instituto de Medicina Preventiva de la Defensa.

d) El cuarto nivel corresponde a la Inspección General de Sanidad de la Defensa.

Sexto. *Cometidos del primer nivel.*

Son cometidos del primer nivel:

a) La confección de la declaración numérica de los nuevos casos de las EDO contenidas en el (anexo I) y su remisión al segundo y tercer nivel antes del miércoles posterior a la semana epidemiológica a que se refiere la declaración. En caso de haberse producido alguna incidencia no recogida en la declaración semanal, se confeccionará una declaración complementaria que se enviará tan pronto como sea posible al segundo y tercer nivel, sin añadir los casos en la siguiente semana epidemiológica.

b) La confección y remisión al tercer nivel, hasta donde lo permitan sus medios, de los datos epidemiológicos básicos.

c) La notificación urgente de las enfermedades contempladas como tales en el anexo I, según se indica en el apartado undécimo.1

d) La comunicación de las enfermedades de declaración urgente a las autoridades sanitarias civiles como se establece el apartado décimo.a).

e) Cumplimentar de las encuestas epidemiológicas cuando así lo requiera el tercer nivel.

f) Las Unidades o Formaciones sanitarias que se encuentren desplazadas fuera del Territorio Nacional efectuarán sus declaraciones directamente al Mando de Operaciones con copia informativa al tercer nivel.

Séptimo. *Cometidos del segundo nivel.*

Los órganos que constituyen el segundo nivel coordinarán las actuaciones que establece esta orden ministerial en sus ámbitos orgánico y operativo, facilitando la actuación del Instituto de Medicina Preventiva.

Las direcciones de sanidad de los Ejércitos y la Armada, la Jefatura del Servicio de Sanidad de la Unidad Militar de Emergencias y en ejercicios y operaciones conjuntas la Sección de Sanidad del Estado Mayor del Mando de Operaciones, propondrán o solicitarán, en su caso, a la Inspección General de Sanidad, las medidas preventivas que consideren necesario aplicar en su ámbito de responsabilidad, acompañadas de los apoyos que fueran precisos solicitar al tercer nivel.

Octavo. *Cometidos del tercer nivel.*

Son cometidos del tercer nivel:

a) La confección de la declaración numérica semanal compendiada y mensual, utilizando los impresos del Anexo II.

b) La remisión de las declaraciones numéricas mensuales compendiadas de las EDO, así como de las declaraciones urgentes contempladas en el anexo I, a los segundos y cuarto niveles y al Centro Nacional de Epidemiología.

c) La revisión y ampliación, en su caso, de los datos epidemiológicos básicos, de los que, se elaborará un informe que se remitirá a los niveles segundo y cuarto. Cuando los datos epidemiológicos básicos no sean concluyentes y en casos puntuales, recabará del primer escalón la cumplimentación y remisión de una encuesta epidemiológica.

d) La difusión con periodicidad mensual del Boletín Epidemiológico de las FAS con información consolidada obtenida a partir de las declaraciones de los primeros niveles.

Noveno. *Cometidos del cuarto nivel.*

La Inspección General de Sanidad de la Defensa dirigirá la lucha contra las enfermedades transmisibles y no transmisibles y en particular contra aquellas que supongan un riesgo para los miembros de las Fuerzas Armadas.

Décimo. *Relaciones con los servicios sanitarios civiles.*

Las relaciones de colaboración e intercambio de información con la sanidad civil, para la vigilancia epidemiológica y control de las enfermedades transmisibles objeto de esta orden, se establecerán como sigue:

a) Los órganos que constituyen el primer nivel comunicarán a las autoridades sanitarias locales o provinciales de su Comunidad Autónoma por el procedimiento establecido los casos que han de declararse de forma urgente, así como una copia de la declaración individualizada.

b) Los órganos que constituyen el segundo nivel establecerán contactos con las autoridades sanitarias civiles en los casos que determine la Inspección General de Sanidad.

c) Los órganos que constituyen el tercer nivel comunicarán directamente con el Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III y, en su caso, cuando la situación lo requiera, con los órganos sanitarios nacionales competentes del Ministerio de Sanidad y Política Social y de las Comunidades Autónomas, informando al cuarto nivel de dichos contactos, no habituales, efectuados.

d) Los órganos que constituyen el cuarto nivel coordinarán con las autoridades sanitarias civiles (Ministerio de Sanidad y Política Social y Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas) la lucha contra las enfermedades transmisibles y contra aquellas otras que no siéndolo supongan un riesgo particular para las Fuerzas Armadas.

Undécimo. *Actuación en caso de brote o de enfermedad de declaración urgente.*

1. El primer nivel realizará las siguientes actuaciones:

a) Simultáneamente a la comunicación por el conducto orgánico, notificará urgentemente y por el procedimiento más rápido la existencia del brote a los niveles segundo y tercero, así como a las autoridades sanitarias civiles correspondientes.

b) Realizará una declaración individualizada con datos epidemiológicos básicos para cada uno de los afectados.

c) Las unidades desplazadas en territorio nacional fuera de su ubicación habitual, declararán de la misma forma a los niveles segundo y tercero y a las autoridades sanitarias locales.

2. El segundo nivel coordinará en su ámbito las actuaciones que sean precisas, facilitando los apoyos y enlaces necesarios para yugular el brote epidémico.

3. El tercer nivel realizará las siguientes actuaciones:

a) Comunicará de manera urgente la existencia del brote al cuarto nivel y al Instituto de Salud Carlos III.

b) Asesorará en la adopción de las medidas preventivas necesarias para controlar el brote, destacando, si se estima necesario, un equipo de medicina preventiva.

Disposición adicional primera. *Otras enfermedades.*

1. Las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, síndrome de Gerstmann-Straüssler-Scheinker e Insomnio Familiar Fatal), se declararán según lo dispuesto en la Orden de 21 de febrero de 2001 por la que se regula la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas.

2. El Síndrome Respiratorio Agudo Severo se declarará según lo dispuesto en la Orden SCO/1496/2003, de 4 de junio, por la que se completan las disposiciones en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con la declaración obligatoria y urgente del Síndrome Respiratorio Agudo Severo.

3. Las salmonelosis de transmisión alimentaria se declararán según lo dispuesto en la Orden SCO/3270/2006, de 13 de octubre, por la que se desarrolla el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las salmonelosis de transmisión alimentaria.

4. Los casos humanos de gripe aviar se declararán de manera urgente según lo dispuesto en la Orden SCO/3870/2006, de 15 de diciembre, por la que se designa al Centro Nacional de Enlace con la Organización Mundial de la Salud y se completan las disposiciones de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, para la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional en relación con la declaración obligatoria y urgente de casos humanos de gripe aviaria.

5. La declaración de otras enfermedades no incluidas en esta orden ministerial se realizará conforme a los sistemas de vigilancia epidemiológica que puedan constituirse en el futuro con arreglo a la normativa vigente.

Disposición adicional segunda. *Guardia Civil.*

Se considerará como segundo nivel la Jefatura de Sanidad de la Guardia Civil y como primer nivel los servicios sanitarios que ésta determine.

Disposición adicional tercera. *Comisión Permanente de Vigilancia Epidemiológica de las FAS.*

Con objeto de mantener actualizados los criterios de vigilancia epidemiológica, se constituirá la Comisión Permanente de Vigilancia Epidemiológica de las Fuerzas Armadas con sede en el Instituto de Medicina Preventiva de la Defensa «Capitán Médico Ramón y Cajal», presidida por su Director, y constituida por especialistas de dicho Instituto, así como por representantes de la Inspección General de Sanidad y de las direcciones de Sanidad de los Ejércitos.

Esta Comisión se encargará de adaptar de forma inmediata en el ámbito de aplicación de esta Orden Ministerial las modificaciones que, a nivel nacional, sean introducidas por los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden DEF/1450/2005 de 11 de mayo sobre enfermedades de declaración obligatoria en el ámbito de las Fuerzas Armadas, así como todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a esta orden.

Disposición final primera. *Facultades de desarrollo.*

Se faculta al Subsecretario de Defensa a dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo de esta orden ministerial.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», ajustándose las declaraciones a la misma en la primera semana del mes siguiente a dicha entrada en vigor.

ANEXO I

Enfermedades de declaración obligatoria (EDO,s)

Unidad[1] .....
Localidad ..... Provincia .....
EDO,s correspondientes a la semana .....de 20 .... Fuerza presente ..... [2]

Declaración	EDO,s		N.º	TI
	Botulismo.	Enfermedades de transmisión alimentaria		
	Cólera.			
	Disentería.			
	Fiebre tifoidea y paratifoidea.			
	Toxiinfección alimentaria de carácter colectivo (Brote).			
	Enfermedad meningocócica.	Enfermedades de transmisión respiratoria		
n.º	Gripe.			
	Legionelosis.			
	Meningitis tuberculosa.			
	Tuberculosis respiratoria.			
	Varicela.			
n.º	Infección gonocócica.	ITS		
n.º	Sífilis.			
n.º	Infección por VIH[3].			

Declaración	EDO,s		N.º	TI
🗎 ☎	Difteria.	Enfermedades prevenibles por vacunación		
🗎	Parotiditis.			
🗎 ☎	Poliomielitis.			
🗎	Rubéola.			
🗎	Sarampión.			
🗎	Tétanos.			
🗎	Tosferina.			
🗎	Hepatitis A.	Hepatitis		
🗎	Hepatitis B.			
🗎	Hepatitis C.			
🗎	Otras hepatitis víricas.			
🗎	Brucelosis.	Zoonosis		
🗎 ☎	Rabia.			
🗎 ☎	Carbunco.			
🗎	Triquinosis.			
🗎	Leptospirosis.			
🗎	Tularemia.			
🗎	Hidatidosis.			

Declaración	EDO,s		N.º	TI
🗎 ☎	Fiebre amarilla.	Enfermedades importadas		
🗎	Paludismo.			
🗎 ☎	Peste.			
🗎 ☎	Tifus exantemático.			
🗎	Fiebre Q.	Otras enfermedades infecciosas		
🗎	Fiebre exantemática mediterránea.			
🗎	Leishmaniasis.			
	Otras[4].			

🗎 ☎ Con conjunto mínimo de datos. Declaración urgente. n.º Declaración numérica. TI: Tasa de incidencia (se determina en el Instituto de Medicina Preventiva). [1] En la declaración compendiada el IMPDEF cambiará este encabezamiento. [2] La fuerza presente es aquella sobre la que se realiza la estadística de la semana (no debe confundirse con la fuerza en revista). [3] La infección por el VIH y el SIDA se declararán según el Plan Nacional y Registro SIDA (RD 2210/1995). [4] Enfermedades de baja incidencia, lepra, encefalitis espongiformes, salmonelosis de transmisión alimentaria, SRAS, gripe aviaria y las que se determinen por la autoridad sanitaria.

El ..... Médico.

Sello

Fdo.: .....

ANEXO II

EDO correspondientes a ..... [1]

	A Coruña	Lugo	Orense	Pontevedra	Asturias	Cantabria	Vizcaya	Guipúzcoa	Álava	La Rioja	Soria	León	Zamora	Salamanca	Palencia	Valladolid	Ávila	Burgos	Segovia
Botulismo.																			
Cólera.																			
Disentería.																			
F. tifoidea.																			
Enfermedad meningocócica.																			
Gripe.																			
Legionelosis.																			
Meningitis tuberculosa.																			
Tuberculosis respiratoria.																			
Varicela.																			
Infección gonocócica.																			
Sífilis.																			
Infección por VIH.																			
Difteria.																			
Parotiditis.																			
Poliomielitis.																			

Rubéola.																			
Sarampión.																			
Tétanos.																			
Tosferina.																			
Hepatitis A.																			
Hepatitis B.																			
Hepatitis C.																			
Otras hepatitis víricas.																			
Brucelosis.																			
Rabia.																			
Carbunco.																			
Triquinosis.																			
Leptospirosis.																			
Tularemia.																			
Hidatidosis.																			
Fiebre amarilla.																			
Paludismo.																			
Peste.																			
Tifus exantemático.																			
TIACC																			
Fiebre Q.																			
Fiebre exantemática mediterránea.																			
Leishmaniasis.																			

(1) Período de tiempo que abarca la declaración.

EDO correspondientes a ..... (1)

	Navarra	Zamora	Huesca	Teruel	Castellón	Valencia	Alicante	Barcelona	Tarragona	Lérida	Gerona	Madrid	Guadalajara	Cuenca	Albacete	Toledo	Ciudad Real	Cáceres	Badajoz
Botulismo.																			
Cólera.																			
Disentería.																			
F. tifoidea.																			
Enfermedad meningocócica.																			
Gripe.																			
Legionelosis.																			
Meningitis tuberculosa.																			
Tuberculosis respiratoria.																			
Varicela.																			
Infección gonocócica.																			
Sífilis.																			
Infección por VIH.																			
Difteria.																			
Parotiditis.																			
Poliomielitis.																			
Rubéola.																			
Sarampión.																			
Tétanos.																			
Tosferina.																			
Hepatitis A.																			
Hepatitis B.																			
Hepatitis C.																			
Otras hepatitis víricas.																			
Brucelosis.																			
Rabia.																			
Carbunco.																			
Triquinosis.																			
Leptospirosis.																			
Tularemia.																			
Hidatidosis.																			
Fiebre amarilla.																			
Paludismo.																			
Peste.																			
Tifus exantemático.																			
TIACC																			
Fiebre Q.																			
Fiebre exantemática mediterránea.																			
Leishmaniasis.																			

(1) Período de tiempo que abarca la declaración.

EDO correspondientes a ..... (1)

	Murcia	Huelva	Sevilla	Cádiz	Córdoba	Málaga	Jaén	Granada	Almería	Islas Baleares	Islas Canarias	Ceuta	Melilla
Botulismo.													
Cólera.													
Disentería.													
F. tifoidea.													
Enfermedad meningocócica.													
Gripe.													
Legionelosis.													
Meningitis tuberculosa.													
Tuberculosis respiratoria.													
Varicela.													
Infección gonocócica.													
Sífilis.													
Infección por VIH.													
Difteria.													
Parotiditis.													
Poliomielitis.													
Rubéola.													
Sarampión.													
Tétanos.													
Tosferina.													
Hepatitis A.													
Hepatitis B.													
Hepatitis C.													
Otras hepatitis víricas.													
Brucelosis.													
Rabia.													
Carbunco.													
Triquinosis.													
Leptospirosis.													
Tularemia.													
Hidatidosis.													
Fiebre amarilla.													
Paludismo.													
Peste.													
Tifus exantemático.													
TIACC													
Fiebre Q.													
Fiebre exantemática mediterránea.													
Leishmaniasis.													

(1) Período de tiempo que abarca la declaración.

EDO correspondientes a ..... (1)

	OPEX	OPEX	OPEX	OPEX	OPEX(2)
Botulismo.					
Cólera.					
Disentería.					
F. tifoidea.					
Enfermedad meningocócica.					
Gripe.					
Legionelosis.					

Meningitis tuberculosa.					
Tuberculosis respiratoria.					
Varicela.					
Infección gonocócica.					
Sífilis.					
Infección por VIH.					
Difteria.					
Parotiditis.					
Poliomielitis.					
Rubéola.					
Sarampión.					
Tétanos.					
Tosferina.					
Hepatitis A.					
Hepatitis B.					
Hepatitis C.					
Otras hepatitis víricas.					
Brucelosis.					
Rabia.					
Carbunco.					
Triquinosis.					
Leptospirosis.					
Tularemia.					
Hidatidosis.					
Fiebre amarilla.					
Paludismo.					
Peste.					
Tifus exantemático.					
TIACC					
Fiebre Q.					
Fiebre exantemática mediterránea.					
Leishmaniasis.					

(1) Período de tiempo que abarca la declaración.

(2) Operación en el exterior.

§ 16

Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 76, de 30 de marzo de 2021
Última modificación: 5 de julio de 2023
Referencia: BOE-A-2021-4908

Téngase en cuenta que se declara el cese de la aplicación de las medidas contenidas en los capítulos II, III, IV, V (excepto las de su artículo 27), VI y VII y en la disposición adicional quinta de la presente Ley y, en particular, de las relativas al uso obligatorio de las mascarillas, por el apartado segundo del Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de julio de 2023, publicado por Orden SND/726/2023, de 4 de julio. Ref. BOE-A-2023-15552

FELIPE VI

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

PREÁMBULO

I

Desde que el día 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud declarara pandemia internacional la situación de emergencia ocasionada por el brote epidémico de COVID-19, el Consejo de Ministros, reunido en sesión extraordinaria el jueves 12 de marzo, adoptó las primeras medidas urgentes para hacer frente a la propagación de la pandemia, en particular el Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19.

A partir de ese momento, la articulación jurídica de la respuesta a la pandemia se ha estructurado en torno a dos instrumentos constitucionales, de un lado la declaración del estado de alarma, y las medidas adoptadas en su virtud, y de otro la adopción de sucesivos reales decretos-leyes, fundamentalmente dirigidos a paliar las consecuencias y efectos negativos que en el ámbito socioeconómico está suponiendo la pandemia y las medidas de contención adoptadas para contenerla.

En este sentido, a diferencia de otros países de nuestro entorno, nuestro ordenamiento constitucional prevé, en el artículo 116 de la Constitución Española, la declaración del estado

de alarma bajo determinadas circunstancias reguladas en la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio. En virtud de la habilitación que dicha ley orgánica otorga al Gobierno y de los supuestos de hecho previstos en su artículo cuarto, apartado b) («crisis sanitarias, tales como epidemias y situaciones de contaminación graves») y d) («situaciones de desabastecimiento de productos de primera necesidad») el Gobierno aprobó el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Según su propio preámbulo, las medidas previstas en esta disposición se encuadran en la acción decidida del Gobierno para proteger la salud y seguridad de los ciudadanos, contener la progresión de la enfermedad y reforzar el sistema de salud pública.

Esta norma incluía además de medidas limitativas de la libertad de circulación, que como dispone la ley quedaba condicionada al cumplimiento de ciertos requisitos, una variedad de medidas de contención en distintos ámbitos, desde el ámbito educativo y de la formación, al de la actividad comercial, equipamientos culturales, establecimientos y actividades recreativas, actividades de hostelería y restauración, o los lugares de culto y las ceremonias civiles y religiosas.

No obstante, desde la calificación por la Organización Mundial de la Salud como pandemia internacional y la posterior declaración del estado de alarma, la situación de emergencia de salud pública ocasionada por el COVID-19 evolucionó, tanto a nivel nacional como mundial, con enorme rapidez.

Se trata de una crisis sanitaria sin precedentes y de una extraordinaria amplitud y gravedad, tanto por el extraordinario riesgo de contagio y el alto número de ciudadanos afectados, con la consiguiente presión sobre los servicios sanitarios, como por el elevado coste social y económico derivado de las medidas extraordinarias de contención y distanciamiento adoptadas por los distintos Estados.

Esta evolución ha exigido la adopción de sucesivas medidas adicionales para hacer frente a la pandemia. No obstante, el artículo sexto de la citada Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, establece que la duración y los efectos del estado de alarma no podrá exceder de quince días, y que solo se podrá prorrogar con autorización expresa del Congreso de los Diputados, que en este caso podrá establecer el alcance y las condiciones vigentes durante la prórroga.

Por ello, ante la rápida y devastadora evolución de la pandemia, a fin de garantizar la eficaz gestión de dicha emergencia sanitaria, contener la propagación de la enfermedad y preservar y garantizar la respuesta del Sistema Nacional de Salud, el Gobierno ha solicitado del Congreso de los Diputados autorización para prorrogar hasta en seis ocasiones el estado de alarma, así como la vigencia de las medidas en él contenidas.

El Pleno del Congreso de los Diputados, en las sesiones celebradas el 25 de marzo, 9 de abril, 22 de abril, 6 de mayo, 20 de mayo y 3 de junio de 2020, acordó conceder las mencionadas autorizaciones para prorrogar el estado de alarma de manera sucesiva hasta las 00:00 horas del 21 de junio de 2020.

Desde la adopción del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, dicha norma y las medidas en él contenidas, así como las establecidas en los sucesivos reales decretos de prórroga del estado de alarma, han constituido el marco regulador básico de la normativa adoptada para hacer frente a la emergencia provocada por la pandemia.

Esta normativa, de acuerdo con lo sentado por el Tribunal Constitucional, en la única ocasión en la que había tenido ocasión de pronunciarse con carácter previo sobre la declaración del estado de alarma, en su Sentencia 83/2016, de 28 de abril de 2016, «(d)ebe entenderse que queda configurada en nuestro ordenamiento como una decisión o disposición con rango o valor de ley. Y, en consecuencia, queda revestida de un valor normativo equiparable, por su contenido y efectos, al de las leyes y normas asimilables cuya aplicación puede excepcionar, suspender o modificar durante el estado de alarma», sin que pueda «ser distinta la conclusión en relación con el rango o valor del decreto por el que se prorroga el estado de alarma», en este caso además con «la peculiaridad de que el decreto de prórroga constituye una formalización *ad extra* de la previa autorización del Congreso de los Diputados».

La normativa mediante la que se han venido adoptando medidas adicionales al amparo del estado de alarma encuentra su fundamento jurídico en las habilitaciones que, a tal

efecto, contienen dichas disposiciones en favor de los Ministros designados como autoridades competentes delegadas para dictar las órdenes, resoluciones, disposiciones e instrucciones interpretativas que, en la esfera específica de su actuación, sean necesarios para garantizar la prestación de todos los servicios, ordinarios o extraordinarios, en orden a la protección de personas, bienes y lugares, tanto con carácter general, como de manera específica para distintos ámbitos.

Evidentemente, las necesarias medidas de contención adoptadas han tenido un impacto económico y social muy relevante, ya que han supuesto reducir la actividad económica y social de forma temporal, restringiendo la movilidad y paralizando la actividad en numerosos ámbitos; con las consiguientes pérdidas de rentas para trabajadores y hogares, así como para las diferentes empresas y sectores de la economía española. Por ello, desde un primer momento, se han venido adoptando medidas económicas y sociales que permitan garantizar la protección de familias, trabajadores y colectivos vulnerables; sostener el tejido productivo y social; y mitigar los evidentes perjuicios generados por la crisis sanitaria mediante la adopción de un conjunto de disposiciones articuladas en distintos reales decretos-leyes orientados a movilizar los recursos nacionales para la protección frente a esos efectos adversos, con especial atención a los colectivos más vulnerables.

En todo caso, tras la publicación de la Comunicación «Hoja de ruta común europea para el levantamiento de las medidas de contención de la COVID-19», presentada el pasado 15 de abril de 2020 por la Presidenta de la Comisión Europea y el Presidente del Consejo Europeo, los distintos Estados miembros de la Unión Europea comenzaron a planificar las distintas fases que permitan reanudar las actividades económicas y sociales, de modo que se minimice cualquier repercusión sobre la salud de las personas y no se sobrecarguen los sistemas sanitarios, atendiendo a las orientaciones de la Organización Mundial de la Salud.

En ese contexto, a la luz de los principales indicadores disponibles, la experiencia adquirida a nivel nacional, y las mejores prácticas en otros países, mediante Acuerdo del Consejo de Ministros de 28 de abril de 2020, se aprobó el Plan para la Transición hacia una Nueva Normalidad, que concibe el levantamiento de las medidas de contención de modo gradual, asimétrico, coordinado con las comunidades autónomas y adaptable a los cambios de orientación necesarios en función de la evolución de los datos epidemiológicos y del impacto de las medidas adoptadas.

El Plan, que fue remitido al Congreso de los Diputados el 29 de abril de 2020 en cumplimiento de lo previsto por la disposición adicional sexta del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, tiene como objetivo fundamental conseguir que, manteniendo como referencia fundamental la protección de la salud pública, se recupere paulatinamente la vida cotidiana y la actividad económica, minimizando el riesgo que representa la epidemia para la salud de la población y evitando que las capacidades del Sistema Nacional de Salud se puedan desbordar.

En aplicación de dicho Plan, desde la aprobación del Real Decreto 514/2020, de 8 de mayo, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, y de acuerdo con lo previsto en la autorización otorgada por el Congreso de los Diputados, se habilitó al Ministro de Sanidad, para poder acordar, en el ámbito de su competencia y a propuesta, en su caso, de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla la progresión de las medidas aplicables en un determinado ámbito territorial, a la vista de la evolución de los indicadores sanitarios, epidemiológicos, sociales, económicos y de movilidad establecidos en el Plan.

A su vez, el artículo 4 del Real Decreto citado, establecía que «(e)n el proceso de desescalada de las medidas adoptadas como consecuencia de la emergencia sanitaria causada por el COVID-19, el Gobierno podrá acordar conjuntamente con cada Comunidad Autónoma la modificación, ampliación o restricción de las unidades de actuación y las limitaciones respecto a la libertad de circulación de las personas, de las medidas de contención y de las de aseguramiento de bienes, servicios, transportes y abastecimientos, con el fin de adaptarlas mejor a la evolución de la emergencia sanitaria en cada comunidad autónoma».

En su virtud, y en aplicación de la normativa dictada al respecto por el Ministro de Sanidad, los distintos territorios han venido progresando de fase, de manera asimétrica y gradual, con el consiguiente levantamiento y modulación de las distintas medidas

inicialmente establecidas en el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, hasta el momento actual.

Por su parte, el Real Decreto 537/2020, de 22 de mayo, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, establecía, en su artículo 5, que «la superación de todas las fases previstas en el Plan para la desescalada de las medidas extraordinarias adoptadas para hacer frente a la pandemia de COVID-19, aprobado por el Consejo de Ministros en su reunión de 28 de abril de 2020, determinará que queden sin efecto las medidas derivadas de la declaración del estado de alarma en las correspondientes provincias, islas o unidades territoriales».

En el momento actual, en el que todo el territorio nacional ha alcanzado al menos la fase II del Plan, el vigente Real Decreto 555/2020, de 5 de junio, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, además de mantener esta última previsión, dispone que la autoridad competente delegada para la adopción, supresión, modulación y ejecución de medidas correspondientes a la fase III del Plan de desescalada será, en ejercicio de sus competencias, exclusivamente quien ostente la Presidencia de la comunidad autónoma, salvo para las medidas vinculadas a la libertad de circulación que excedan el ámbito de la unidad territorial determinada para cada comunidad autónoma.

Además, se prevé que serán las comunidades autónomas las que puedan decidir, con arreglo a criterios sanitarios y epidemiológicos, la superación de la fase III en las diferentes provincias, islas o unidades territoriales de su comunidad y que, en consecuencia, queden sin efecto las medidas derivadas de la declaración del estado de alarma en sus respectivos territorios.

En este estado de situación del proceso de desescalada y en el marco de estas previsiones, durante la vigencia de esta última prórroga se pretende culminar dicho proceso con el gradual levantamiento y definitiva pérdida de eficacia de las medidas en todos los territorios si, como es previsible, todos ellos superan todas las fases del proceso de desescalada.

Se ha querido así acompasar el proceso final de desescalada de las medidas de contención con el mantenimiento del estado de alarma, de manera que el levantamiento gradual y coordinado de las mismas, tal y como se prevé en el Plan para la Transición hacia una Nueva Normalidad, permitiera no comprometer el logro de los objetivos de contención de la pandemia fijados desde el inicio de la situación de emergencia sanitaria ocasionada por el COVID-19. A este respecto, debe destacarse la favorable evolución de la situación registrada ya durante la quinta prórroga.

A la vista de los distintos indicadores y parámetros examinados en relación con las capacidades estratégicas de asistencia sanitaria, vigilancia epidemiológica, contención de las fuentes de contagio y protección colectiva, el avance favorable en la contención de la pandemia y de las cadenas de transmisión permite en el momento actual que, una vez expirada la vigencia de la última prórroga, y superadas todas las fases del proceso de desescalada, queden sin efecto las medidas derivadas de la declaración del estado de alarma en todo el territorio nacional.

Sin embargo, la actual evolución favorable en la contención de la pandemia no exime a los poderes públicos de su deber de «organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios» establecido en el artículo 43.2 de la Constitución Española para garantizar el derecho a la protección de la salud que reconoce este artículo en su primer apartado.

Por ello, aunque los efectos de la pandemia han sido notablemente controlados gracias a las medidas de contención adoptadas, su naturaleza y evolución imprevisible, así como «el estado actual de la investigación científica, cuyos avances son cambiantes» y la «incertidumbre tan acentuada y difícil de calibrar desde parámetros jurídicos» a los que alude el Tribunal Constitucional en su Auto de 30 de abril de 2020 (FJ 4), en relación con las formas de contagio y con la propagación del virus, aconsejan la adopción de una serie de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación, que permitan seguir haciendo frente y controlando la pandemia, una vez expire la vigencia del estado del alarma y decaigan las medidas derivadas de su adopción.

En este sentido, es esencial distinguir entre la expiración de las medidas limitativas de contención adoptadas durante la vigencia del estado de alarma y sus prórrogas sucesivas para hacer frente a la situación de emergencia sanitaria ocasionada por el COVID-19, y la crisis sanitaria propiamente dicha, provocada por la pandemia, la cual subsiste, aunque notablemente atenuada en nuestro país, y cuya superación aún no ha sido oficialmente declarada ni en el ámbito nacional, ni en el internacional, por los organismos y autoridades competentes.

Por ello, ante los posibles riesgos que pudieran derivarse de la pérdida de vigencia automática de dichas medidas para la favorable evolución en el logro de los objetivos de contención de la pandemia, por la aparición de nuevos brotes epidemiológicos y nuevas cadenas de transmisión no identificadas que comprometieran la garantía de la integridad física y la salud de las personas y que situasen de nuevo bajo una enorme presión asistencial los recursos sanitarios disponibles, desde la óptica del deber constitucional de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas, se hace urgente y necesaria la adopción de dichas medidas preventivas, mientras no sea declarada oficialmente la finalización de la situación de crisis sanitaria.

A ese fin responde la presente Ley con el establecimiento de un deber general de cautela y protección que afiance comportamientos de prevención en el conjunto de la población, y con la adopción de una serie de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación, dirigidas a garantizar el derecho a la vida y a la protección de salud mientras perdure la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, una vez expirada la vigencia del estado de alarma y de las medidas extraordinarias de contención, incluidas las limitativas de la libertad de circulación, establecidas al amparo de aquel.

Adicionalmente, la amplitud y gravedad de esta crisis sanitaria han puesto de manifiesto determinadas carencias en la regulación contenida en nuestra legislación ordinaria, al margen de la declaración del estado de alarma, para hacer frente a crisis sanitarias de esta o similar naturaleza. Por ello se considera también necesario acometer una serie de modificaciones puntuales de la legislación sanitaria de modo que se garantice a futuro la articulación de una respuesta eficaz y coordinada de las autoridades sanitarias ante este tipo de crisis.

El carácter urgente de dichas modificaciones se justifica, de un lado en la pervivencia actual de la situación de crisis derivada de la pandemia oficialmente declarada como tal, y de otro, en la naturaleza y evolución imprevisible de la misma, en los términos antes reseñados, que aconsejan la inmediata modificación de aquellos preceptos previstos en la legislación en vigor para hacer frente a este tipo de situaciones, a fin de garantizar una mayor eficacia y coordinación en la adopción de medidas para afrontarlas, no solo a futuro, con carácter general, sino también, en el momento actual, ante la contingencia que supondría la aparición de eventuales rebrotes de transmisión comunitaria del COVID-19.

A tal efecto, dichas modificaciones permitirán que a través de la figura de las «actuaciones coordinadas en salud pública», se puedan elaborar o activar planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias. Asimismo, se pretende garantizar la adecuada coordinación entre las autoridades sanitarias y reforzar el funcionamiento del conjunto del sistema nacional de salud, ante crisis sanitarias.

II

La Ley se estructura en siete capítulos, 31 artículos, siete disposiciones adicionales, una disposición derogatoria, ocho disposiciones finales y un anexo.

El capítulo I, artículos 1 a 5, recoge las disposiciones generales, esto es, el objeto y el ámbito de aplicación del Real Decreto-ley, los órganos competentes, así como las medidas que se deben adoptar para evitar la generación de riesgos de propagación de la enfermedad COVID-19. Asimismo, se prevé la adopción de planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias, mediante actuaciones coordinadas en salud pública, para el desarrollo de las distintas actividades que se contemplan en los capítulos siguientes.

El capítulo II está integrado por los artículos 6 a 16 y recoge el mantenimiento de determinadas medidas de prevención e higiene, como son el uso obligatorio de mascarillas en la vía pública, en espacios al aire libre y en espacios cerrados de uso público o que se encuentren abiertos al público, así como en los transportes. Asimismo, a este respecto, se

contempla la posibilidad de que las mascarillas puedan ser adquiridas de manera unitaria en las oficinas de farmacia, lo que facilita su acceso a la población. Esta medida, junto con la modificación establecida en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, permite que el acceso a las mascarillas pueda realizarse en condiciones económicas no abusivas. Igualmente, en este capítulo se contempla la adopción de determinadas medidas de prevención en el entorno de trabajo, tales como la ordenación de los puestos de trabajo o la organización de los turnos para evitar aglomeraciones, así como el mantenimiento de medidas de prevención e higiene básicas en los establecimientos comerciales, en los centros residenciales de carácter social, en los hoteles y alojamientos turísticos o en las actividades de hostelería y restauración, entre otras. En el ámbito deportivo, por su parte, se reconoce la competencia del Consejo Superior de Deportes para aplicar estas medidas en determinadas competiciones profesionales, una vez oído el organizador, el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas; y en función de las circunstancias concurrentes y la necesaria protección de deportistas y público.

El capítulo III, artículos 17 y 18, recoge diversas disposiciones que habilitan para regular la oferta de plazas y el volumen de ocupación en los servicios de transporte de viajeros por vía marítima, por ferrocarril y por carretera, todos ellos de competencia estatal. Los operadores de transporte con número de asiento preasignado deberán conservar, a disposición de las autoridades de salud pública, la información de contacto de los pasajeros durante un mínimo de cuatro semanas, con la finalidad de realizar la trazabilidad de los contactos. Asimismo, se habilita al titular de la Dirección General de la Marina Mercante para ordenar, a propuesta del Ministerio de Sanidad, la adopción de medidas sanitarias para el control de buques, incluidos los de tipo crucero, que realicen viajes internacionales y naveguen por aguas del mar territorial con objeto de entrar en puertos españoles.

El capítulo IV, artículos 19 a 21, contiene medidas relativas a medicamentos, productos sanitarios y productos necesarios para la protección de la salud. Entre otros aspectos, cabe señalar, en materia de medicamentos, la necesidad de dar continuidad a las medidas de suministro de información, abastecimiento y fabricación de aquellos considerados esenciales para la gestión sanitaria del COVID-19. Igualmente, para proteger la salud pública, se debe garantizar su abastecimiento en centros y servicios sanitarios, y ello requiere una distribución capaz de cubrir el consumo con la agilidad necesaria.

Por lo que respecta a los productos sanitarios y a los biocidas, se incorporan las medidas imprescindibles para garantizar la fabricación y puesta a disposición de mascarillas quirúrgicas, batas quirúrgicas, soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos y antisépticos de piel sana a un ritmo adecuado para atender el considerable volumen de demanda existente.

El capítulo V, artículos 22 a 27, prevé medidas para la detección precoz de la enfermedad y el control de las fuentes de infección y vigilancia epidemiológica. De este modo, se señala de manera específica que el COVID-19, enfermedad producida por la infección por el virus SARS-CoV-2, es una enfermedad de declaración obligatoria urgente, calificación que en la práctica ya tenía por ser un subtipo de la familia SARS (Síndrome Respiratorio Agudo Grave), y estar prevista en los anexos I. 48 y II.1.B del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica. Asimismo, se da continuidad a una serie de obligaciones de recogida, tratamiento y remisión de información, de los datos de relevancia epidemiológica y sanitaria que sean pertinentes, siempre salvaguardando los derechos de protección de datos personales, así como al sistema establecido para la recogida y remisión de información con el resultado de pruebas diagnósticas COVID-19 mediante PCR u otras pruebas de diagnóstico de COVID-19 realizadas por los laboratorios, públicos y privados, así como por los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen dichas pruebas en España, como complemento al sistema de vigilancia individualizada de los casos de COVID-19.

El capítulo VI, artículos 28 a 30, dispone una serie de medidas para garantizar las capacidades del sistema sanitario en materia de recursos humanos, planes de contingencia y obligaciones de información.

El capítulo VII, que se integra por el artículo 31, regula el régimen sancionador aplicable al incumplimiento de las medidas de prevención y de las obligaciones establecidas en esta Ley.

La disposición adicional primera contiene previsiones específicas en relación con los controles sanitarios y operativos en aeropuertos gestionados por AENA, mientras que la disposición adicional segunda incorpora las previsiones en materia de sanidad exterior en puertos de interés general.

La disposición adicional tercera recoge la autorización a la Administración General del Estado para otorgar avales por importe máximo de 2.817.500.000 euros en el año 2020 para cubrir los costes y las pérdidas en las operaciones de financiación que realice el Grupo Banco Europeo de Inversiones a través del Fondo Paneuropeo de Garantías en repuesta a la crisis del COVID-19, habilitando a tal efecto a la Vicepresidenta Tercera y Ministra de Asuntos Económicos y Transformación Digital para la firma de los correspondientes acuerdos con el Banco Europeo de Inversiones, complementando las medidas nacionales adoptadas por el Gobierno.

La disposición adicional cuarta establece que en el ámbito de las Fuerzas Armadas será la Inspección General de Sanidad de la Defensa, quien realice las acciones necesarias para el cumplimiento de las disposiciones previstas en la presente Ley dando cuenta de las mismas al Ministerio de Sanidad.

La disposición adicional quinta establece de manera coyuntural, y ante la situación de crisis sanitaria, la posibilidad de incorporar al proceso de dispensación la aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación para garantizar una atención y seguimiento farmacoterapéutico óptimo y acercar la medicación al paciente cuando situaciones como las que se han producido en esta crisis de salud pública o bien en el caso de personas en especial situación de vulnerabilidad, personas mayores, enfermas y dependientes, lo aconsejen.

La experiencia trasladada por todas las comunidades autónomas en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia evidenció de forma unánime que esta medida impulsada en el estado de alarma ha supuesto un progreso en la gestión de la prestación farmacéutica actual con efectos positivos en la población y es necesario mantenerla mientras perviva esta situación de crisis sanitaria no solo para colectivos vulnerables que no tengan visitas programadas en el hospital, sino extenderla también a aquellas personas cuya situación clínica, de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o de distancia al centro lo requiera.

La disposición derogatoria única deroga cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta Ley.

La disposición final primera modifica la Ley 48/1960, de 21 de julio, sobre Navegación Aérea, introduciendo una nueva disposición adicional sexta, que habilita al Director de la Agencia Estatal de Seguridad Aérea, en el marco de sus competencias y bajo ciertas condiciones, para conceder, en los ámbitos de la aviación civil sujetos a normativa nacional, exenciones específicas, equivalentes a las previstas en la normativa de aviación civil de la Unión Europea, en los ámbitos no regulados por la misma, cuando se produzcan circunstancias urgentes imprevistas o necesidades operativas urgentes. De este modo, se permite mantener y prolongar las medidas de flexibilidad aprobadas para el mantenimiento de dichos títulos, habilitaciones o autorizaciones adoptadas durante el estado de alarma, y graduarlas en tanto se recupera la normalidad, y permitir el establecimiento de las que sean precisas para una recuperación escalonada que evite el colapso y permita la recuperación de la normalidad en el sector.

La disposición final segunda modifica la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. En primer lugar, se modifica la figura de las «actuaciones coordinadas en salud pública», prevista en el artículo 65, permitiendo que a través de este instrumento se puedan elaborar o activar planes y estrategias de actuación.

En segundo lugar, se introduce en un nuevo artículo 65 bis un deber de suministro de información por parte de las comunidades autónomas en situaciones de emergencia para la salud pública, a fin de garantizar la adecuada coordinación entre las autoridades sanitarias y reforzar el funcionamiento del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

La disposición final tercera modifica el artículo 94.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta reforma viene a

completar la ya realizada del apartado 2 de este mismo artículo durante la vigencia del estado de alarma con objeto de poder fijar el precio de aquellos productos necesarios para la protección de la salud poblacional. Así, mediante la presente Ley se reserva a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos la adopción del procedimiento a seguir para la fijación de dicho precio.

La disposición final cuarta modifica el artículo 40 del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19, con la finalidad de extender hasta el 31 de diciembre de 2020 la posibilidad de que, aunque los estatutos no lo hubieran previsto, las sesiones de los órganos de gobierno y de administración de las asociaciones, de las sociedades civiles y mercantiles, del consejo rector de las sociedades cooperativas y del patronato de las fundaciones, puedan celebrarse por videoconferencia o por conferencia telefónica múltiple y así también que sus acuerdos puedan celebrarse por escrito y sin sesión siempre que lo decida el presidente o cuando lo soliciten, al menos, dos de los miembros del órgano. En este sentido, esta medida es coherente con la configuración de la nueva situación, siendo aconsejable que el tránsito al tráfico jurídico y social ordinario, se acompañe de las máximas precauciones entre las que sin duda se encuentra la de evitar reuniones y aglomeraciones de múltiples personas en espacios reducidos como pudieran ser las sesiones de los órganos de gobierno y administración de las personas jurídicas.

La disposición final quinta modifica el artículo 36 del Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes complementarias en el ámbito social y económico para hacer frente al COVID-19, relativo al derecho de resolución de determinados contratos sin penalización por parte de los consumidores y usuarios, con el fin de extender la aplicación del artículo 36.1 a aquellos contratos que puedan resultar de imposible ejecución como consecuencia de las medidas impuestas por las diferentes administraciones durante las fases de desescalada o nueva normalidad, una vez que haya dejado de estar vigente el estado de alarma decretado mediante Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo. Asimismo, con posterioridad a la aprobación del Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, con fecha 13 de mayo de 2020 la Comisión Europea emitió la Recomendación (UE) 2020/648, relativa a los bonos ofrecidos a los pasajeros y a los viajeros como alternativa al reembolso de viajes combinados y servicios de transporte cancelados en el contexto de la pandemia de COVID-19, resultando preciso adaptar el apartado 4 del artículo 36 de dicho Real Decreto-ley al contenido de la Recomendación. A tales efectos, se modifica este artículo en un doble sentido, en primer lugar, para circunscribir la posibilidad de emisión de los bonos a la aceptación voluntaria con carácter previo por parte del pasajero o viajero, y, en segundo lugar, para establecer el plazo automático de 14 días para el reembolso del importe del bono a la finalización de su periodo de validez, si este no ha sido canjeado.

Asimismo, se deroga el artículo 37 del citado Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, por coherencia con la mayor flexibilización en materia de juego establecida durante las fases II y III del Plan para la Transición hacia una nueva normalidad.

La disposición final sexta relaciona los títulos competenciales que amparan al Estado para dictar la Ley, y la disposición final séptima introduce una habilitación para su desarrollo reglamentario, a favor de los Ministros de Sanidad y de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, en el ámbito de sus respectivas competencias.

Por último, la disposición final octava determina el momento de entrada en vigor de la Ley, que tendrá lugar el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2 respecto del ámbito de aplicación.

III

Esta Ley responde a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia, tal y como exige la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. A estos efectos se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia dado el interés general en el que se fundamentan las medidas que se establecen, y que tienen como fin último la protección de la salud de la población. La norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, ya que las medidas que ahora se regulan resultan

proporcionadas al bien público que se trata de proteger. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico. En relación con el principio de eficiencia, esta Ley no impone cargas administrativas que no estén justificadas para la consecución de sus fines.

Esta Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

Adicionalmente, los artículos 17 y 18 se dictan al amparo del artículo 149.1.21.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre ferrocarriles y transportes terrestres que transcurran por el territorio de más de una comunidad autónoma, y 149.1.20.ª, sobre marina mercante.

Las disposiciones adicionales primera y segunda se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª y 149.1.20.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia en materia de sanidad exterior y sobre aeropuertos de interés general y puertos de interés general, respectivamente.

La disposición adicional tercera se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 14.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y hacienda general y Deuda del Estado, respectivamente.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley tiene por objeto establecer las medidas urgentes de prevención, contención y coordinación necesarias para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, así como prevenir posibles rebrotes, con vistas a la superación de la fase III del Plan para la Transición hacia una Nueva Normalidad por parte de algunas provincias, islas y unidades territoriales y, eventualmente, la expiración de la vigencia del estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, y sus prórrogas.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Lo establecido en esta Ley será de aplicación en todo el territorio nacional.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, las medidas contempladas en los capítulos II, III, IV, V, VI y VII y en la disposición adicional quinta únicamente serán de aplicación en aquellas provincias, islas o unidades territoriales que hayan superado la fase III del Plan para la Transición hacia una Nueva Normalidad, y en las que hayan quedado sin efecto todas las medidas del estado de alarma, conforme a lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto, 555/2020, de 5 de junio, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, a excepción de lo dispuesto en el artículo 15.2 que será de aplicación desde el momento de la entrada en vigor del Real Decreto-ley en todo el territorio nacional.

3. Una vez finalizada la prórroga del estado de alarma establecida por el Real Decreto 555/2020, de 5 de junio, las medidas contenidas en los capítulos II, III, IV, V, VI y VII y en la disposición adicional quinta serán de aplicación en todo el territorio nacional hasta que el Gobierno, mediante Acuerdo, declare de manera motivada y de acuerdo con la evidencia científica disponible, previo informe del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, excepto las de su artículo 27, que seguirán siendo de aplicación en este caso.

El Gobierno consultará a las comunidades autónomas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud con carácter previo a la finalización de la situación de crisis sanitaria a que se refiere el párrafo anterior.

Téngase en cuenta que se declara la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 por el apartado primero del Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de julio de 2023, publicado por Orden SND/726/2023, de 4 de julio. Ref. BOE-A-2023-15552

Artículo 3. *Órganos competentes.*

1. Con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad o urgencia, la Administración General del Estado promoverá, coordinará o adoptará de acuerdo con sus competencias cuantas medidas sean necesarias para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en esta Ley, con la colaboración de las comunidades autónomas.

2. Corresponderá a los órganos competentes de la Administración General del Estado, de las comunidades autónomas y de las entidades locales, en el ámbito de sus respectivas competencias, las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de las medidas establecidas en esta Ley.

Artículo 4. *Deber de cautela y protección.*

Todos los ciudadanos deberán adoptar las medidas necesarias para evitar la generación de riesgos de propagación de la enfermedad COVID-19, así como la propia exposición a dichos riesgos, con arreglo a lo que se establece en esta Ley. Dicho deber de cautela y protección será igualmente exigible a los titulares de cualquier actividad regulada en esta Ley.

Artículo 5. *Planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias.*

Con arreglo a lo previsto por el artículo 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se procederá a la adopción de planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias, mediante actuaciones coordinadas en salud pública, atendiendo a los distintos niveles de riesgo de exposición y de transmisión comunitaria de la enfermedad COVID-19 para el desarrollo de las distintas actividades contempladas en esta Ley.

CAPÍTULO II

Medidas de prevención e higiene

Téngase en cuenta que se declara el cese de la aplicación de las medidas contenidas en este capítulo por el apartado segundo del Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de julio de 2023, publicado por Orden SND/726/2023, de 4 de julio. Ref. BOE-A-2023-15552

Artículo 6. *Uso obligatorio de mascarillas.*

Téngase en cuenta que se declara el cese de la aplicación de las medidas relativas al uso obligatorio de las mascarillas, contenidas en este artículo, por el apartado segundo del Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de julio de 2023, publicado por Orden SND/726/2023, de 4 de julio. Ref. BOE-A-2023-15552

Artículo 7. *Centros de trabajo.*

1. Sin perjuicio del cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y del resto de la normativa laboral que resulte de aplicación, el titular de la actividad económica o, en su caso, el director de los centros y entidades, deberá:

a) Adoptar medidas de ventilación, limpieza y desinfección adecuadas a las características e intensidad de uso de los centros de trabajo, con arreglo a los protocolos que se establezcan en cada caso.

b) Poner a disposición de los trabajadores agua y jabón, o geles hidroalcohólicos o desinfectantes con actividad virucida, autorizados y registrados por el Ministerio de Sanidad para la limpieza de manos.

c) Adaptar las condiciones de trabajo, incluida la ordenación de los puestos de trabajo y la organización de los turnos, así como el uso de los lugares comunes de forma que se garantice el mantenimiento de una distancia de seguridad interpersonal mínima de 1,5 metros entre los trabajadores. Cuando ello no sea posible, deberá proporcionarse a los trabajadores equipos de protección adecuados al nivel de riesgo.

d) Adoptar medidas para evitar la coincidencia masiva de personas, tanto trabajadores como clientes o usuarios, en los centros de trabajo durante las franjas horarias de previsible mayor afluencia.

e) Adoptar medidas para la reincorporación progresiva de forma presencial a los puestos de trabajo y la potenciación del uso del teletrabajo cuando por la naturaleza de la actividad laboral sea posible.

2. Las personas que presenten síntomas compatibles con COVID-19 o estén en aislamiento domiciliario debido a un diagnóstico por COVID-19 o que se encuentren en periodo de cuarentena domiciliaria por haber tenido contacto estrecho con alguna persona con COVID-19 no deberán acudir a su centro de trabajo.

3. Si un trabajador empezara a tener síntomas compatibles con la enfermedad, se contactará de inmediato con el teléfono habilitado para ello por la comunidad autónoma o centro de salud correspondiente, y, en su caso, con los correspondientes servicios de prevención de riesgos laborales. De manera inmediata, el trabajador se colocará una mascarilla y seguirá las recomendaciones que se le indiquen, hasta que su situación médica sea valorada por un profesional sanitario.

Artículo 8. *Centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

La administración sanitaria competente garantizará que se adoptan las medidas organizativas, de prevención e higiene para asegurar el bienestar de los trabajadores y los pacientes. Asimismo, garantizará la disponibilidad de los materiales de protección necesarios en las ubicaciones pertinentes, la limpieza y desinfección de las áreas utilizadas y la eliminación de residuos, así como el mantenimiento adecuado de los equipos e instalaciones.

Artículo 9. *Centros docentes.*

Las administraciones educativas deberán asegurar el cumplimiento por los titulares de los centros docentes, públicos o privados, que impartan las enseñanzas contempladas en el artículo 3 de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, de las normas de desinfección, prevención y acondicionamiento de los citados centros que aquellas establezcan.

En cualquier caso, deberá asegurarse la adopción de las medidas organizativas que resulten necesarias para evitar aglomeraciones y garantizar que el alumnado y trabajadores puedan cumplir las indicaciones de distancia o limitación de contactos, así como las medidas de prevención personal, que se indiquen por las autoridades sanitarias y educativas.

Artículo 10. *Servicios sociales.*

1. Las administraciones competentes deberán asegurar el cumplimiento por los titulares de centros de servicios sociales de carácter residencial y centros de día de las normas de

desinfección, prevención y acondicionamiento de las instalaciones, que aquellas establezcan.

En particular, velarán por que su normal actividad se desarrolle en condiciones que permitan en todo momento prevenir los riesgos de contagio.

2. Las autoridades competentes deberán garantizar la coordinación de los centros residenciales de personas con discapacidad, de personas mayores y de los centros de emergencia, acogida y pisos tutelados para víctimas de violencia de género y otras formas de violencia contra las mujeres, con los recursos sanitarios del sistema de salud de la comunidad autónoma en que se ubiquen.

3. Los titulares de los centros han presentar a la autoridad sanitaria que la comunidad autónoma determine en virtud de sus competencias, un Plan de Contingencia COVID-19 orientado a la identificación precoz de posibles casos entre residentes y trabajadores y sus contactos, activando en su caso los procedimientos de coordinación con la estructura del servicio de salud que corresponda.

4. La prestación del resto de servicios recogidos en el Catálogo de Referencia de Servicios Sociales, aprobado por Acuerdo del Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia el 16 de enero de 2013, y en el artículo 3.1 del Real Decreto-ley 12/2020, de 31 de marzo, de medidas urgentes en materia de protección y asistencia a las víctimas de violencia de género, deberá realizarse asegurando que se adoptan las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

Artículo 11. *Establecimientos comerciales.*

Las administraciones competentes deberán asegurar el cumplimiento por los titulares de los establecimientos comerciales de venta minorista o mayorista de cualquier clase de artículos de las normas de aforo, desinfección, prevención y acondicionamiento que aquellas determinen.

En cualquier caso, deberá asegurarse la adopción de las medidas organizativas que resulten necesarias para evitar aglomeraciones y garantizar que clientes y trabajadores mantengan una distancia de seguridad de, al menos, 1,5 metros. Cuando no sea posible mantener dicha distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

Las administraciones competentes prestarán especial atención a las particularidades de los centros y parques comerciales y de los mercados que desarrollan su actividad en la vía pública al aire libre o de venta no sedentaria, comúnmente denominados mercadillos.

Artículo 12. *Hoteles y alojamientos turísticos.*

Las administraciones competentes deberán asegurar el cumplimiento por los titulares de hoteles y alojamientos similares, alojamientos turísticos, residencias universitarias y similares, y otros alojamientos de corta estancia, campings, aparcamientos de caravanas y otros establecimientos similares, de las normas de aforo, desinfección, prevención y acondicionamiento que aquellas determinen.

En particular, se asegurará que en las zonas comunes de dichos establecimientos se adoptan las medidas organizativas oportunas para evitar aglomeraciones y garantizar que clientes y trabajadores mantengan una distancia de seguridad interpersonal mínima de 1,5 metros. Cuando no sea posible mantener dicha distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

Artículo 13. *Actividades de hostelería y restauración.*

Las administraciones competentes deberán asegurar el cumplimiento por los titulares de bares, restaurantes y demás establecimientos de hostelería y restauración de las normas de aforo, desinfección, prevención y acondicionamiento que se determinen.

En cualquier caso, deberá asegurarse la adopción de las medidas organizativas que resulten necesarias para evitar aglomeraciones tanto dentro del establecimiento como en los espacios de terrazas autorizados y garantizar que clientes y trabajadores mantengan una distancia de seguridad de, al menos, 1,5 metros. Cuando no sea posible mantener dicha

distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

Artículo 14. *Equipamientos culturales, espectáculos públicos y otras actividades recreativas.*

Las administraciones competentes deberán asegurar el cumplimiento por los titulares de equipamientos culturales, tales como museos, bibliotecas, archivos o monumentos, así como por los titulares de establecimientos de espectáculos públicos y de otras actividades recreativas, o por sus organizadores, de las normas de aforo, desinfección, prevención y acondicionamiento que aquellas determinen.

En todo caso, se deberá asegurar que se adoptan las medidas necesarias para garantizar una distancia interpersonal mínima de 1,5 metros, así como el debido control para evitar las aglomeraciones. Cuando no sea posible mantener dicha distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

Artículo 15. *Instalaciones para las actividades y competiciones deportivas.*

1. Las administraciones competentes deberán asegurar el cumplimiento por los titulares de las instalaciones en las que se desarrollen actividades y competiciones deportivas, de práctica individual o colectiva, de las normas de aforo, desinfección, prevención y acondicionamiento que aquellas establezcan.

En todo caso, se deberá asegurar que se adoptan las medidas necesarias para garantizar una distancia interpersonal mínima de 1,5 metros, así como el debido control para evitar las aglomeraciones. Cuando no sea posible mantener dicha distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

Artículo 16. *Otros sectores de actividad.*

Las administraciones competentes deberán asegurar el cumplimiento por los titulares de cualquier otro centro, lugar, establecimiento, local o entidad que desarrolle su actividad en un sector distinto de los mencionados en los artículos anteriores, o por los responsables u organizadores de la misma, cuando pueda apreciarse riesgo de transmisión comunitaria de COVID-19 con arreglo a lo establecido en el artículo 5, de las normas de aforo, desinfección, prevención y acondicionamiento que aquellas establezcan.

En todo caso, se deberá asegurar que se adoptan las medidas necesarias para garantizar una distancia interpersonal mínima de, al menos, 1,5 metros, así como el debido control para evitar las aglomeraciones. Cuando no sea posible mantener dicha distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

CAPÍTULO III

Medidas en materia de transportes

Téngase en cuenta que se declara el cese de la aplicación de las medidas contenidas en este capítulo por el apartado segundo del Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de julio de 2023, publicado por Orden SND/726/2023, de 4 de julio. Ref. BOE-A-2023-15552

Artículo 17. *Transporte público de viajeros.*

1. **(Derogado).**
2. **(Derogado).**
3. Los operadores de transporte aéreo y terrestre interprovinciales con número de asiento preasignado deberán recabar información para contacto de todos los pasajeros y conservar los listados un mínimo de cuatro semanas con posterioridad al viaje. Asimismo,

deberán facilitar estos listados a las autoridades de salud pública cuando se requieran con la finalidad de realizar la trazabilidad de contactos.

Artículo 18. *Transporte marítimo.*

1. En los servicios de las líneas regulares de transporte marítimo de pasaje y pasaje y carga rodada, con independencia de que estén o no sujetos a un contrato público o a obligaciones de servicio público, el titular de la Dirección General de la Marina Mercante podrá modular los niveles de prestación de los citados servicios, de tal forma que se garantice una adecuada prestación de los mismos, atendiendo a las medidas sanitarias que puedan acordarse para evitar el riesgo de contagio del COVID-19.

Los operadores marítimos darán cumplimiento a las medidas preventivas y de control que se establezcan por las autoridades competentes.

2. Los operadores de transporte marítimo cuyos buques y embarcaciones dispongan de número de asiento preasignado deberán recabar información de contacto para todos los pasajeros y conservar los listados un mínimo de cuatro semanas con posterioridad al viaje. Asimismo, deberán facilitar estos listados a las autoridades de salud pública cuando se requieran con la finalidad de realizar la trazabilidad de contactos.

3. Se habilita al titular de la Dirección General de la Marina Mercante para ordenar, a propuesta del Ministerio de Sanidad, la adopción de las medidas sanitarias que procedan para el control de los buques de pasaje de transbordo rodado y buques de pasaje, incluidos los de tipo crucero, que realicen viajes internacionales y naveguen por aguas del mar territorial con objeto de entrar en los puertos españoles abiertos a la navegación internacional.

CAPÍTULO IV

Medidas relativas a medicamentos, productos sanitarios y productos necesarios para la protección de la salud

Téngase en cuenta que se declara el cese de la aplicación de las medidas contenidas en este capítulo por el apartado segundo del Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de julio de 2023, publicado por Orden SND/726/2023, de 4 de julio. Ref. BOE-A-2023-15552

Artículo 19. *Medidas en materia de medicamentos.*

1. Los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización, con independencia de que estén actuando por si mismos o a través de entidades de distribución por contrato, de aquellos medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 y que así determine el titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, deberán comunicar a la citada Agencia, en los términos que esta establezca, el stock disponible, la cantidad suministrada en la última semana y la previsión de liberación y recepción de lotes, incluyendo las fechas y cantidades estimadas.

2. Los sujetos a los que se refiere el apartado anterior deberán establecer las medidas necesarias y habilitar los protocolos que permitan garantizar el abastecimiento de los medicamentos que determine el titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a los centros y servicios sanitarios de acuerdo con sus necesidades. Asimismo, dichas medidas deberán asegurar el abastecimiento suficiente durante periodos vacacionales y fines de semana.

3. El Ministro de Sanidad podrá ordenar la priorización de la fabricación de los medicamentos a los que se refiere el apartado 1. Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá recabar de los fabricantes de medicamentos información sobre las operaciones de fabricación previstas.

Artículo 20. *Otorgamiento de licencias previas de funcionamiento de instalaciones y puesta en funcionamiento de determinados productos sanitarios sin marcado CE.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá otorgar, previa solicitud del interesado, antes del 31 de julio de 2020, una licencia excepcional previa de funcionamiento de instalaciones o una modificación temporal de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones existente, para la fabricación de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 tras la valoración en cada caso de las condiciones generales de las instalaciones, su sistema de calidad y documentación del producto fabricado.

2. Cuando en aplicación de lo dispuesto en el artículo 15 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios expida una autorización expresa para la utilización de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad de acuerdo con el artículo 13 de dicho Real Decreto, con carácter excepcional, en función del producto y previa valoración en cada caso de las garantías ofrecidas por el fabricante, podrá establecer qué garantías sanitarias de las previstas en el artículo 4 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, resultan exigibles.

3. La eventual responsabilidad patrimonial que pudiera imputarse por razón de la licencia excepcional previa de funcionamiento de instalaciones, el uso de productos sin el marcado CE, en aplicación del artículo 15 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, o de las garantías sanitarias no exigidas a los productos a los que se refieren los apartados anteriores será asumida por la Administración General del Estado, de acuerdo con las disposiciones aplicables de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, siempre que dicho producto sanitario haya sido entregado al Ministerio de Sanidad con la finalidad de atender a los afectados por la pandemia ocasionada por el COVID-19 o ayudar a su control, sin la obtención de ningún tipo de beneficio empresarial por parte de la persona física o jurídica autorizada para su fabricación y puesta en funcionamiento o de cualesquiera otras que intervengan en dicho proceso. Las autorizaciones que se expidan en aplicación de la presente Ley invocarán expresamente este artículo y dejarán constancia de las circunstancias a que se refiere el mismo.

Artículo 21. *Medidas en materia de biocidas.*

1. Se autoriza el uso de bioetanol que cumpla las especificaciones recogidas en el anexo para la producción de geles y soluciones hidroalcohólicas de desinfección de manos.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la fabricación de antisépticos para la piel sana que contengan digluconato de clorhexidina adquirido de proveedores distintos a los recogidos en el listado publicado por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, siempre que esta sustancia activa cumpla con las especificaciones establecidas en la Farmacopea Europea.

CAPÍTULO V

Detección precoz, control de fuentes de infección y vigilancia epidemiológica

Téngase en cuenta que se declara el cese de la aplicación de las medidas contenidas en este capítulo, excepto las de su artículo 27, por el apartado segundo del Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de julio de 2023, publicado por Orden SND/726/2023, de 4 de julio. Ref. BOE-A-2023-15552

Artículo 22. *Declaración obligatoria de COVID-19.*

El COVID-19, enfermedad producida por la infección por el virus SARS-CoV-2, es una enfermedad de declaración obligatoria urgente, a efectos de lo previsto en el Real Decreto

2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.

Artículo 23. *Obligación de información.*

1. Se establece la obligación de facilitar a la autoridad de salud pública competente todos los datos necesarios para el seguimiento y la vigilancia epidemiológica del COVID-19 que le sean requeridos por esta, en el formato adecuado y de forma diligente, incluidos, en su caso, los datos necesarios para la identificación personal.

2. La obligación establecida en el apartado anterior es de aplicación al conjunto de las administraciones públicas, así como a cualquier centro, órgano o agencia dependiente de estas y a cualquier otra entidad pública o privada cuya actividad tenga implicaciones en la identificación, prevención, diagnóstico, seguimiento o manejo de los casos COVID-19.

En particular, será de aplicación a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios y servicios sociales, tanto del sector público como del privado, así como a los profesionales sanitarios que trabajan en ellos.

Artículo 24. *Detección y notificación.*

1. Los servicios de salud de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla garantizarán que, en todos los niveles de la asistencia, y de forma especial en la atención primaria de salud, a todo caso sospechoso de COVID-19 se le realizará una prueba diagnóstica por PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa) u otra técnica de diagnóstico de infección COVID-19, tan pronto como sea posible desde el conocimiento de los síntomas, y que toda la información derivada se transmita en tiempo y forma según se establezca por la autoridad sanitaria competente.

2. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla comunicarán al Ministerio de Sanidad la información de casos y brotes según se establezca en los protocolos aprobados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. Los protocolos de vigilancia aprobados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud serán de aplicación obligatoria en todo el territorio nacional, sin perjuicio de que las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla puedan adaptarlos a sus respectivas situaciones, manteniendo siempre los objetivos mínimos acordados.

En los protocolos se incluirán las definiciones necesarias para garantizar la homogeneidad de la vigilancia, las fuentes de información, las variables epidemiológicas de interés, el circuito de información, la forma y periodicidad de captación de datos, la consolidación y el análisis de la información.

Artículo 25. *Comunicación de datos de pruebas diagnósticas.*

Los laboratorios, públicos y privados, así como los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen las pruebas de diagnóstico COVID-19 mediante PCR u otras técnicas de diagnóstico de infección, deberán remitir diariamente a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma en la que se encuentren los datos de todas las pruebas realizadas a través del Sistema de Información establecido por la administración respectiva.

Las Consejerías con competencias en materia sanitaria de las comunidades autónomas recogerán los datos de las pruebas diagnósticas COVID-19 indicadas en su ámbito territorial, que permitan el seguimiento epidemiológico, y remitirán los mismos al Ministerio de Sanidad a través del sistema de información que este establezca al efecto.

Artículo 26. *Provisión de información esencial para la trazabilidad de contactos.*

Los establecimientos, medios de transporte o cualquier otro lugar, centro o entidad pública o privada en los que las autoridades sanitarias identifiquen la necesidad de realizar trazabilidad de contactos, tendrán la obligación de facilitar a las autoridades sanitarias la información de la que dispongan o que les sea solicitada relativa a la identificación y datos de contacto de las personas potencialmente afectadas, sin perjuicio del derecho legal a la protección de sus datos.

Artículo 27. *Protección de datos de carácter personal.*

1. El tratamiento de la información de carácter personal que se realice como consecuencia del desarrollo y aplicación de la presente Ley se hará de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en lo establecido en los artículos ocho.1 y veintitrés de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. En particular, las obligaciones de información a los interesados relativas a los datos obtenidos por los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Ley se ajustarán a lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, teniendo en cuenta las excepciones y obligaciones previstas en su apartado 5.

2. El tratamiento tendrá por finalidad el seguimiento, vigilancia y control epidemiológico del COVID-19 para prevenir y evitar situaciones excepcionales de especial gravedad, atendiendo a razones de interés público esencial en el ámbito específico de la salud pública, y para la protección de intereses vitales de los afectados y de otras personas físicas al amparo de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016. Adicionalmente, los datos podrán ser utilizados, en su caso, para la emisión por la autoridad sanitaria competente de certificados de pruebas diagnósticas o de vacunación, previa solicitud expresa e inequívoca del interesado o su representante legal. Los datos recabados serán utilizados exclusivamente para las finalidades descritas.

3. Los responsables del tratamiento serán las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y el Ministerio de Sanidad, en el ámbito de sus respectivas competencias, que garantizarán la aplicación de las medidas de seguridad preceptivas que resulten del correspondiente análisis de riesgos, teniendo en cuenta que los tratamientos afectan a categorías especiales de datos y que dichos tratamientos serán realizados por administraciones públicas obligadas al cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad.

El Ministerio realizará una evaluación de impacto relativa a la protección de datos que dan lugar a la aplicación de lo dispuesto en el artículo 35.10 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

4. El intercambio de datos con otros países se regirá por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, teniendo en cuenta la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y el Reglamento Sanitario Internacional (2005) revisado, adoptado por la 58.ª Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra el 23 de mayo de 2005.

CAPÍTULO VI

Medidas para garantizar las capacidades del sistema sanitario

Téngase en cuenta que se declara el cese de la aplicación de las medidas contenidas en este capítulo por el apartado segundo del Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de julio de 2023, publicado por Orden SND/726/2023, de 4 de julio. Ref. BOE-A-2023-15552

Artículo 28. *Recursos humanos.*

Las administraciones competentes velarán por garantizar la suficiente disponibilidad de profesionales sanitarios con capacidad de reorganización de los mismos de acuerdo con las prioridades en cada momento. En particular, garantizarán un número suficiente de profesionales involucrados en la prevención y control de la enfermedad, su diagnóstico temprano, la atención a los casos y la vigilancia epidemiológica.

Artículo 29. *Planes de contingencia ante COVID-19.*

Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas deben tener planes de contingencia que garanticen la capacidad de respuesta y la coordinación entre los servicios de Salud Pública, atención primaria y atención hospitalaria.

Asimismo, los centros de atención primaria y hospitalarios, de titularidad pública o privada, deben contar con planes internos para hacer frente a la gestión de situaciones de emergencia relacionadas con COVID-19. Dichos planes deberán garantizar la capacidad para responder ante incrementos importantes y rápidos de la transmisión y el consiguiente aumento en el número de casos. Para ello, se debe disponer, o tener acceso o capacidad de instalar en el plazo preciso los recursos necesarios para responder a incrementos rápidos de casos en base a las necesidades observadas durante la fase epidémica de la enfermedad.

Estos planes deberán incluir también las actuaciones específicas para la vuelta a la normalidad.

Artículo 30. *Obligaciones de información.*

Las comunidades autónomas deberán remitir al Ministerio de Sanidad la información sobre la situación de la capacidad asistencial y de necesidades de recursos humanos y materiales, en los términos que se establezcan por el titular de la Dirección General de Salud Pública, del Ministerio de Sanidad, previa consulta a las comunidades autónomas.

CAPÍTULO VII

Régimen sancionador

Téngase en cuenta que se declara el cese de la aplicación de las medidas contenidas en este capítulo por el apartado segundo del Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de julio de 2023, publicado por Orden SND/726/2023, de 4 de julio. Ref. BOE-A-2023-15552

Artículo 31. *Infracciones y sanciones.*

1. El incumplimiento de las medidas de prevención y de las obligaciones establecidas en esta Ley, cuando constituyan infracciones administrativas en salud pública, será sancionado en los términos previstos en el título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

La vigilancia, inspección y control del cumplimiento de dichas medidas, así como la instrucción y resolución de los procedimientos sancionadores que procedan, corresponderá a los órganos competentes del Estado, de las comunidades autónomas y de las entidades locales en el ámbito de sus respectivas competencias.

2. El incumplimiento de la obligación de uso de mascarillas establecido en el artículo 6 será considerado infracción leve a efectos de lo previsto en el artículo 57 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y sancionado con multa de hasta cien euros.

3. El incumplimiento de las medidas previstas en los artículos 17.2 y 18.1, cuando constituyan infracciones administrativas en el ámbito del transporte, será sancionado con arreglo a lo dispuesto en las leyes sectoriales correspondientes.

4. Se habilita a los funcionarios de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social integrantes del Cuerpo Superior de Inspectores de Trabajo y Seguridad Social, y del Cuerpo de Subinspectores Laborales, escala de Seguridad y Salud Laboral para vigilar y requerir, y en su caso, extender actas de infracción, en relación con el cumplimiento por parte del empleador de las medidas de salud pública establecidas en los párrafos a), b), c) del artículo 7.1, y en el párrafo d) del mismo, cuando afecten a las personas trabajadoras.

Dicha habilitación se extiende a los funcionarios habilitados por las comunidades autónomas para realizar funciones técnicas comprobatorias, a los que se refiere el artículo 9.2 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, de acuerdo con las facultades que tienen atribuidas.

5. El incumplimiento por el empleador de las obligaciones a las que se refiere el apartado anterior constituirá infracción grave, que será sancionable en los términos, por los órganos y con el procedimiento establecidos para las infracciones graves en materia de prevención de riesgos laborales, por el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobado por Real Decreto legislativo 5/2000, de 4 de agosto.

En el caso de incumplimientos de las administraciones públicas, se procederá conforme al procedimiento especial previsto en el Real Decreto 707/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre el procedimiento administrativo especial de actuación de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social y para la imposición de medidas correctoras de incumplimientos en materia de prevención de riesgos laborales en el ámbito de la Administración General del Estado, o en la normativa autonómica de aplicación.

6. El régimen previsto en los apartados 4 y 5 se podrá adaptar en lo que las comunidades autónomas determinen dentro de su ámbito de competencias.

Disposición adicional primera. *Controles sanitarios y operativos en aeropuertos gestionados por Aena.*

1. Aena S.M.E., S.A. (en adelante, Aena), como gestora de la red de aeropuertos de interés general, pondrá a disposición de los servicios centrales y periféricos de Sanidad Exterior de modo temporal los recursos humanos, sanitarios y de apoyo, necesarios con el fin de garantizar el control sanitario de la entrada de pasajeros de vuelos internacionales en los aeropuertos gestionados por Aena, en los términos que, de común acuerdo, se dispongan entre Aena y el Ministerio de Sanidad.

A tal efecto, ambas partes formalizarán, con carácter previo al inicio de su colaboración, un convenio en el que se detallen los medios necesarios, aeropuertos en los que existirá el servicio, los procedimientos de coordinación, los derechos, obligaciones y responsabilidades de las partes. Las contrataciones que Aena realice en ejecución de ese convenio deberán utilizar el procedimiento de emergencia.

En todo caso, los datos de salud y cualquier otro conexo obtenidos en el ejercicio de estas funciones de control sanitario serán de exclusiva titularidad del Ministerio de Sanidad, no pudiendo, en ningún caso, Aena almacenar, acceder ni tratarlos por cuenta del Ministerio de Sanidad.

2. Aena tendrá derecho a recuperar los costes en los que incurra como consecuencia de la colaboración con las autoridades sanitarias prevista en este artículo y de las restantes medidas operativas de seguridad e higiene que deban adoptar como consecuencia de la pandemia COVID-19.

A estos efectos, en el cálculo de la recuperación de los costes efectivamente incurridos por la colaboración en la realización de los controles de sanidad en el entorno aeroportuario y las medidas operativas de seguridad e higiene adoptadas, se descontarán las posibles subvenciones u otro tipo de ayudas económicas que eventualmente pueda recibir Aena para llevar a cabo estas actividades.

Dichos costes se recuperarán en el marco del Documento de Regulación Aeroportuaria (DORA) y, por ello serán analizados y supervisados por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia durante el proceso de transparencia y consulta recogido en la Ley 18/2014, de 15 de octubre, de aprobación de medidas urgentes para el crecimiento, la competitividad y la eficiencia.

Si estos costes no pudieran recuperarse en el marco del DORA 2017-2021, con el objetivo de minimizar el impacto de su aplicación sobre el sector, podrán ser recuperados, debidamente capitalizados, en cualquiera de los siguientes DORAs. En este último caso, a los costes que se traspasen a los siguientes DORAs no les será de aplicación lo previsto en el apartado 1, 2.b) y 3.c) de la disposición transitoria sexta de la Ley 18/2014, de 15 de octubre.

Disposición adicional segunda. *Sanidad exterior en puertos de interés general.*

Las Autoridades Portuarias, como gestoras de los puertos de interés general, pondrán a disposición de los servicios centrales y periféricos de Sanidad Exterior los recursos necesarios con el fin de garantizar la valoración sanitaria y epidemiológica en los puertos de interés general, en los términos que, de común acuerdo, se dispongan entre Puertos del

Estado y el Ministerio de Sanidad. A tal efecto, en el marco de la recíproca leal colaboración entre ambos organismos públicos, con el fin de cumplir con los procedimientos establecidos en materia de Sanidad Exterior, ambas partes formalizarán un convenio en el marco del cual se facilitarán recíprocamente la información que precisen sobre la actividad que desarrollen en el ejercicio de sus propias competencias, se detallen los medios necesarios, la lista inicial de los puertos de interés general en los que ha de existir el servicio, los procedimientos de coordinación, los derechos y obligaciones de las partes, así como los requisitos de la solución tecnológica a desarrollar para los puertos de interés general, con el fin de gestionar los datos de salud de los pasajeros internacionales. En todo caso, los datos de salud de los pasajeros obtenidos en el ejercicio de estas funciones de control serán de exclusiva titularidad del Ministerio de Sanidad en la materia objeto de inspección, no pudiendo, en ningún caso, las Autoridades Portuarias o Puertos del Estado almacenar, acceder ni tratarlos por cuenta del Ministerio de Sanidad.

En caso de que los gastos del ejercicio del control sanitario de pasajeros en régimen de pasaje internacional no fueran sufragados por fondos asignados al Ministerio de Trasportes, Movilidad y Agenda Urbana procedentes de la Unión Europea para compensar los gastos derivados de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, los costes que impliquen el ejercicio de estas funciones se recuperarán conforme a los mecanismos establecidos en el Real Decreto-ley 2/2011, de 5 de septiembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Puertos del Estado y de la Marina Mercante.

Las Autoridades Portuarias podrán utilizar el procedimiento de emergencia para las contrataciones de los recursos sanitarios necesarios con el fin de garantizar la valoración sanitaria y epidemiológica a la entrada de pasajeros internacionales en los puertos de interés general.

Disposición adicional tercera. *Autorización para el otorgamiento de avales a las operaciones de financiación que realice el Banco Europeo de Inversiones a través del Fondo Paneuropeo de Garantías en respuesta a la crisis del COVID-19.*

1. Al amparo de lo establecido en el artículo 114 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, se autoriza a la Administración General del Estado a otorgar avales por importe máximo de 2.817.500.000 euros en el año 2020 para cubrir los costes y las pérdidas en las operaciones de financiación que realice el Grupo Banco Europeo de Inversiones a través del Fondo Paneuropeo de Garantías en repuesta a la crisis del COVID-19. Los avales serán incondicionales, irrevocables y a primera demanda del Banco Europeo de Inversiones y con renuncia al beneficio de excusión establecido en el artículo 1.830 del Código Civil.

2. Se habilita a la Ministra de Asuntos Económicos y Transformación Digital para dictar los actos necesarios y para firmar el acuerdo o los acuerdos con el Banco Europeo de Inversiones en los que se establezcan los términos en que se otorguen los avales y las condiciones de pago. La Ministra de Asuntos Económicos y Transformación Digital podrá convenir las cláusulas que resulten usuales en los mercados financieros, de conformidad con lo previsto en el artículo 116 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, mediante la firma de un acuerdo con el Banco Europeo de Inversiones.

3. Se autoriza a la Dirección General del Tesoro y Política Financiera a realizar los pagos correspondientes a los gastos y ejecuciones del aval mediante operaciones de tesorería con cargo a los conceptos específicos que se creen a tal fin.

Con posterioridad a la realización de los pagos, la Dirección General del Tesoro y Política Financiera procederá a la aplicación al presupuesto de gastos de los pagos realizados en el ejercicio. Los pagos efectuados en el mes de diciembre de cada año se aplicarán al presupuesto de gastos en el trimestre inmediatamente siguiente.

4. Los importes correspondientes a las ejecuciones de los avales otorgados se atenderán desde la partida presupuestaria del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital 27.04.923O.351 «Cobertura de riesgos en avales prestados por el Tesoro, incluidos los riesgos de ejercicios anteriores». Este crédito tiene el carácter de ampliable, según el anexo II «Créditos ampliables» de la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para 2018, de conformidad con lo previsto en el artículo 54 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, y le será de aplicación lo

dispuesto en el artículo 59 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, en lo relativo a estos avales.

5. Los importes correspondientes a los costes, gastos o comisiones en relación con el Fondo Paneuropeo de Garantías que devengue el Banco Europeo de Inversiones se atenderán desde la partida presupuestaria 27.04.923O.359 «Otros gastos financieros».

Disposición adicional cuarta. *Fuerzas Armadas.*

En el ámbito de las Fuerzas Armadas, la Inspección General de Sanidad de la Defensa, realizará las acciones necesarias para el cumplimiento de las disposiciones previstas en la presente Ley dando cuenta de las mismas al Ministerio de Sanidad.

Disposición adicional quinta. *Gestión de la prestación farmacéutica.*

1. Hasta que el Gobierno declare la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.3 de la presente Ley, la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá, además de a los sujetos previstos en el artículo 3.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, a los servicios de farmacia de los centros de asistencia social, de los centros psiquiátricos y de las instituciones penitenciarias, para su aplicación dentro de dichas instituciones.

2. Asimismo, hasta el momento que se declare la citada finalización, cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, o bien cuando la situación clínica, de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o de distancia física del paciente a los centros indicados en los párrafos b) y c) del artículo 3.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios así lo requiera, los órganos, o autoridades competentes de la gestión de la prestación farmacéutica de las comunidades autónomas podrán establecer las medidas oportunas para la dispensación de medicamentos en modalidad no presencial, garantizando la óptima atención con la entrega, si procede, de los medicamentos en centros sanitarios o, en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos próximos al domicilio del paciente, o en su propio domicilio.

El suministro de los medicamentos hasta el lugar de destino, así como el seguimiento farmacoterapéutico será responsabilidad del servicio de farmacia dispensador. El transporte y entrega del medicamento deberá realizarse de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad.

> Téngase en cuenta que se declara el cese de la aplicación de las medidas contenidas en esta disposición por el apartado segundo del Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de julio de 2023, publicado por Orden SND/726/2023, de 4 de julio. Ref. BOE-A-2023-15552

Disposición adicional sexta. *Reglas aplicables a los contratos de trabajo suscritos con cargo a financiación de convocatorias públicas de recursos humanos en el ámbito de la investigación y a la integración de personal contratado en el Sistema Nacional de Salud.*

1. Las entidades que hubieran suscrito contratos de trabajo de duración determinada con cargo a la financiación procedente de convocatorias de ayudas de recursos humanos realizadas por agentes de financiación del Sistema Estatal de Ciencia, Tecnología e Innovación, bajo cualquier modalidad laboral y en el marco de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, podrán prorrogar la vigencia de los mismos en las condiciones previstas en esta disposición adicional, por un periodo máximo de 5 meses.

2. La eventual prórroga se aplicará a los contratos que tengan prevista su finalización entre el día 2 de abril de 2021 y el día 1 de abril de 2023.

3. La duración total del contrato de trabajo y de su eventual prórroga podrá exceder los límites temporales máximos previstos en la Ley 14/2011, de 1 de junio. En todo caso, la

prórroga no dará lugar a la adquisición de la naturaleza fija de los correspondientes contratos laborales sujetos a la misma por parte del personal contratado.

En el caso de los contratados predoctorales, el tiempo de permanencia en el programa de doctorado podrá asimismo exceder los límites previstos en el artículo 3 del Real Decreto 99/2011, de 28 de enero, por el que se regulan las enseñanzas oficiales de doctorado.

4. Los costes laborales y sociales derivados de dicha prórroga serán financiados con cargo a los presupuestos del órgano, organismo o entidad convocante del Ministerio de Ciencia e Innovación y del Ministerio de Universidades, en las mismas condiciones económicas que la convocatoria correspondiente. Se autoriza a los titulares de los órganos superiores y directivos, presidentes y directores de los organismos convocantes la realización de las modificaciones y variaciones presupuestarias que resulten necesarias para dar lugar a dicha financiación, así como la reanualización de los expedientes de gasto correspondientes.

5. Los órganos y entidades convocantes podrán dictar las resoluciones que resulten precisas para adaptar las condiciones previstas en sus correspondientes convocatorias de ayudas contempladas en esta disposición adicional, pudiendo modificar mediante las mismas las condiciones y plazos de la ejecución y justificación de las ayudas, así como cuantas cuestiones pudieran afectar al adecuado desarrollo de los contratos en sus distintas modalidades y otros conceptos de gasto por motivo de la aplicación de lo dispuesto en esta disposición.

6. Aquellos contratos de trabajo de duración determinada que hubieran prorrogado su vigencia con arreglo a lo señalado en la Disposición adicional decimotercera del Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes complementarias en el ámbito social y económico para hacer frente al COVID-19, no podrán beneficiarse de una segunda prórroga en virtud de lo indicado en esta disposición adicional.

Disposición adicional séptima. *Suspensión del visado de inspección médica para el acceso a la triple terapia en la EPOC durante la vigencia de la emergencia sanitaria de la COVID-19.*

El Ministerio de Sanidad, en el ejercicio de sus competencias y de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, suspenderá, con carácter excepcional y vigencia hasta la finalización de la emergencia sanitaria ocasionada por la COVID-19 en los términos previstos en esta Ley, el visado de inspección médica requerido en la prescripción de la triple terapia en la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) con la finalidad de evitar la exposición de estos pacientes al SARS-CoV-2 que pueda provocar esta mayor presencia en lugares de riesgo de contagio como hospitales o centros de salud.

Asimismo, por acuerdo del Consejo de Ministros podrá extenderse esta suspensión del visado de inspección médica en relación con otras patologías, a los mismos efectos de evitar la exposición de los pacientes que las padezcan al contagio de SARS-CoV-2.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta Ley.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 48/1960, de 21 de julio, sobre Navegación Aérea.*

Se modifica la Ley 48/1960, de 21 de julio, sobre Navegación Aérea, para adicionarle una nueva disposición final sexta del siguiente tenor:

> **«Sexta.**
>
> Se habilita a la persona titular de la Dirección de la Agencia Estatal de Seguridad Aérea, en el marco de sus competencias, para conceder de oficio a los titulares o solicitantes de licencias, certificados, habilitaciones o autorizaciones, exenciones específicas al cumplimiento de la normativa aplicable en materia de aviación civil en los ámbitos no regulados por la normativa de la Unión Europea, cuando se

produzcan circunstancias urgentes imprevistas o necesidades operativas urgentes, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

a) Que no sea posible hacer frente a esas circunstancias o necesidades de forma adecuada cumpliendo los requisitos aplicables.

b) Que se garantice la seguridad en caso necesario mediante la aplicación de las correspondientes medidas de mitigación.

c) Que se mitigue cualquier posible distorsión de las condiciones del mercado como consecuencia de la concesión de la exención en la medida de lo posible.

d) Que el alcance y la duración de la exención estén limitados a lo que resulte estrictamente necesario y que esta se aplique sin ocasionar discriminación.

Asimismo, dichas exenciones se podrán emitir, si se cumplen todas las condiciones mencionadas en el párrafo anterior, previa solicitud de los interesados en la que se motive adecuadamente su cumplimiento, se especifiquen las circunstancias urgentes imprevistas o las necesidades operativas urgentes y que incluya, por parte del solicitante, las medidas de mitigación que permitan establecer un nivel de seguridad operacional equivalente.»

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.*

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, queda modificada como sigue:

Uno. El artículo 65 queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 65. *Actuaciones coordinadas en salud pública y en seguridad alimentaria.*

1. La declaración de actuaciones coordinadas en salud pública corresponderá al Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con audiencia de las comunidades directamente afectadas, salvo en situaciones de urgente necesidad, en cuyo caso se tomarán las medidas que sean estrictamente necesarias y se le informará de manera urgente de las medidas adoptadas.

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

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

2.º Dar cumplimiento a acuerdos internacionales, así como a programas derivados de las exigencias de la normativa emanada de la Unión Europea, cuando su cumplimiento y desarrollo deba ser homogéneo en todo el Estado.

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

a) Utilización común de instrumentos técnicos.

b) Coordinación y refuerzo de la Red de Laboratorios de Salud Pública.

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

d) Refuerzo de los sistemas de información epidemiológica para la toma de decisiones y de los correspondientes programas de promoción, prevención y control de enfermedades, cuando sus efectos trasciendan el ámbito autonómico.

e) Activación o diseño de planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias.

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

Dos. Se añade un nuevo artículo 65 bis, que queda redactado del modo siguiente:

«Artículo 65 bis. *Aportación de información al Ministerio de Sanidad en situaciones de emergencia para la salud pública.*

Los órganos competentes en materia de salud pública de las comunidades autónomas deberán, en el caso de una situación de emergencia para la salud pública y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 65 de esta ley, aportar con carácter inmediato al Ministerio de Sanidad la información epidemiológica y la relativa a la capacidad asistencial que se requiera y la identificación de las personas responsables de la misma, así como las medidas de prevención, control y contención adoptadas por las comunidades autónomas y las entidades locales comprendidas en su ámbito territorial, en los términos que se establezcan por el Ministerio de Sanidad. Cuando se trate de las entidades locales, dicha información será recabada por el órgano competente en materia de salud pública de la correspondiente comunidad autónoma, que deberá transmitirla al Ministerio de Sanidad.

En todo caso, el Ministerio de Sanidad convocará con carácter urgente el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para informar de lo actuado.»

Disposición final tercera. *Modificación del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.*

Se modifica el apartado 3 del artículo 94 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que queda redactado en los siguientes términos:

«3. El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como de otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional que se dispensen en el territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente.

Cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos a que se refiere el párrafo anterior por el tiempo que dure dicha situación excepcional. El procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público será acordado en el seno de la citada Comisión.»

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19 y medidas extraordinarias aplicables a las personas jurídicas de Derecho privado.*

Se introducen las siguientes modificaciones en el Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19:

Uno. Se modifican los apartados 1 y 2 del artículo 40, que quedan redactados en los siguientes términos:

«1. Aunque los estatutos no lo hubieran previsto, durante el periodo de alarma y, una vez finalizado el mismo, hasta el 31 de diciembre de 2020, las sesiones de los órganos de gobierno y de administración de las asociaciones, de las sociedades civiles y mercantiles, del consejo rector de las sociedades cooperativas y del patronato de las fundaciones podrán celebrarse por videoconferencia o por conferencia telefónica múltiple, siempre que todos los miembros del órgano dispongan de los medios necesarios, el secretario del órgano reconozca su identidad, y así lo exprese en el acta, que remitirá de inmediato a las direcciones de correo electrónico de cada uno de los concurrentes. La misma regla será de aplicación a las comisiones delegadas y a las demás comisiones obligatorias o voluntarias que tuviera constituidas. La sesión se entenderá celebrada en el domicilio de la persona jurídica.

Aunque los estatutos no lo hubieran previsto, durante el periodo de alarma y, una vez finalizado el mismo, hasta el 31 de diciembre de 2020, las juntas o asambleas de asociados o de socios podrán celebrarse por vídeo o por conferencia telefónica múltiple siempre que todas las personas que tuvieran derecho de asistencia o quienes los representen dispongan de los medios necesarios, el secretario del órgano reconozca su identidad, y así lo exprese en el acta, que remitirá de inmediato a las direcciones de correo electrónico.

2. Aunque los estatutos no lo hubieran previsto, durante el periodo de alarma y una vez finalizado el mismo, hasta el 31 de diciembre de 2020, los acuerdos de los órganos de gobierno y de administración de las asociaciones, de las sociedades civiles y mercantiles, del consejo rector de las sociedades cooperativas y del patronato de las fundaciones podrán adoptarse mediante votación por escrito y sin sesión siempre que lo decida el presidente y deberán adoptarse así cuando lo solicite, al menos, dos de los miembros del órgano. La misma regla será de aplicación a las comisiones delegadas y a las demás comisiones obligatorias o voluntarias que tuviera constituidas. La sesión se entenderá celebrada en el domicilio social. Será de aplicación a todos estos acuerdos lo establecido en el artículo 100 del Real Decreto 1784/1996, de 19 de julio, por el que se aprueba el Reglamento del Registro Mercantil, aunque no se trate de sociedades mercantiles.»

Dos. Se deroga el artículo 42.

Tres.

1. Excepcionalmente, durante el año 2021, a las sociedades de capital previstas en el artículo 1 del Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital, se les aplicarán las siguientes medidas:

a) En el caso de las sociedades anónimas, aunque los estatutos no lo hubieran previsto, el consejo de administración podrá prever en la convocatoria de la junta general la asistencia por medios telemáticos y el voto a distancia en los términos previstos en los artículos 182 y 189 del Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, y del artículo 521 del mismo texto legal, en el caso de las sociedades anónimas cotizadas, así como la celebración de la junta en cualquier lugar del territorio nacional. Además, el órgano de administración podrá acordar en el anuncio de convocatoria la celebración de la junta por vía exclusivamente telemática, esto es, sin asistencia física de los socios o de sus representantes, siempre que se acompañe de garantías razonables para asegurar la identidad del sujeto que ejerce su derecho de voto y se ofrezca la posibilidad de participar en la reunión por todas y cada una de estas vías: (i) asistencia telemática; (ii) representación conferida al Presidente de la Junta por medíos de comunicación a distancia y (iii) voto anticipado a través de medios de comunicación a distancia. Los administradores podrán asistir a la reunión, que se considerará celebrada en el domicilio social con independencia de donde se halle el Presidente de la Junta, por audioconferencia o videoconferencia.

b) En el caso de las sociedades de responsabilidad limitada y comanditaria por acciones, aunque los estatutos no lo hubieran previsto, podrán celebrar la junta general por videoconferencia o por conferencia telefónica múltiple, siempre que todas las personas que tuvieran derecho de asistencia o quienes los representen dispongan de los medios necesarios, el secretario del órgano reconozca su identidad, y así lo exprese en el acta, que remitirá de inmediato a las direcciones de correo electrónico.

2. Excepcionalmente, durante el año 2021, aunque los estatutos no lo hubieran previsto, las juntas o asambleas de asociados o de socios del resto de personas jurídicas de Derecho privado (asociaciones, sociedades civiles y sociedades cooperativas) podrán celebrarse por videoconferencia o por conferencia telefónica múltiple siempre que todas las personas que tuvieran derecho de asistencia o quienes los representen dispongan de los medios necesarios, el secretario del órgano reconozca su identidad, y así lo exprese en el acta, que remitirá de inmediato a las direcciones de correo electrónico.

3. Excepcionalmente, durante el año 2021, aunque los estatutos no lo hubieran previsto, las reuniones del patronato de las fundaciones podrán celebrarse por videoconferencia o por conferencia telefónica múltiple, siempre que todos los miembros del órgano dispongan de los

medios necesarios, el secretario del órgano reconozca su identidad, y así lo exprese en el acta, que remitirá de inmediato a las direcciones de correo electrónico de cada uno de los concurrentes.

4. Excepcionalmente durante el año 2021, aunque los estatutos no lo hubieran previsto, las sesiones de los órganos de administración de las asociaciones, de las sociedades civiles y mercantiles, y del consejo rector de las sociedades cooperativas podrán celebrarse por videoconferencia o por conferencia telefónica múltiple, siempre que todos los miembros del órgano dispongan de los medios necesarios, el secretario del órgano reconozca su identidad, y así lo exprese en el acta, que remitirá de inmediato a las direcciones de correo electrónico de cada uno de los concurrentes. La misma regla será de aplicación a las comisiones delegadas y a las demás comisiones obligatorias o voluntarias que tuviera constituidas. La sesión se entenderá celebrada en el domicilio de la persona jurídica.

Excepcionalmente durante el año 2021, aunque los estatutos no lo hubieran previsto, los acuerdos de los órganos de administración de las asociaciones, de las sociedades civiles y mercantiles, del consejo rector de las sociedades cooperativas y del patronato de las fundaciones podrán adoptarse mediante votación por escrito y sin sesión siempre que lo decida el presidente y deberán adoptarse así cuando lo solicite, al menos, dos de los miembros del órgano. La misma regla será de aplicación a las comisiones delegadas y a las demás comisiones obligatorias o voluntarias que tuviera constituidas. La sesión se entenderá celebrada en el domicilio social. Será de aplicación a todos estos acuerdos lo establecido en el artículo 100 del Real Decreto 1784/1996, de 19 de julio, por el que se aprueba el Reglamento del Registro Mercantil, aunque no se trate de sociedades mercantiles.

Disposición final quinta. *Modificación del Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes complementarias en el ámbito social y económico para hacer frente al COVID-19.*

Se introducen las siguientes modificaciones en el Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes complementarias en el ámbito social y económico para hacer frente al COVID-19:

Uno. Se modifican los apartados 1 y 4 del artículo 36 que quedan redactados como sigue:

> «1. Si como consecuencia de las medidas adoptadas por las autoridades competentes durante la vigencia del estado de alarma o durante las fases de desescalada o nueva normalidad, los contratos suscritos por los consumidores y usuarios, ya sean de compraventa de bienes o de prestación de servicios, incluidos los de tracto sucesivo, resultasen de imposible cumplimiento, el consumidor y usuario tendrá derecho a resolver el contrato durante un plazo de 14 días desde la imposible ejecución del mismo siempre que se mantenga la vigencia de las medidas adoptadas que hayan motivado la imposibilidad de su cumplimiento. La pretensión de resolución solo podrá ser estimada cuando no quepa obtener de la propuesta o propuestas de revisión ofrecidas por cada una de las partes, sobre la base de la buena fe, una solución que restaure la reciprocidad de intereses del contrato. Las propuestas de revisión podrán abarcar, entre otras, el ofrecimiento de bonos o vales sustitutorios al reembolso, que en todo caso quedarán sometidos a la aceptación por parte del consumidor o usuario. A estos efectos, se entenderá que no cabe obtener propuesta de revisión que restaure la reciprocidad de intereses del contrato cuando haya transcurrido un periodo de 60 días desde la solicitud de resolución contractual por parte del consumidor o usuario sin que haya acuerdo entre las partes sobre la propuesta de revisión.»
>
> «4. En el supuesto de que se trate de contratos de viaje combinado, que hayan sido cancelados con motivo del COVID-19, el organizador o, en su caso el minorista, podrán entregar al consumidor o usuario, previa aceptación por parte de este, un bono para ser utilizado dentro de un año desde la finalización de la vigencia del estado de alarma y sus prórrogas, por una cuantía igual al reembolso que hubiera correspondido. Transcurrido el periodo de validez del bono sin haber sido utilizado, el consumidor podrá solicitar el reembolso completo de cualquier pago realizado que

deberá abonarse, a más tardar, en 14 días. En cualquier caso, el eventual ofrecimiento de un bono sustitutorio temporal deberá contar con el suficiente respaldo financiero que garantice su ejecución.»

Dos. Se deroga el artículo 37.

Disposición final sexta. *Título competencial.*

1. Esta Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

2. Los artículos 17 y 18 se dictan al amparo del artículo 149.1.21.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre ferrocarriles y transportes terrestres que transcurran por el territorio de más de una comunidad autónoma, y 149.1.20.ª, sobre marina mercante.

3. Las disposiciones adicionales primera y segunda se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª y 149.1.20.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia en materia de sanidad exterior y sobre aeropuertos de interés general y puertos de interés general, respectivamente.

4. La disposición adicional tercera se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 14.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y hacienda general y Deuda del Estado, respectivamente.

Disposición final séptima. *Habilitación normativa.*

1. Se habilita al Gobierno y a las personas titulares de los Ministerios de Sanidad y de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, en el ámbito de sus competencias, para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en esta ley.

2. Se habilita al Gobierno, mediante real decreto, a propuesta de la persona titular del Ministerio de Sanidad y oído el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a modificar la obligatoriedad del uso de la mascarilla en los supuestos previstos en los apartados 1 y 2 del artículo 6 cuando se den las circunstancias sanitarias apropiadas que así lo aconsejen. La inclusión de nuevos supuestos de obligatoriedad del uso de mascarillas o la eliminación de las excepciones a su uso solo podrá proponerse cuando se haya constatado un empeoramiento de la situación epidemiológica, conforme al sistema de indicadores acordado en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. La eliminación o modulación de los supuestos de obligatoriedad del uso se podrán acordar solo cuando se haya constatado una mejora de la situación epidemiológica, conforme a los citados criterios.

Disposición final octava. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2 respecto del ámbito de aplicación.

ANEXO

Especificaciones del bioetanol para su uso en soluciones y geles hidroalcohólicos de desinfección de manos

El bioetanol para su uso en soluciones y geles hidroalcohólicos de desinfección de manos deberá satisfacer las siguientes especificaciones:

– Metanol < 200 ppm (V/V).
– Acetaldehído < 50 ppm (V/V).
– Benceno < 2 ppm (V/V).

– Total, de otras impurezas* < 3000 ppm.

* Junto a la solicitud de autorización se presentará un certificado con las impurezas presentes en el bioetanol justificativo de esta especificación. Este certificado se evaluará por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de forma previa a la concesión de la autorización de las soluciones y geles hidroalcohólicos que empleen bioetanol en su fabricación.

Además, independientemente de lo anterior, la mezcla de componentes carcinogénicos total presentes en el bioetanol debe ser < 0,1 %.

La desnaturalización deberá hacerse con los desnaturalizantes establecidos en el artículo 15 de la Orden EHA/3482/2007, de 20 de noviembre, por la que se aprueban determinados modelos, se refunden y actualizan diversas normas de gestión en relación con los Impuestos Especiales de Fabricación y con el Impuesto sobre las Ventas Minoristas de Determinados Hidrocarburos y se modifica la Orden EHA/1308/2005, de 11 de mayo, por la que se aprueba el modelo 380 de declaración-liquidación del Impuesto sobre el Valor Añadido en operaciones asimiladas a las importaciones, se determinan el lugar, forma y plazo de presentación, así como las condiciones generales y el procedimiento para su presentación por medios telemáticos.

Si se identifica un desabastecimiento de los desnaturalizantes establecidos en el párrafo anterior, la desnaturalización podrá realizarse con los desnaturalizantes específicos aprobados para el alcohol parcialmente desnaturalizado de acuerdo con el apartado 1 del artículo 75 del Reglamento de los Impuestos Especiales, aprobado por el Real Decreto 1165/1995, de 7 de julio.

Información relacionada

- Téngase en cuenta que la presente Ley proviene de la tramitación como proyecto de ley del Real Decreto-Ley 21/2020, de 9 de junio. Ref. BOE-A-2020-5895

§ 17

Orden SND/726/2023, de 4 de julio, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de julio de 2023, por el que se declara la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19

Ministerio de Sanidad
«BOE» núm. 159, de 5 de julio de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-15552

El Consejo de Ministros, en su reunión del día 4 de julio de 2023, a propuesta del Ministro de Sanidad, ha aprobado un Acuerdo por el que se declara la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19.

Para general conocimiento, se dispone su publicación como anejo a la presente orden.

ANEJO

Acuerdo por el que se declara la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19

El día 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que la situación de emergencia provocada por la COVID-19 constituía una pandemia global.

Para hacer frente a la crisis sanitaria en nuestro país, ante la rápida evolución de la pandemia y a fin de garantizar la eficaz gestión de dicha emergencia sanitaria, el Gobierno de España, desde un principio trabajó para conocer y caracterizar adecuadamente su naturaleza con el fin de tomar las mejores decisiones posibles, que permitieran contener la propagación de la enfermedad y asegurar la respuesta del Sistema Nacional de Salud (SNS). Para ello, fue preciso adoptar medidas inmediatas que fueran eficaces para controlar la difusión de la enfermedad, ya que nos encontrábamos ante el mayor de los retos conocidos en la historia moderna de este país, sin antecedentes que sirvieran como marco de referencia y en un contexto, donde primando la perspectiva sanitaria, las dimensiones económicas y sociales de esta crisis también jugaban un papel primordial.

En este sentido, el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declaró el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, así como sus sucesivas prórrogas (autorizadas por el Pleno del Congreso de los Diputados, en las sesiones celebradas el 25 de marzo, 9 de abril, 22 de abril, 6 de mayo, 20 de mayo y 3 de junio), permitieron, en un primer momento, afrontar la situación de emergencia sanitaria y proteger la salud y la seguridad de la ciudadanía.

Se trataba de una crisis sanitaria mundial de una extraordinaria magnitud y gravedad, tanto por el elevado riesgo de contagio, el alto número de personas afectadas, y la presión

sobre los servicios sanitarios, como por el altísimo coste social y económico derivado de las medidas extraordinarias de contención y distanciamiento adoptadas.

El avance del conocimiento del virus de la mano de la ciencia, el comportamiento responsable de la ciudadanía, la dedicación extraordinaria de los y las profesionales sanitarios y la aplicación de medidas consensuadas con las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de autonomía, permitieron alcanzar altas cotas de eficacia en la lucha contra la pandemia. Y ello pese a la irrupción de variantes del virus que obligaban a una continua adaptación de las medidas adoptadas, siempre con las miras puestas en la protección de los más vulnerables y en los colectivos con mayor riesgo de exposición y transmisión del virus.

Durante este tiempo, se intensificó la coordinación al más alto nivel entre el Gobierno de España y los de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla. De hecho, la Conferencia de Presidentes se reunió en diecisiete ocasiones de manera telemática con motivo de la crisis sanitaria por la COVID-19.

Además, el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) llegó a reunirse cada pocos días, en el período álgido de la pandemia, celebrándose también reuniones con participación de otros departamentos ministeriales. Así, en 2020 se celebraron sesenta y ocho reuniones (frente a las cinco de 2019), minorando ligeramente en 2021 y 2022, con cincuenta y dos y veinticuatro reuniones, respectivamente y llegando a las cinco reuniones hasta esta fecha de 2023, demostrando de esta forma la gran utilidad de este órgano como foro de acuerdo y coordinación interterritorial.

En estos años, órganos como el citado Pleno, la Comisión de Salud Pública, o la Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta del CISNS, pasaron a ser conocidos por toda la ciudadanía de nuestro país, mostrando con ello que la existencia de un Estado descentralizado, no suponía una acción descoordinada, o impuesta desde el Gobierno o el Ministerio de Sanidad, sino integradora de las posiciones y competencias de las distintas administraciones. La gobernanza compartida practicada en esta crisis sanitaria, nos ha mostrado el camino a seguir en la profundización de nuestro modelo territorial basado en el Estado de las autonomías.

Y, asimismo, se ha actuado contando en todo momento con el asesoramiento científico-técnico del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES), de los técnicos de las comunidades autónomas y de los diversos grupos de trabajo creados con participación de expertos de sociedades científicas y universidades, de múltiples ámbitos. Todo ello, considerando siempre las recomendaciones y propuestas de los organismos internacionales como la OMS o el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC).

Tras la primera onda epidémica, el proceso de desescalada y el fin de la vigencia del primer estado de alarma, el país afrontó una nueva etapa, durante la cual los poderes públicos y las autoridades continuaron tomando medidas dirigidas a controlar los brotes y frenar los contagios. Entre ellas, el Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19; el Plan de respuesta temprana en un escenario de control de la pandemia; las declaraciones de actuaciones coordinadas en salud pública (DACs), acordadas en el Pleno del CISNS; o las diferentes disposiciones y actos adoptados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía.

Este conjunto de medidas, dirigido a prevenir situaciones de riesgo, intensificar las capacidades de seguimiento y vigilancia de la pandemia y reforzar los servicios asistenciales y de salud pública, permitió ofrecer respuestas adaptadas y proporcionales en función de las distintas etapas de evolución de la epidemia en cada territorio.

No obstante, en el otoño de 2020, y ante la pervivencia de la situación de crisis derivada de la pandemia, unido a la naturaleza y evolución imprevisible de la misma, y ante la contingencia de la aparición de eventuales rebrotes de transmisión comunitaria de la COVID-19, se procedió a declarar por el Gobierno nuevos estados de alarma, uno circunscrito a determinados municipios mediante el Real Decreto 900/2020, de 9 de octubre (con una duración de 15 días naturales), así como otro general mediante el Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre (cuya vigencia se prorrogó, mediante el Real Decreto 956/2020,

de 3 de noviembre, hasta el 9 de junio de 2021). Asimismo, en ese periodo se aprobó la Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, que sustituyó al citado Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio.

Durante el tiempo de vigencia del último estado de alarma, se reforzaron los instrumentos de cooperación entre las autoridades sanitarias, fundamentalmente el debate y adopción de criterios por el CISNS; y el modelo de gobernanza compartida, que permitió adaptar las medidas de prevención a las condiciones que requería la situación en cada ámbito territorial.

Fruto precisamente de esa gobernanza compartida, ha sido la utilización del instrumento previsto en el artículo 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, como son las citadas declaraciones de actuaciones coordinadas (DACs).

De hecho, entre agosto de 2020 y junio de 2021, se adoptaron un total de diez DACs (de fechas 14 de agosto de 2020, 27 de agosto de 2020, 9 de septiembre de 2020, 30 de septiembre de 2020, 28 de octubre de 2020, 10 de marzo de 2021, 4 de junio de 2021 y 9 de junio de 2021), que contenían medidas relativas a asuntos tan diversos como cierres de locales de ocio con horario mayoritariamente nocturno (discotecas, salas de baile y bares de copas); garantía de distancia mínima en establecimientos de hostelería, restauración y terrazas; evaluación de riesgos en eventos multitudinarios; limitación del consumo de alcohol y tabaco en la vía pública; desarrollo de la actividad lectiva presencial en las distintas etapas del sistema educativo; limitación de la movilidad territorial y del derecho de reunión en municipios de más de 100.000 habitantes con una incidencia de 500 casos o más; prohibición de presencia del público en acontecimientos deportivos; aportación por las comunidades autónomas de información al Registro Estatal de Vacunación (REGVACU); cribados poblacionales y realización de pruebas diagnósticas; entre otras. Todas ellas han demostrado su eficacia en el control de la pandemia.

Igualmente, además de a través del CISNS, el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas han trabajado en el establecimiento de marcos comunes, algunos de tanta importancia como el que dio lugar a la Declaración de Zaragoza, aprobada por unanimidad por los consejeros y consejeras de salud de las comunidades y ciudades autónomas el 10 de marzo de 2022 y que ha sentado las bases para desarrollar el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

Esta Declaración persigue fortalecer la vigilancia en salud pública y el desarrollo coordinado en todo el SNS, con estructuras públicas dotadas de los recursos humanos, tecnológicos y presupuestarios necesarios, incluyendo enfermedades transmisibles, no transmisibles y otros aspectos como son la salud animal, la seguridad alimentaria y la sanidad ambiental, bajo la visión de «Una sola salud». La Declaración también incluye las bases para incorporar la COVID-19 en el sistema de vigilancia de infecciones respiratorias agudas.

Desde el punto de vista epidemiológico, la evolución de la pandemia ha requerido la adaptación de las estrategias de vigilancia y control a las diferentes situaciones en función de los datos epidemiológicos. La última adaptación se realizó en marzo en 2022 y fue actualizada en noviembre del mismo año, una vez estabilizada la tendencia de la epidemia en España desde el mes de septiembre, priorizando la vigilancia exhaustiva en las personas vulnerables con edad igual o mayor a 60 años y en casos graves.

La vacunación ha jugado un papel clave y fundamental en la evolución de la pandemia. Avanzado el verano de 2020, ya se estaban desarrollando vacunas y era urgente planificar una adecuada estrategia de vacunación como medida efectiva de contención de la propagación del virus para cuando estuvieran autorizadas y disponibles.

En septiembre de 2020, el CISNS acordó que en España la campaña de vacunación iba a responder a una Estrategia única para todo el país. Finalmente, el 2 de diciembre se publicó la primera versión de la estrategia consensuada en la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones y aprobada por la Comisión de Salud Pública, que posteriormente se ha actualizado en once ocasiones para adecuarse a la disponibilidad de los nuevos tipos de vacunas, la evidencia científica y la evolución de la epidemia.

Implementar la Estrategia supuso un desafío sin precedentes. De hecho, la urgencia y magnitud de la situación, la conveniencia de vacunar a todo un país lo antes posible, unido a la incertidumbre del proceso de llegada de las vacunas, su complejidad logística (en términos de conservación, monitorización y distribución) y la necesidad de contar con información correcta y actualizada sobre la evolución de la campaña de vacunación, constituían los principales retos para el despliegue de una campaña que debía desarrollarse en un tiempo récord.

Para materializar la campaña de vacunación, se creó el Grupo Integral para la Vacunación, donde la colaboración y coordinación entre el Ministerio de Sanidad y las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía fue continua y constante, con una total implicación de los equipos de salud pública y asistenciales, los de logística y los de sistemas de información; sin olvidar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como punto interlocutor con los fabricantes de vacunas; al Ministerio de Defensa, como apoyo en la distribución y en el despliegue de los equipos de vacunación a solicitud de las comunidades autónomas; así como la Unión Europea, en los procesos de adquisición de vacunas.

Entre las múltiples herramientas desarrolladas, cabe destacar el primer registro nacional de vacunación (REGVACU). Un sistema que, tras el acuerdo con las comunidades en el Pleno del CISNS, abarcaba todo el territorio y permitía registrar la información común de vacunación a la ciudadanía, independientemente de su lugar de residencia, y sobre ella obtener los datos que permitieran tomar las decisiones adecuadas y planificar con certezas la campaña de vacunación. Gracias a su interoperabilidad, se pudo informar a diario a la población sobre el número de personas vacunadas y se integró dicha información en los sistemas de certificados de vacunación.

Además, se diseñó una planificación global cuya característica principal era su capacidad de adaptarse a la incertidumbre y a los cambios continuos que rodeaban a la evolución de la pandemia. Esta planificación contemplaba, en primer término, la definición de la población diana a vacunar en cada momento, con qué vacunas y cadencia; en segundo término, la programación de tareas, y el establecimiento de indicadores y procedimientos de monitorización; y en último término, la identificación de las capacidades de los servicios de salud y lugares de administración de la vacunación. Todo ello con el fin de generar la mayor eficiencia en el uso de los recursos disponibles y de anticiparse a los posibles riesgos.

El primer objetivo del plan fue administrar una primera dosis a la población vulnerable, de forma que la campaña de vacunación se inició, en las residencias de mayores, de forma simultánea en todo el país el 27 de diciembre de 2020.

Con la ayuda de sistemas de simulación, fue posible estimar las fechas de inicio y terminación de la vacunación de los grupos diana, de modo que se fueron cumpliendo los hitos planificados, siendo España el primer país europeo en completar la vacunación de los mayores de 80 años a comienzos de mayo de 2021 y habiendo vacunado al 70% de la población en agosto de 2021.

Un año después de la administración de la primera dosis de la vacuna frente a la COVID-19, en España habíamos conseguido vacunar ya a más del 89 % de la población de 12 o más años de edad con la pauta completa (89,7 %) y a más del 91 % con una dosis (91,8 %).

Actualmente, la cobertura con pauta completa en la población diana a partir de doce años es del 92,6 %, alcanzándose el 94,3 % en las personas de sesenta o más años. En este grupo de sesenta o más años, se alcanzó el mismo porcentaje de cobertura con la primera dosis de refuerzo y el 60,9 % con la segunda dosis de refuerzo con vacunas adaptadas, en otoño de 2022. En los mayores de ochenta años, estos porcentajes fueron próximos al 100 % y al 77 %, respectivamente.

Por tanto, estos altos porcentajes de cobertura conseguidos demuestran el alto compromiso social de la población española.

En definitiva, el proceso de vacunación en España fue un éxito reconocido a nivel internacional, con más de 105 millones de dosis administradas y casi 41 millones de personas vacunadas con la pauta completa. Y ello gracias al trabajo realizado por todos los actores implicados, bajo premisas de diálogo y consenso y basado y guiado por evidencias científicas y datos objetivos, apoyándose en la tecnología y con una planificación adaptativa,

revisada continuamente para ofrecer confianza a la ciudadanía, confianza que ha sido clave para el éxito de este proceso.

Precisamente, en el contexto del elevado porcentaje de la población española vacunada y teniendo en cuenta la evolución de la situación epidemiológica descrita, España ha participado y continúa participando de forma muy activa en el Fondo de Acceso Global para Vacunas COVID-19 (COVAX), puesto en marcha por la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI), la Alianza Gavi para las Vacunas (Gavi) y la Organización Mundial de la Salud, contribuyendo con la donación de vacunas, con el objetivo puesto en lograr la inmunidad global. España es uno de los países más solidarios en lo que a donación de vacunas se refiere, con especial atención a Hispanoamérica, habiendo donado casi 66 millones de vacunas a 46 países, ya sea directamente mediante acuerdos bilaterales, o a través de instrumentos multilaterales de cooperación.

En la actualidad, los datos de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica muestran que la incidencia acumulada en 14 días de la COVID-19 se ha mantenido estable desde septiembre de 2022. De hecho, durante el año 2023 se aprecia un descenso medio diario del 0,8 %, excepto después de la Semana Santa en que se observó un ligero incremento con una posterior estabilización y descenso de nuevo. Esta situación se corresponde con lo observado tanto en los países de nuestro entorno, como en el resto del mundo.

Los indicadores de gravedad también muestran niveles muy bajos y estables. La ocupación hospitalaria se encuentra en el 1,06 % y el 0,99 % de las camas disponibles en hospitalización convencional y UCI, respectivamente. Además, es de destacar que menos de la mitad de los pacientes con COVID-19 en hospitalización convencional y alrededor del 50 % de los pacientes hospitalizados en UCI están ingresados a causa de la COVID-19, mientras que el resto de ellos lo están por causas no relacionadas con esta enfermedad.

La situación epidemiológica descrita anteriormente, con una tendencia decreciente en los últimos meses tanto en los fallecimientos por la COVID-19, como en las hospitalizaciones relacionadas con la COVID-19, los altos niveles de inmunidad de la población al SARS-CoV-2 por la infección natural o la alta tasa de vacunación, la menor virulencia de los sublinajes Ómicron que circulan actualmente y la mejora en el manejo de casos clínicos, reducen la vulnerabilidad de la población y han permitido controlar la COVID-19, y aunque esta enfermedad continúa siendo relevante para la salud pública, ya no supone una situación de crisis sanitaria en nuestro país.

En este contexto, la evidencia científica disponible y la evolución de la situación epidemiológica en la mayoría de los países del mundo, propiciaron la declaración realizada por el Director General de la OMS, el pasado 5 de mayo de 2023, en la que manifestó su acuerdo con el asesoramiento prestado por el Comité de emergencias en relación con la pandemia de COVID-19 y determinó que la COVID-19 ya no constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII), siendo ahora un problema de salud establecido y persistente que requiere un cambio en sus mecanismos de vigilancia y control.

En ese mismo contexto, en España el CCAES, de forma consensuada con la Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta, considera que la COVID-19 ha sido controlada y, aunque esta enfermedad continúa siendo relevante para la salud pública, ya no supone una situación de crisis sanitaria en nuestro país.

El Ministerio de Sanidad, continuando con el criterio de actuar siempre según el parecer de los técnicos y tras dichas consideraciones, elevó consulta a las comunidades autónomas en la sesión del Pleno del CISNS celebrada el 23 de junio de 2023, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.3 de la Ley 2/2021, de 29 de marzo, respecto a la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19. Las mismas, manifestaron de forma unánime la conformidad con la declaración de dicha finalización, así como su acuerdo para que, tras la misma, decaigan las medidas extraordinarias que hubieran sido acordadas.

Dado que la citada Ley 2/2021, de 29 de marzo, prevé que tras la declaración de finalización de la situación de crisis sanitaria, dejaran de ser aplicables algunas de las medidas recogidas en la misma, el Gobierno, teniendo presente esta inminente declaración, ha incluido dentro del Real Decreto-ley 5/2023, de 28 de junio, por el que se adoptan y prorrogan determinadas medidas de respuesta a las consecuencias económicas y sociales de la Guerra de Ucrania, de apoyo a la reconstrucción de la isla de La Palma y a otras

situaciones de vulnerabilidad; de transposición de Directivas de la Unión Europea en materia de modificaciones estructurales de sociedades mercantiles y conciliación de la vida familiar y la vida profesional de los progenitores y los cuidadores; y de ejecución y cumplimiento del Derecho de la Unión Europea, determinadas modificaciones legislativas tendentes tanto a seguir garantizando la salud y los derechos de la ciudadanía, como una adecuada vigilancia de la COVID-19.

Sin perjuicio de lo anterior y siguiendo las orientaciones de la OMS, es imprescindible mantener una actitud vigilante y, por tanto, procede adoptar una serie de recomendaciones para continuar protegiendo a la población más vulnerable, así como facilitar el seguimiento y control de la enfermedad. Todo ello en cumplimiento del deber de los poderes públicos de «organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios», establecido en el artículo 43.2 de la Constitución Española.

La declaración hecha mediante el presente acuerdo pondrá fin a la vigencia de las medidas contenidas en los capítulos II, III, IV, V (excepto las de su artículo 27), VI y VII y en la disposición adicional quinta de la Ley 2/2021, de 29 de marzo y, entre las mismas, las relativas al uso obligatorio de las mascarillas, contempladas inicialmente en el artículo 6 de dicha Ley y en la actualidad en el Real Decreto 65/2023, de 7 de febrero, por el que se modifica la obligatoriedad del uso de mascarillas durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19.

Por todo lo anterior, de acuerdo con el artículo 2.3 de la Ley 2/2021, de 29 de marzo, previo informe del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, y habiendo sido consultadas las comunidades autónomas en la sesión del Pleno del CISNS, celebrada el pasado 23 de junio de 2023, a propuesta del Ministro de Sanidad, el Consejo de Ministros, en su reunión de 4 de julio de 2023, acuerda:

Primero. *Finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19.*

Declarar la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19.

Segundo. *Cese en la aplicación de medidas extraordinarias.*

Declarar el cese en la aplicación de las medidas contenidas en los capítulos II, III, IV, V (excepto las de su artículo 27), VI y VII y en la disposición adicional quinta de la Ley 2/2021, de 29 de marzo, y, en particular, de las relativas al uso obligatorio de las mascarillas.

Tercero. *Recomendaciones a la ciudadanía y a las autoridades sanitarias.*

Instar a la ciudadanía y a las autoridades sanitarias al seguimiento de las recomendaciones recogidas en el anexo de este acuerdo.

Cuarto. *Eficacia.*

El presente acuerdo surtirá efectos una vez publicado en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

El Consejo de Ministros, una vez valorado el informe del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES) y de acuerdo con lo recomendado por la OMS, considera pertinente la transición hacia un nuevo manejo de la enfermedad de una manera sostenible a largo plazo. Dicho proceso de transición, junto con todas las lecciones aprendidas a lo largo de la pandemia, así como con los progresos llevados a cabo durante la misma, deben ser interpretados como una oportunidad para fortalecer los cimientos de la salud pública de nuestro país.

En este contexto, para garantizar la preparación y resiliencia de nuestra sociedad frente a amenazas potenciales emergentes con capacidad de generar nuevas crisis sanitarias graves, así como para seguir avanzando en el cumplimiento de las conclusiones del Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica tras la COVID-19, aprobado por el Pleno del Congreso de los Diputados el 29 de julio de 2020, se formulan las

siguientes recomendaciones dirigidas a todas las administraciones, tanto estatal como autonómicas y a la ciudadanía:

Primera. *Proteger a la población vulnerable.*

Si algo ha puesto de manifiesto la pandemia es su gran impacto en términos de morbilidad y mortalidad en la población más vulnerable. Es por ello que, tras el fin de la situación de crisis sanitaria por la COVID-19, las medidas de prevención y control, adaptadas a la situación actual, deben continuar dirigiéndose, fundamentalmente, a dicha población.

En este sentido, una de las lecciones aprendidas con la pandemia, es que la ciudadanía es responsable y juega un papel fundamental en la reducción de la transmisión de las infecciones respiratorias. Es importante mantener esta cultura de responsabilidad que hemos adquirido en los últimos años, y seguir utilizando mascarillas y otras medidas higiénicas ante la presencia de síntomas de infección respiratoria.

Igualmente, los centros sanitarios son ámbitos de especial vulnerabilidad en los que la pandemia ha mostrado la necesidad de reforzar el uso de mascarilla en determinados contextos y situaciones, en particular:

– Por las personas sintomáticas cuando estén en espacios compartidos.
– Por los y las profesionales que atienden a casos sintomáticos.
– Por las personas que trabajan en unidades de Cuidados Intensivos y en Unidades con pacientes vulnerables siguiendo las recomendaciones de control de infección aconsejadas por los Servicios de Medicina Preventiva y Prevención de Riesgos Laborales según la valoración del riesgo de cada centro sanitario.
– En las urgencias hospitalarias o de atención primaria, incluida la sala de espera.

Por último, en los centros residenciales de personas mayores y personas con discapacidad, entornos en los que viven las personas más vulnerables, aunque no se recomiende el uso universal de las mascarillas, se considera necesario tomar precauciones adicionales en caso de aparición de síntomas en trabajadores, residentes o visitantes, para evitar brotes, cuidando en todo caso el bienestar de los mayores tanto a nivel físico como emocional.

Segunda. *Fortalecer la vigilancia integrada de infecciones respiratorias agudas de una manera sostenible.*

La vigilancia en salud pública es uno de los pilares fundamentales para conseguir información de calidad que permita analizar la situación epidemiológica y los factores que la determinan en cada momento, siendo la herramienta que facilita la toma de decisiones y de acciones en salud pública.

Nuestro país debe estar preparado ante las eventuales emergencias sanitarias que puedan aparecer en el futuro y, a partir de la información de la vigilancia, dar una respuesta precoz, oportuna y proporcionada. Se debe mantener un sistema de vigilancia centinela que integre el seguimiento de la infección respiratoria aguda tanto en atención primaria como en atención hospitalaria y que incluya al menos la vigilancia de gripe, COVID-19 y el Virus Respiratorio Sincitial.

También es importante seguir avanzando en las actividades de secuenciación genómica, que debe continuar integrándose de manera eficiente y oportuna en el sistema de vigilancia para detectar de manera precoz la aparición de nuevas variantes del SARS-CoV-2, o de cualquier otro virus respiratorio de interés, que pudieran estar asociadas con formas más graves de enfermedad.

Además, tal como ha indicado la OMS, como parte del desarrollo de la vigilancia integrada de infecciones respiratorias agudas, se utilizarán fuentes de información complementarias para la vigilancia, como la monitorización de aguas residuales, o el análisis de la evolución de las incapacidades laborales temporales.

Tercera. *Promocionar la vacunación frente a la COVID-19 y otros microorganismos causantes de infección respiratoria.*

España ha sido un modelo internacional durante la campaña de vacunación frente a la COVID-19 durante la pandemia. La vacunación frente a la COVID-19 continúa siendo una piedra angular en esta nueva etapa, por lo que se debe seguir trabajando para establecer las recomendaciones oportunas referentes a la vacunación de la COVID-19 y su integración en los programas nacionales de vacunación, al igual que las vacunas frente a otros microorganismos causantes de infecciones respiratorias como la gripe o el neumococo.

Cuarta. *Fortalecer el marco estratégico de preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias.*

Las amenazas para la salud pública de nuestro entorno son muchas y muy diversas: agentes biológicos, agentes químicos, físicos, amenazas de origen ambiental, incluyendo aquellas relacionadas con el cambio climático, de origen nuclear y radiológico, etc.

Es por ello necesario impulsar el desarrollo del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, enmarcado en la Estrategia de Salud Pública 2022, aprobada por el Pleno del CISNS, el 22 de junio de 2022. Esta Estrategia surgió como un compromiso de país para fortalecer la salud pública y contribuir a la salud de las personas.

Dicha Estrategia establece como líneas de acción el refuerzo y mantenimiento de las capacidades básicas requeridas por el Reglamento Sanitario Internacional (RSI 2005) y el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, así como cualquier otro acuerdo internacional al que se adhiera España. También incluye como línea estratégica la elaboración y difusión de un Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante emergencias sanitarias, con un alcance multisectorial, multinivel e interdisciplinar. Dicho Plan debe establecer los mecanismos para la declaración de eventos o alertas que supongan una emergencia a nivel nacional, su gobernanza y las capacidades y recursos necesarios para garantizar la preparación y respuesta oportuna frente a las mismas.

Asimismo, procede seguir aprovechando las capacidades que la salud digital ofrece para la protección de la salud y su vigilancia, en especial mediante la interoperabilidad de los sistemas a nivel nacional y transfronteriza, o el desarrollo de nuevos servicios digitales.

Quinta. *Fortalecer los recursos humanos, las capacidades de preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias, así como la resiliencia de los sistemas sanitarios.*

La pandemia ha puesto de manifiesto la importancia de fortalecer las capacidades de los servicios de salud pública a todos los niveles y de mejorar la coordinación de éstos con los servicios asistenciales.

Se ha evidenciado que para garantizar una detección precoz y un adecuado manejo de futuras amenazas que puedan suponer un riesgo de salud pública, es prioritario reforzar las capacidades en vigilancia, preparación y respuesta con dotación de personal suficiente y preparado y asegurando la atención continuada mediante sistemas operativos veinticuatro horas al día, los 365 días del año, en los niveles central y autonómico.

En esta misma línea, la OMS insta a los países a contar con la capacidad suficiente y la flexibilidad y elasticidad necesarias para responder a emergencias sanitarias y fortalecer los sistemas sanitarios para que sean resilientes en caso de emergencia manteniendo sus funciones esenciales.

Sexta. *Mantener la reserva estratégica sanitaria.*

Dentro del ámbito de la preparación y la respuesta, es fundamental seguir manteniendo una reserva estratégica sanitaria que permita dar una respuesta oportuna y eficaz. Esta reserva debe garantizar la disponibilidad y la óptima capacidad de producción de contramedidas en situaciones de crisis para la atención a personas afectadas por algún tipo de amenaza, cualquiera que sea su origen o forma de presentación, y de equipos de protección individual para minimizar los riesgos de exposición del personal sanitario. La

composición de la reserva debe adaptarse a partir de ejercicios de priorización que permitan un aprovisionamiento progresivo y racional para enfrentarnos a las posibles amenazas sanitarias.

Un aspecto crucial que se ha puesto de manifiesto con la pandemia es la fragilidad de las cadenas de suministro global de determinados recursos estratégicos y la necesidad de disminuir el grado de dependencia del exterior de recursos esenciales para garantizar su accesibilidad en todo momento. El desarrollo de la reserva estratégica sanitaria en España está, además, alineado con las iniciativas propuestas por parte de la Unión Europea, como el mecanismo europeo de protección civil, la iniciativa RescEU y la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), recientemente creada tras las lecciones aprendidas de la pandemia.

Séptima. *Mantener los mecanismos de gobernanza compartida.*

Los mecanismos nacionales de gobernanza compartida, a través de la Conferencia de Presidentes y especialmente mediante el Pleno del CISNS y sus comisiones, ponencias y grupos de trabajo dependientes, se han manifestado esenciales para garantizar la preparación y la reacción frente a potenciales futuras amenazas. Se debe seguir profundizando en los mecanismos de coordinación y cooperación interadministrativa.

§ 18

Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 134, de 5 de junio de 1981
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1981-12774

[. . .]

CAPÍTULO II

El estado de alarma

Artículo cuarto.

El Gobierno, en uso de las facultades que le otorga el artículo ciento dieciséis, dos, de la Constitución podrá declarar el estado de alarma, en todo o parte del territorio nacional, cuando se produzca alguna de las siguientes alteraciones graves de la normalidad.

a) Catástrofes, calamidades o desgracias públicas, tales como terremotos, inundaciones, incendios urbanos y forestales o accidentes de gran magnitud.
b) Crisis sanitarias, tales como epidemias y situaciones de contaminación graves.
c) Paralización de servicios públicos esenciales para la comunidad, cuando no se garantice lo dispuesto en los artículos veintiocho, dos, y treinta y siete, dos, de la Constitución, concurra alguna de las demás circunstancia o situaciones contenidas en este artículo.
d) Situaciones de desabastecimiento de productos de primera necesidad.

[. . .]

Artículo once.

Con independencia de lo dispuesto en el artículo anterior, el decreto de declaración del estado de alarma, o los sucesivos que durante su vigencia se dicten, podrán acordar las medidas siguientes:

a) Limitar la circulación o permanencia de personas o vehículos en horas y lugares determinados, o condicionarlas al cumplimiento de ciertos requisitos.
b) Practicar requisas temporales de todo tipo de bienes e imponer prestaciones personales obligatorias.
c) Intervenir y ocupar transitoriamente industrias, fábricas, talleres, explotaciones o locales de cualquier naturaleza, con excepción de domicilios privados, dando cuenta de ello a los Ministerios interesados.
d) Limitar o racionar el uso de servicios o el consumo de artículos de primera necesidad.

e) Impartir las órdenes necesarias para asegurar el abastecimiento de los mercados y el funcionamiento de los servicios de los centros de producción afectados por el apartado d) del artículo cuarto.

[. . .]

§ 19

Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo. [Inclusión parcial]

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 51, de 28 de febrero de 2007
Última modificación: 9 de noviembre de 2015
Referencia: BOE-A-2007-4184

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. El presente real decreto regula las condiciones para el ejercicio de los derechos de entrada y salida, libre circulación, estancia, residencia, residencia de carácter permanente y trabajo en España por parte de los ciudadanos de otros Estados miembros de la Unión Europea y de los restantes Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, así como las limitaciones a los derechos anteriores por razones de orden público, seguridad pública o salud pública.

2. El contenido del presente real decreto se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en leyes especiales y en los tratados internacionales en los que España sea parte.

[. . .]

CAPÍTULO II

Entrada y salida

Artículo 4. *Entrada.*

1. La entrada en territorio español del ciudadano de la Unión se efectuará con el pasaporte o documento de identidad válido y en vigor y en el que conste la nacionalidad del titular.

2. Los miembros de la familia que no posean la nacionalidad de uno de los Estados miembros de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo efectuarán su entrada con un pasaporte válido y en vigor, necesitando, además, el correspondiente visado de entrada cuando así lo disponga el Reglamento (CE) 539/2001, de 15 de marzo, por el que se establece la lista de terceros países cuyos nacionales están sometidos a la obligación de visado para cruzar las fronteras exteriores y la lista de terceros países cuyos nacionales están exentos de esa obligación. La expedición de

dichos visados será gratuita y su tramitación tendrá carácter preferente cuando acompañen al ciudadano de la Unión o se reúnan con él.

La posesión de la tarjeta de residencia de familiar de ciudadano de la Unión, válida y en vigor, expedida por otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, eximirá a dichos miembros de la familia de la obligación de obtener el visado de entrada y, a la presentación de dicha tarjeta, no se requerirá la estampación del sello de entrada o de salida en el pasaporte.

3. Cualquier resolución denegatoria de una solicitud de visado o de entrada, instada por una persona incluida en el ámbito de aplicación del presente real decreto deberá ser motivada. Dicha resolución denegatoria indicará las razones en que se base, bien por no acreditar debidamente los requisitos exigidos a tal efecto por el presente real decreto, bien por motivos de orden público, seguridad o salud públicas. Las razones serán puestas en conocimiento del interesado salvo que ello sea contrario a la seguridad del Estado.

4. En los supuestos en los que un ciudadano de un Estado miembro de la Unión Europea o de un Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, o un miembro de su familia, no dispongan de los documentos de viaje necesarios para la entrada en territorio español, o, en su caso, del visado, las Autoridades responsables del control fronterizo darán a estas personas, antes de proceder a su retorno, las máximas facilidades para que puedan obtener o recibir en un plazo razonable los documentos necesarios, o para que se pueda confirmar o probar por otros medios que son beneficiarios del ámbito de aplicación del presente real decreto, siempre que la ausencia del documento de viaje sea el único motivo que impida la entrada en territorio español.

Artículo 5. *Salida.*

Los ciudadanos de un Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, y los miembros de su familia con independencia de su nacionalidad, tendrán derecho a salir de España para trasladarse a otro Estado miembro, ello con independencia de la presentación del pasaporte o documento de identidad en vigor a los funcionarios del control fronterizo si la salida se efectúa por un puesto habilitado, para su obligada comprobación, y de los supuestos legales de prohibición de salida por razones de seguridad nacional o de salud pública, o previstos en el Código Penal.

[. . .]

CAPÍTULO V

Disposiciones comunes a los procedimientos de solicitud, tramitación, expedición y renovación de certificados de registro y tarjetas de residencia

Artículo 12. *Tramitación y resolución de las solicitudes.*

1. Las solicitudes de los certificados de registro y tarjetas de residencia previstos en el presente real decreto se presentarán personalmente en el modelo oficial establecido al efecto, se tramitarán con carácter preferente y se resolverán conforme a lo previsto en los artículos 7, 8 y 11 del presente real decreto.

2. La solicitud y tramitación del certificado de registro o de las tarjetas de residencia no supondrá obstáculo alguno a la permanencia provisional de los interesados en España, ni al desarrollo de sus actividades.

3. Las Autoridades competentes para tramitar y resolver las solicitudes de certificado de registro o de tarjetas de residencia que se regulan en el presente real decreto podrán, excepcionalmente, recabar información sobre posibles antecedentes penales del interesado a las autoridades del Estado de origen o a las de otros Estados.

4. Asimismo, cuando así lo aconsejen razones de salud pública y según lo previsto en al artículo 15 del presente real decreto, podrá exigirse al interesado la presentación de certificado médico acreditativo de su estado de salud.

[. . .]

CAPÍTULO VI

Limitaciones por razones de orden público, seguridad pública y salud pública

Artículo 15. *Medidas por razones de orden público, seguridad y salud pública.*

1. Cuando así lo impongan razones de orden público, de seguridad pública o de salud pública, se podrá adoptar alguna de las medidas siguientes en relación con los ciudadanos de un Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, o con los miembros de su familia:

a) Impedir la entrada en España, aunque los interesados presenten la documentación prevista en el artículo 4 del presente real decreto.

b) Denegar la inscripción en el Registro Central de Extranjeros, o la expedición o renovación de las tarjetas de residencia previstas en el presente real decreto.

c) Ordenar la expulsión o devolución del territorio español.

Únicamente podrá adoptarse una decisión de expulsión respecto a ciudadanos de un Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, o a miembros de su familia, con independencia de su nacionalidad, que hayan adquirido el derecho de residencia permanente en España, si existen motivos graves de orden público o seguridad pública. Asimismo, antes de adoptarse una decisión en ese sentido, se tendrán en cuenta la duración de la residencia e integración social y cultural del interesado en España, su edad, estado de salud, situación familiar y económica, y la importancia de los vínculos con su país de origen.

2. Aquellas personas que hayan sido objeto de una decisión de prohibición de entrada en España podrán presentar una solicitud de levantamiento de la misma en un plazo razonable que será determinado por la Autoridad competente en función de las circunstancias concurrentes y que constará en la resolución por la que se determine la prohibición de entrada. La solicitud de levantamiento de la prohibición de entrada se realizará con alegación de los motivos que demuestren un cambio material de las circunstancias que justificaron la prohibición de entrada en España. En todo caso, dicha solicitud podrá ser presentada transcurridos tres años desde la ejecución de la decisión de prohibición de entrada en España.

La Autoridad competente que resolvió dicha prohibición de entrada deberá resolver dicha solicitud en un plazo máximo de tres meses a partir de su presentación.

Durante el tiempo en el que dicha solicitud es examinada, el afectado no podrá entrar en España.

3. La continuidad de la residencia referida en el presente real decreto se verá interrumpida por cualquier resolución de expulsión ejecutada válidamente contra el interesado.

4. En los casos en los que una resolución de expulsión vaya a ejecutarse más de dos años después de haberse dictado, las autoridades competentes deberán comprobar y valorar posibles cambios de circunstancias que pudieran haberse producido desde el momento en el que se adoptó la decisión de expulsión, así como la realidad de la amenaza que el interesado representa para el orden público o la seguridad pública.

5. La adopción de una de las medidas previstas en los apartados anteriores 1 a 4 se atendrá a los siguientes criterios:

a) Habrá de ser adoptada con arreglo a la legislación reguladora del orden público y la seguridad pública y a las disposiciones reglamentarias vigentes en la materia.

b) Podrá ser revocada de oficio o a instancia de parte cuando dejen de subsistir las razones que motivaron su adopción.

c) No podrá ser adoptada con fines económicos.

d) Cuando se adopte por razones de orden público o de seguridad pública, deberán estar fundadas exclusivamente en la conducta personal de quien sea objeto de aquéllas, que, en todo caso, deberá constituir una amenaza real, actual y suficientemente grave que afecte a un interés fundamental de la sociedad, y que será valorada, por el órgano competente para resolver, en base a los informes de las Autoridades policiales, fiscales o judiciales que obren

en el expediente. La existencia de condenas penales anteriores no constituirá, por sí sola, razón para adoptar dichas medidas.

6. No podrá adoptarse una decisión de expulsión o repatriación respecto a ciudadanos de un Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, salvo si existen motivos imperiosos de seguridad pública, en los siguientes casos:

a) Si hubiera residido en España durante los diez años anteriores, o:
b) Si fuera menor de edad, salvo si la repatriación es conforme al interés superior del menor, no teniendo dicha repatriación, en ningún caso, carácter sancionador.

7. La caducidad del documento de identidad o del pasaporte con el que el interesado efectuara su entrada en España, o, en su caso, de la tarjeta de residencia, no podrá ser causa de expulsión.
8. El incumplimiento de la obligación de solicitar la tarjeta de residencia o del certificado de registro conllevará la aplicación de las sanciones pecuniarias que, en idénticos términos y para supuestos similares, se establezca para los ciudadanos españoles en relación con el Documento Nacional de Identidad.
9. Las únicas dolencias o enfermedades que pueden justificar la adopción de alguna de las medidas del apartado 1 del presente artículo serán las enfermedades con potencial epidémico, como se definen en los instrumentos correspondientes de la Organización Mundial de la Salud, así como otras enfermedades infecciosas o parasitarias contagiosas, de conformidad con la legislación española vigente.
Las enfermedades que sobrevengan tras los tres primeros meses siguientes a la fecha de llegada del interesado, no podrán justificar la expulsión de territorio español.
En los casos individuales en los que existan indicios graves que lo justifiquen, podrá someterse a la persona incluida en el ámbito de aplicación del presente real decreto, en los tres meses siguientes a la fecha de su llegada a España, a un reconocimiento médico gratuito para que se certifique que no padece ninguna de las enfermedades mencionadas en este apartado. Dichos reconocimientos médicos no podrán exigirse con carácter sistemático.

Artículo 16. *Informe de la Abogacía del Estado.*

1. La resolución administrativa de expulsión de un titular de tarjeta o certificado requerirá, con anterioridad a que se dicte, el informe previo de la Abogacía del Estado en la provincia, salvo en aquellos casos en que concurran razones de urgencia debidamente motivadas.
2. Sin perjuicio de los recursos administrativos y judiciales legalmente procedentes, la resolución de la Autoridad competente que ordene la expulsión de personas solicitantes de tarjeta de residencia o certificado de registro será sometida, previa petición del interesado, a examen de la Dirección del Servicio Jurídico del Estado o de la Abogacía del Estado en la provincia. El interesado podrá presentar personalmente sus medios de defensa ante el órgano consultivo, a no ser que se opongan a ello motivos de seguridad del Estado. El dictamen de la Abogacía del Estado será sometido a la autoridad competente para que confirme o revoque la anterior resolución.

Artículo 17. *Garantías procesales.*

1. Cuando la presentación de recurso administrativo o judicial contra la resolución de expulsión vaya acompañada de la solicitud de una medida cautelar de suspensión de la ejecución de dicha resolución, no podrá producirse la expulsión en sí hasta el momento en que se haya adoptado la decisión sobre la medida cautelar, excepto si se da una de las siguientes circunstancias:

a) Que la resolución de expulsión se base en una decisión judicial anterior.
b) Que las personas afectadas hayan tenido acceso previo a la revisión judicial.
c) Que la resolución de expulsión se base en motivos imperiosos de seguridad pública según lo señalado en el artículo 15.5.a) y d) del presente real decreto.

2. Durante la sustanciación del recurso judicial, el interesado no podrá permanecer en territorio español, salvo en el trámite de vista, en que podrá presentar personalmente su

defensa, excepto que concurran motivos graves de orden público o de seguridad pública o cuando el recurso se refiera a una denegación de entrada en el territorio.

Artículo 18. *Resolución.*

1. Las resoluciones de expulsión serán dictadas por los Subdelegados del Gobierno o Delegados del Gobierno en las comunidades autónomas uniprovinciales.

2. Las resoluciones de expulsión deberán ser motivadas, con información acerca de los recursos que se puedan interponer contra ellas, plazo para hacerlo y autoridad ante quien se deben formalizar, así como, cuando proceda, del plazo concedido para abandonar el territorio español.

Las resoluciones de expulsión establecerán un plazo para abandonar el territorio español, que sólo podrá ser excepcionado en los supuestos en que concurra alguna de las circunstancias mencionadas en el artículo 17.1.

Excepto en casos urgentes, debidamente justificados, dicho plazo no podrá ser inferior a un mes a partir de la fecha de notificación. En todo caso, la decisión adoptada sobre la duración del plazo no podrá suponer impedimento para el control de la resolución de expulsión en vía administrativa y/o judicial.

[. . .]

§ 20

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 274, de 15 de noviembre de 2002
Última modificación: 1 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2002-22188

[. . .]

CAPÍTULO II

El derecho de información sanitaria

[. . .]

Artículo 6. *Derecho a la información epidemiológica.*

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

[. . .]

CAPÍTULO V

La historia clínica

[. . .]

Artículo 16. *Usos de la historia clínica.*

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de

carácter clinicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Asimismo se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clinicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Artículo 17. *La conservación de la documentación clínica.*

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

No obstante, los datos de la historia clínica relacionados con el nacimiento del paciente, incluidos los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que en su caso resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, no se destruirán, trasladándose una vez conocido el fallecimiento del paciente, a los archivos definitivos de la Administración correspondiente, donde se conservarán con las debidas medidas de seguridad a los efectos de la legislación de protección de datos.

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

Sin perjuicio del derecho al que se refiere el artículo siguiente, los datos de la historia clínica relacionados con las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre del recién nacido, sólo podrán ser comunicados a petición judicial, dentro del correspondiente proceso penal o en caso de reclamación o impugnación judicial de la filiación materna.

3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y

documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

6. Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

[. . .]

§ 21

Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 167, de 14 de julio de 1998
Última modificación: 20 de diciembre de 2023
Referencia: BOE-A-1998-16718

Téngase en cuenta que, a partir del 1 de octubre de 2015, todas las referencias a Secretarios judiciales deberán entenderse hechas a Letrados de la Administración de Justicia, según establece la disposición adicional primera de la Ley Orgánica 7/2015, de 21 de julio. Ref. BOE-A-2015-8167

TÍTULO I

Del orden jurisdiccional contencioso-administrativo

[. . .]

CAPÍTULO II

Órganos y competencias

[. . .]

Artículo 8.

1. Los Juzgados de lo Contencioso-administrativo conocerán, en única o primera instancia según lo dispuesto en esta ley, de los recursos que se deduzcan frente a los actos de las entidades locales o de las entidades y corporaciones dependientes o vinculadas a las mismas, excluidas las impugnaciones de cualquier clase de instrumentos de planeamiento urbanístico.

2. Conocerán, asimismo, en única o primera instancia de los recursos que se deduzcan frente a los actos administrativos de la Administración de las comunidades autónomas, salvo cuando procedan del respectivo Consejo de Gobierno, cuando tengan por objeto:

a) Cuestiones de personal, salvo que se refieran al nacimiento o extinción de la relación de servicio de funcionarios públicos de carrera.

b) Las sanciones administrativas que consistan en multas no superiores a 60.000 euros y en ceses de actividades o privación de ejercicio de derechos que no excedan de seis meses.

c) Las reclamaciones por responsabilidad patrimonial cuya cuantía no exceda de 30.050 euros.

3. Conocerán en única o primera instancia de los recursos que se deduzcan frente a disposiciones y actos de la Administración periférica del Estado y de las comunidades autónomas, contra los actos de los organismos, entes, entidades o corporaciones de derecho público, cuya competencia no se extienda a todo el territorio nacional y contra las resoluciones de los órganos superiores cuando confirmen íntegramente los dictados por aquéllos en vía de recurso, fiscalización o tutela.

Se exceptúan los actos de cuantía superior a 60.000 euros dictados por la Administración periférica del Estado y los organismos públicos estatales cuya competencia no se extienda a todo el territorio nacional, o cuando se dicten en ejercicio de sus competencias sobre dominio público, obras públicas del Estado, expropiación forzosa y propiedades especiales.

4. Conocerán, igualmente, de todas las resoluciones que se dicten en materia de extranjería por la Administración periférica del Estado o por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

5. Corresponde conocer a los Juzgados de las impugnaciones contra actos de las Juntas Electorales de Zona y de las formuladas en materia de proclamación de candidaturas y candidatos efectuada por cualquiera de las Juntas Electorales, en los términos previstos en la legislación electoral.

6. Conocerán también los Juzgados de lo Contencioso-administrativo de las autorizaciones para la entrada en domicilios y restantes lugares cuyo acceso requiera el consentimiento de su titular, siempre que ello proceda para la ejecución forzosa de actos de la administración pública, salvo que se trate de la ejecución de medidas de protección de menores acordadas por la Entidad Pública competente en la materia.

Asimismo, corresponderá a los Juzgados de lo Contencioso-administrativo la autorización o ratificación judicial de las medidas adoptadas con arreglo a la legislación sanitaria que las autoridades sanitarias consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen limitación o restricción de derechos fundamentales cuando dichas medidas estén plasmadas en actos administrativos singulares que afecten únicamente a uno o varios particulares concretos e identificados de manera individualizada.

Además, los Juzgados de lo Contencioso-administrativo conocerán de las autorizaciones para la entrada e inspección de domicilios, locales, terrenos y medios de transporte que haya sido acordada por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, cuando, requiriendo dicho acceso e inspección el consentimiento de su titular, este se oponga a ello o exista riesgo de tal oposición.

Los Juzgados de lo Contencioso-administrativo conocerán también de las autorizaciones para la entrada en domicilios y otros lugares constitucionalmente protegidos, que haya sido acordada por la Administración Tributaria en el marco de una actuación o procedimiento de aplicación de los tributos aún con carácter previo a su inicio formal cuando, requiriendo dicho acceso el consentimiento de su titular, este se oponga a ello o exista riesgo de tal oposición.

[. . .]

CAPÍTULO III

Recursos contra resoluciones procesales

[. . .]

Sección 3.ª Recurso de casación

[. . .]

Artículo 87 ter.

1. El recurso de casación contra autos dictados en aplicación del artículo 10.8 y del artículo 11.1.i) de esta ley, se iniciará mediante escrito presentado ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo en el que las partes comparecerán e interpondrán directamente el recurso de casación.

2. La parte recurrente, el mismo día en que interponga el recurso, habrá de presentar escrito ante la Sala de instancia poniendo en su conocimiento el hecho de la interposición, debiendo dicha Sala, en el día siguiente hábil a esa comunicación, remitir el testimonio de las actuaciones seguidas en el procedimiento en que se dictó el auto recurrido a la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo.

3. El escrito de comparecencia e interposición habrá de presentarse en el plazo de tres días hábiles contados desde la fecha de notificación del auto impugnado y, con acompañamiento de testimonio de dicho auto, expondrá los requisitos de procedimiento, señalando la cuestión de interés casacional sobre la que se interesa se fije doctrina y las pretensiones relativas al enjuiciamiento del auto recurrido.

4. Si el objeto de la autorización o ratificación hubiera sido una medida adoptada por una autoridad sanitaria de ámbito distinto al estatal en cumplimiento de actuaciones coordinadas en salud pública declaradas por el Ministerio de Sanidad, en su caso previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, también ostentará legitimación activa en el presente recurso la Administración General del Estado.

5. Cuando las circunstancias del caso lo hagan necesario y, en todo caso, cuando la demora en la resolución pueda causar perjuicios irreversibles, las partes podrán solicitar en el escrito de interposición que se habiliten los días inhábiles para la tramitación y resolución del recurso de casación. Contra la decisión que deniegue la habilitación solicitada no cabrá recurso.

6. Presentado el escrito será turnado de inmediato a la Sección competente para la tramitación y decisión, que lo tramitará preferentemente, dando traslado al Ministerio Fiscal y a las partes para que comparezcan y formulen alegaciones por plazo común de tres días.

7. Transcurrido el plazo de alegaciones, y sin que resulte de aplicación lo previsto en el artículo 128.1 de la presente ley sobre la declaración de caducidad, la Sección competente para la tramitación y decisión fijará doctrina y resolverá sobre las cuestiones y pretensiones planteadas, en el plazo de los cinco días siguientes.

8. Se aplicarán a todos los escritos los requisitos de extensión máxima y normas de estilo establecidas por la Sala en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 87 bis.3 de la presente ley.

[. . .]

Artículo 122 quater. *Autorización o ratificación judicial de las medidas que las autoridades sanitarias consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen limitación o restricción de derechos fundamentales.*

En la tramitación de las autorizaciones o ratificaciones a que se refieren los artículos 8.6, segundo párrafo, **10.8 y 11.1.i)** de la presente ley será parte el Ministerio fiscal. Esta tramitación tendrá siempre carácter preferente y deberá resolverse por auto en un plazo máximo de tres días naturales.

Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad del inciso destacado en negrita, en la redacción dada por la disposición final 2.4 de la Ley 3/2020, de 18 de septiembre, por la Sentencia del TC 70/2022, de 2 de junio. Ref. BOE-A-2022-11086

[. . .]

§ 22

Orden SCO/3870/2006, de 15 de diciembre, por la que se designa el Centro Nacional de Enlace con la Organización Mundial de la Salud y se completan las disposiciones de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, para la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional en relación con la declaración obligatoria y urgente de casos humanos de gripe aviaria

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 304, de 21 de diciembre de 2006
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2006-22360

Desde finales del año 2003 está teniendo lugar un brote de gripe producido por un nuevo virus de la gripe aviaria subtipo H5N1 en el sureste asiático, con casos humanos en Vietnam, Tailandia, Camboya, China e Indonesia, y fuera de esta región en Azerbaiyán, Yibuti, Egipto, Irak y Turquía. La Organización Mundial de la Salud, en adelante OMS, considera que esta cepa de virus de gripe aviaria tiene el potencial suficiente para iniciar una próxima pandemia gripal.

Esta situación ha hecho necesaria la adopción de medidas de carácter nacional con objeto de prevenir la introducción de este subtipo de virus de la gripe aviaria en el territorio nacional. En este sentido se elaboró el Real Decreto 1131/2003, de 5 de septiembre, por el que se crea el Comité ejecutivo nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe. Este Comité aprobó en mayo de 2005 el Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Gripe, siguiendo las directrices de la OMS y de la Unión Europea. El objetivo de este plan es garantizar que la respuesta y las medidas que establezcan las administraciones sanitarias ante una eventual pandemia consigan reducir el impacto de la enfermedad en la población y garantizar un buen funcionamiento de los servicios sanitarios y sociales, así como armonizar estas medidas tanto en el ámbito nacional como internacional.

El Reglamento Sanitario Internacional, en adelante RSI, aprobado el 23 de mayo de 2005 en la 58.ª Asamblea Mundial de la Salud, exhorta en su título II, artículos 5.1, 6 y 7, a los Estados Parte a desarrollar, reforzar y mantener la capacidad de detectar, evaluar y notificar los eventos imprevistos o inusuales que se produzcan en su territorio, cualquiera que sea su origen o procedencia, y que puedan constituir una emergencia de salud pública de carácter internacional.

La resolución WHA59.2, aprobada el 26 de mayo de 2006 en la 59.ª Asamblea Mundial de la Salud, pide a los Estados Miembros que de forma inmediata cumplan las disposiciones del RSI consideradas pertinentes en relación con el riesgo planteado por la gripe aviaria y la gripe pandémica. En su punto 4, esta resolución insta a los Estados Miembros a que designen o establezcan de inmediato un Centro Nacional de Enlace para el RSI según se

dispone en el artículo 4 del Reglamento, y encarguen a dicho Centro que proporcione apoyo para la evaluación de riesgos en colaboración con la OMS. Según este artículo, las funciones de los Centros Nacionales de Enlace incluyen enviar a los Puntos de contacto de la OMS para el RSI, en nombre del Estado Parte de que se trate, comunicaciones urgentes relativas a la aplicación del Reglamento y difundir información a las Unidades pertinentes de la administración del Estado Parte de que se trate. En la citada resolución WHA59.2, se pide también a los Estados Miembros que apliquen, en lo que se refiere a los casos humanos de gripe aviaria, los mecanismos y procedimientos previstos en el Reglamento para las enfermedades que pueden constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional.

Para la elaboración de esta orden se ha tenido en cuenta la Decisión 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad, que en su artículo 4 establece que los Estados miembros suministrarán información útil relativa a la evolución de las situaciones epidémicas y sobre fenómenos epidemiológicos infrecuentes o nuevas enfermedades transmisibles de origen desconocido. Así mismo, se ha considerado la Decisión 2000/57/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, relativa al sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles en aplicación de la Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Según se establece en su artículo 4.a), la información sobre amenazas concretas a la población ha de ser transmitida por las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de determinar las medidas precisas para proteger la salud pública.

El Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, recoge en su artículo 4.1 la notificación de situaciones epidémicas y brotes. Por otro lado, en su artículo 15.2 establece que se considera una situación epidémica o brote la aparición de una enfermedad, problema o riesgo para la salud en una zona antes libre de ella. En el artículo 16 se recoge que la declaración de brote epidémico es obligatoria y urgente. Esta obligatoriedad afecta, en primera instancia, a todos los médicos en ejercicio y a los centros sanitarios, públicos y privados, que detecten la aparición del mismo.

La aparición de un caso de gripe aviaria en humanos en nuestro país, según el artículo 18.5 del citado real decreto, deberá considerarse como un brote de interés supracomunitario dada su trascendencia y gravedad, y como tal debe declararse de forma inmediata al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Esta orden tiene el objetivo de complementar el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, en lo referente a los aspectos de la vigilancia y notificación de la gripe aviaria en humanos, de acuerdo a las nuevas disposiciones del RSI (2005).

En su tramitación, esta orden ha sido sometida al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a la consulta a las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

1. Esta orden tiene por objeto designar a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo como autoridad sanitaria responsable para actuar como Centro de Enlace con la OMS, según se dispone en el artículo 4 del Reglamento Sanitario Internacional (2005), y con el Sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles de la Comisión Europea, creado por la Decisión 2000/57/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999.

2. Por otra parte, se completan las disposiciones de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica en relación con la notificación de casos de gripe aviaria en humanos, de acuerdo con las exigencias del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y en cumplimiento de la resolución WHA59.2, aprobada el 26 de mayo de 2006 en la 59.ª Asamblea Mundial de la Salud.

Artículo 2. *Notificación.*

1. El personal sanitario, tanto del sector público como privado, en el ejercicio de su profesión, tiene la obligación de notificar con carácter urgente, en un plazo máximo de 24 horas, a la Red de Vigilancia de su Comunidad Autónoma o Ciudad con Estatuto de Autonomía, todo caso humano posible, probable o confirmado de gripe aviaria. La definición de caso a aplicar y la información mínima que se recogerá de cada caso serán las que consten en los protocolos del Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Gripe.

2. Los responsables de Salud Pública de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía comunicarán a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, con carácter urgente, la información recogida ante la existencia de un caso posible, probable o confirmado de gripe aviaria en personas.

3. La autoridad competente de cada Comunidad Autónoma o Ciudad con Estatuto de Autonomía regulará el circuito de información, incluyendo el seguimiento, de acuerdo con sus competencias y dentro de su territorio.

Artículo 3. *Adopción de medidas de actuación complementarias.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo acordará con las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, las medidas de actuación y coordinación y las acciones que se consideren precisas para la correcta y eficaz aplicación de esta orden.

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Esta orden se dicta de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y al amparo de lo dispuesto en los artículos 40.12 y 13 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, el artículo 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y de conformidad con lo dispuesto en la disposición final primera del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 23

Orden SCO/564/2004, de 27 de febrero, por la que se establece el sistema de coordinación de alertas y emergencias de Sanidad y Consumo

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 56, de 5 de marzo de 2004
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2004-4022

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 26, regula la intervención de las autoridades sanitarias en los supuestos en que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, intervención reforzada en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, que faculta a las autoridades sanitarias incluso a la adopción, en estos supuestos, de medidas excepcionales.

En similares términos, la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, en su artículo 39, habilita a la Administración del Estado para la adopción de medidas de protección y defensa de los consumidores y usuarios, especialmente ante los riesgos para la seguridad y la salud. Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 65, encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo a las competencias estatales de coordinación general sanitaria previstas en nuestra Constitución, la adopción de medidas urgentes de intervención ante situaciones de necesidad y riesgo para la salud, sin perjuicio de su posterior comunicación a las Comunidades Autónomas afectadas.

Tales situaciones corresponden a los supuestos extraordinarios de alertas y emergencia sanitaria que supongan una amenaza real o potencial para la salud de la población siempre que puedan tener repercusión nacional, así como las crisis producidas con ocasión de la difusión de noticias, de diferente naturaleza y gravedad, relacionadas con la salud y el consumo o con la prestación de servicios sanitarios, que provoquen inquietud o alarma social general.

A nivel estatal, además de los órganos centrales de intervención previstos en los Planes Civiles de Emergencia, el Ministerio de Sanidad y Consumo cuenta con distintas unidades con competencias, responsabilidades y capacidades de intervención en situaciones de crisis y emergencias: la Dirección General de Salud Pública, responsable de los riesgos sanitarios procedentes del exterior y del sistema de toxicovigilancia, entre otras cuestiones, el Instituto de Salud Carlos III y sus distintos Centros nacionales, especialmente el Centro Nacional de Epidemiología, encargado de coordinar la vigilancia epidemiológica, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, encargada de prevenir los riesgos de las enfermedades transmitidas o vinculadas a los alimentos garantizando un sistema de control de los mismos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, responsable de la red de farmacovigilancia y del sistema de vigilancia de los productos sanitarios y cosméticos, el

Instituto Nacional del Consumo, en lo relativo a la salud y seguridad de los bienes y servicios de consumo.

Para el mejor ejercicio de estas funciones se constituye mediante la presente Orden Ministerial el Sistema de Coordinación de Alertas y Emergencias de Sanidad y Consumo (SICAS), cuya dirección estratégica corresponde a un Comité Director de Situaciones de Crisis y Emergencias (CODISCE). Como unidad operativa del Sistema, se crea un Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias (CCAES). El SICAS actuará, entre otras funciones, de órgano de enlace con las instancias comunitarias e internacionales y las Comunidades Autónomas, competentes en estos temas, sin perjuicio de las funciones propias de las redes específicas, de acuerdo con la normativa vigente.

EL SICAS está llamado a desempeñar una importante función en la arquitectura del Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud previsto en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y en el futuro corresponderá integrar sus funciones en la Red de Comunicaciones del Sistema Nacional de Salud y con las del Instituto de Información Sanitaria. En tanto se desarrolla plenamente el Sistema de Información previsto en la citada Ley, mediante la presente disposición se dota al Ministerio de una estructura interna de intervención y coordinación que podrá desarrollarse, entre otras fórmulas, mediante acuerdos de funcionamiento coordinado con otras instituciones del Sistema Nacional de Salud.

A tales efectos, de acuerdo a lo previsto en la disposición final primera del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, y al amparo de los artículos 10 y 40 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, con la aprobación de la Ministra de Administraciones Públicas, dispongo:

Primero. *Sistema de Coordinación de Alertas y Emergencias de Sanidad y Consumo: Creación y objetivos.*

1. Se establece en el seno del Ministerio de Sanidad y Consumo, dependiente directamente del titular del Departamento, el Sistema de Coordinación de Alertas y Emergencias de Sanidad y Consumo (SICAS), como estructura directiva y red operativa interna de coordinación de las intervenciones del Ministerio en los supuestos de alertas y emergencia sanitaria que supongan una amenaza real o potencial para la salud de la población, siempre que puedan tener repercusión nacional, así como en los casos de crisis informativas con ocasión de la difusión de noticias relacionadas con la salud y el consumo o con la prestación de servicios sanitarios, que provoquen alarma social.

2. La intervención del SICAS no supondrá la alteración del ejercicio de las competencias que, en situaciones de alerta o emergencia, correspondan a los distintos órganos del Departamento o de los Organismos autónomos adscritos a él, sino su coordinación y la prestación de apoyo logístico. Corresponde la intervención del SICAS, en los términos regulados en la presente disposición, en las situaciones extraordinarias que sobrepasen los ámbitos de actuación de los mencionados órganos sectoriales.

3. El SICAS cumple los siguientes planteamientos estratégicos:

a) Proporcionar el apoyo logístico y coordinar los medios operativos necesarios para la toma de decisiones de la autoridad sanitaria en las situaciones de alerta y emergencia que puedan afectar a la salud de la población.

b) Integrar en una única red departamental la detección de riesgos, la planificación y preparación de respuestas y el desarrollo de las intervenciones que correspondan al Ministerio de Sanidad y Consumo.

c) Coordinar las informaciones y las comunicaciones de los distintos órganos directivos del Departamento y de los Organismos autónomos adscritos a él y, en su caso, integrar las de otras entidades del Sistema Nacional de Salud, en relación con las alertas, emergencias y situaciones de crisis.

d) Servir de apoyo al plan de respuesta de salud pública para alertas por riesgos extraordinarios biológicos, químicos, alimentarios, radiológicos y nucleares del Sistema Nacional de Salud, así como a las Administraciones y organismos nacionales, autonómicos,

comunitarios o internacionales competentes en la gestión de situaciones de crisis y catástrofes.

Segundo. *Estructura del SICAS.*

1. El SICAS, bajo la superior dirección del titular del Ministerio, está constituido por los siguientes órganos:

a) Comité Director de Situaciones de Crisis y Emergencias.
b) Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias.
c) Grupo Operativo de Emergencias.

2. Para el asesoramiento a los distintos órganos del SICAS se dispondrá de un Grupo Asesor que, dependiente del Gabinete del Ministro, estará constituido en cada caso por profesionales de reconocido prestigio y expertos en la materia del ámbito específico o situación de alerta o emergencia de que se trate. Sus integrantes serán designados por el titular del Ministerio a propuesta de los Directores Generales o de los Directores o Presidentes de los Organismos y Agencias del Departamento con competencia en cada asunto para el que se convoque.

Tercero. *Comité Director de Situaciones de Crisis y Emergencias.*

1. El Comité Director de Situaciones de Crisis y Emergencias (CODISCE) es el órgano colegiado ministerial de dirección para la gestión de las situaciones de crisis y emergencias de salud y consumo.
2. El CODISCE estará presidido por el Ministro de Sanidad y Consumo o persona en quien delegue y estará integrado asimismo por los miembros permanentes y no permanentes que a continuación se relacionan:

a) Miembros permanentes:

Subsecretario de Sanidad y Consumo. Secretario General de Sanidad.
Presidente de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.
Director General de Salud Pública.
Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.
Director General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.
Director del Instituto de Salud Carlos III.

b) Miembros no permanentes:

Director General de Consumo y Atención al Ciudadano.
Director Ejecutivo de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.
Director General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios.
Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
Subdirector General de Tecnologías de la Información. Subdirector General del Instituto de Información Sanitaria.
Subdirector General de Coordinación de Centros Nacionales de Investigación y Servicios Aplicados a la Salud Pública del Instituto de Salud Carlos III.
Director del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
Actuará como Secretario del CODISCE, con voz y voto, el Director del Gabinete del Ministro.

3. Los miembros no permanentes participarán en las reuniones del CODISCE cuando así lo determine su Presidente y, en todo caso, cuando la situación de alerta o emergencia esté relacionada con sus competencias.
4. Podrá asistir como invitado al CODISCE, con voz y sin voto, cualquier otra persona que por su responsabilidad, capacidad o experiencia sea requerida por el Presidente para informar o participar en sus deliberaciones.
5. El CODISCE se reunirá cada seis meses y siempre que su Presidente lo considere necesario, ajustando su funcionamiento a lo dispuesto en materia de órganos colegiados por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6. Corresponden al CODISCE las siguientes funciones, que se ejercerán en el marco de las competencias que corresponden al Ministerio de Sanidad y Consumo y a los Organismos autónomos adscritos a él:

a) La elaboración de los planes nacionales o sectoriales de prevención y respuesta.
b) La dirección estratégica y ejecutiva en cualquier situación de alerta y emergencia.
c) La activación de los planes sectoriales o nacionales de prevención y respuesta.
d) El establecimiento de las líneas directrices para la cooperación del Ministerio con otras instituciones.

7. El CODISCE actuará, en su caso, como órgano de enlace del Departamento con el Comité Nacional de Planes Civiles de Emergencia, a través del Comité Sectorial de Recursos Sanitarios.
8. De acuerdo con los artículos 23.1 d) y 26.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, el CODISCE adoptará sus acuerdos por mayoría de votos, y su presidente dirimirá con su voto los empates.

Cuarto. *Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias.*

1. El Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias (CCAES) es la unidad que coordina la información, procedente tanto de las redes existentes como de otras fuentes no integradas, y los sistemas de respuestas ante situaciones de crisis y emergencias para la salud y consumo de forma permanente, las 24 horas del día y todos los días del año.
2. El CCAES estará adscrito al Gabinete del Ministro con el nivel orgánico que se determine en la Relación de Puestos de Trabajo del Ministerio.
3. Son objetivos fundamentales del CCAES los siguientes:

a) Monitorizar de forma continua y permanente elementos de riesgo y de potencial impacto negativo en la salud pública, colaborando con las unidades responsables de la vigilancia sectorial, y coordinando, en su caso, la recepción y registro de notificaciones y alertas de acuerdo con los protocolos y procedimientos que se establezcan, integrando informaciones de diferentes fuentes internas y externas.
b) Desarrollar análisis de situación de riesgos y facilitar a las Administraciones sanitarias y demás organismos acceso a información cualificada con rapidez.
c) Coordinar la preparación de los planes de respuesta del Ministerio en situaciones de crisis y emergencias, así como dar soporte y coordinar el desarrollo de un plan de contingencias del Ministerio ante situaciones de crisis y emergencias.
d) Apoyar a las unidades del Departamento con competencias en los asuntos relacionados con la gestión de situaciones de crisis.
e) Servir como fuente de información y alerta rápida al titular del Ministerio en materias relacionadas con el bio-terrorismo y otras emergencias de salud pública, y dar soporte a las funciones de control, operaciones y decisión del CODISCE, y garantizar una comunicación permanente con los órganos de la Administración General del Estado, las Comunidades Autónomas o la Comisión Europea, en su caso, para la gestión de las crisis, asegurando la plena operatividad las 24 horas del día, todos los días del año.

Quinto. *Grupo Operativo de Emergencias.*

1. El Grupo Operativo de Emergencias es un órgano colegiado ministerial integrado por el Director del Gabinete del Ministro, que lo presidirá, y un representante de cada uno de los órganos que forman parte del CODISCE con rango, al menos, de Subdirector General. El Grupo Operativo de Emergencias desempeñará las siguientes funciones:

a) Coordinar y ejecutar de forma efectiva las acciones determinadas en los planes de actuación del Ministerio.
b) Poner en práctica y garantizar que se toman las medidas necesarias para que se pongan en práctica las decisiones y recomendaciones del CODISCE.
c) Participar y colaborar en los análisis técnicos de la situación, a partir de los datos suministrados por órganos del Ministerio o por cualquier otra fuente fidedigna.
d) Participar y colaborar en los análisis de evaluación consecutivos a una situación de alerta, crisis o emergencia.

e) Participar en la elaboración y elevación al CODISCE de los planes de prevención y respuesta ante crisis, emergencias y ataques con riesgo para la salud pública.

3. El Grupo Operativo se reunirá con carácter periódico cada tres meses y siempre que su Presidente lo considere necesario. La Secretaría del Grupo Operativo se ejercerá por el funcionario que ostente la jefatura del CCAES y que participará en las reuniones con voz y voto.

Sexto. *Convenios de colaboración.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo promoverá la colaboración con otras instituciones especializadas del Sistema Nacional de Salud u otros organismos competentes relacionados con las funciones encomendadas al SICAS.

Séptimo. *Gasto público.*

La constitución efectiva y el funcionamiento del SICAS y de los órganos que lo constituye, no supondrá incremento del gasto público. En particular, las necesidades de personal y de medios materiales para el funcionamiento del CCAES se atenderá con los recursos personales y con las dotaciones presupuestarias del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Octavo. *Comunicación con las Comunidades Autónomas.*

1. En tanto no se desarrollen plenamente las previsiones de los Capítulos V y VII de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, especialmente lo señalado en sus artículos 53, 54 y 66 sobre el sistema de información sanitaria, sobre la red de comunicaciones y sobre los planes de cooperación y armonización de actuaciones, el Ministerio de Sanidad y Consumo, con conocimiento del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá celebrar convenios de información recíproca y de actuación coordinada en situaciones de crisis con los organismos competentes de las distintas Comunidades Autónomas.

2. Al margen de lo anterior, y por lo que se refiere a las actuaciones del CODISCE previstas en el punto tercero de la presente Orden Ministerial que puedan afectar a las Comunidades Autónomas, se dará cuenta inmediata, a las mismas a través de la Secretaría del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en tanto se arbitren otros procedimientos, a los efectos de la «declaración de actuación coordinada urgente», en los términos previstos en el artículo 65 de la citada Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Noveno. *Entrada en vigor.*

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

§ 24

Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública
«BOE» núm. 178, de 24 de julio de 2024
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2024-15213

La disposición final segunda del Real Decreto 1009/2023, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, determina la necesidad de completar la organización de cada ministerio, adaptándola a su nueva estructura básica, mediante la promulgación de un real decreto de desarrollo, conforme al artículo 59.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La crisis sanitaria ocasionada por la pandemia de COVID-19 tensionó las estructuras del sistema sanitario y puso de manifiesto la necesidad de reforzar el Ministerio de Sanidad de cara al control de la enfermedad y a la preparación y respuesta frente a futuras crisis sanitarias. Para ello, mediante el Real Decreto 722/2020, de 31 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 2/2020, de 12 de enero, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales, se dispuso la creación de la Secretaría de Estado de Sanidad, con el objetivo de fortalecer el ejercicio de las competencias en materia de sanidad reservadas constitucionalmente a la Administración General del Estado, lo que ha permitido una gestión eficaz de la pandemia y de la estrategia de vacunación frente al COVID 19, en coordinación con las comunidades autónomas. Además, el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, creó la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, a fin de abordar los proyectos de modernización, mejora y transformación del Sistema Nacional de Salud como, por ejemplo, la elaboración de la Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud, cuya ejecución, desde entonces, está permitiendo el fortalecimiento del sistema sanitario a través de su capacidad transformadora y de cohesión.

Se hace necesario ahora avanzar en la consecución de los objetivos y prioridades del Gobierno en materia sanitaria, alineando las políticas públicas estratégicas y prioritarias con los órganos superiores y directivos del Departamento.

Para ello, se ha creado el Comisionado de Salud Mental, con rango de Subsecretaría, que dependerá de la persona titular del Departamento, para reforzar las acciones encaminadas a la mejora de la salud mental de la población desde el reconocimiento de los derechos humanos de las personas afectadas y buscando la equidad, sostenibilidad y calidad en la atención sanitaria a la salud mental.

La equidad en salud es un componente fundamental de la justicia social que indica la ausencia de diferencias evitables, injustas o remediables entre grupos de personas debido a

sus circunstancias sociales, económicas, demográficas o geográficas. España tiene una larga tradición de estudios de investigación de las desigualdades en salud y de elaboración de documentos estratégicos que no siempre se ha traducido en intervenciones generales y sistemáticas tendentes a su diminución. Uno de los objetivos prioritarios es promover acciones eficaces en todas las políticas, con el objetivo de disminuir las desigualdades sociales en salud, para lo cual se ha modificado la Dirección General de Salud Pública, denominándose Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, y creándose la Subdirección General de Promoción, Prevención y Equidad en Salud, a la que se asignan estas funciones.

Estar preparado para futuras pandemias y otras crisis sanitarias requiere reforzar las funciones del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias para coordinar la elaboración de los planes de preparación y respuesta, así como la respuesta ante alertas y emergencias de salud pública de ámbito nacional o internacional, como anticipo de las funciones que desarrollará la futura Agencia Estatal de Salud Pública.

Por otra parte, las consecuencias para la salud derivadas de la emergencia climática requieren de la colaboración de los Departamentos con competencias en salud, protección ambiental y cambio climático, ciencia y seguridad alimentaria, también desde el enfoque *One Health*, para proponer iniciativas destinadas a contribuir a la mitigación y adaptación al cambio climático en el ámbito de la salud y del Sistema Nacional de Salud, para lo cual se ha dispuesto del Observatorio de Salud y Cambio Climático.

A pesar de que la valoración de la ciudadanía de nuestro sistema sanitario sigue siendo muy positiva, es necesario seguir haciendo esfuerzos para reforzar la atención primaria de salud, disminuir las listas de espera y atraer y fidelizar a los y las profesionales del Sistema Nacional de Salud. La prestación de estos servicios con garantías de calidad y equidad requiere preservar los atributos que han caracterizado a la atención primaria de salud, como son la longitudinalidad, la continuidad, la accesibilidad y la coordinación entre niveles asistenciales. Para ello, desde de la Secretaría de Estado de Sanidad se liderará el impulso, evaluación y coordinación del desarrollo y ejecución del Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria. Asimismo, se incluyen nuevas funciones en la Subdirección General de Calidad Asistencial para promover iniciativas para la mejora de la accesibilidad y la disminución de las listas de espera de las prestaciones asistenciales. El objetivo principal de la Planificación de los Recursos Humanos Sanitarios es conseguir, a corto y medio plazo, un número adecuado de profesionales sanitarios que cuenten con los conocimientos, habilidades y actitudes necesarios para alcanzar los objetivos de salud de la población, previamente determinados. Para ello, el Ministerio de Sanidad ha llevado a cabo estudios de oferta-necesidad de personal médico especialista en los últimos veinte años. En el momento actual, es necesario añadir también la visión de la enfermería y del ámbito de los cuidados a esta tarea y abordar los estudios que permitan una adecuada planificación de los recursos y el desarrollo de las competencias de estas profesiones, asignándose esta función específica a la Dirección General de Ordenación Profesional.

La Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud es uno de los principales instrumentos de cohesión territorial. A pesar de los avances realizados en los últimos años, es necesario continuar ampliando las prestaciones sanitarias, incorporando la salud bucodental e incrementando las de salud visual, entre otras. Además, se hace necesario realizar un seguimiento del cumplimiento de la cartera común en todo el Sistema Nacional de Salud, con base en el principio de equidad en salud, función que desarrollará la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

Las tecnologías digitales constituyen un elemento clave para el fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud y, por ende, para el mantenimiento de un elevado nivel de salud en la población española. Las nuevas tecnologías ofrecen, a través de su capacidad transformadora y mediante su incorporación al sistema sanitario, posibilidades enormes para la ciudadanía, profesionales de la salud, las organizaciones proveedoras de servicios sanitarios y el resto de agentes relacionados. La materialización de esas posibilidades requiere de un liderazgo decidido desde el Ministerio de Sanidad, con el adecuado nivel organizativo, que garantice que la incorporación al Sistema Nacional de Salud de tecnologías como la inteligencia artificial o el internet de las cosas se hace de manera equitativa y cohesionada, asegurando la interoperabilidad, la protección de los derechos

personales y el apoyo al trabajo de profesionales sanitarios para contribuir a mejorar la calidad, la sostenibilidad y la resiliencia de los sistemas de salud, colaborando en el ámbito nacional e internacional desde la perspectiva *One Health*. El futuro Espacio Europeo de Datos Sanitarios es prueba de la importancia de su uso como clave de una asistencia sanitaria de calidad, segura, ética y sostenible y su aprovechamiento en la investigación, el desarrollo y la innovación como incentivadores del tejido productivo español y el diseño y evaluación de las políticas sanitarias que aporten el nivel de bienestar que un país de vanguardia requiere. Este liderazgo será desempeñado por la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud.

El real decreto se adecúa a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, el real decreto atiende a la necesidad de adecuar la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad a la nueva situación derivada de la declaración de finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, siendo la regulación prevista eficaz y proporcionada en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía. También contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a la organización y el funcionamiento del Ministerio, siendo la reforma planteada plenamente respetuosa con el marco vigente y, en particular, con la Ley 40/2015, de 1 de octubre. Cumple también con el principio de transparencia, al quedar claramente identificados los objetivos que persigue el real decreto, y con el principio de eficiencia, al no imponer nuevas cargas administrativas.

En su virtud, a iniciativa de la Ministra de Sanidad, a propuesta del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de julio de 2024,

DISPONGO:

Artículo 1. *Organización general del Departamento.*

1. Corresponde al Ministerio de Sanidad la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria, así como el ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado para asegurar a la ciudadanía el derecho a la protección de la salud.

2. Las competencias atribuidas en este real decreto se entenderán en coordinación y sin perjuicio de aquellas que corresponden a otros departamentos ministeriales.

3. Bajo la superior dirección de la persona titular del Departamento, el Ministerio de Sanidad desarrolla las funciones que legal y reglamentariamente le corresponden a través de los órganos superiores y directivos siguientes:

a) La Secretaría de Estado de Sanidad, de la que dependen los siguientes órganos directivos:

1.º La Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, con rango de Subsecretaría, de la que depende la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud.

2.º La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud.

3.º La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

4.º La Dirección General de Ordenación Profesional.

5.º La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas con rango de Dirección General.

b) La Subsecretaría de Sanidad, de la que depende la Secretaría General Técnica.

c) El Comisionado de Salud Mental, con rango de Subsecretaría.

4. Tendrán la condición de órganos de asesoramiento a la persona titular del Departamento:

a) El Consejo Asesor de Sanidad como órgano consultivo y de asistencia en la formulación de la política sanitaria, regulado por su normativa específica.

b) El Comité de las profesiones del sector sanitario, regulado por su normativa específica.

5. Como órgano de apoyo inmediato a la persona titular del Departamento, existe un Gabinete, con rango de Dirección General, con la estructura prevista en el artículo 23.2 del Real Decreto 1009/2023, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

Artículo 2. *Secretaría de Estado de Sanidad.*

1. La Secretaría de Estado de Sanidad es el órgano superior del Departamento al que corresponde abordar los proyectos de innovación, mejora y transformación del Sistema Nacional de Salud, en particular los relacionados con la salud digital y los sistemas de información, así como realizar las actividades tendentes a la traslación de la innovación y avances de la investigación al Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros departamentos ministeriales y a las comunidades autónomas.

También le corresponde desempeñar las funciones concernientes a salud pública, coordinación interterritorial, Alta Inspección, planificación sanitaria, impulso de las estrategias de salud, elaboración y actualización de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, ordenación de las profesiones sanitarias y desarrollo y ejecución de la política farmacéutica, así como las funciones relativas a la financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios y el desarrollo de la política del Ministerio en materia de coordinación de la política de trasplantes.

Por su parte, en el ámbito de la sanidad exterior, le corresponde organizar y garantizar la prestación y calidad de los controles sanitarios de bienes a su importación o exportación en las instalaciones de las fronteras españolas y en los medios de transporte internacionales, así como de los transportados por los viajeros en el tránsito internacional, organizar y garantizar la prestación de la atención sanitaria del tránsito internacional de viajeros, de la prevención de las enfermedades y lesiones del viajero y de los servicios de vacunación internacional, en colaboración a estos efectos con las Comunidades Autónomas para que la vacunación sea más accesible a la ciudadanía que deba cumplir con este requisito, así como articular la vigilancia de sanidad exterior.

Además, le corresponde el impulso, evaluación y coordinación del desarrollo y ejecución del Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria.

Asimismo, le corresponde la determinación de los criterios que permitan establecer la posición española ante la Unión Europea y en otros foros internacionales en las materias propias de su competencia.

Igualmente, le corresponden las actuaciones pertinentes en los ámbitos de la seguridad de los alimentos destinados al consumo humano, incluyendo la nutrición y los aspectos de calidad con incidencia en la salud y la seguridad de la cadena alimentaria, todo ello sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 y al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. También le corresponde el desarrollo y cumplimiento de las competencias del Departamento en materia de actualización, coordinación y ejecución del Plan Nacional sobre Drogas, particularmente en los ámbitos de las drogodependencias y otras adicciones.

2. De la Secretaría de Estado de Sanidad dependen los órganos directivos siguientes:

a) Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, de la que depende la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud.

b) La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud.

c) La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

d) La Dirección General de Ordenación Profesional.

e) La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, con rango de Dirección General.

3. Como órgano de apoyo y asistencia inmediata a la persona titular de la Secretaría de Estado existe un Gabinete, con nivel orgánico de Subdirección General, con la estructura que establece el artículo 23.3 del Real Decreto 1009/2023 de 5 de diciembre, al que le corresponde, entre otras, el impulso, evaluación y coordinación del desarrollo y ejecución del Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria.

4. Se adscriben a la Secretaría de Estado de Sanidad la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la entidad gestora de la Seguridad Social Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y el organismo autónomo Organización Nacional de Trasplantes, correspondiéndole a su titular la presidencia de los mismos.

5. El organismo autónomo Instituto de Salud Carlos III, organismo público de investigación adscrito orgánicamente al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades depende funcionalmente del Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad, en los términos previstos en la disposición adicional quinta de este real decreto.

Artículo 3. *La Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud.*

1. La Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud es el órgano del Departamento al que corresponde abordar los proyectos de modernización, innovación, mejora y transformación del Sistema Nacional de Salud relacionados con la salud digital y los sistemas de información para el Sistema Nacional de Salud, la realización de actividades tendentes a la traslación de la innovación y avances de la investigación al Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros departamentos ministeriales y a las comunidades autónomas.

Le corresponde, igualmente, la elaboración de los sistemas de información, la gestión de la información clínica y administrativa relacionada con las competencias del departamento así como la identificación de la población protegida y el acceso a la información clínica y terapéutica del Sistema Nacional de Salud, el control, normalización y catalogación de la información sanitaria, y el aseguramiento de la interoperabilidad y accesibilidad, de acuerdo con la normativa de la Unión Europea sobre datos de salud, así como ostentar la representación del Ministerio de Sanidad en los organismos nacionales e internacionales competentes en materia de salud digital, sin perjuicio de las competencias de otras unidades del departamento.

2. De la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud depende la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud.

3. Además, la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud desarrollará las funciones siguientes:

a) Facilitar el desarrollo e implementación de líneas estratégicas sobre investigación e innovación en el sector sanitario, orientadas hacia la incorporación de mejoras en la atención de pacientes y en la organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas, y en particular con el Instituto de Salud Carlos III O.A.

b) Realizar las actuaciones necesarias para el desarrollo y mantenimiento del Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud definido en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, garantizando su calidad, normalización, catalogación, comparabilidad, transparencia y accesibilidad dentro del marco legal de protección de datos personales.

c) Realizar las actuaciones necesarias para la gobernanza y gestión del dato sanitario, aplicando los acuerdos adoptados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional Salud, a través de la Oficina del Dato Sanitario como unidad técnica y en colaboración con el resto de organismos competentes.

d) Coordinar las operaciones del Ministerio de Sanidad sobre la salud y el sistema sanitario en el Plan Estadístico Nacional, así como su aportación para otros fines estatales y para responder a los compromisos en materia de datos e información, con organizaciones internacionales.

e) Elaborar el Informe Anual del Sistema Nacional de Salud con un enfoque integral de la salud y su protección y desde la perspectiva de la equidad, la calidad y la eficiencia, así como los informes periódicos de evaluación sobre la situación de salud, el funcionamiento, desempeño y resultados del sistema sanitario y su análisis comparativo con otros sistemas sanitarios, incluidas las expectativas y opinión ciudadana y los resultados en pacientes.

f) Asumir la gestión funcional de los servicios comunes del Sistema Nacional de Salud relativos a Población Protegida y de interoperabilidad de la Historia Clínica Digital y de Receta Electrónica, tanto en el ámbito nacional como internacional, así como elaborar y mantener el registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

g) Ostentar la representación del Ministerio de Sanidad en los organismos nacionales e internacionales competentes en materia de información, interoperabilidad sanitaria, normalización, estadísticas y evaluación del sector salud.

h) Impulsar el uso diligente y ético de los datos utilizados en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con las comunidades autónomas y resto de agentes involucrados, así como velar por su integridad y proceder a su difusión, en los términos y condiciones que la normativa aplicable establezca a través de la Oficina del Dato Sanitario.

4. Depende asimismo de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, un Gabinete Técnico como órgano de apoyo y asistencia inmediata a la persona titular de la Secretaría General, con nivel orgánico de Subdirección General. A este Gabinete Técnico le corresponderá el ejercicio de las funciones detalladas en el párrafo a) del apartado anterior.

5. De la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud depende la Subdirección General de Información Sanitaria, a la que corresponderá el ejercicio de las funciones detalladas en lo párrafos b) a h) del apartado anterior.

Artículo 4. *Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud.*

1. La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud es el órgano encargado de liderar los esfuerzos de todas las administraciones públicas y otros aliados, en coordinación con las comunidades autónomas, para promover la equidad en salud; la sanidad exterior; la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades y lesiones; la coordinación de la vigilancia en salud pública y de la preparación y respuesta ante alertas y emergencias para la salud pública de ámbito supracomunitario, nacional o internacional; la sanidad ambiental; la salud laboral; el desarrollo de criterios, estándares o requisitos de autorización y calidad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios; intervenciones sobre equidad y calidad en el sistema sanitario asistencial, a través de herramientas específicas como puede ser la coordinación y desarrollo de las estrategias en salud del Sistema Nacional de Salud; o transversales, como puede ser la incorporación de proyectos de equidad en el acceso a tecnología sanitaria o de equipamiento, sin perjuicio de las que pudieran ostentar en relación con las mismas, otros organismos, instituciones o departamentos ministeriales.

2. Le corresponde el impulso de planes de salud y programas de calidad en el Sistema Nacional de Salud, incluido el Plan Nacional sobre el SIDA, así como el análisis y evaluación del funcionamiento del sistema sanitario español y su comparación con otros sistemas sanitarios.

3. Le corresponden, igualmente, cuantas acciones contempladas en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sean competencia de la administración sanitaria estatal, sin perjuicio de las que puedan resultar atribuidas al organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

4. Le corresponde controlar la publicidad en el ámbito de la Secretaría de Estado de Sanidad, vinculada a los temas de su competencia, así como aquella que no esté atribuida a otros centros directivos de la misma.

5. Asimismo, le corresponde promover la participación de pacientes, sociedades científicas y la sociedad civil, a través de las instituciones y organizaciones ciudadanas, en las políticas sanitarias de su competencia.

6. Le corresponde mantener las relaciones institucionales con los organismos nacionales e internacionales competentes en materia de salud pública, sanidad exterior, calidad

asistencial, todo ello en coordinación, cuando corresponda, con otros órganos del Departamento.

7. La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud ejercerá, además, las siguientes funciones:

a) Las que en materia de sanidad exterior se derivan de lo establecido en la legislación internacional, en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y en el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, sin perjuicio de las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.

Además, le corresponde desarrollar, en colaboración con las comunidades autónomas, las funciones del Departamento en materia de control oficial de los establecimientos exportadores de alimentos y la certificación sanitaria en materia de salud pública de los productos alimenticios de origen no animal, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros Departamentos, y las funciones que, en materia de veterinaria de salud pública, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8.2 de las Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, tiene encomendadas el Departamento.

b) Tramitar las solicitudes de autorización de importación y exportación de células y tejidos humanos, incluidas las células reproductoras para su uso en humanos, sangre y componentes sanguíneos humanos para uso transfusional y muestras de material biológico o de agentes biológicos patógenos para humanos para fines diagnósticos o de investigación.

c) Ejercer las acciones relativas a la salud internacional como se establecen en el artículo 39 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

d) Coordinar la elaboración de planes de preparación y respuesta ante amenazas actuales o emergentes para la salud humana, en colaboración con otros organismos públicos implicados. Asimismo, coordinar la respuesta ante alertas y emergencias para la salud de la población de ámbito supracomunitario, nacional o internacional, así como coordinar el apoyo del Estado a las comunidades autónomas que así lo requieran, en situaciones de alertas de salud pública.

e) Monitorizar los riesgos para la salud pública en coordinación con los organismos implicados y realizar las evaluaciones de riesgo oportunas.

f) Desarrollar y coordinar la Red de Vigilancia en Salud Pública, que incluirá el desarrollo de los Laboratorios Nacionales de Referencia, de acuerdo a los principios establecidos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y en coordinación con los órganos de la Administración General del Estado con competencias en la materia y los servicios de las comunidades autónomas.

g) Diseñar e implementar estrategias, planes, programas e iniciativas de promoción de la salud, incluyendo la intersectorialidad –salud en todas las políticas–, la equidad en salud, la promoción de entornos que promuevan la salud en los ámbitos educativo, sanitario, laboral y local, así como el desarrollo de la salud comunitaria y el apoyo a la creación y fortalecimiento de redes comunitarias.

h) Promover que la equidad en salud sea un eje transversal en todas las actuaciones del departamento.

i) Diseñar e implementar estrategias, planes, programas e iniciativas de promoción de estilos de vida saludables, fomentando específicamente el desarrollo de iniciativas, programas y actividades para la promoción de la actividad física y la reducción del sedentarismo y la promoción de la alimentación saludable, en coordinación con otras instituciones implicadas, así como iniciativas de comunicación e información para promover la salud de la ciudadanía.

j) Diseñar e implementar estrategias, planes y programas de prevención y control de enfermedades no transmisibles, lesiones y discapacidad y sus factores de riesgo y promover el desarrollo de iniciativas, programas y actividades para la prevención del consumo de riesgo de alcohol.

k) Diseñar e implementar estrategias, planes y programas de prevención y control de enfermedades inmunoprevenibles y de sus factores de riesgo, incluyendo los de eliminación y erradicación de las mismas, así como coordinar y gestionar técnicamente acuerdos para la adquisición conjunta de vacunas a nivel nacional e internacional.

l) Diseñar e implementar programas de cribado y actividades de detección precoz.

m) Promover la salud maternal y de la infancia, así como la salud sexual y reproductiva y la prevención de embarazos no deseados.

n) Promover el desarrollo de iniciativas, programas y actividades para la prevención y control del tabaquismo, y ejercer las funciones de vigilancia para el cumplimiento de la normativa, en el marco de lo previsto en el ordenamiento jurídico.

ñ) Ejercer las actuaciones relacionadas con el Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional, en la consecución de los objetivos de autosuficiencia, calidad, uso óptimo y seguridad de los componentes sanguíneos.

o) Identificar, evaluar, gestionar y comunicar los riesgos para la salud que puedan derivarse de los factores ambientales; la vigilancia de los agentes físicos, químicos o biológicos presentes en el agua, aire, suelo o hábitat y de las situaciones ambientales que afectan o puedan afectar a la salud pública; así como la identificación de las políticas de cualquier sector que reducen los riesgos ambientales para la salud y la gestión de redes de vigilancia y alerta sanitaria de riesgos ambientales.

p) Elaborar y aplicar, en coordinación con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, el Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente, como parte de la Estrategia de Salud Pública. Desarrollar planes y programas para prevenir y controlar los efectos del cambio climático y otros riesgos ambientales sobre la salud humana. Establecer mecanismos de participación y consulta pública de los sectores implicados en la sanidad ambiental.

q) Evaluar, autorizar y registrar el riesgo para la salud humana de biocidas y evaluar los riesgos para la salud de los productos fitosanitarios. Evaluar y gestionar los riesgos para la salud de otras sustancias o mezclas químicas, así como el ejercicio de autoridad competente de la legislación de la Unión Europea en esta materia.

r) Realizar las actuaciones relacionadas con la promoción y protección de la salud laboral competencia del Ministerio de Sanidad, así como las que correspondan al Departamento en el marco de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo y las relaciones con las comunidades autónomas en el ámbito de la salud pública. Diseñar e implementar estrategias, planes y programas de prevención y control de enfermedades laborales, lesiones derivadas del trabajo, discapacidad y sus factores de riesgo y promover el desarrollo de iniciativas, programas y actividades para la prevención de riesgos laborales, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.

s) Promover iniciativas para la mejora de la accesibilidad y la disminución de las listas de espera de las prestaciones asistenciales, generando, identificando y compartiendo buenas prácticas para su gestión.

t) Diseñar e implementar planes o estrategias de salud, promoviendo la mejora de la calidad asistencial en el Sistema Nacional de Salud de determinados grupos de pacientes o de patologías de alta prevalencia o gran impacto sanitario, social y económico, con especial atención a la organización y coordinación de la asistencia sanitaria, la equidad, la seguridad de paciente, la reducción de las desigualdades en la prestación de la asistencia sanitaria, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.

u) Promover la participación y empoderamiento de pacientes y sus familias en la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud, promoviendo la difusión de información contrastada, relevante, actualizada y veraz y facilitando su incorporación en las líneas de mejora de la calidad asistencial y seguridad de paciente, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.

v) Establecer, desarrollar e implementar líneas estratégicas sobre excelencia clínica, generación y difusión del conocimiento y la implantación de buenas prácticas, para mejorar la calidad asistencial y disminuir la variabilidad de la práctica clínica y las intervenciones sanitarias de escaso valor en el Sistema Nacional de Salud, promoviendo la participación de profesionales y pacientes, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.

w) Establecer los requisitos, criterios o estándares de calidad y seguridad para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como desarrollar el correspondiente procedimiento de evaluación, auditoría, procesos de mejora de la calidad y la acreditación de los servicios o unidades sanitarias asistenciales o docentes, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.

x) Promover una asistencia sanitaria segura en todos los niveles y ámbitos del Sistema Nacional de Salud, fomentando la implantación de prácticas seguras, así como garantizando la identificación, registro, análisis y gestión de los riesgos y los daños asociados a la asistencia sanitaria, con una orientación hacia el aprendizaje y resolución de problemas, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.

y) Promover el registro y difusión de buenas prácticas, identificadas y evaluadas respecto a elementos relevantes orientados a mejorar la calidad y la seguridad de paciente, incluyendo la perspectiva de género y la equidad en salud, en los centros y servicios sanitarios, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.

z) Diseñar e implementar a nivel nacional e internacional los programas, planes y estrategias de prevención y control del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), hepatitis virales y tuberculosis, así como la formación de profesionales en relación con el impacto en la salud pública de las mismas.

aa) Gestionar las ayudas solicitadas por las entidades sin ánimo de lucro para las actividades de prevención y control del VIH y otras ITS en lo que al ámbito competencial del Ministerio de Sanidad se refiera.

ab) Promover la integración del principio de igualdad en las políticas públicas de salud, obtener y difundir información basada en la mejor evidencia científica disponible y fomentar el desarrollo de las buenas prácticas sanitarias, con el objetivo de mejorar el conocimiento acerca de las causas y dimensiones de las desigualdades de género en la salud, incluyendo la salud sexual y reproductiva y la prevención y detección temprana de la violencia de género y de violencias sexuales por los equipos profesionales del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos.

8. De la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud dependen las siguientes Subdirecciones Generales:

a) Subdirección General de Sanidad Exterior, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos a) y b) del apartado anterior.

b) El Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos c) a f) del apartado anterior.

c) Subdirección General de Promoción, Prevención y Equidad en Salud, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos g) a ñ) del apartado anterior.

d) Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos o) a r) del apartado anterior.

e) Subdirección General de Calidad Asistencial, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos s) a y) del apartado anterior.

f) Depende igualmente de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, con el nivel que se determine en la relación de puestos de trabajo, la División de Control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis, a la que corresponderá el ejercicio de las funciones a que se refieren los párrafos z) y aa) del apartado 7, así como la Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA y la Secretaría de la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del SIDA.

Artículo 5. *Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.*

1. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia es el órgano al que le corresponde la elaboración y evaluación de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud; el desarrollo del Fondo de Cohesión Sanitaria y del Fondo de Garantía Asistencial, así como la elaboración de la normativa en estas materias; la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del Departamento, el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y de fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial y la determinación de las condiciones especiales de su prescripción y dispensación en el Sistema Nacional de Salud, en particular el establecimiento de visados previos a la dispensación. Le corresponde, asimismo, ejercer la potestad sancionadora cuando realice funciones inspectoras y velar por la aplicación de las normas nacionales y

europeas en materia de asistencia sanitaria transfronteriza, reproducción humana asistida y células reproductoras.

2. Además de las establecidas en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, desarrollará las siguientes funciones:

a) Coordinar con las comunidades autónomas las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica y la ordenación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a través de su Consejo Interterritorial; proponer las exigencias y requisitos que han de ser de general aplicación en las recetas y órdenes hospitalarias; establecer los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a la ciudadanía la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su comunidad autónoma de residencia y coordinar con las comunidades autónomas la información sobre utilización de medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial y adoptar medidas para asegurar su uso racional.

b) Gestionar la información relativa a la financiación con fondos públicos y el precio de medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial, así como mantener actualizadas las bases de datos correspondientes; gestionar la información agregada resultante del procesamiento de recetas del Sistema Nacional de Salud y mantener las bases de datos relativas a sistemas de información en el ámbito de su competencia; gestionar la información agregada resultante de la información relativa al consumo y a las compras de medicamentos y productos sanitarios realizados a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

c) Controlar la publicidad de medicamentos de uso humano, de acuerdo con los requisitos establecidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y otras normas de aplicación. Asimismo, le corresponde velar por el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 80 del citado texto refundido en relación con los productos sanitarios y velar porque la información sobre medicamentos que se suministre a profesionales sanitarios responda a los criterios de calidad adecuados.

d) Coordinar el desarrollo de programas de educación sanitaria orientados a promover el uso racional del medicamento como garantía de calidad y seguridad para la ciudadanía.

e) Participar en la elaboración de la normativa en las materias señaladas en los párrafos anteriores, así como en la gestión de la formación farmacéutica especializada y en la promoción de la atención farmacéutica y la formación continuada. Igualmente le corresponde estudiar, diseñar y evaluar los procedimientos de gestión relativos a las materias señaladas en los párrafos anteriores y promover el establecimiento de líneas de colaboración, acuerdos y plataformas con Administraciones públicas, organismos, fundaciones, industria privada biotecnológica y farmacéutica que permitan la traslación de los avances científicos al Sistema Nacional de Salud.

f) Instruir y resolver los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con las funciones y competencias de esta Dirección General en materia de farmacia y promover la adopción de medidas cautelares y de control correspondientes. Igualmente le corresponde informar sobre los recursos planteados en materia de farmacia.

g) Resolver sobre la financiación de cada medicamento y de sus indicaciones, y de cada producto sanitario dispensado a través de receta oficial, y determinar, en su caso, la incorporación del cupón precinto, con las características que correspondan, así como las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en particular, el establecimiento de visados previos a la dispensación; asignar el código nacional de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.

h) Suministrar apoyo técnico y administrativo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en todo lo relativo a fijación de precios industriales máximos de los medicamentos y productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en las revisiones de precios de los medicamentos y de los productos sanitarios dispensados a través de receta oficial que,

incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se encuentran ya en el mercado y en la fijación de los precios de los medicamentos genéricos.

i) Formular propuestas a la persona titular del Departamento en relación con las condiciones de financiación, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud y con cargo a la financiación pública de medicamentos ya autorizados y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial y en relación con la gratuidad o participación en el pago, por parte de las personas enfermas, de los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud; tramitar administrativamente la oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos, así como de productos sanitarios dispensados a través de receta oficial.

j) Elaborar y aplicar las revisiones generalizadas de precios de los medicamentos ya comercializadas, así como proponer la fijación y revisión de los precios máximos de los productos sanitarios dispensados a través de receta oficial; emitir informes y formular propuestas sobre los precios o márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, así como la realización de informes periódicos sobre evolución del gasto público farmacéutico.

k) Elaborar los informes para la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos sobre las actuaciones en materia de precios de los medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial, y para el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de los precios de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

l) Formular propuestas en relación con las exclusiones totales o parciales de los medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

m) Gestionar el ingreso de las aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud.

n) Coordinar con los organismos correspondientes que la evaluación de tecnologías sanitarias se incorpore en el procedimiento de la valoración, financiación o incorporación en cartera de éstas, así como la modificación de sus condiciones.

ñ) Coordinar la elaboración de protocolos farmacoclínicos del uso de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud que han de servir de base para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos, así como determinar los métodos específicos de seguimiento de los resultados en salud de los medicamentos.

o) Disponer de la información existente en los sistemas de información nacionales para la utilización y el seguimiento de los resultados en salud de los medicamentos y elaborar informes de análisis de los resultados obtenidos.

p) Unificar y garantizar el aseguramiento sanitario.

q) Elaborar y actualizar la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, definir la política de ordenación de prestaciones, coordinar las actividades relacionadas, así como definir las garantías de las prestaciones sanitarias. Asimismo, realizar el seguimiento del cumplimiento de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, en coordinación con las comunidades autónomas.

r) Coordinar la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud dirigida a fundamentar la toma de decisiones en los diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud.

s) Identificar tecnologías emergentes y organizar los procedimientos evaluativos de las prestaciones sanitarias, tales como informes de evaluación, estudios de monitorización y usos tutelados.

t) Elaborar estudios prospectivos sobre las necesidades sanitarias de la ciudadanía y realizar informes, estudios y análisis sobre perspectivas y necesidades de recursos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

u) Analizar y evaluar los sistemas de financiación del Sistema Nacional de Salud y sus necesidades económicas; analizar la repercusión económica de la ordenación de prestaciones sanitarias, así como elaborar estudios e informes sobre el impacto del gasto en situación de salud y elaborar las estadísticas de gasto sanitario.

v) Establecer los criterios y procedimientos para la designación de centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud y coordinar la integración de los mismos con las redes europeas de referencia.

w) Promover políticas de eficiencia en la gestión del Sistema Nacional de Salud y el desarrollo y la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria y del Fondo de Garantía Asistencial.

x) Gestionar la oferta de los productos dietéticos y ortoprotésicos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, así como las revisiones de sus importes máximos de financiación.

y) Coordinar y gestionar procedimientos en aplicación de la normativa europea en materia de asistencia sanitaria transfronteriza.

z) Apoyar el desarrollo de Redes Europeas de Referencia entre los prestadores de asistencia sanitaria en el marco de la cooperación entre los Estados.

aa) Coordinar y gestionar actuaciones en aplicación de las normas nacionales y europeas en materia de reproducción humana asistida y células reproductoras.

ab) Prestar apoyo técnico a la Secretaría de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

3. De la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia dependen las Subdirecciones Generales siguientes:

a) La Subdirección General de Farmacia, que ejercerá las funciones enumeradas en los párrafos a) a o) del apartado anterior.

b) La Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación, que ejercerá las funciones enumeradas en los párrafos p) a ab) del apartado anterior.

4. En la gestión y mantenimiento de bases de datos y de la información resultante de las mismas en materia de farmacia, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia actuará en colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 6. *Dirección General de Ordenación Profesional.*

1. La Dirección General de Ordenación Profesional es el órgano encargado de efectuar propuestas de ordenación de las profesiones sanitarias, ordenación y gestión de la formación especializada en ciencias de la salud y las relaciones profesionales. Dará apoyo tanto al pleno como a los grupos de trabajo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de facilitar la cooperación entre el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas.

2. Le corresponde ejercer la Alta Inspección del Sistema Nacional de Salud que la Ley 16/2003, de 28 de mayo, asigna al Estado.

3. A la Dirección General de Ordenación Profesional le corresponde el desarrollo de las siguientes funciones:

a) Ordenar la formación y regulación de las profesiones sanitarias.

b) Gestionar la formación especializada en ciencias de la salud y el Registro Nacional de Especialistas en Formación.

c) Expedir el título de especialista en Ciencias de la Salud.

d) Ordenar y coordinar el funcionamiento de los órganos asesores del Ministerio de Sanidad en materia de formación sanitaria especializada.

e) Gestionar el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.

f) Ordenar, gestionar y resolver el reconocimiento de efectos profesionales a títulos extranjeros que habiliten para el ejercicio de las profesiones sanitarias sobre los que no tengan competencias los Ministerios de Educación, Formación Profesional y Deportes y de Ciencia, Innovación y Universidades.

g) Elaborar estudios, informes y análisis sobre perspectivas y necesidades de recursos humanos en el Sistema Nacional de Salud, con atención específica a las profesiones del ámbito de los cuidados y a su desempeño profesional.

h) Efectuar propuestas de normativa básica sobre recursos humanos del Sistema Nacional de Salud.

i) Ordenar el sistema de acreditación de la formación continuada de profesionales y coordinar las actividades de la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud.

j) Ejercer las funciones de Secretaría de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

k) Ejercer las funciones de Alta Inspección del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con el resto de administraciones públicas sanitarias con la finalidad de mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, garantizando la equidad, la calidad de las prestaciones y los derechos de la ciudadanía.

l) Gestionar el Registro Nacional de Instrucciones Previas.

4. De la Dirección General de Ordenación Profesional dependen las siguientes Subdirecciones Generales:

a) La Subdirección General de Formación y Ordenación Profesional, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos a) a f) del apartado anterior.

b) La Subdirección General de Cohesión y Alta Inspección del Sistema Nacional de Salud, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos g) a l) del apartado anterior.

Artículo 7. *Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.*

1. Corresponde a la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas las funciones de dirección, impulso, coordinación general y supervisión de los servicios encargados de la actualización y ejecución del Plan Nacional sobre Drogas. En el ámbito de las competencias del Ministerio de Sanidad, bajo la superior dirección de la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad, asume el impulso de las políticas de reducción de la demanda del consumo de drogas y de los programas de prevención, tratamiento, incorporación social y reducción de daños relacionados con conductas adictivas.

2. En particular, le corresponden las siguientes funciones:

a) Prestar apoyo técnico a la secretaría de la Conferencia Sectorial del Plan Nacional sobre Drogas, preparando y coordinando todos los asuntos que hayan de someterse a este órgano colegiado, velar por la ejecución de todos sus acuerdos, así como ejercer la coordinación en este ámbito entre órganos y unidades de los distintos departamentos ministeriales.

b) Impulsar y coordinar las relaciones con las diferentes administraciones e instituciones tanto públicas como privadas, incluyendo las organizaciones no gubernamentales, que desarrollen actividades en el ámbito del Plan Nacional sobre Drogas, prestándoles el apoyo técnico necesario.

c) Elaborar y proponer, para su aprobación por el órgano competente, las Estrategias Nacionales sobre Adicciones y los planes de acción que las desarrollen, así como sus modificaciones. Para el cumplimiento de las prioridades y objetivos básicos establecidos en las Estrategias y planes, coordinará las actuaciones de los Departamentos ministeriales, de los órganos competentes en la materia de otras Administraciones Públicas y de sus organismos y entidades públicos dependientes, así como las actuaciones de los agentes sociales o entidades del tercer sector social.

d) Fomentar, analizar, proponer y gestionar, en el ámbito de sus competencias, programas de prevención e incorporación social en el ámbito de las adicciones, en coordinación con las distintas instituciones que participan en el Plan Nacional sobre Drogas.

e) Impulsar la participación de las empresas y entidades sociales en las actividades del Plan Nacional sobre Drogas, promoviendo la incorporación de programas sobre adicciones al desarrollo de la responsabilidad social corporativa.

f) Impulsar y fomentar la formación dirigida a profesionales sanitarios y a otros profesionales en los distintos aspectos relacionados con las adicciones, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

g) Fomentar en el ámbito estatal la actividad investigadora en materia de drogas y de otras adicciones y proponer las líneas prioritarias de investigación que se consideren de interés para los objetivos del Plan Nacional sobre Drogas.

h) Promover sistemas de evaluación de programas de prevención, tratamiento e incorporación social y aplicar estos sistemas a los programas y a las actividades financiadas con cargo al Plan Nacional sobre Drogas.

i) Realizar y coordinar en el territorio español actividades de recogida y análisis de datos y de difusión de la información, tanto de carácter estadístico como epidemiológico, sobre el

consumo de drogas y las toxicomanías, así como sobre otras adicciones, definiendo, a tales efectos, indicadores y criterios, actuando como Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones, sin perjuicio de las competencias que en sus respectivos ámbitos territoriales puedan ejercer las comunidades autónomas sobre la materia, de acuerdo con sus estatutos de autonomía.

j) Elaborar y dirigir la encuesta estatal sobre el uso de drogas en la enseñanza secundaria y la encuesta domiciliaria sobre alcohol y drogas en España y otras encuestas sobre drogas y adicciones, así como recoger y elaborar la información de los indicadores que componen el Sistema Estatal de información sobre Drogas y Adicciones.

k) Dirigir el Centro de Documentación del Plan Nacional sobre Drogas que sirve de referencia documental e informativa en el campo de las adicciones.

l) Coordinar el Sistema Español de Alerta Temprana sobre Nuevas Sustancias Psicoactivas, sus protocolos de actuación y la elaboración de la información y alertas para su difusión y actuar como interlocutor y responsable del intercambio de información con el Sistema de Alerta Temprana sobre Nuevas Sustancias Psicoactivas de la Unión Europea.

m) En colaboración con la Secretaría General Técnica, coordinar la posición nacional, participando en las reuniones de los organismos internacionales correspondientes, e intervenir en la aplicación de los acuerdos que se deriven de aquellas y, en especial, de las que se desarrollen en el marco de la cooperación en el seno de la Unión Europea, en materia de drogas, ejerciendo la coordinación general entre las Unidades de los distintos departamentos ministeriales que lleven a cabo actuaciones en tales campos, sin perjuicio de las atribuciones que éstos tengan reconocidas y de la unidad de representación y actuación del Estado en el exterior, atribuida al Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación.

n) Servir como órgano estatal de comunicación con la Agencia de la Unión Europea sobre Drogas (EUDA) en el ejercicio de las competencias que esta tiene reconocidas en la normativa comunitaria, lo que se traduce de manera concreta en ser el Punto Focal Español a nivel operativo.

ñ) Colaborar en la gestión y administración de los recursos humanos, económicos y técnicos de la Delegación del Gobierno con los órganos superiores o directivos del Departamento con competencias en los asuntos.

o) Administrar, gestionar y enajenar, bajo la dirección y supervisión de la Mesa de Coordinación de Adjudicaciones, los bienes integrados en el Fondo de bienes decomisados por tráfico ilícito de drogas y otros delitos relacionados, regulado por la Ley 17/2003, de 29 de mayo, por la que se regula el Fondo de bienes decomisados por tráfico ilícito de drogas y otros delitos relacionados y prestar apoyo técnico y material a dicha Mesa.

p) Gestionar la Orden al Mérito del Plan Nacional sobre Drogas, incluyendo el Registro de las personas naturales y de las entidades condecoradas con la misma, de acuerdo con la normativa reguladora de dicha Orden.

3. De la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas dependen las siguientes Subdirecciones Generales:

a) La Subdirección General de coordinación de Programas, que desarrollará las funciones detalladas en los párrafos d) a h) del apartado anterior.

b) La Subdirección General de Relaciones Institucionales, que desarrollará las funciones detalladas en los párrafos m) y n) del apartado anterior.

c) La Subdirección General de Gestión, que desarrollará las funciones detalladas en los párrafos ñ) a p) del apartado anterior.

Artículo 8. *Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud.*

1. La Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud es el órgano encargado del desarrollo de servicios públicos digitales, del impulso a la salud digital, la incorporación de tecnologías emergentes al Sistema Nacional de Salud y a la interoperabilidad electrónica de la información clínica y sanitaria, tanto en el ámbito nacional, como internacional, así como de la innovación en la analítica de datos clínicos y sanitarios y la explotación de la información relativa a la salud.

Asimismo, colaborará con la Subsecretaría de Sanidad en la provisión de servicios digitales destinados a las funciones del departamento de la competencia de la Subsecretaría.

2. A la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud le corresponde el desarrollo de las siguientes funciones:

a) El diseño, desarrollo e implantación de los servicios digitales comunes del Sistema Nacional de Salud, las aplicaciones informáticas de salud digital del Ministerio de Sanidad, así como los portales sectoriales, garantizando su integración y homogeneidad.

b) El impulso a la transformación digital e innovación tecnológica del Sistema Nacional de Salud.

c) La definición de la estrategia, planes, procesos y políticas para el desarrollo, implantación, gobernanza y explotación de la información en salud, en el Sistema Nacional de Salud sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros departamentos o Administraciones públicas.

d) El aseguramiento de la calidad del dato sanitario, garantizando que se disponga de la información correcta, en el momento preciso, y para el destinatario adecuado, respetando las medidas de seguridad y la normativa aplicable, de acuerdo con la Oficina del Dato Sanitario y en colaboración con los organismos competentes.

e) La representación de la Administración General del Estado en los proyectos e iniciativas en el ámbito de las tecnologías de la información y las comunicaciones en el sector salud, tanto en la esfera nacional, como internacional.

f) El impulso del uso de las nuevas tecnologías de la información y las comunicaciones en la cooperación con otras Administraciones públicas y organismos internacionales del sector salud y la elaboración, desarrollo y ejecución de los planes de actuación en materia de tecnologías de la información y las comunicaciones en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, así como la gestión de los recursos asignados a su ejecución.

g) El establecimiento e implementación de la política de interoperabilidad en el Sistema Nacional de Salud y entre éste y otros ámbitos sanitarios nacionales e internacionales.

h) El diseño, provisión y gestión de las infraestructuras de tecnologías de la información y las comunicaciones de los servicios comunes del Sistema Nacional de Salud así como del Ministerio de Sanidad, en coordinación con la Subsecretaría del departamento para las funciones competencia de la misma.

i) La explotación y operación de los servicios de tecnologías de la información y las comunicaciones del Sistema Nacional de Salud y la gestión de la seguridad de los mismos, de sus datos y de sus personas usuarias, incluyendo la presidencia del órgano colegiado que actúe como responsable de seguridad de la información en dicho ámbito, así como la coordinación con otros agentes del Sistema Nacional de Salud en estas materias.

j) La planificación y ejecución presupuestaria en materia de tecnologías de la información y transformación digital en el ámbito de sus competencias, así como su ejecución y el seguimiento asociado. Asimismo, el impulso de los expedientes de contratación y seguimiento contractual de los acuerdos de niveles de servicio.

3. De la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud dependen las siguientes Subdirecciones Generales:

a) La Subdirección General de Servicios Digitales de Salud, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos a) a g) y del apartado anterior.

b) La Subdirección General de Infraestructura Tecnológica Sanitaria, que ejercerá las funciones a las que se refieren los párrafos h) a j) del apartado anterior.

Artículo 9. *Subsecretaría de Sanidad.*

1. La Subsecretaría de Sanidad es el órgano al que corresponde desempeñar las funciones previstas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y la dirección, impulso y supervisión de sus órganos directivos dependientes y, en su caso, de los organismos públicos que le estén adscritos. Asimismo, le corresponde la coordinación de las actuaciones del Departamento en relación con los asuntos que se someterán a los órganos colegiados del Gobierno.

2. Además, le corresponde, en particular, el desarrollo de las siguientes funciones:

a) La gestión del personal funcionario, estatutario y laboral del Departamento, la elaboración de las relaciones de puestos de trabajo, el anteproyecto de oferta de empleo público y los planes de empleo, y la convocatoria y resolución de las pruebas selectivas del personal funcionario y laboral y los concursos de personal funcionario del Departamento y de sus organismos autónomos; la formación y promoción del personal, la asistencia social y las relaciones con la junta de personal y con el comité de empresa, así como la seguridad e higiene en el trabajo, y también el régimen económico y de control de los gastos de personal y la habilitación de éstos.

b) La elaboración y tramitación del anteproyecto de presupuesto del Departamento y de sus organismos, de las modificaciones presupuestarias del Departamento y las que correspondan de los organismos adscritos, así como el informe y asistencia técnica en materia presupuestaria y las funciones encomendadas a las oficinas presupuestarias.

c) La gestión económico-financiera y de tesorería de los créditos presupuestarios del Departamento; las funciones de habilitación y pagaduría; la tramitación de los expedientes de contratación y demás expedientes de gasto no atribuidos a otros órganos del Departamento, así como la programación y contabilización previa de los créditos presupuestarios.

d) La dirección, impulso y gestión en el Departamento de los servicios generales y de régimen interior, de la seguridad, del patrimonio, de las obras y de los servicios técnicos de mantenimiento, el equipamiento de las Unidades, la elaboración y actualización del inventario de bienes muebles, la gestión y ejecución de los planes de autoprotección de los inmuebles donde preste el servicio de mantenimiento, así como la planificación y seguimiento de la ejecución de los contratos relativos a estas materias.

e) La planificación, dirección y coordinación de los desarrollos de los sistemas horizontales del Ministerio de Sanidad; la elaboración, diseño, preparación y propuesta de necesidades de los recursos tecnológicos correspondientes; y la dirección y coordinación tecnológica y de la publicación de contenidos y procedimientos del portal web, sede electrónica e Intranet del Ministerio de Sanidad.

f) La elaboración, desarrollo y ejecución de los planes de digitalización del departamento, así como el impulso y seguimiento de los planes de trasformación digital de la Administración General del Estado, en el ámbito del Ministerio de Sanidad, sin perjuicio de las competencias de otras unidades y de la coordinación con estas.

g) La dirección y gestión integral del puesto de trabajo digital, incluyendo el soporte a personas usuarias y sedes, la provisión y gestión de equipamientos y los servicios asociados.

h) La coordinación y supervisión, en colaboración con la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información del Sistema Nacional de Salud, de las actuaciones en el ámbito de las tecnologías de la información y las comunicaciones que desarrollen los órganos directivos y organismos del Departamento, incluyendo la tramitación ante la Comisión Ministerial de Administración Digital, presidida por la persona titular de la Subsecretaría de sanidad, de las propuestas correspondientes a este ámbito.

i) La planificación y ejecución presupuestaria en materia de tecnologías de la información y transformación digital en el ámbito de sus competencias, así como su ejecución y el seguimiento asociado sin perjuicio de las competencias de otras unidades y de la coordinación con estas. Asimismo, el impulso de los expedientes de contratación y seguimiento contractual de los acuerdos de niveles de servicio.

j) Las funciones que la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y sus disposiciones de desarrollo, atribuyen a las Unidades de Información, en el ámbito del Ministerio de Sanidad, así como el apoyo en la coordinación de las iniciativas en materia de gobierno abierto en el ámbito del Ministerio.

k) El establecimiento y gestión de los sistemas de información del Ministerio de Sanidad dirigidos a la ciudadanía, así como la atención a la misma sobre el modo de acceso a los servicios, procedimientos, ayudas y subvenciones de la competencia del Ministerio de Sanidad.

l) La realización y coordinación de las campañas de publicidad institucional del Departamento, con la colaboración de las distintas Unidades proponentes de las mismas.

m) La realización de acciones informativas y divulgativas en materias propias del Departamento, sin perjuicio de las atribuidas expresamente a otro órgano.

n) La ejecución y evaluación de los programas de inspección de los servicios del Departamento y de las entidades del sector público institucional que tenga adscritas.

ñ) La propuesta de simplificación y racionalización de procedimientos, la realización de estudios y las propuestas sobre la mejora de la organización.

o) Las actuaciones de examen y propuesta reguladas por el Real Decreto 799/2005, de 1 de julio, por el que se regulan las inspecciones de servicios.

p) La coordinación de las evaluaciones de las políticas públicas de competencia del Departamento y, en su caso, la realización de las que determine la persona titular del Ministerio, de acuerdo con el plan de evaluaciones de políticas públicas que apruebe el Consejo de Ministros, con el apoyo del Instituto para la Evaluación de Políticas Públicas del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.

q) El impulso de la captación y coordinación de la ejecución de los Fondos provenientes de la Unión Europea destinados al Ministerio de Sanidad.

r) La implantación de un sistema de planificación con enfoque estratégico y previsiones sobre despliegue, evaluación de implementación y revisión.

s) El impulso y coordinación de los trabajos técnicos y administrativos inherentes a proyectos con financiación nacional y europea destinados al Ministerio de Sanidad. En relación con estos proyectos, le corresponderá, asimismo, planificar su control, seguimiento y evaluación mediante un seguimiento periódico de indicadores de realización y de resultados y la evaluación de su implementación con información actualizada relativa al avance en la consecución de los hitos y de las metas.

t) El impulso y la colaboración con los centros gestores del Departamento en el cumplimiento de las obligaciones existentes en materia de comunicación y publicidad en relación con las actuaciones asociadas a Fondos de la Unión Europea.

u) La coordinación y el impulso de los planes y proyectos promovidos desde el ámbito de la Secretaría de Estado de la Función Pública.

v) El ejercicio de las funciones de la secretaría técnica del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

w) El ejercicio de las funciones de la Unidad de Igualdad del Ministerio, según lo previsto en el artículo 77 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, de acuerdo con el Real Decreto 259/2019, de 12 de abril, por el que se regulan las Unidades de Igualdad de la Administración General del Estado.

x) El seguimiento y actualización de la representación del Ministerio en órganos colegiados y en comisiones o grupos de trabajo.

3. Depende de la Subsecretaría, con rango orgánico de dirección general, la Secretaría General Técnica, que ejercerá las competencias previstas en el artículo 65 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, así como las previstas en el artículo 10 de este real decreto.

4. Asimismo, dependen de la Subsecretaría los siguientes órganos con nivel orgánico de Subdirección General:

a) El Gabinete Técnico, que tendrá como funciones el desarrollo de tareas de apoyo y asesoramiento directo a la persona titular de la Subsecretaría, así como la coordinación de los órganos con nivel orgánico de Subdirección General directamente dependientes de la Subsecretaría, ejercerá las funciones citadas en los párrafos de la u) a la x).

b) La Subdirección General de Recursos Humanos, a la que corresponde la función citada en el párrafo a), del apartado 2.

c) La Subdirección General de Gestión Económica y Oficina Presupuestaria, a la que corresponden las funciones citadas en los párrafos b) y c) del apartado 2.

d) La Subdirección General de Atención a la Ciudadanía e Inspección General de Servicios, que ejercerá las funciones a las que se refieren los párrafos j) a p) del apartado 2.

e) La Subdirección General de Planificación y Coordinación de Fondos Europeos, que ejercerá las funciones a las que se refiere el párrafo q) a t).

5. Depende igualmente de la Subsecretaría, con el nivel que se determine en la relación de puestos de trabajo:

a) La División de Tecnologías de la Información, a la que corresponderá el ejercicio de las funciones a que se refieren los párrafos e) a i) del apartado 2.

b) La División de Asuntos Generales y Oficialía Mayor, que ejercerá las funciones citadas en el párrafo d) del apartado 2.

6. Están adscritos a la Subsecretaría, con las funciones que les atribuyen las disposiciones vigentes, sin perjuicio de su dependencia del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes y del Ministerio de Hacienda, respectivamente, los siguientes órganos con nivel orgánico de Subdirección General:

a) La Abogacía del Estado en el Departamento.

b) La Intervención Delegada de la Intervención General de la Administración del Estado en el Departamento.

Artículo 10. *Secretaría General Técnica.*

1. La Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, con rango orgánico de dirección general, desempeñará las competencias que le atribuye el artículo 65 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y, en particular, las siguientes funciones:

a) Las actuaciones de tramitación y coordinación relativas a la participación del Ministerio en el Consejo de Ministros, las Comisiones Delegadas del Gobierno y la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios, preparando los asuntos que se sometan a la deliberación de estos órganos colegiados, así como el estudio e informe de los asuntos que presenten los restantes departamentos ministeriales ante los órganos colegiados del Gobierno.

b) El conocimiento, tramitación, registro y seguimiento de los convenios que suscriba con otras administraciones públicas, organismos públicos, entidades de derecho público vinculados o dependientes, universidades públicas o sujetos de derecho privado.

c) El seguimiento y coordinación de los procedimientos relativos a las asociaciones de utilidad pública en el ámbito del Departamento.

d) La elaboración, propuesta, coordinación e impulso del Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado, en el ámbito de competencias del Departamento.

e) La participación en el procedimiento de elaboración de los anteproyectos de ley y restantes proyectos normativos iniciados en el ámbito del Departamento, así como su tramitación administrativa, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

f) La emisión del informe preceptivo de los anteproyectos de ley y de los restantes proyectos normativos del Ministerio, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

g) La coordinación del Ministerio con otros Departamentos y organismos de la Administración General del Estado y órganos consultivos en la elaboración, tramitación e informe de los proyectos normativos.

h) El impulso y la coordinación de la transposición de la normativa europea cuya incorporación al ordenamiento español sea responsabilidad del Departamento, participando en la elaboración, en su caso, de los correspondientes proyectos normativos y el informe de los convenios internacionales en las materias propias de la competencia del Departamento.

i) El seguimiento y coordinación de los procedimientos de infracción en el ámbito de la Unión Europea, así como de las cuestiones prejudiciales y demás actuaciones ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

j) El seguimiento de las disposiciones y actos de las comunidades autónomas, las actuaciones derivadas de la participación del departamento en la Comisión de Seguimiento de Disposiciones y Actos de las Comunidades Autónomas y la coordinación de las acciones de los distintos órganos directivos del departamento relativas al traspaso de funciones y servicios a las comunidades autónomas.

k) La preparación para su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», cuando así se requiera, de los actos administrativos y órdenes ministeriales del Departamento.

l) Las relaciones con los juzgados y tribunales de justicia, a efectos de remisión de los expedientes y documentación que soliciten, la recepción de sus notificaciones y la preparación de la ejecución de sus sentencias, sin perjuicio de lo previsto en la normativa

vigente en materia de representación y defensa en juicio del Estado y otras instituciones públicas.

m) La instrucción y propuesta de resolución en los recursos administrativos interpuestos contra los actos y disposiciones del Departamento y de sus organismos adscritos en los procedimientos de revisión de oficio en relación con aquellos y en las reclamaciones de responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de los servicios del Departamento y de sus organismos adscritos.

Asimismo, le corresponderá trasladar a la Abogacía General del Estado-Dirección del Servicio Jurídico del Estado la solicitud de ejercicio de acciones legales ante cualesquiera órganos jurisdiccionales, a instancias de los órganos directivos competentes por razón de la materia, sin perjuicio de lo previsto por la normativa vigente en materia de representación y defensa en juicio del Estado y otras instituciones públicas.

n) La elaboración del programa editorial del Departamento y la gestión, en coordinación con los organismos adscritos al ministerio, de la edición, distribución y venta, en su caso, de las publicaciones oficiales, así como las funciones que, en conexión con el proceso editorial, le atribuye la normativa específica sobre la materia.

ñ) La organización y dirección de la biblioteca general, del sistema archivístico del Ministerio y del servicio de documentación.

o) El seguimiento y coordinación de las relaciones internacionales, en colaboración con el Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación; la representación del Departamento en organismos internacionales, cuando tal representación no haya sido atribuida a otro órgano del Departamento y la asistencia a los restantes órganos del Ministerio en la preparación de los Consejos de Ministros de la Unión Europea.

p) La tramitación de contribuciones de los proyectos de acuerdos e instrumentos internacionales en las materias que competen al Departamento.

q) La coordinación de los asuntos relacionados con la cooperación al desarrollo en materias propias del Ministerio, de acuerdo con los criterios que establece la Ley 1/2023, de 20 de febrero, de Cooperación para el Desarrollo Sostenible y la Solidaridad Global.

r) La coordinación en materia de relaciones internacionales con la Secretaría de las distintas Conferencias Sectoriales a las que se refiere el artículo 147 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, que sean competencia del Departamento por razón de la materia.

s) Los trámites previos a la legalización por el Ministerio competente de los documentos firmados por autoridades pertenecientes al Ministerio de Sanidad que deban surtir efecto en el extranjero.

t) El seguimiento y coordinación, en colaboración con los órganos competentes del Departamento, de los procedimientos de elaboración de la legislación de la Unión Europea que afecte a las materias respecto de las cuales sea competente el Ministerio.

u) La prestación de asistencia técnica y jurídica a la persona titular del Ministerio y demás altos cargos del Departamento.

2. De la Secretaría General Técnica dependen las siguientes Subdirecciones Generales:

a) La Vicesecretaría General Técnica, que ejercerá las funciones previstas en los párrafos a), b) y c) del apartado anterior.

b) La Subdirección General de Normativa, que ejercerá las funciones previstas en los párrafos d), e), f), g), h), i), j) y k) del apartado anterior.

c) La Subdirección General de Recursos y Relaciones con la Administración de Justicia, que ejercerá las funciones previstas en los párrafos l) y m) del apartado anterior.

d) La Subdirección General de Relaciones Internacionales, y Publicaciones, que ejercerá las funciones previstas en los párrafos n), ñ), o), p), q), r), s) y t) del apartado anterior.

3. La Secretaría General Técnica, como responsable de la cooperación al desarrollo en materias propias del Departamento, actuará como órgano de coordinación y relación del Ministerio, con la fundación del sector público Fundación Estatal, Salud, Infancia y Bienestar Social, F.S.P.

Artículo 11. *El Comisionado de Salud Mental.*

1. El Comisionado de Salud Mental es el órgano del Departamento al que corresponde desarrollar las líneas estratégicas en salud mental del ministerio y las posibles interacciones

con otros departamentos ministeriales, otras administraciones públicas, instituciones públicas y privadas y sociedad civil. Asimismo, le corresponde Impulsar un Pacto de Estado de Salud Mental.

En particular, llevará a cabo las siguientes funciones:

a) Fomentar, reorganizar y coordinar la red de atención a la salud mental comunitaria de los servicios de salud del Estado, especialmente en lo que se refiere a la atención a personas con Trastorno Mental Grave (TMG), impulsando la mejora de la gestión de los recursos humanos, el establecimiento de indicadores de calidad, la promoción de la investigación y la adopción de un modelo asistencial basado en cuidados integrales y personalizados.

b) Desarrollar, implementar y evaluar planes específicos de salud mental, tales como los dirigidos a la infancia, adolescencia y juventud, al uso racional de psicofármacos y contra el suicidio. Gestión de la línea 024 de atención a la conducta suicida.

c) Evaluar el cumplimiento de los Planes de Acción en Salud Mental, dentro de la Estrategia de Salud Mental 2022-2026.

d) Impulsar actuaciones e iniciativas para la promoción y protección de la salud mental en el trabajo, en colaboración con agentes institucionales, sociales y sanitarios, de acuerdo con la normativa existente, y desarrollar estrategias que identifiquen y aborden la carga de enfermedad mental derivada del entorno laboral.

e) Diseñar estrategias de acción y promoción de la salud comunitaria enfocadas a atender el sufrimiento psíquico de origen social mediante la implementación de unidades de atención y seguimiento de la prescripción social, junto con las distintas instituciones competentes, que buscarán fortalecer las redes y recursos comunitarios existentes y desarrollar nuevos enfoques y herramientas en el medio comunitario.

f) Promover la creación de un programa de prevención y despatologización en materia de salud mental, basado en el enfoque de determinantes sociales, para abordar las causas raíz de los trastornos mentales y reducir su estigmatización.

g) Impulsar el proyecto Horizonte de Desinstitucionalización para el año 2040, incluyendo estudios sobre la situación actual y medidas para promover la recuperación y la reintegración comunitaria de personas con trastornos mentales.

h) Desarrollar acciones específicas orientadas a la promoción, protección y atención de la salud mental de colectivos vulnerables, tales como personas internas en prisiones, personas migrantes que, por sus especiales circunstancias, estén en una situación de vulnerabilidad, y víctimas de violencia de género o de violencias sexuales, incidiendo especialmente en las medidas que garanticen el respeto de los derechos de las personas sometidas a medidas involuntarias a causa de un trastorno mental.

i) Determinar los criterios que permitan establecer la posición española ante la Unión Europea y en otros foros internacionales en las materias propias de su competencia, en coordinación con la Secretaría General Técnica.

2. Dependen del Comisionado de Salud Mental:

a) La Oficina Técnica del Comisionado sobre Transición de Modelo en la Salud Mental, con nivel orgánico de Subdirección General, que ejercerá las funciones previstas en los párrafos a), c), e), g) h) e i).

b) La División de Prevención, Promoción y Protección de la Salud Mental, con el nivel que se determine en la relación de puestos de trabajo, que ejercerá las funciones previstas en los párrafos b), d) y f).

Disposición adicional primera. *Supresión de órganos.*

Quedan suprimidos los siguientes órganos del Ministerio de Sanidad:

a) La Subdirección General de Gestión de Proyectos e Innovación.
b) La Subdirección General de Promoción de la Salud y Prevención.
c) La Subdirección General de Recursos Humanos e Inspección General de Servicios.
d) La Subdirección General de Atención al Ciudadano.
e) La Subdirección General de Asuntos Generales y Económico-Presupuestarios.
f) El Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales.

g) El Comité de las profesiones del sector sanitario y social.

Disposición adicional segunda. *Referencias a órganos suprimidos.*

Las referencias que se hacen en el ordenamiento jurídico a los órganos que se suprimen por este real decreto se entenderán realizadas a los que se crean, sustituyen o asumen sus competencias por esta misma norma.

Disposición adicional tercera. *Delegación de competencias.*

Las delegaciones de competencias otorgadas en el ámbito de actuación material que corresponde al Ministerio de Sanidad por los distintos órganos superiores y directivos afectados por este real decreto continuarán siendo válidas y eficaces hasta que sean expresamente revocadas o nuevamente otorgadas.

Cuando las delegaciones de competencias que mantienen sus efectos en virtud del apartado anterior se hubiesen efectuado en favor de órganos suprimidos, las referidas delegaciones se entenderán otorgadas a favor de los órganos en cuyo ámbito de actuación se encuadre la correspondiente competencia.

Disposición adicional cuarta. *Suplencia de las personas titulares de los órganos superiores y directivos.*

En los casos de vacancia, ausencia o enfermedad, las personas titulares de la Secretaría de Estado, de la Subsecretaría, de la Secretaría General, de la Secretaría General Técnica o de las Direcciones Generales del Departamento serán suplidas por las personas titulares de los órganos directivos dependientes de cada uno de ellos según el orden en que aparecen citados en este real decreto, salvo que el superior jerárquico común establezca expresamente otro orden de sustitución.

Disposición adicional quinta. *Organismo autónomo Instituto de Salud Carlos III.*

1. El Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo con carácter de organismo público de investigación, adscrito orgánicamente al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, tendrá una doble dependencia funcional del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, en la esfera de sus respectivas competencias.

En particular, el organismo autónomo Instituto de Salud Carlos III dependerá funcionalmente del Ministerio de Sanidad para la realización de aquellas actividades que desarrolle en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria y, en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, de aquellas otras de investigación aplicada cuando tengan traslación al Sistema Nacional de Salud. Para la realización del resto de actividades dependerá funcionalmente del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades a través de la Secretaría General de Investigación.

2. La dependencia funcional del organismo autónomo Instituto de Salud Carlos III respecto de los Ministerios de Ciencia, Innovación y Universidades y de Sanidad se articulará a través de la Comisión Mixta de Coordinación creada por el Real Decreto 1589/2012, de 23 de noviembre.

Disposición adicional sexta. *Consolidación de las Unidades TIC.*

En el ejercicio de las funciones de implementación y desarrollo de la política en materia de tecnologías de la información y comunicaciones (TIC) en el ámbito sectorial del Ministerio de Sanidad, la División de Tecnologías de la Información en coordinación con la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud promoverán, en colaboración con las unidades competentes del Ministerio y de sus organismos adscritos, la consolidación de los recursos humanos, económico-presupuestarios, técnicos y materiales vinculados.

Asimismo, con el fin de racionalizar el gasto y garantizar la no interrupción de los servicios básicos, se mantendrán los recursos TIC previamente consolidados en las unidades TIC del extinto Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, como Ministerio

de origen y con independencia del Departamento al que estén adscritos, articulándose los acuerdos de colaboración que resulten necesarios para la prestación de los servicios.

Disposición adicional séptima. *Prestación de servicios de tecnologías digitales en el ámbito sanitario.*

Con el fin de racionalizar el gasto y garantizar la continuidad de los servicios se mantendrán los recursos de información y comunicaciones previamente consolidados en el Centro de Proceso de Datos del Paseo del Prado 18, que prestarán los servicios señalados en las letras a), h) e i) del artículo 8 al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 y al Ministerio de Juventud e Infancia, así como a los organismos dependientes del Ministerio de Sanidad, articulándose para ello los acuerdos de colaboración o convenios necesarios.

Disposición adicional octava. *Modificaciones presupuestarias.*

Por el Ministerio de Hacienda se efectuarán las modificaciones presupuestarias precisas para el cumplimiento del presente real decreto.

Disposición transitoria única. *Unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a Subdirección General.*

1. Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a Subdirección General que resulten afectados por las modificaciones orgánicas establecidas en este real decreto, continuarán subsistentes y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios, hasta que se aprueben las relaciones de puestos de trabajo adaptadas a la estructura orgánica de este real decreto y se produzca la efectiva distribución de los créditos presupuestarios.

2. Las unidades y puestos de trabajo encuadrados en los órganos afectados por el presente real decreto se adscribirán provisionalmente, mediante resolución de la persona titular de la Subsecretaría, hasta tanto entre en vigor la nueva relación de puestos de trabajo, a los órganos regulados en este real decreto, en función de las atribuciones que éstos tengan asignadas.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los Departamentos Ministeriales.

Disposición final primera. *Autorización para la modificación de la regulación o supresión de los órganos colegiados, grupos y comisiones de trabajo ministeriales.*

De acuerdo con lo previsto en el artículo 22.2 in fine y 3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad para modificar o suprimir los órganos colegiados, grupos y comisiones de trabajo del Departamento, cuya composición y funciones sean de alcance puramente ministerial, aunque su creación o regulación vigente se haya efectuado mediante real decreto o acuerdo de Consejo de Ministros.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo normativo.*

Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad para que adopte las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 25

Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 164, de 10 de julio de 1986
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1986-18374

El artículo 149.1.16 de la Constitución española señala la sanidad exterior como competencia exclusiva del Estado, y, en este sentido, el artículo 38.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reitera dicha afirmación, añadiendo que, asimismo, son competencia exclusiva del Estado las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales.

En concreción y desarrollo de lo previsto en la Constitución, la citada Ley General de Sanidad, en sus artículos 38 y 39, define el contenido de esta competencia estatal estableciendo que son «actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros», atribuyendo al Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación con los demás Departamentos, el ejercicio de las funciones necesarias a estos fines.

Del mismo modo, la Ley 26/1984, de 19 de julio, General de Defensa de los Consumidores y Usuarios, en sus artículos 4.º, 1, f), y 5.1, impone también la exigencia de controles en la importación y exportación de productos en defensa de la salud y seguridad física de los consumidores y usuarios.

Para el cumplimiento de estas exigencias legales, sin perjuicio de las demás competencias y responsabilidades de otros Departamento ministeriales, y hasta tanto se regule íntegramente la sanidad exterior conforme a lo previsto en el precitado artículo 38.4 de la Ley General de Sanidad, el presente Real Decreto pretende fijar las funciones correspondientes al Ministerio de Sanidad y Consumo.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, oído el Consejo de Estado y previa deliberación en Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de junio de 1986, dispongo:

Artículo 1.

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.

Artículo 2.

1. En materia de sanidad exterior corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros Departamentos ministeriales u Organismos, las siguientes funciones:

1.1 Las relaciones con los Organismos sanitarios y de consumo internacionales por mediación del Ministerio de Asuntos Exteriores.
1.2 Adoptar las medidas necesarias para aplicar dentro del Estado los acuerdos sanitarios y de consumo internacionales en los que España sea parte.
1.3 Control y vigilancia higiénico-sanitaria de puertos y aeropuertos de tráfico internacional, así como de los puestos y de las terminales aduaneras TIR y TIF.
1.4 Control y vigilancia higiénico-sanitaria en el tráfico internacional de:

a) Personas.
b) Cadáveres y restos humanos.
c) Animales y sus productos, sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
d) Mercancías, sin perjuicio de las competencias de los Ministerios de Economía y Hacienda y de Agricultura, Pesca y Alimentación, en cuanto a control de calidad:

– Productos alimenticios y alimentarios.
– Medicamentos y demás productos sanitarios.
– Drogas procedentes de tráfico ilícito.
– Otras mercancías susceptibles de poner en riesgo la salud pública y seguridad física de las personas.

e) Medios de transporte.

1.5 Todas aquellas actividades concordantes que se determinen en el futuro.

2. El ejercicio de estas funciones se realizará conforme a lo establecido en el artículo 38.3 y disposición final octava de la Ley General de Sanidad y Convenio de Ginebra de 21 de octubre de 1982 «Boletín Oficial del Estado» de 25 de febrero de 1986), otros convenios internacionales en los que España sea parte, y disposiciones que se dicten en su desarrollo y aplicación.
Hasta tanto se regulan los procedimientos de coordinación y colaboración de actuaciones en desarrollo del artículo 38.4 de la Ley General de Sanidad, en estas acciones se observará:

2.1 La homologación de actos, técnicas, servicios o controles y, en su caso, los requisitos adicionales que deban cumplirse para ser válidos a efectos de sanidad exterior.
2.2 La colaboración entre las Administraciones Públicas, especialmente para la eficacia de las informaciones, estadísticas, autorizaciones y registro sanitario.
2.3 El establecimiento de convenios o conciertos u otras fórmulas de cooperación y/o coordinación con otros órganos de la Administración Central, Autonómica y Local y otros Entes de derecho público o privado.
2.4 El régimen de actuación coordinada e inmediata, en los supuestos de urgencias o emergencias que, en el tráfico internacional, afecten o puedan afectar a la salud de las personas y sus legítimos intereses en cuanto éstos puedan verse afectados por el tráfico internacional de productos, bienes o servicios.

Artículo 3.

Son funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en relación con los organismos sanitarios internacionales:

1. El informe sanitario de todos los convenios internacionales.
2. La participación y cumplimiento de las obligaciones sanitarios de España en los Organismos internacionales relacionados con la salud en coordinación con el Ministerio de Asuntos Exteriores.

Artículo 4.

Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo en relación con el control y vigilancia higiénico-sanitaria de puertos, aeropuertos de tráfico internacional y puestos fronterizos, las siguientes:

1. La designación y clasificación de los puertos y aeropuertos atendiendo a las atribuciones sanitarias de cada uno.
2. La designación y clasificación de los puestos que realizarán la inspección sanitaria sobre el tráfico internacional de mercancías, en coordinación con los Departamentos afectados.
3. La organización de los servicios sanitarios en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos, dotándolos de personal y medios para la aplicación de las medidas sanitarias adecuadas.
4. Actividades a realizar sobre los recintos e instalaciones.

4.1. La vigilancia en puertos y aeropuertos de la potabilidad del agua, de la recogida y eliminación de basuras y aguas residuales, así como la adopción de medidas de vigilancia y control de vertido de productos contaminantes.
4.2. La vigilancia de las condiciones higiénicas de las instalaciones de los locales de las aduanas, puertos, aeropuertos y fronteras, incluidos los bares, cafeterías, restaurantes, tiendas, servicios, hoteles y similares incluidos en el recinto.
4.3. La vigilancia y control de insectos, roedores y de cualquier otro vector de enfermedades.

5. El establecimiento, según aconsejen las circunstancias, en puertos y aeropuertos, de servicios sanitarios dotados de personal, equipo, y locales adecuados para proceder a desinfecciones, desinsectaciones y desratizaciones y para tomar muestras de agua y alimentos y expedirlas a los laboratorios que hayan de analizarlos.
6. Ordenación de cuanto se refiere al personal sanitario de barcos (Cuerpo Médico de la Marina Civil), siguiendo las normas del Reglamento Orgánico de Sanidad Exterior (ROSE).
7. Comprobación de la higiene y salubridad de los barcos antes de su abanderamiento en las condiciones que determina el Reglamento Orgánico de Sanidad Exterior.
8. Si se considera necesario, exigencia al arribo de una embarcación marítima que efectúe una travesía internacional, de la declaración marítima de sanidad refrendada por el Médico de a bordo, si lo hubiera. La declaración marítima de sanidad se ajustará al modelo del Reglamento Sanitario Internacional.
9. En cuanto a la declaración marítima de sanidad, podrá optarse por las siguientes medidas:

– Eximir de su presentación a todos los buques que arriben sea cualquiera su procedencia, o solamente a los procedentes de los puertos de la Zona Sanitaria Franca (países miembros del Consejo de Europa).
– Exigir exclusivamente la declaración a los buques procedentes de ciertas zonas expresamente mencionadas o en los casos en que haya informaciones positivas que comunicar.

10. Las medidas a que se refieren los puntos 8 y 9 podrán aplicarse al arribo de aeronaves, con referencia a la parte sanitaria de la declaración general de aeronaves según el modelo del Reglamento Sanitario Internacional.

Artículo 5.

Le corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo en el marco del Convenio Internacional sobre armonización de controles de mercancías en fronteras, hecho en Ginebra el 21 de octubre de 1982, las siguientes inspecciones:

– La «inspección médico-sanitaria», entendiendo por tal la efectuada para proteger la vida, la salud y la seguridad física de las personas, con exclusión de la veterinaria.
– La «inspección veterinaria», entendiendo por tal la efectuada sobre animales y productos animales para proteger la vida y la salud de las personas.

Las actuaciones que correspondan en cada caso a los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, en materia de inspección veterinaria, se establecerán por Orden conjunta de ambos Departamentos.

– La «inspección farmacéutica de géneros medicinales», entendiendo por tal la efectuada sobre productos farmacéuticos y medicamentos, cosméticos y demás productos y artículos sanitarios.

Artículo 6.

Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo en relación con el control sanitario de las personas, las siguientes:

1. Atender al desembarco de cualquier persona infectada al arribo de un barco, aeronave o cualquier otro vehículo, a requerimiento de la persona que tenga la responsabilidad del medio de transporte.
2. Adopción de todas las medidas practicables en los puertos, aeropuertos y puestos fronterizos para impedir la salida de las personas infectadas o sospechosas, así como para evitar que se introduzcan posibles agentes de infección o vectores de cualquier enfermedad objeto del Reglamento Sanitario Internacional, a bordo de un barco, aeronave, tren, vehículo de carretera u otro tipo, o en el interior de un contenedor.
3. Cuando las circunstancias así lo aconsejen, exigencia de la inspección sanitaria en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos a todos los barcos, aeronaves, trenes, vehículos de carretera o de otro tipo y contenedores y de todas las personas que lleguen en el viaje internacional.
4. Las vacunaciones y demás medidas preventivas o profilácticas por razones de salud pública en el tráfico internacional de personas.
5. La expedición de los correspondientes certificados médicos sanitarios y demás documentos personales de sanidad internacional, ajustándose a los modelos del Reglamento Sanitario Internacional.
6. La aplicación de las medidas de aislamiento o vigilancia deberán practicarse, cuando proceda, de acuerdo con lo previsto en el Reglamento Sanitario Internacional.
7. Las investigaciones epidemiológicas, informaciones sanitarias y estadísticas que deriven de las anteriores funciones.
8. Y la colaboración con las autoridades y servicios sanitarios de otros países y organismos internacionales, con las finalidades descritas.

Artículo 7.

Son funciones y actividades de sanidad exterior en relación con el tráfico internacional de cadáveres y restos humanos, las siguientes:

1. La autorización para los traslados internacionales de cadáveres o restos cadavéricos, que se realizará conforme a lo establecido en los artículos 34 a 39 del Reglamento de Policía Mortuoria, aprobado por Decreto 2263/1974, de 20 de julio, y disposiciones concordantes.
2. La autorización sanitaria y control para la importación y exportación de órganos humanos, sangre humana o sus derivados, conforme a la legislación vigente.

Artículo 8.

Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, en relación con el tráfico internacional de animales, el control sanitario de las enfermedades transmisibles al hombre (zoonosis).

Esta función se desarrollará en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca Alimentación, de acuerdo con la Ley de Epizootías.

Artículo 9.

1. Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, en relación con el tráfico internacional de productos alimenticios y alimentarios destinados al consumo humano, sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

1.1 La inspección y control de sus condiciones higiénico-sanitarias en la importación, exportación y tráfico internacional.

1.2 La expedición de los correspondientes certificados sanitarios obligatorios o cuando sean expresamente requeridos por el exportador.

1.3 Las investigaciones epidemiológicas, informaciones sanitarias y estadísticas que se deriven de dichas funciones.

1.4 El control de que los productos importados, totalmente terminados y dispuestos para su venta al público, cumplen las exigencias y requisitos establecidos en las correspondientes normas técnico-sanitarias vigentes, en lo que afecta a la salud y seguridad física de las personas.

2. Los alimentos, bebidas o mercancías que sean rechazados para el consumo podrán ser devueltos a origen, inutilizados por procedimientos que permitan su ulterior aprovechamiento industrial o bien decomisados y posteriormente destruidos.

3. Las Administraciones Públicas establecerán los mecanismos de coordinación y comunicación necesarios, a fin de evitar la desviación al consumo humano de productos importados para la alimentación animal o cualquier otro uso.

Artículo 10.

Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, en relación con el control sanitario de otras mercancías:

1. En el caso de materias contumaces (trapos viejos, ropa usada o sucia y otros) objeto de comercio, la exigencia del correspondiente certificado de desinfección y desinsectación, de acuerdo con el modelo oficial que se establecerá al efecto.

2. Autorización y control sanitario de otros productos de origen animal no recogidos en apartados anteriores (cueros, pieles, pelos, etc.), sin perjuicio de las competencias que correspondan al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Las mercancías que estando o no incluidas en los apartados anteriores, tengan que estar sometidas, según la legislación española a Reglamentaciones Técnico-Sanitarias, deberán disponer a su importación de las características sanitarias exigidas por dichas Reglamentaciones y estarán sometidas a inspección y control sanitario en las aduanas.

4. La inspección y control de las mercancías que se importen o pretendan importar, destinadas al consumidor, con Reglamentaciones específicas en las que se regulen aspectos de las mismas que puedan afectar a la salud y seguridad física de las personas.

Artículo 11.

La inspección farmacéutica de géneros medicinales en aduanas como función de sanidad exterior que corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, comprende:

1. La intervención de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y preparados que las contengan, según la legislación especial.

2. Verificación, control de calidad y, en su caso, intervención sanitaria en relación con:

a) Productos farmacéuticos, entendiendo por tales los definidos por el número 1 del artículo 1.º del Decreto 2464/19863, de 10 de agosto.

b) Medicamentos.

c) Vacunas destinadas a la medicina humana, incluidos los productos terminados y también sus cepas de origen y sus intermedios y graneles.

d) Productos y preparados constituidos por especies vegetales, sus mezclas o preparaciones galénicas que se destinen a la comercialización como medicinales.

e) Material e instrumental médico, terapéutico o correctivo, incluido el estéril y demás productos y artículos sanitarios.

f) Dentífricos y productos o preparados higiénicos similares, incluidos sus graneles.

g) Productos cosméticos, incluidos sus graneles e intermedios.

h) Plaguicidas de uso ambiental o para uso en higiene personal, definidos en los epígrafes 2.12 y 2.13 del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, cuando se presenten en envases totalmente dispuestos para su venta al público.

Artículo 12.

De acuerdo con lo especificado en los convenios internacionales en los que España es parte y demás disposiciones legales, son funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sustancias estupefacientes y psicotrópicas de tráfico ilícito:

– La emisión de informes técnicos relativos a la identidad, riqueza y demás aspectos inherentes al control de los decomisos.

– La custodia del material decomisado durante el período que medie entre la entrega del mismo por los Servicios competentes y la destrucción.

Artículo 13.

Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo el control e inspección de las condiciones higiénico-sanitarias de los medios de transporte internacional y de su adecuada desinfección, desinsectación y desratización.

Artículo 14.

El Ministerio de Sanidad y Consumo realizará el «control de la conformidad con las normas técnicas» establecido en el Convenio Internacional sobre armonización de controles de mercancías en fronteras, hecho en Ginebra el 21 de octubre de 1982, en lo que se refiere a productos susceptibles de afectar a la salud y seguridad de las personas, sin perjuicio de las competencias que puedan corresponder a otros Departamentos ministeriales.

Disposición adicional primera.

Los servicios del Ministerio de Sanidad y Consumo colaborarán con los Servicios que correspondan de otros Departamentos para el establecimiento de un programa integrado de actuaciones de inspección o control en materia de sanidad exterior.

En la ejecución de dicho programa se procurará la participación de todos los Servicios con competencia en esta materia, estableciendo un sistema de actualización y de valoración periódica de sus resultados.

Disposición adicional segunda.

De acuerdo con las orientaciones y criterios contenidos en los Convenios Internacionales sobre armonización de los controles de mercancías en las fronteras y a efectos de alcanzar la necesaria eficacia y rapidez en su actuación, el Ministerio de Sanidad y Consumo reagrupará y armonizará sus Servicios con los demás competentes de cada uno de los Departamentos interesados, estableciendo los oportunos mecanismos de coordinación y cooperación.

Disposición final.

Se faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones que desarrollen lo establecido en este Real Decreto.

Disposición derogatoria.

Queda derogada toda disposición anterior de igual o inferior rango que se oponga a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Información relacionada

- Téngase en cuenta la Sentencia 329/1994, de 15 de diciembre de 1994, por la que se declara que la competencia controvertida pertenece al Estado. Ref. BOE-T-1995-1224. *Redactada conforme a la corrección de errores publicada en BOE núm. 77, de 31 de marzo de 1995.* Ref. BOE-T-1995-7938.

§ 26

Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 50, de 27 de febrero de 1993
Última modificación: 7 de junio de 2006
Referencia: BOE-A-1993-5628

La supresión de controles en frontera entre los países de la Comunidad Europea requiere la adopción de una serie de medidas necesarias para el mejor y más armonioso funcionamiento del mercado interior.

Una de estas medidas es la prevista en la Directiva 89/662/CEE, que establece los controles a que se someterán los productos incluidos en el ámbito veterinario, que hasta ahora se efectuaban en las fronteras, para garantizar la protección de la salud pública y animal.

Dado que el objetivo final es limitar los controles veterinarios al lugar de partida, hay que armonizar las exigencias esenciales de los controles, que deben efectuarse en el lugar de origen, durante el transporte (según se prevé en la Directiva 92/67/CEE, que también se transpone), así como organizar los controles que pueden llevarse a cabo en el lugar de destino, abandonando progresivamente la posibilidad de efectuar controles en las fronteras internas de la Comunidad y aplicando el principio de mutua confianza en los controles veterinarios efectuados por el Estado de expedición.

Por todo ello, hay que prever las medidas a adoptar para unificar estos controles y para actuar en caso de incumplimiento, tanto de las exigencias documentales como de las condiciones de los productos, y ello no sólo en lo referente a las causas que puedan constituir un peligro para los animales o para la salud humana, sino también respecto de las características propias del producto, por motivos distintos de los mencionados anteriormente.

Se dicta el presente Real Decreto, al amparo del artículo 149.1.10. y 16. de la Constitución Española, y en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y Hacienda y de Industria, Comercio y Turismo, con informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, oídos los sectores afectados, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de enero de 1993,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1.

Los controles veterinarios sobre los productos de origen animal, objeto de las disposiciones enumeradas en el anexo A y de los productos de origen animal enumerados en el anexo B, que se destinen a intercambios intracomunitarios, no se realizarán en las fronteras, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, sino que se llevarán a cabo de conformidad con lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Artículo 2.

A efectos del presente Real Decreto, se entenderá por:

1. Control veterinario: cualquier control físico y/o formalidad administrativa referido a los productos contemplados en el artículo 1, destinados directa o indirectamente a garantizar la protección de la salud pública o animal.

2. Intercambios: los cambios de mercancías entre Estados miembros, con arreglo al apartado 2 del artículo 9 del Tratado de Roma.

3. Establecimiento: toda empresa autorizada para la producción, almacenamiento o tratamiento de los productos contemplados en el artículo 1.

4. Autoridad competente: los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, respecto de los intercambios con países terceros, y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para proceder a los controles veterinarios, respecto del mercado único.

5. Veterinario oficial: el veterinario designado por la autoridad competente.

CAPÍTULO II

Controles en origen

Artículo 3.

1. Sólo se destinarán a los intercambios los productos a que se refiere el artículo 1 que se hayan obtenido, controlado, marcado y etiquetado de conformidad con la normativa correspondiente a los mismos y que vayan acompañados, hasta su destinatario final, expresamente mencionado, del certificado de inspección veterinaria, del certificado de salubridad o de cualquier otro documento establecido en la normativa nacional o comunitaria específica.

Los establecimientos de origen garantizarán, mediante un autocontrol permanente, que los productos mencionados anteriormente satisfacen los requisitos del párrafo anterior.

Sin perjuicio de las tareas de control atribuidas al veterinario oficial, la autoridad competente realizará un control regular de los establecimientos, con objeto de asegurarse que los productos destinados a los intercambios responden a los requisitos de su normativa específica o, en el caso de los productos a los que se refiere el anexo B, a los requisitos del Estado miembro de destino.

Cuando existan sospechas fundadas de que no se respetan los requisitos antes citados, la autoridad competente realizará las verificaciones necesarias y, en caso de que se confirmen las sospechas, tomará las medidas pertinentes que podrán llegar hasta la suspensión de la autorización del establecimiento.

2. Cuando el transporte comprenda varios lugares de destino, se agruparán los productos en tantos lotes como lugares de destino haya. Cada lote irá acompañado de la documentación mencionada en el primer párrafo del apartado anterior.

Cuando los productos contemplados en el artículo 1 vayan a ser exportados a un país tercero, el transporte permanecerá bajo control oficial hasta el lugar de salida del territorio comunitario.

3. Para proceder a importaciones facultativas de determinados países terceros, la Administración General del Estado informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de la existencia de tales importaciones.

Cuando se introduzcan productos no autorizados en territorio nacional para importaciones facultativas, con destino a otro Estado miembro que sí las autoriza, se procederá a un control de sus documentos de origen y de destino, de conformidad con lo estipulado en la normativa sobre controles veterinarios aplicables a los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros.

Se prohíbe la reexpedición de los productos sometidos a importaciones facultativas, salvo si están destinados a otro Estado miembro que haga uso de la misma facultad.

Artículo 4.

1. Las autoridades competentes velarán para que los operadores económicos garanticen el cumplimiento de las condiciones sanitarias en todas las fases de la producción, almacenamiento, comercialización y transporte de los productos a que se refiere el artículo 1.

Además velarán para que:

a) Los productos obtenidos de conformidad con las normativas mencionadas en el anexo A se controlen de la misma manera, desde un punto de vista sanitario, ya estén destinados a otro Estado miembro o al mercado nacional.

b) Los productos mencionados en el anexo B no se expidan hacia otro Estado miembro, si no pueden comercializarse en el territorio nacional por motivos que se justifican por el artículo 36 del Tratado de Roma (peligro para la salud pública).

2. Las autoridades competentes, sin perjuicio de la normativa comunitaria específica en materia de infracciones y sanciones, aplicarán lo establecido en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, de infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, así como cualquier otra normativa específica de las Comunidades Autónomas, para sancionar cualquier infracción cometida contra la legislación sanitaria por personas físicas o jurídicas, en los supuestos de actuación por infracciones contra la normativa sanitaria y, en particular, cuando se compruebe que la documentación establecida no corresponde al estado real de los productos o que se ha colocado la marca de salubridad en productos no conformes con dicha normativa.

CAPÍTULO III

Controles en destino

Artículo 5.

1. Las autoridades competentes aplicarán a las mercancías procedentes de otro Estado miembro las medidas de control siguientes: verificarán en los lugares de destino de la mercancía, mediante controles veterinarios, por sondeo y de carácter no discriminatorio, el cumplimiento de los requisitos del artículo 3; se podrá además proceder a toma de muestras.

Asimismo, cuando se disponga de elementos de información que permitan suponer que se comete una infracción, se efectuarán controles durante el transporte de la mercancía, incluido el control de conformidad de los medios de transporte, aun cuando la mercancía vaya con destino a otro Estado miembro.

Cuando los productos contemplados en el artículo 1 y originarios de otro Estado miembro, estén destinados a:

a) Un establecimiento bajo la responsabilidad de un veterinario oficial, este último velará para que se admitan en dicho establecimiento únicamente los productos que cumplan los requisitos establecidos en el apartado 1 del artículo 3 relativos al marcado, etiquetado y documentos de acompañamiento o, en caso de los productos contemplados en el anexo B, cumplan la normativa nacional específica.

b) Un intermediario autorizado que proceda a fraccionar los lotes o a una empresa comercial con múltiples sucursales o a cualquier establecimiento en el que no se disponga de la presencia permanente de un veterinario oficial, estarán obligados a verificar, antes de

cualquier fraccionamiento o comercialización, la presencia de las marcas y documentos mencionados en el párrafo anterior y a comunicar cualquier incumplimiento o anomalía a la autoridad competente.

c) Otros destinatarios, en particular en caso de descarga parcial durante el transporte, el lote deberá ir acompañado, con arreglo al apartado 1 del artículo 3, del original del documento mencionado en el párrafo a).

Las garantías que deberán proporcionar los destinatarios a los que se refieren los párrafos b) y c) se determinarán mediante un compromiso, que deberá firmarse con la autoridad competente, con ocasión del registro previo previsto en el apartado 3. La autoridad competente comprobará, mediante controles por sondeo, el cumplimiento de tales garantías.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, los productos no regulados por normativa comunitaria, y en particular los contemplados en el anexo B, deberán provenir de establecimientos que respeten las normas vigentes en el ordenamiento nacional español. El Estado miembro de origen se cerciorará de la conformidad de dichos productos con dichos requisitos.

3. Los operadores económicos que reciban entregas de productos procedentes de otro Estado miembro o que procedan al fraccionamiento de un lote de tales productos:

a) Estarán sujetos a un registro previo, según las condiciones que fije la autoridad competente.

b) Llevarán un registro en el que consignarán dichas entregas.

c) Estarán obligados, a petición de la autoridad competente, a señalar la llegada de los productos de otro Estado miembro en la medida necesaria para efectuar los controles previstos en el apartado 1.

d) Conservarán, durante un mínimo de doce meses, la documentación de acompañamiento contemplada en el artículo 3, a fin de presentarla a la autoridad competente, a petición de ésta.

Artículo 6.

1. En los controles que se realicen en los lugares por los que puedan introducirse en el territorio de la Comunidad productos procedentes de un país tercero, tales como puertos, aeropuertos y puestos fronterizos con países terceros situados en territorio nacional, se adoptarán las medidas siguientes:

a) Se procederá a una comprobación documental del origen de los productos.

b) Se aplicarán a los productos de origen comunitario las normas de control establecidas en el artículo 5.

c) Se someterán los productos procedentes de países terceros a las normas por las que se establecen los controles veterinarios aplicables a los productos que se introduzcan en la Comunidad, procedentes de países terceros.

2. No obstante, como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, todos los productos transportados por medios que enlacen, de un modo regular y directo, dos puntos geográficos de la Comunidad, estarán sujetos a las normas de control previstas en el artículo 5.

Artículo 7.

Si, al efectuar un control en el lugar de destino del envío o durante el transporte, la autoridad competente comprueba:

1. La presencia de agentes causantes de una enfermedad, contemplados en el anexo I del Real Decreto 959/1986, de 25 de abril, y en la Decisión de la Comisión 89/162/CEE y sus modificaciones, de una zoonosis o enfermedad o de cualquier causa que pueda constituir un peligro grave para los animales o para el hombre, o que los productos proceden de una región afectada por una enfermedad epizoótica, ordenará la destrucción del lote o cualquier otro uso contemplado en la normativa nacional, salvo, por lo que se refiere a los aspectos de sanidad animal, si se trata de productos sujetos a uno de los tratamientos previstos en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio.

Los gastos derivados de la destrucción del lote correrán a cargo del expedidor o de su representante.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunicarán inmediatamente a la Administración General del Estado las comprobaciones realizadas, las decisiones

tomadas y los motivos de dichas decisiones y ésta, a su vez, comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión estas circunstancias.

Serán de aplicación las medidas de salvaguardia previstas en el artículo 9.

2. Que la mercancía no reúne las condiciones exigidas por la normativa nacional o comunitaria, y si las condiciones de salubridad o de sanidad animal lo autorizan, permitirá al expedidor o su representante optar por:

a) La destrucción de las mercancías, o

b) Su utilización para otros fines, incluida su reexpedición con la autorización de la autoridad competente del país del establecimiento de origen.

No obstante, en caso de que se observen incumplimientos en la documentación de acompañamiento, se podrá conceder un plazo al expedidor para su regularización, antes de recurrir a esta última posibilidad.

Artículo 8.

1. En los casos previstos en el artículo 7, la Administración General del Estado solicitará a las autoridades competentes del Estado miembro de expedición que informe de las medidas tomadas, en especial la naturaleza de los controles realizados, las decisiones adoptadas y los motivos de las mismas.

Si se comprueban repetidos incumplimientos, la Administración General del Estado informará de éstos a la Comisión y a los servicios veterinarios de los demás Estados miembros, sin perjuicio de que pueda instar de la Comisión la aplicación de las medidas previstas en el apartado 1 del artículo 8 de la Directiva del Consejo 89/662/CEE.

2. El presente Real Decreto no afectará a las vías de recurso previstas por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, contra las decisiones de la autoridad competente, y al trámite a dar a las mismas.

No obstante, en caso de conflicto, si las dos partes lo acordaren, podrán, en un plazo máximo de un mes, someter el conflicto a la apreciación de un perito que figure en una lista de peritos de la Comunidad que elaborará la Comisión. Las partes se someterán al dictamen que se emitirá en el plazo máximo de setenta y dos horas, respetando la legislación veterinaria comunitaria.

3. Los gastos relativos a la reexpedición del envío, al almacenamiento de las mercancías, su utilización para otros fines o su destrucción correrán a cargo del destinatario.

CAPÍTULO IV

Disposiciones comunes

Artículo 9.

La Administración General del Estado notificará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión la aparición, en territorio nacional, de las enfermedades contempladas en el Real Decreto 959/1986, de 25 de abril, o de cualquier zoonosis, enfermedad o causa que pueda suponer un peligro grave para los animales o para la salud humana. Las autoridades competentes en el área geográfica donde aparezcan dichas enfermedades aplicarán las medidas de lucha o prevención previstas en la normativa vigente y, en particular, la determinación de las zonas de protección, adoptando cualquier otra medida que considere pertinente.

Si con ocasión de un control efectuado en destino o en tránsito, de conformidad con el artículo 5, se comprobase la existencia de una de las enfermedades o causas mencionadas en el párrafo primero, las autoridades competentes adoptarán las medidas de prevención contempladas en la normativa vigente, sin perjuicio de que la Administración General del Estado pueda instar de la Comisión la aplicación de las medidas previstas en los apartados 2 y 3 del artículo 9 de la Directiva 89/662/CEE.

Las autoridades competentes podrán, por motivos graves de protección de la salud pública o de la salud animal, adoptar medidas cautelares con respecto a los establecimientos de origen de que se trate o, en caso de epizootia, con respecto a la zona de protección contemplada en la normativa específica; las medidas adoptadas serán notificadas de

inmediato a la Administración General del Estado, que las comunicará sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 10.

Las autoridades competentes designarán los servicios veterinarios encargados de realizar los controles previstos en el presente Real Decreto.

Las Direcciones Generales de Salud Pública, del Ministerio de Sanidad y Consumo, y de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con las Comunidades Autónomas, adoptarán las medidas necesarias para garantizar la colaboración con los Servicios de Control de los demás Estados miembros.

Artículo 11.

Las autoridades competentes garantizarán que los veterinarios oficiales, en colaboración en su caso con el personal de otros servicios habilitados para dicha finalidad, puedan, en particular:

a) Efectuar inspecciones de locales, oficinas, laboratorios, instalaciones, medios de transporte, equipos y material, productos de limpieza y mantenimiento, procedimientos utilizados para la producción o el tratamiento de productos así como marcado, etiquetado y presentación de dichos productos.

b) Llevar a cabo controles sobre el cumplimiento, por parte del personal, de las exigencias establecidas en las normas citadas en el anexo A.

c) Tomar muestras de los productos existentes, destinados al almacenamiento o la venta, puestos en circulación o transportados.

d) Examinar el material documental o informático necesario para los controles derivados de las medidas adoptadas a tenor de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3.

Para ello recabará de los establecimientos controlados la colaboración necesaria para el ejercicio de su misión.

Disposición adicional primera.

Se añade, como artículo 4 bis de la Reglamentación Técnico-Sanitaria en materia de intercambio de carnes frescas de aves para el comercio intracomunitario, e importación de las mismas de terceros países, aprobada por el Real Decreto 644/1989, de 19 de mayo; como punto 5 del artículo 3 del Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, sobre condiciones de sanidad animal que deben reunir las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario e importadas de países terceros, y, como punto 3 del artículo 3 del Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, sobre requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de países terceros, el siguiente texto:

> «Se aplicarán las normas previstas por el Real Decreto relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal y, en particular, en lo que se refiere a controles en origen, organización y curso que hay que dar a los controles a realizar por la autoridad competente, así como a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse.»

Disposición adicional segunda.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia que atribuye al Estado el artículo 149.1.10. y 16. de la Constitución Española, y en virtud de lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogados los artículos 7, 8 y 9 del Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, y los artículos 9 y 10 del Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, antes citados, así como cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final primera.

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto y, en particular, para adaptar y actualizar sus anexos.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO A

CAPÍTULO I

Real Decreto 1976/2004, de 1 de octubre, por el que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

CAPÍTULO II

Real Decreto 2551/1994, de 29 de diciembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal y sanitarias aplicables a los intercambios e importaciones de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normas específicas en el capítulo I del anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y, por lo se refiere a los agentes patógenos, en el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

Reglamento (CE) n.º 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano, y Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano.

ANEXO B

Productos no sujetos a armonización comunitaria pero cuyos intercambios se someterán a los controles establecidos en el presente Real Decreto

Otros productos de origen animal que no figuren ni en el anexo A del presente Real Decreto, ni en el anexo del Real Decreto 1316/1992. Estos productos se definirán de acuerdo con el procedimiento comunitario previsto.

§ 27

Resolución de 25 de marzo de 2014, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de marzo de 2014, por el que se establecen los puertos y aeropuertos españoles designados como "puntos de entrada con capacidad de atención a emergencias de salud pública de importancia internacional", según lo establecido en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI-2005)

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 97, de 22 de abril de 2014
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2014-4318

El Consejo de Ministros, en su reunión del día 7 de marzo de 2014, ha adoptado el Acuerdo por el que se establecen los puertos y aeropuertos españoles designados como «Puntos de Entrada con capacidad de atención a Emergencias de Salud Pública de Importancia Internacional», según lo establecido en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI-2005).

Para general conocimiento se procede a la publicación del referido Acuerdo que figura como anexo a esta resolución.

ANEXO

Acuerdo del Consejo de Ministros por el que se establecen los puertos y aeropuertos españoles designados como «Puntos de Entrada con capacidad de atención a Emergencias de Salud Pública de Importancia Internacional», según lo establecido en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI-2005)

El primer Reglamento Sanitario Internacional fue adoptado por la 22.ª Asamblea Mundial de la Salud en 1969, con el precedente del Reglamento Internacional de 1951 adoptado por la 4.ª Asamblea Mundial de la Salud. El Reglamento Sanitario Internacional (1969), que abordaba al comienzo seis enfermedades cuarentenables, fue modificado, a su vez, en 1973 y 1981, fundamentalmente para reducir el número de enfermedades abarcadas de seis a tres (fiebre amarilla, peste y cólera), así como para reflejar la erradicación mundial de la viruela.

Con el fin de reforzar la seguridad sanitaria nacional, regional y mundial se realizó una nueva revisión en lo que ha supuesto el Reglamento Sanitario Internacional de 2005 (RSI-2005). Este Reglamento fue aprobado en la 58.ª Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra el 23 de mayo de 2005, cuya revisión fue publicada en el «Boletín Oficial del Estado» el 12 marzo 2008.

En él se establece que su finalidad y alcance es el de «prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública, evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales».

Su entrada en vigor fue el 15 de junio de 2007 y su aplicación contribuirá significativamente a mejorar la seguridad internacional en el ámbito de la salud pública, al facilitar un nuevo marco para coordinar la gestión de los eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional, y permitirá reforzar la capacidad de todos los países para detectar, evaluar y notificar las amenazas a la salud pública y responder a ellas.

La Unión Europea, en su Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de octubre de 2013 sobre amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión nº 2119/98/CE, establece los criterios para que las autoridades nacionales competentes o la Comisión, notifiquen una alerta a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR), indicando que, cuando se notifiquen a la OMS acontecimientos que puedan constituir emergencias de salud pública de importancia internacional conforme al artículo 6 del RSI, se deberá notificar de manera simultánea a través del SAPR.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, establece que «el personal de los servicios de sanidad exterior responderá ante cualquier evento que pueda suponer un riesgo de salud pública en las fronteras españolas, desempeñando el papel de agente de la autoridad sanitaria y coordinando la respuesta con las distintas Administraciones a nivel local».

El Real Decreto 1418/86, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, en su artículo 2.4, establece que «es función del Ministerio de Sanidad y Consumo el régimen de actuación coordinada e inmediata en los supuestos de urgencias o emergencias que, en el tráfico internacional, afecten o puedan afectar a la salud de las personas».

Para llevar a cabo este objetivo, el Reglamento Sanitario Internacional establece las capacidades básicas necesarias, en puertos y aeropuertos internacionales, que deberán seguir los 194 Estados Partes en todo el mundo, en los que el RSI-2005 es jurídicamente vinculante, referidos a las actuaciones que realizarán a la hora de detectar emergencias de salud pública y responder a ellas, así como para compartir la información relevante.

España, como Estado parte, está obligada a dar cumplimiento al Reglamento y en concreto, como así se contempla en su artículo 20, designar los aeropuertos y puertos con las capacidades previstas en su anexo 1, para responder a eventos que puedan constituir emergencias de salud pública de importancia internacional.

A tales efectos, en coordinación con los Ministerios de Hacienda y Administraciones Públicas y de Fomento, se ha realizado una evaluación de las capacidades básicas de un total de 30 aeropuertos y 22 puertos de interés general, de acuerdo con los criterios siguientes:

Aeropuertos: Que tengan tráfico internacional de viajeros, que funcionen y tengan servicio médico aeroportuario 24 horas.

Puertos: Que reciben buques de pasaje de largo recorrido y grandes cargueros.

Tanto para puertos como aeropuertos: Tener una situación estratégica a nivel nacional y cumplir las capacidades básicas necesarias para atender a emergencias de salud pública de importancia internacional.

Existencia de servicios de sanidad exterior.

Se han identificado, como puntos de entrada, aquellos puertos y aeropuertos que cuentan con la mayoría de las capacidades básicas que permitan dar una respuesta efectiva y eficiente en caso de situaciones inusitadas e imprevistas, que puedan suponer un riesgo de salud pública de importancia internacional, asumiendo que esta designación es revisable en base a las necesidades y situaciones detectadas.

Con el fin de aplicar el Reglamento, se procede a designar esos puntos y adoptar las medidas necesarias para que éstos cumplan las capacidades básicas necesarias para dar respuesta a cualquier evento que pueda suponer una emergencia de salud pública de

importancia internacional. Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de otros gastos de personal.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas y de la Ministra de Fomento, el Consejo de Ministros, en su reunión del día 7 de marzo de 2014, acuerda:

Primero.

Designar como puntos de entrada con capacidad de atención a emergencias de salud pública de importancia internacional, según lo establecido por el RSI-2005 los siguientes puertos y aeropuertos españoles.

Puertos	Aeropuertos
1. Barcelona.	1. Barcelona-El Prat.
2. Bilbao.	2. Las Palmas de Gran Canaria.
3. Las Palmas de Gran Canaria.	3. Madrid-Barajas.
4. Málaga.	4. Málaga-Costa del Sol.
5. Palma de Mallorca.	5. Palma de Mallorca.
6. Tenerife.	
7. Valencia.	
8. Vigo.	

Segundo.

Mantenimiento de las medidas que garanticen, según establece el RSI-2005, la respuesta inmediata ante cualquier evento que pueda constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional en los puntos de entrada designados:

1. Establecimiento de los procedimientos para la actuación las 24 horas de los servicios de sanidad exterior en los puntos de entrada designados.
2. Mantenimiento del equipamiento básico para afrontar cualquier emergencia de salud pública de importancia internacional.
3. Los medios necesarios, en los servicios centrales del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para dar apoyo a las actividades que se realicen en los servicios de sanidad exterior.

§ 28

Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 32, de 7 de febrero de 2006
Última modificación: 27 de noviembre de 2009
Referencia: BOE-A-2006-1916

El control fronterizo de cualquier sustancia con implicaciones sobre la salud pública ha venido siendo una constante en nuestro ordenamiento jurídico y, desde la aprobación de la Constitución Española en 1978, es una competencia atribuida en exclusiva al Estado, recogida en el artículo 149.1.16.ª Desde entonces, y con la finalidad de evitar cualquier riesgo sanitario, se controlan los alimentos, los medicamentos y las materias primas para su fabricación, así como las muestras de cualquier tipo. Estos controles se realizan a través de la estructura periférica de la Administración General de Estado bajo las directrices del Ministerio de Sanidad y Consumo, y se han establecido las diferencias necesarias en cuanto al tipo de productos y las unidades administrativas especializadas en llevarlos a cabo.

La variedad de los productos objeto de importación y exportación aconseja establecer normas en cuanto a la documentación sanitaria y los demás documentos exigibles a los importadores y exportadores, que al mismo tiempo permitan un despacho rápido de los productos que puedan alterarse. Por ello, este real decreto especifica las condiciones para la importación y exportación de muestras de sustancias biológicas y establece un sistema de registro voluntario que permite su importación y exportación continua, lo que resulta imprescindible en estos momentos por el incremento constante de la importación y la exportación de muestras con finalidad diagnóstica, analítica o de investigación.

En el establecimiento del registro de importadores y exportadores se ha tenido presente la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en lo que se refiere a las muestras de personas físicas que deban aparecer identificadas por sus datos personales, y asimismo se han mantenido las cautelas de dicha ley en el tratamiento informático y los derechos que reconoce sobre acceso, rectificación y cancelación de los datos.

Este real decreto, que establece los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española y de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública, y en el artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de enero de 2006,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto establece los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas para el diagnóstico o la investigación en seres humanos y crea un registro voluntario de importadores y exportadores de este tipo de muestras.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. A los efectos de este real decreto se considera muestra biológica cualquier material humano o de otra procedencia, así como cualquier sustancia, patógena o no, que se destine al diagnóstico o investigación en seres humanos, incluidas las sustancias infecciosas tal como se definen en las normas para el transporte de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos aprobadas por la Organización Mundial de la Salud.

Se incluyen también las muestras destinadas a la evaluación del funcionamiento de reactivos de diagnóstico in vitro, siempre que sean de aplicación en seres humanos; así como la importación y exportación de células progenitoras hematopoyéticas, exclusivamente para las realizadas por la Organización Nacional de Trasplantes en la búsqueda de donantes no emparentados.

2. Quedan excluidas del ámbito de este real decreto las materias primas destinadas a la elaboración de medicamentos, productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal.

De igual forma, se excluye la importación y exportación de embriones y gametos humanos, sangre del cordón umbilical, células y tejidos fetales, células progenitoras hematopoyéticas, células troncales adultas y embrionarias y células de la médula ósea, así como los órganos y tejidos humanos para trasplante, con finalidad terapéutica o de restauración de funciones.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto se entiende por:

a) Sustancia infecciosa: una sustancia que contiene un microorganismo viable, tal como una bacteria, un virus, un parásito, un hongo y un prión, que se sabe o se sospecha de forma razonable que causa enfermedad en humanos o animales.

b) Espécimen diagnóstico: cualquier material humano o animal incluyendo, pero no limitando, excretas, sangre o sus componentes, tejidos y fluidos tisulares, colectados con el propósito de hacer un diagnóstico, excluyendo animales vivos infectados.

Artículo 4. *Puntos habilitados para la entrada y salida de muestras.*

La entrada y salida de este tipo de muestras sólo se efectuará en los recintos aduaneros relacionados en el anexo I.

Artículo 5. *Requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6 para los importadores y exportadores inscritos en este Registro, la importación y exportación de muestras biológicas quedan sujetas a los requisitos generales previstos en este artículo.

2. Para la importación de muestras biológicas, el interesado deberá dirigir una solicitud a la Dirección General de Salud Pública en la que se manifieste el tipo de muestra que se pretende importar. A esta solicitud se acompañará la documentación siguiente:

a) Certificación sanitaria de origen en la que la autoridad competente en origen identifique el envío, sus características y el posible riesgo sanitario si lo hubiere. Se cumplimentará el anexo II, si se trata de importadores ocasionales, o el anexo III, si se trata de importadores registrados.

b) Declaración escrita en la que el destinatario del producto se responsabilice de su correcta utilización y destrucción.

c) Acreditación de la actividad del importador: el organismo importador debe estar suficientemente acreditado en función de su actividad y cumplir la normativa de seguridad laboral aplicable a estos productos.

d) Modelo de despacho cumplimentado, según anexo IV.

Los envíos cumplirán las normas de transporte, embalaje, etiquetado y documentación que estipulan las normas nacionales e internacionales.

La resolución por la que se autorice o deniegue la importación de muestras biológicas se adoptará según lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Para la exportación de muestras biológicas, el interesado deberá presentar una declaración a la Dirección General de Salud Pública en la que figure la información necesaria para identificar la muestra y su destino.

La resolución por la que se autorice o deniegue la exportación de muestras biológicas se adoptará según lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

En el caso de que la autoridad sanitaria de destino exija un certificado sanitario de origen, éste se solicitará a la citada Dirección General, que establecerá en cada caso los requisitos correspondientes. Este certificado se expedirá de forma automática si el interesado se encuentra inscrito en el Registro de importadores y exportadores de muestras biológicas.

Artículo 6. *Registro voluntario de importadores y exportadores de muestras biológicas.*

1. Los importadores y exportadores, personas físicas o jurídicas, que de forma regular –al menos una vez al trimestre– efectúen operaciones de importación y exportación de muestras, podrán solicitar su inscripción en el Registro de importadores y exportadores de muestras biológicas, que se crea en el Ministerio de Sanidad y Consumo, adscrito a la Dirección General de Salud Pública y que será gestionado por la Subdirección General de Sanidad Exterior.

2. La inscripción en este Registro, en el caso de las importaciones, exime de la obligación de presentar el certificado de la autoridad sanitaria de origen descrito en el artículo 5.2.a) y, en el caso de las exportaciones, permite la obtención automática del certificado en el que se determine el tipo de productos y el período de tiempo en el que se efectúan las correspondientes operaciones.

Artículo 7. *Requisitos para la inscripción en el Registro.*

1. Los importadores que soliciten estar incluidos en el Registro de importadores y exportadores de muestras biológicas deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Aportar el documento de la autoridad sanitaria competente en el país de origen o de los centros autorizados a tal efecto, que certifique que el centro expedidor cuenta con la autorización sanitaria para la manipulación y exportación de muestras, especificando el tipo de muestras para el que está autorizado.

b) Presentar el certificado de la autoridad sanitaria española en el que se indique que cuenta con los medios adecuados para la manipulación y posterior destrucción del producto una vez utilizado, por sí mismo o a través de empresas especializadas. En este caso se indicará también el tipo de muestras para el que está autorizado.

En el caso de donantes de progenitores hematopoyéticos y bancos de sangre de cordón umbilical de países no pertenecientes a la Unión Europea, reconocidos por la Asociación Mundial de Donantes de Médula (WMDA), así como en la búsqueda de donantes no emparentados, bastará para la inscripción en este Registro que se aporte por la Organización Nacional deTrasplantes una relación que incluya los Centros que realizan esta función y se encuentren acreditados para ello.

En el supuesto de personas físicas o jurídicas inscritas en este Registro, bastará que citen en cada envío su número de inscripción y aporten la documentación que identifica las muestras, según los anexos III y IV. En el caso de las muestras a que se refiere el párrafo anterior, se cumplimentará el documento que figura como anexo V.

2. Las personas físicas o jurídicas que pretendan exportar muestras de forma permanente presentarán el certificado de la autoridad sanitaria competente, dirigido a la

Dirección General de Salud Pública, en el que se indique que cuentan con los medios adecuados para la obtención y manipulación de las muestras, así como para su adecuado envasado y transporte.

Artículo 8. *Validez de la inscripción.*

Los importadores y exportadores inscritos en este Registro deberán renovar la documentación cada cinco años o actualizarla cuando exista una modificación en el tipo de muestra a importar o exportar, para lo que aportarán la documentación indicada en el artículo anterior.

La falta de renovación, así como cualquier variación en el tipo de muestras no autorizadas, dará lugar a la baja en el Registro de importadores y exportadores.

Artículo 9. *Resolución sobre la inscripción en el Registro.*

La resolución sobre la inclusión y exclusión en este Registro corresponde a la Dirección General de Salud Pública, que deberá resolver y notificar en el plazo de un mes; las solicitudes sobre las que no haya recaído resolución expresa transcurrido dicho plazo se considerarán aprobadas.

Contra las resoluciones por las que se conceda o deniegue la inscripción se podrá recurrir según lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 10. *Tratamiento de datos de carácter personal.*

1. En el caso de que fuera necesario solicitar datos de carácter personal, referidos a las muestras de personas físicas concretas, para su inclusión en el Registro de importadores o exportadores, se estará a lo dispuesto en el artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, informándoles de modo expreso e inequívoco:

a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de estos datos y de los destinatarios de la información.

b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.

c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.

d) De la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

2. Este Registro no será público y sólo se expedirá certificación de los datos personales inscritos en él a solicitud de la persona inscrita; de las administraciones competentes en materia de sanidad exterior o de seguridad de la Unión Europea; de terceros países o de los organismos internacionales, previa justificación por los mismos de la necesidad de los datos. A estos efectos, se entenderá prestado el consentimiento por el interesado mediante su solicitud de inclusión en el Registro, extremo del que se le informará expresamente. Cuando se expidan certificaciones para las administraciones aludidas, se les hará la advertencia de que los datos certificados no son públicos y que sólo pueden ser utilizados para la finalidad exclusiva que haya justificado la expedición de la certificación.

A este fin se incluye en el dorso de los correspondientes anexos de este real decreto una nota informativa, referida únicamente a las personas físicas, en la que se hacen constar estos derechos.

3. En relación con la estructura del Registro de importadores y exportadores, se estará a lo dispuesto en el artículo 20.2 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. La responsabilidad sobre el uso interno por la Administración General del Estado de los datos de carácter personal recogidos en este Registro corresponderá a la Dirección General de Salud Pública, que también asegurará el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Artículo 11. *Facultades de la Administración General del Estado.*

En los supuestos en que existan sospechas de que en una importación o exportación de productos a los que se refiere este real decreto estos puedan resultar potencialmente peligrosos en determinadas situaciones, la autoridad sanitaria adoptará las medidas necesarias para impedir su exportación o importación o para someter las autorizaciones a condiciones especiales.

Artículo 12. *Colaboración con las comunidades autónomas.*

Una vez inscrito en el Registro un importador o exportador, el Ministerio de Sanidad y Consumo informará a los servicios competentes de la comunidad autónoma donde radique el centro autorizado para la manipulación de muestras biológicas sobre las características de la inclusión del importador o exportador en el Registro y el tipo de muestras para las que se encuentra autorizado.

Artículo 13. *Infracciones.*

1. Son infracciones graves los siguientes incumplimientos a lo dispuesto en este real decreto:

a) La importación de muestras sin la autorización establecida en el artículo 5.2, cuando no se genere riesgo para la salud, en conexión con el artículo 35.B).1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
b) La exportación de muestras sin presentar a la Dirección General de Salud Pública la declaración establecida en el artículo 5.3, cuando no se genere riesgo para la salud, en conexión con el artículo 35.B).1.ª de la Ley General de Sanidad.
c) El incumplimiento de los requerimientos específicos que formule la Dirección General de Salud Pública, siempre que se produzca por primera vez, con arreglo al artículo 35.B).4.ª de la Ley General de Sanidad.
d) La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a la autoridad sanitaria o a sus agentes, con arreglo a lo previsto en el artículo 35.B).5.ª de la Ley General de Sanidad.

2. Son infracciones muy graves los siguientes incumplimientos a lo dispuesto en este real decreto:

a) La importación de muestras sin la autorización establecida en el artículo 5.2, cuando se genere riesgo para la salud, en conexión con el artículo 35.C).1.ª de la Ley General de Sanidad.
b) La exportación de muestras sin presentar a la Dirección General de Salud Pública la declaración establecida en el artículo 5.3, cuando se genere riesgo para la salud, en conexión con el artículo 35.C).1.ª de la Ley General de Sanidad.
c) Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves, o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión, con arreglo al artículo 35.C).1.ª de la Ley General de Sanidad.
d) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formule la Dirección General de Salud Pública, con arreglo al artículo 35.C).4.ª de la Ley General de Sanidad.
e) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a la autoridad sanitaria o a sus agentes, con arreglo a lo previsto en el artículo 35.C).5.ª de la Ley General de Sanidad.
f) La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes, con arreglo a lo previsto en el artículo 35.C).6.ª de la Ley General de Sanidad.

Artículo 14. *Sanciones.*

Las infracciones a lo dispuesto en este real decreto serán sancionadas conforme a lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley General de Sanidad.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública y en el artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en este real decreto y para la modificación de sus anexos.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Recintos aduaneros y Puntos fronterizos habilitados

Barcelona.
Bilbao.
La Farga de Moles.
Madrid.
Málaga.
Palma de Mallorca.
Sevilla.
Valencia.
Vitoria.
Santa Cruz de Tenerife.

ANEXO II

Certificado sanitario para la importación de muestras biológicas y sustancias infecciosas, para fines diagnósticos analíticos y de investigación. Importación ocasional

Datos del envío:

Naturaleza del envío (si se trata de muestras diagnósticas y/o sustancias infecciosas): .....
.....
.....

Descripción del producto .....

N.º envases .....Peso neto .....:

N.º UN (1) .....Riesgo subsidiario en caso de alteración del envase: Sí No

Uso al que va destinado: .....

Origen del producto:

Nombre y dirección del remitente (persona física o jurídica): .....
.....
.....

Destino del producto:

El producto se envía

De: .....
.....

A: .....
.....

Nombre y dirección del expedidor (transportista): .....

Medio de transporte (2): .....

Nombre y dirección del destinatario (persona física o jurídica): .....
.....
.....

Certificación:

El abajo firmante, como responsable sanitario, certifica que

1. El envío se corresponde con los datos reseñados en este certificado.

2. El material ha sido acondicionado, conservado, envasado, embalado y etiquetado siguiendo las normas establecidas para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes de diagnóstico de la OMS (WHO/EMC/97.3) Regulaciones de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA). Sección 5 Embalajes. Formularios n.º 602 y n.º 650 y Sección 3. 3.6.2. División 6.2 Sustancias infecciosas.

3. La institución/ laboratorio remitente cumple con las normas nacionales e internacionales de bioseguridad.

4. En el caso de sustancias infecciosas, la empresa de transporte está autorizada para ello.

Hecho en ..... , a .....

FIRMA Y SELLO DE LA AUTORIDAD SANITARIA DE ORIGEN

(1) Número internacional de Naciones Unidas que acredita el riesgo humano o animal (2014 humano, 2900 animal).

(2) Deberá cumplir las normas internacionales de transporte en todo caso.

Ministerio de Sanidad y Política Social.
Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.
Subdirección General de Sanidad Exterior.
Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.
mbiologicas@msps.es
(dorso del impreso)

Cualquier dato de carácter personal que figure en este anexo se encuentra protegido por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal que figuran en este anexo se encuentran exclusivamente a disposición de la autoridad sanitaria, no pudiendo ser cedidos a terceros. Los interesados tienen derecho a solicitar cualquier muestra biológica bajo clave que no pueda relacionarse con un paciente concreto.

En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante el envío de una carta certificada a la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social (P.º del Prado, 18-20. 28071 Madrid).

ANEXO III

Certificado sanitario para la importación de muestras biológicas y sustancias infecciosas, para fines diagnósticos analíticos y de investigación. Importadores registrados

Datos del envío:

Naturaleza del envío (si se trata de muestras diagnósticas y/o sustancias infecciosas) (3): .....
.....
.....

Descripción del producto .....

N.º envases .....Peso neto .....:

N.º UN (1) .....Riesgo subsidiario en caso de alteración del envase: Sí No

Uso al que va destinado (3): .....

Origen del producto:

Nombre y dirección del laboratorio / institución remitente: .....
.....
.....

Destino del producto:

El producto se envía

De: .....
.....

A: .....
.....

Nombre y dirección del expedidor (transportista): .....

Medio de transporte (2): .....

Nombre y dirección del destinatario: .....
.....
.....

Nombre y dirección del laboratorio / institución destinatario: .....
.....
.....

Certificación:

El abajo firmante, como responsable del Centro, acredita que

1. El envío se corresponde con los datos reseñados en este documento de acreditación.

2. El material ha sido acondicionado, conservado, envasado, embalado y etiquetado siguiendo las normas establecidas para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especÍmenes de diagnóstico de la OMS (WHO/EMC/97.3) Regulaciones de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA). Sección 5 Embalajes. Formularios n.º 602 y n.º 650 y Sección 3. 3.6.2. División 6.2 Sustancias infecciosas.

3. La institución/ laboratorio remitente cumple con las normas nacionales e internacionales de bioseguridad.

4. En el caso de sustancias infecciosas, la empresa de transporte está autorizada para ello.

Hecho en ..... , a .....

FIRMA Y SELLO DE LA AUTORIDAD SANITARIA DE ORIGEN

(1) Número internacional de Naciones Unidas que acredita el riesgo humano o animal (2014 humano, 2900 animal).

(2) Deberá cumplir las normas internacionales de transporte en todo caso.

(3) En el caso de que las muestras biológicas tengan que ver con un ensayo clínico, se citará el número de autorización o código de protocolo.

Ministerio de Sanidad y Política Social.
Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.
Subdirección General de Sanidad Exterior.
Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.
mbiologicas@msps.es
(dorso del impreso)

Cualquier dato de carácter personal que figure en este anexo se encuentra protegido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal que figuran en este anexo se encuentran exclusivamente a disposición de la autoridad sanitaria, no pudiendo ser cedidos a terceros. Los interesados tienen derecho a solicitar cualquier muestra biológica bajo clave que no pueda relacionarse con un paciente concreto.

En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante el envío de una carta certificada a la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social (P.º del Prado, 18-20. 28071 Madrid).

ANEXO IV

Modelo de despacho cumplimentado

DATOS DEL ENVÍO

Descripción: .....
Número de envases: .....
Destinatario: .....
País de origen: .....
Expedidor: .....
N.º fax solicitante: .....
Correo electrónico solicitante: .....
Medio de transporte: .....
Recinto aduanero por el que tendrán entrada o salida las muestras: .....

DECLARACIÓN ..... (Cumplimiento del Real Decreto .....)

El Inspector

Ministerio de Sanidad y Política Social.
Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.
Subdirección General de Sanidad Exterior.
Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.
mbiologicas@msps.es
(dorso del impreso)

Cualquier dato de carácter personal que figure en este anexo se encuentra protegido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal que figuran en este anexo se encuentran exclusivamente a disposición de la autoridad sanitaria, no pudiendo ser cedidos a terceros. Los interesados

tienen derecho a solicitar cualquier muestra biológica bajo clave que no pueda relacionarse con un paciente concreto.

En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante el envío de una carta certificada a la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social (P.º del Prado, 18-20. 28071 Madrid).

ANEXO V

Certificado sanitario para la importación de muestras para fines analíticos en las búsquedas de donantes no emparentados

DATOS DEL ENVÍO:

Naturaleza del material: Muestra para uso diagnóstico.
Descripción y uso del producto:
❑ Muestra de sangre humana para realización de tipaje HLA confirmatorio.
❑ Muestra de sangre humana para confirmación de serología por parte del centro de trasplante.

Código del donante:

Cantidad de ml de sangre solicitada: .....

Riesgo subsidiario:

Origen del producto.

Registro de donantes remitente: .....

Dirección: .....

País: ..... Tl: ..... Fax: .....

e-mail: .....

Destino del producto.

Nombre del centro: .....

Servicio: .....

Responsable: .....

Dirección: .....

Ciudad: ..... Tl: ..... Fax: .....

e-mail: .....

Medio de transporte:

Certificación:

El abajo firmante como Director Médico del Centro, certifica que ha sido solicitado al Registro de Donantes . . . . . , la muestra referida anteriormente con finalidad diagnóstica para la búsqueda de donante no emparentado para la realización de un transplante alogénico.

En . . . . . , a . . . de . . . . . de . . .

Firma del responsable

Ministerio de Sanidad y Política Social.
Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.
Subdirección General de Sanidad Exterior.
Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.

mbiologicas@msps.es
(dorso del impreso)

Cualquier dato de carácter personal que figure en este anexo se encuentra protegido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal que figuran en este anexo se encuentran exclusivamente a disposición de la autoridad sanitaria, no pudiendo ser cedidos a terceros. Los interesados tienen derecho a solicitar cualquier muestra biológica bajo clave que no pueda relacionarse con un paciente concreto.

En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante el envío de una carta certificada a la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social (P.º del Prado 18-20. 28071 Madrid).

§ 29

Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 315, de 30 de diciembre de 2014
Última modificación: 24 de agosto de 2022
Referencia: BOE-A-2014-13621

La exportación de productos agrarios de origen animal es vital para la economía española.

Los países importadores establecen requisitos sanitarios a los que deben ajustarse nuestras exportaciones. Corresponde a la Administración General del Estado garantizar ante los terceros países el cumplimiento de los mismos, mediante la expedición de certificados veterinarios de exportación.

El sistema actual de certificación es complejo y no está suficientemente armonizado, solapándose, en algunos casos, el papel de diferentes agentes que intervienen en la cadena. Aunque se ha avanzando en la utilización de sistemas electrónicos, aún siguen utilizándose documentos en papel.

Como consecuencia, persisten ciertas trabas a la expansión de las exportaciones españolas de dichos productos.

El sistema de certificación requiere de una revisión con el objetivo de aclarar qué debe certificarse, cómo y por quién; a la vez debe agilizarse, para facilitar a los operadores las gestiones necesarias para la obtención de los certificados veterinarios de exportación. El sistema debe respetar las competencias de las diferentes autoridades que participan en el mismo, estableciendo mecanismos de coordinación y comunicación y evitando solapamientos, y, a la vez, debe mantenerse y reforzarse el nivel de garantía sanitaria que ofrece ante los países importadores.

El sistema de certificación que regula este real decreto se basará de manera fundamental en las exigencias de los terceros países, diferenciándose entre aquéllos que solamente prevén requisitos idénticos o asimilables a los aplicables para los intercambios dentro de la Unión Europea de estas mercancías, y aquéllos que exigen requisitos adicionales, sea en materia de sanidad animal o de salud pública. En el primer supuesto, las certificaciones se basan en el propio sistema de autocontrol que los operadores ya están obligados a llevar a cabo de acuerdo con la normativa de la Unión Europea, que establece *per se* un elevado nivel de garantía sanitaria, así como en los resultados de la actividad rutinaria de los servicios veterinarios oficiales de las comunidades autónomas, y la información oficial disponible en las bases de datos y redes de comunicación de las administraciones; todo ello sin perjuicio de otras exigencias establecidas por los países importadores, como la autorización previa por el mismo en base a auditorías documentales o físicas, supuesto habitual en el comercio internacional de estas mercancías.

La exigencia de las listas de establecimientos exportadores que se contempla en el artículo 11, así como de los registros de usuarios del artículo 17, resulta necesaria y proporcionada, de acuerdo con el artículo 5 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, al concurrir la razón imperiosa de la sanidad animal, en concomitancia con la de salud pública.

En el segundo caso, para reforzar las garantías ofrecidas por los sistemas de autocontrol, como quiera que para la exportación se requiere de certificados veterinarios de exportación específicos basados en acuerdos sanitarios (ASE) y, específicamente, en el de los alimentos de origen animal o que contengan productos de origen animal, los operadores deberán establecer un sistema adicional de verificación, auditado externamente, de modo que para cada envío expedido pueda evidenciarse que se han recopilado y analizado, de manera previa a la expedición y a la emisión del certificado veterinario de exportación, todos los datos relevantes para asegurar la correcta trazabilidad de los productos a exportar y el cumplimiento de los requisitos establecidos en el certificado veterinario de exportación.

Se contempla el uso de la herramienta CEXGAN, por parte de los operadores comerciales y de los organismos independientes de control, dado que se trata de personas jurídicas, generalmente sociedades de capital o cooperativas, que dispone de los medios electrónicos y de personal suficiente a estos efectos. De esta manera, las comunicaciones con la Administración se agilizarán en un aspecto que demanda una pronta actividad administrativa como es la exportación de mercancías.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en su artículo 12, dispone que la exportación de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, cualquiera que sea su posterior destino y su inspección, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección, recintos o puntos de salida autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado; que dichas mercancías deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en dichos puestos de inspección fronterizos, centros de inspección, puntos o recintos y que en las exportaciones, asimismo, las inspecciones o pruebas sanitarias también podrán iniciarse en los establecimientos de producción autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado, siendo en todo caso necesaria la correspondiente autorización sanitaria para ser despachados por las aduanas. Es preciso, por tanto, concretar la necesaria actuación de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, emitiendo un certificado veterinario genérico o especifico, en función de los casos, o comunicando su no intervención, como paso previo a las actuaciones aduaneras, de manera que no se procederá a despachar la mercancía por los Servicios del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria sin esa actuación previa.

En este sentido, los Servicios Veterinarios Oficiales de la Administración General del Estado expedirán los certificados veterinarios de exportación exigidos por los terceros países en función de cada mercancía basándose en la documentación que aporten los operadores comerciales; en las declaraciones o certificaciones sanitarias expedidas por los Servicios Veterinarios Oficiales de las comunidades autónomas o los veterinarios en el ejercicio de su profesión específicamente habilitados al efecto como agentes certificadores para actuar en este ámbito de las exportaciones, en función de cada caso, así como en sus propias actuaciones de control.

Cuando por exigencias de un país importador se requiera la realización de otras pruebas o controles sanitarios, previos a los realizados por los Servicios Veterinarios Oficiales de la Administración General del Estado, éstos podrán ser realizados por la Administración directamente o a través de entidades acreditadas a estos efectos, en función de lo que al efecto exige el tercer país.

El Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en su artículo 12, prevé que los alimentos y piensos exportados o reexportados de la Comunidad para ser comercializados en países terceros deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria, salvo que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de

conducta y otros instrumentos legales y administrativos vigentes del país importador exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa. Y que, no obstante, cuando sean aplicables las disposiciones de un acuerdo bilateral celebrado entre la Comunidad o uno de sus Estados miembros y un país tercero, los alimentos y piensos exportados de la Comunidad o de dicho Estado miembro a ese país tercero deberán cumplir dichas disposiciones.

En iguales términos se pronuncia el artículo 12 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

Asimismo, el artículo 43 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, establece disposiciones aplicables a la exportación de dichos subproductos.

Todos estos aspectos requieren del necesario desarrollo reglamentario, que se aborda mediante este real decreto, que se dicta al amparo de la facultad de desarrollo normativo prevista en la Disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en la Disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio.

Para garantizar la adecuada coordinación entre las Administraciones, se crea un órgano específico en el seno de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

En la elaboración de esta disposición ha emitido su informe la Agencia Española de Protección de Datos, y han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de noviembre de 2014,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y finalidad.*

1. El objeto de esta norma es, en relación con la exportación:

a) Regular los requisitos y procedimiento de certificación veterinaria de las mercancías y productos previstos en el artículo 2.

b) Regular los requisitos específicos que deberán cumplir los establecimientos que intervienen en la exportación de productos sujetos a certificación veterinaria, para la obtención de dichos certificados veterinarios de exportación.

c) Regular las bases de datos y registros gestionados por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que serán operativos en este ámbito.

d) Establecer mecanismos de coordinación entre las autoridades competentes en la certificación veterinaria para la exportación.

2. Son finalidades de este real decreto:

a) Reforzar las garantías sanitarias ofrecidas por el sistema de certificación veterinaria para la exportación, mejorando, así mismo, la coordinación y la comunicación entre las autoridades competentes que participan en el mismo.

b) Reducir la carga administrativa que conlleva la obtención de certificados veterinarios de exportación, mediante el uso de sistemas electrónicos de comunicación y la creación de una aplicación en línea para la gestión integral de la solicitud y el procedimiento de emisión de los certificados veterinarios de exportación.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Están incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto los animales vivos, los productos animales o de origen animal, los productos para la alimentación animal y los productos zoosanitarios; así como cualquier otro producto sujeto a certificación veterinaria para su exportación, por exigencias del tercer país.

Los animales y productos del párrafo anterior se especificarán por Orden del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en función de la Nomenclatura Combinada de la Unión Europea.

2. Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de los procedimientos, requisitos y normativa aplicable para la exportación de los productos a que se refiere el apartado 1, en el ámbito aduanero, o de las inspecciones y controles distintos de los veterinarios, exigidos para dichas exportaciones.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

2. Asimismo, a efectos de este real decreto, se entenderá como:

a) Certificación veterinaria: Proceso por el que se garantiza el cumplimiento de los requisitos exigidos por los países importadores o por la normativa nacional o de la Unión Europea, mediante la emisión de certificados veterinarios de exportación y cuando procede, de las atestaciones sanitarias que sirven de base para la emisión de los mismos.

b) Certificado veterinario de exportación: Certificado veterinario oficial expedido por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, en que se especifican, en función de los acuerdos adoptados oficialmente con el país importador, las condiciones de bienestar animal, sanidad animal u otras, incluidas las de salud pública o higiene, que cumplen los productos a exportar.

c) Atestación sanitaria: Certificación veterinaria, realizada por un agente certificador, del cumplimiento de algunos o todos los requisitos exigidos para una exportación determinada, emitida con destino al Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera que en base a ella podrá emitir el certificado veterinario de exportación correspondiente o la declaración de no intervención.

d) Agente certificador: Funcionario de los Servicios veterinarios oficiales de las comunidades autónomas entre cuyas funciones figura la realización de atestaciones sanitarias; o, en su caso, veterinario autorizado o habilitado para la realización de atestaciones sanitarias, con las limitaciones que la autoridad competente considere necesarias. En este ámbito las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán hacer uso de la Delegación de tareas tal y como se establece en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 de Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

e) Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera: Los Veterinarios Oficiales de la Administración General del Estado que desempeñan su función en las unidades certificadoras adscritas a las Áreas y Dependencias Funcionales de Agricultura o de Agricultura y Pesca, de las Delegaciones o Subdelegaciones de Gobierno, y dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

f) Precertificado: Certificado que acompaña a partidas destinados a otro Estado miembro de la UE como paso previo a su re-exportación a un tercer país, según el correspondiente

acuerdo al efecto entre la Unión Europea y dicho tercer país, acompañadas de un certificado veterinario de exportación emitido por las autoridades competentes de dicho Estado miembro. El precertificado contempla los requisitos establecidos por el país tercero y sirve de garantía a las autoridades del otro Estado miembro para la emisión del certificado veterinario de exportación definitivo.

g) Establecimiento productor final: el establecimiento que realiza la última transformación o acondicionamiento del producto a exportar, antes de la expedición de la partida.

h) CEXGAN: sistema informático de apoyo a la exportación de los productos citados en el artículo 2, gestionado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que incluye información de utilidad para los operadores, autoridades implicadas y una ventanilla electrónica para la gestión integral y de manera ágil del proceso de certificación, desde la solicitud por el operador, hasta la impresión del certificado veterinario de exportación por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, incluyendo, en su caso, otras autoridades competentes implicadas en el proceso de certificación, entre otras funcionalidades.

i) Organismos independientes de control: terceros independientes que realizarán tareas de apoyo a la autoridad competente en las tareas de control, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.

Artículo 4. *Coordinación.*

1. La coordinación de las actuaciones previstas en este real decreto, entre las distintas autoridades competentes, se llevará a cabo a través de un Comité de certificación veterinaria para la exportación, dependiente de la Comisión Institucional de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. El Comité tendrá las siguientes funciones:

a) Coordinar la actuación de las diferentes autoridades competentes que intervienen en el proceso de certificación veterinaria para la exportación.

b) Estudio y análisis de los procedimientos aplicables para la autorización de los organismos independientes de control que actúan en dicho ámbito de acuerdo con la normativa específica reguladora del procedimiento de certificación veterinaria para la exportación, así como para su posterior supervisión, suspensión o extinción de la autorización, o para su apoyo o colaboración en las actividades de control oficial.

c) Considerar los procedimientos y metodología para el flujo e intercambio de información entre las autoridades competentes, o para la realización de controles oficiales específicos o reforzados en los establecimientos exportadores.

d) Promover actuaciones encaminadas al desarrollo de las exportaciones de los productos antes citados mediante la mejora constante de dicho proceso, tales como:

1.º Mantener y potenciar el nivel garantía sanitaria ofrecido por la certificación.

2.º Disminuir la carga administrativa y agilizar el proceso de certificación, sin merma de las garantías.

3.º Impulsar el uso de nuevas tecnologías de la información aplicadas a la gestión de la certificación.

e) Estudiar, debatir y proponer los procedimientos para verificar los requisitos exigidos en los certificados veterinarios de exportación, así como la aplicación uniforme de la programación de controles y la ejecución de los procedimientos que con esta finalidad se hubieran adoptado en dicho órgano.

f) Estudiar los procedimientos para la propuesta a los terceros países de los establecimientos correspondientes, cuando el tercer país exija listas restringidas de establecimientos exportadores, o sea el que lleve a cabo inspecciones o auditorías en España para autorizar a las empresas a exportar.

g) Analizar y debatir los criterios o procedimientos para la armonización de los modelos de los certificados genéricos.

h) El resto de las que le sean propuestas por las autoridades competentes en el ámbito de la certificación veterinaria para la exportación, o por la normativa reguladora de la misma.

3. El Comité estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular de la vicepresidencia del Consejo Rector de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición cuya designación corresponda a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vicepresidente: el Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

c) Vocales:

1.º En representación de la Administración General del Estado: un representante de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, un representante de la Secretaría General de Pesca del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, un representante de la Secretaría de Estado de Comercio del Ministerio de Economía y Competitividad, y un representante del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Dichos representantes serán designados por los Subsecretarios de los Departamentos respectivos.

2.º Un vocal por cada una de las autoridades competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en materia de salud pública y sanidad animal.

d) Secretario: un funcionario designado por el Presidente de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

4. El Comité se reunirá, con carácter ordinario, al menos una vez cada seis meses o a solicitud de cualquiera de sus miembros. En función de los temas a tratar, el Presidente del Comité, por iniciativa propia o a petición de cualquiera de sus miembros, podrá convocar a las reuniones del mismo a representantes de otras Administraciones Públicas, quienes actuarán con voz pero sin voto.

5. El Comité aprobará sus propias normas de funcionamiento. En todo lo no previsto por sus normas de funcionamiento se aplicará la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6. El Comité podrá establecer la creación de grupos de trabajo en su seno, para el estudio de asuntos concretos. Asimismo, para un asunto determinado, podrá recabarse el asesoramiento de personas ajenas al Comité, de reconocida calificación científica, así como la colaboración de entidades, asociaciones o agrupaciones cuyos intereses puedan verse afectados.

7. El Comité podrá aprobar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer. Específicamente, y sin perjuicio de la celebración de reuniones presenciales, de acuerdo con la autorización contenida en la disposición adicional primera de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, el Comité podrá llevar a cabo sus funciones por medios electrónicos, mediante votación por escrito y sin sesión presencial, siendo el procedimiento electrónico el ordinario. En este caso, se remitirá a todos los miembros, por vía electrónica el orden del día a discutir y la documentación correspondiente, dando un plazo mínimo de siete días y máximo de quince para que manifiesten por la misma vía su posición, voluntad u opinión. En caso de no contestar en plazo se considerará que se abstienen. En las actas que se levantaren para constancia de estas reuniones se incorporarán las comunicaciones que hayan tenido lugar, tanto para la convocatoria como para las deliberaciones y la adopción de decisiones. Los miembros podrán hacer constar en acta su opinión particular en relación a los acuerdos alcanzados.

8. La creación y funcionamiento del Comité será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Artículo 5. *Obligaciones generales y responsabilidad.*

Las obligaciones y responsabilidad de los exportadores, de los agentes certificadores, de los veterinarios oficiales de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, y de los organismos independientes de control serán las siguientes:

1. De los exportadores:

a) En relación a las partidas que exporten en el ámbito de aplicación de este real decreto, conocer y cumplir con exactitud los requisitos sanitarios, documentales o de otro tipo exigidos por España o por el país al que las exportan, tales como la inclusión en listas de establecimientos autorizados por dicho país, que podrán consultar a través de la información y modelos disponibles en CEXGAN.

b) Solicitar los certificados veterinarios de exportación exigibles en función de la partida a exportar y el país de destino, y aportar para su obtención toda la información y documentación que permita a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera cumplimentar los citados certificados, en la forma correspondiente.

c) Asumir, si los datos suministrados fueran inexactos, incompletos o falsos, o así se descubriere con posterioridad, las responsabilidades patrimoniales o de cualquier tipo que pudieran serle exigidas por cualquier otra parte que se vea afectada, incluidas las autoridades competentes españolas; sin perjuicio de la aplicación, en su caso, de las medidas cautelares o el régimen sancionador previstos en los artículos 18 y 19 respectivamente, ni del ejercicio por el exportador de las acciones oportunas frente a sus proveedores u otros operadores o personas que considere responsables o co-responsables.

d) Asumir la responsabilidad exclusiva de los perjuicios derivados de haber llevado a cabo exportaciones sin haber obtenido previamente el certificado veterinario de exportación, cuando éste sea exigible, o de la exportación con certificados veterinarios de exportación diferentes a los acordados oficialmente con el país tercero. La Administración General del Estado únicamente responderá, en su caso, de las responsabilidades que se deriven directa y exclusivamente de la actuación del personal a su servicio y, de forma mancomunada con el exportador, de los aspectos expresamente incluidos en el certificado veterinario de exportación siempre que no concurra la responsabilidad prevista en el apartado c).

e) Comunicar lo antes posible, a la autoridad competente aquella información relevante relativa a las incidencias o rechazos de sus mercancías por las autoridades del país destinatario, acompañando, esta comunicación de los documentos de notificación recibidos de aquéllas.

2. De los agentes certificadores:

a) Tener un conocimiento satisfactorio de la normativa veterinaria aplicable a los animales o productos a exportar, y en base a la que deben emitir su atestación, así como de los procedimientos, pruebas o exámenes que deban efectuarse antes de la misma.

b) Certificar en sus atestaciones sanitarias únicamente aquello que, dentro del alcance de sus conocimientos personales, puedan comprobar a ciencia cierta directamente o mediante el uso de fuentes o sistemas de información oficiales, o reconocidos oficialmente, o de fiabilidad reconocida.

c) Abstenerse de firmar atestaciones sanitarias no cumplimentadas, o incompletas, o referidas a animales o productos que no hayan inspeccionado, a menos que se funden en datos:

1.º Acreditados de conformidad con los apartados a) o b), u.

2.º Obtenidos en el marco de programas de vigilancia, en referencia a mecanismos de garantía cualitativa oficialmente reconocidos o mediante un sistema de vigilancia epidemiológico; cuando ello esté autorizado de conformidad con la normativa veterinaria, o

3.º Basados en otras atestaciones expedidas por otro agente certificador.

d) Ocupar una posición tal que su imparcialidad quede garantizada, y carecer de intereses comerciales directos en los animales o productos que deban certificar o en las explotaciones o los establecimientos de donde procedan.

e) Archivar las copias de todas las atestaciones sanitarias expedidas y, en su caso, de las certificaciones que sirvieron de base para expedirlas, conservándolas como mínimo durante tres años desde la fecha de expedición.

3. De los veterinarios oficiales de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, llevar a cabo, cuando proceda y de acuerdo con las normas e instrucciones que establezca la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, la inspección física de la mercancía objeto de exportación.

4. De los organismos independientes de control: realizar los informes y certificaciones previstos en los artículos 11 y 12, de modo que reflejen de manera fiel y veraz la situación del establecimiento y reúnan toda la información requerida con respecto al cumplimiento de los requisitos establecidos; y prestar a la Administración la colaboración y apoyo que ésta le solicite, en el ámbito de este real decreto.

CAPÍTULO II

Procedimiento y requisitos para la expedición de la certificación veterinaria para la exportación

Artículo 6. *Tipos de certificados y requisitos de exportación.*

1. La exportación de los productos incluidos en el ámbito de este real decreto puede requerir la obtención de un certificado veterinario de exportación. Sólo los veterinarios oficiales de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera podrán emitir certificados veterinarios de exportación, previa realización de las comprobaciones y controles que sean precisas de acuerdo con este capítulo. El certificado veterinario de exportación acompañará a la partida hasta su destino.

No se procederá a despachar la mercancía por los Servicios del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria sin que por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera se haya emitido un certificado veterinario genérico o especifico, en función de los casos, o se haya comunicado a aquellos su no intervención.

La comunicación entre ambos servicios se realizará por medios electrónicos.

2. En función de los requisitos de certificación que los países importadores exijan para cada tipo de producto, los certificados veterinarios de exportación serán específicos o genéricos:

a) Certificados veterinarios de exportación específicos: son los basados en los acuerdos para la exportación (ASE) que el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente efectúa específicamente con cada país tercero.

b) Certificados veterinarios de exportación genéricos: son los que acreditan el cumplimiento de los requisitos higiénicos y sanitarios establecidos por la normativa de la Unión Europea; no requieren un texto acordado con el país importador y sólo se emplearán si hay constancia de:

1.º Que no existe alguna restricción establecida por la normativa de la Unión Europea o nacional aplicable a dicha exportación.

2.º Y que el país importador admitirá la importación del producto en cuestión desde España.

3. Si el país de destino no exige un certificado de exportación y no existen restricciones aplicables al producto en cuestión para su importación por el país de destino, ni para su exportación por la normativa de la Unión Europea, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera deberán comunicar su no intervención, que se realizará según el modelo disponible en CEXGAN, que incluirá una declaración por la que el exportador asumirá la responsabilidad ante el rechazo de la mercancía por el tercer país o cualquier otra incidencia derivada de la ausencia de certificación.

4. Cuando los modelos de certificados veterinarios de exportación específicos se encuentren aún en fase de negociación para adaptarlos a los requisitos establecidos por la normativa del país de destino, podrá solicitarse la autorización para la emisión de un certificado veterinario de exportación provisional a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria. La solicitud se realizará a través de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera según el modelo vigente en cada momento, disponible en CEXGAN, e irá acompañada de una declaración por la que el exportador asumirá la responsabilidad ante el rechazo de la mercancía por el tercer país o cualquier otra incidencia relacionada con el certificado empleado.

5. Los distintos modelos aplicables en cada momento estarán disponibles en CEXGAN o podrán solicitarse a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera.

6. Cuando, debido a la evolución en los acuerdos bilaterales, se exija un nuevo certificado veterinario de exportación específico para un producto que hasta ese momento se podía exportar con un certificado veterinario de exportación genérico, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá establecer periodos transitorios al respecto, a efectos del cumplimiento de los requisitos establecidos en el capítulo III.

Artículo 7. *Solicitud de emisión del certificado veterinario de exportación.*

1. El procedimiento se iniciará cuando el exportador solicite la emisión del modelo de certificado veterinario de exportación que debe acompañar a la mercancía que desea exportar, o la no intervención de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera. Para ello dirigirá una solicitud a dichos Servicios, utilizando el formulario correspondiente que estará disponible en CEXGAN.

Todas las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (www.magrama.gob.es), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

2. En la solicitud constarán los aspectos establecidos en el artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Junto con la presentación electrónica de la solicitud, el solicitante deberá remitir, en formato papel, a los mencionados Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, original, o copia cotejada o compulsada o que tenga el carácter de auténtica, de los siguientes documentos:

a) Los acreditativos de la representación si el solicitante es persona jurídica, o no es el exportador, y no consta previamente en CEXGAN dicha representación. No obstante:

1.º Se presumirá la representación cuando el solicitante sea un representante aduanero, siempre que identifique al exportador;

2.º Si el solicitante es un ente público y la exportación se realiza en el ámbito de programas de ayuda humanitaria, dicho ente quedará eximido de la presentación de los documentos acreditativos.

b) Si solicita un certificado veterinario de exportación específico con requisitos adicionales a los establecidos en la normativa de la Unión Europea los documentos que acrediten su cumplimiento, de acuerdo con el artículo 8.

Sin perjuicio de lo expuesto, se podrán adelantar dichos documentos a través de CEXGAN. Asimismo, cuando estos documentos estén firmados electrónicamente por el responsable de su emisión, y de acuerdo con los procedimientos de firma electrónica u otros equivalentes que se establezcan en CEXGAN, se considerarán originales y no se requerirá su presentación en papel.

3. Excepcionalmente, cuando por causas no atribuibles al establecimiento no pueda presentarse la solicitud de forma electrónica, su presentación se realizará en formato papel a través de cualquiera de los medios establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. La solicitud deberá presentarse con la antelación suficiente en función de los plazos de tramitación previstos en el apartado 6. La solicitud no se considerará completa, a efectos de cómputo de los plazos establecidos en el apartado 6, hasta que el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera disponga de toda la información o documentación necesaria de acuerdo con lo que se establezca para cada certificado veterinario de exportación y de acuerdo con las indicaciones específicas vigentes para cada certificado veterinario de exportación que establezca la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, y que podrán consultarse en CEXGAN.

Por cada solicitud presentada se expedirá una comunicación de recepción tanto al exportador como, en su caso, al operador en cuyo nombre se ha presentado o a los establecimientos elaboradores de los productos cuando éstos requieran autorización previa por el país importador. A estos efectos CEXGAN generará automáticamente la confirmación

de recepción, que se remitirá a la dirección de correo electrónico que haya facilitado el solicitante, además de quedar registrada en su historial.

5. En caso de que no se adjunte toda la documentación requerida o que ésta no sea la correcta, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera requerirán al solicitante la subsanación de la solicitud en un plazo máximo de tres días desde la notificación, ampliable hasta cinco, a solicitud razonada del exportador. El requerimiento se realizará de manera electrónica a la dirección de contacto que el solicitante haya suministrado junto con la solicitud o con el registro como usuario de CEXGAN. Transcurrido el plazo sin que se haya subsanado completamente la solicitud, se entenderá que el solicitante ha desistido de la misma, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y el procedimiento se dará por finalizado, debiendo el exportador registrar una nueva solicitud en caso de que aún esté interesado en la operación.

Cada solicitud recibida así como la documentación adicional presentada por el exportador o los agentes certificadores quedará registrada en CEXGAN.

6. Los plazos de tramitación serán los siguientes:

a) Cuando la partida no sea objeto de control de identidad o físico:

1.º Para alimentos de origen animal o que contengan productos de origen animal, y que procedan de establecimientos en el que esté instaurado el Sistema auditado de autocontrol específico en los términos establecidos en los artículos 11 y 12, un máximo de 1 día.

2.º Para el resto de casos un máximo de 2 días.

b) Cuanto la partida sea objeto de control de identidad o físico:

1.º Si el control se realiza en las instalaciones de Inspección de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera un máximo de 1 día tras la presentación de la mercancía para su inspección.

2.º Si el inspector debe desplazarse al establecimiento donde se encuentra la mercancía, un plazo máximo de 3 días que podrá ampliarse por causas justificadas.

En el caso de que por causas no imputables al exportador sea necesario exceder los plazos descritos, el Inspector actuante deberá justificarlo por escrito, notificarlo al exportador por el medio que éste haya designado, y cuando sea posible proponerle alternativas para evitar los perjuicios económicos derivados de la paralización de la mercancía.

7. Lo expuesto en este artículo se entenderá sin perjuicio de que el país importador exija que el establecimiento exportador se encuentre autorizado por el mismo, o incluido en una lista elaborada por dicho país, previa visita de comprobación, inspección o auditoría, en su caso. En este supuesto, se rechazarán las solicitudes que no se ajusten a esta exigencia, y así se notificará al solicitante a través de CEXGAN.

Artículo 8. *Acreditación de los requisitos exigidos en el certificado veterinario de exportación.*

1. Cuando en el certificado veterinario de exportación no se contemplen requisitos distintos de los previstos en la normativa de la Unión Europea, no será precisa acreditación o documentación alguna adicional a la solicitud. Sin perjuicio de ello, se verificará por los Servicios de Inspección en Frontera, la inscripción del exportador o del establecimiento elaborador en los registros correspondientes, incluidos el Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, el Sistema informático de registro de establecimientos de alimentación animal (SILUM), regulado en el artículo 4.3 del Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, el Registro general de explotaciones ganaderas regulado en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, o cualquier otro registro existente dentro del ámbito de aplicación previsto en el artículo 2, así como que dicha inscripción no se encuentra suspendida o revocada, y que la misma alcanza la emisión del certificado veterinario de exportación solicitado.

2. La acreditación del cumplimiento de aquellos requisitos diferentes a los previstos en la normativa de la Unión Europea, cuando la información necesaria para su comprobación esté disponible en los registros y sistemas de información del MAGRAMA, u otros a los que tenga acceso, la realizará directamente el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera.

3. La acreditación del cumplimiento de aquellos requisitos diferentes a los previstos en la normativa de la Unión Europea, cuando no pueda hacerse de acuerdo con el párrafo anterior, se realizará:

a) Para la exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano, mediante la comprobación de que el establecimiento productor final, dispone de un sistema de autocontrol que se ajusta a las características detalladas en el anexo IV, apartado B, que le permite garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos por el tercer país, auditado favorablemente por un organismo independiente de control; acompañada de una declaración firmada por el responsable del establecimiento productor final de la mercancía, acreditativa de que dispone de toda la información necesaria para poder comprobar el cumplimiento de los requisitos contenidos en el certificado veterinario de exportación y garantizar la trazabilidad de la partida, de que ha analizado dicha información, y de que, de resultas de dicho análisis y de acuerdo con la información en su poder, la partida cumple todos los requisitos exigidos.

Los requisitos relativos a higiene y salud pública exigidos por el tercer país, se acreditarán mediante una atestación sanitaria emitida por los Servicios Oficiales de la comunidad autónoma. En el caso que participe un organismo independiente de control, la autoridad sanitaria considerará las auditorías de autocontroles específicos recogidas en el artículo 12. Dichas atestaciones se podrán emitir para cada partida, o con carácter general y válidas para un período determinado de tiempo, en función de establecimientos, productos o países de destino, según criterio de la autoridad competente.

b) En el resto de casos, mediante atestación sanitaria expedida por un agente certificador que recoja literalmente, de acuerdo con la redacción del certificado veterinario de exportación, cada uno de los requisitos que le corresponda acreditar. Adicionalmente, el operador deberá facilitar al Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera cualquier otro documento exigible de acuerdo con las instrucciones que la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria establezca para cada modelo de certificado veterinario de exportación, y que estarán disponibles en CEXGAN. Para facilitar la aplicación de criterios uniformes en la acreditación se proporcionará en CEXGAN información acerca de cada uno de ellos, especificando como se garantizará su cumplimiento.

Los procedimientos para la emisión de las atestaciones sanitarias, así como su preparación y revisión, se estudiarán en el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

CEXGAN facilitará en su ventanilla electrónica funcionalidades que permitan a los agentes certificadores y a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, la gestión integral a través del sistema de las atestaciones, a partir de la información aportada por los exportadores al registrar sus solicitudes.

El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, podrá valorar la aplicación para los productos no destinados al consumo humano*, mutatis mutandis,* el sistema auditado de autocontroles a que se refiere el artículo 12.

Artículo 9. *Actuaciones de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera.*

1. Los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera realizarán controles documentales, de identidad o físicos, según proceda, para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el certificado veterinario de exportación solicitado, la correspondencia de la mercancía con los datos suministrados en la solicitud, su estado general, o cualquier otra comprobación que sea precisa.

2. Los controles podrán iniciarse en el contexto del programa de control de partidas mencionado en el artículo 15, por indicación expresa de las autoridades competentes, o por iniciativa del Servicio de Inspección cuando lo considere oportuno para garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos por el país importador así como de los establecidos en este real decreto.

Los controles podrán llevarse a cabo en el punto de salida, o en cualquier otro lugar en el que el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera disponga de instalaciones adecuadas, así como en el establecimiento del que se expide la mercancía.

3. Cuando una partida vaya a ser objeto de control de identidad o físico en el contexto del programa de control de partidas mencionado en el artículo 15, se pondrá en conocimiento del exportador, junto a la confirmación de la recepción de la solicitud de emisión del certificado veterinario de exportación.

Cuando el control de identidad o físico se vaya a realizar por iniciativa del Servicio de Inspección o por indicación de una autoridad competente, se informará al operador mediante comunicación escrita del Servicio de Inspección, justificando sucintamente los motivos por los que se procede al control.

No obstante, cuando los controles se realicen de manera sistemática por exigencia del país importador, no se realizará comunicación expresa al exportador, que podrá obtener esta información al consultar las condiciones para obtener el certificado veterinario de exportación en CEXGAN.

4. Cuando exista una sospecha fundada o se detecte un incumplimiento de los requisitos exigidos para la exportación o de la normativa nacional o de la Unión Europea, e independientemente de la adopción de las medidas oportunas en relación con la partida, el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera lo pondrá en conocimiento de la autoridad competente correspondiente, en cada caso, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, mediante los procedimientos que se establezcan por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

Artículo 10. *Emisión de certificados veterinarios de exportación y de precertificados.*

1. Una vez realizados los controles y reunida toda la información necesaria, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera procederán, según corresponda, a comunicar la no intervención, emitir el certificado veterinario de exportación o a notificar al exportador la propuesta de rechazo de la solicitud, indicando las causas por las que no es posible su emisión. Tanto la emisión como la comunicación de propuesta de rechazo deberán realizarse dentro de los plazos máximos recogidos en el artículo 7.6.

Cuando los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera emitan propuesta de rechazo, el exportador podrá realizar ante éstos las alegaciones necesarias o aportar documentación adicional. Una vez recibidas las alegaciones o la documentación volverán a iniciarse los plazos y se adoptará la resolución final correspondiente. En caso de no recibirse las alegaciones o documentación en el plazo de 3 días hábiles, se entenderá que el exportador acepta la propuesta, y la misma se entenderá como resolución final.

Contra la resolución de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera podrá interponerse recurso de alzada ante el titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en el plazo máximo de un mes desde la notificación de la emisión del certificado veterinario de exportación o desde su rechazo final.

2. Para la impresión del certificado veterinario de exportación se utilizará exclusivamente el papel facilitado para este fin específico por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, que cumplirá con las especificaciones incluidas en el anexo II. No obstante, los certificados veterinarios de exportación podrán emitirse en formato electrónico cuando así se acuerde con el tercer país, incorporando en este caso las medidas de seguridad que se establezcan en el acuerdo para garantizar la autenticidad del certificado veterinario de exportación.

Mediante circular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que se publicará a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, se podrán establecer protocolos alternativos que permitan la emisión de certificados veterinarios de exportación en caso de que la aplicación CEXGAN no esté operativa; o ampliar los plazos previstos en el artículo 7.6 cuando existan circunstancias que lo justifiquen.

3. El exportador podrá desistir de su solicitud en tanto no se haya emitido aún el certificado veterinario de exportación. Se entenderá que el exportador renuncia a su solicitud cuando no se haya recibido toda la documentación requerida para considerarla completa en

el plazo de tres días, ampliable hasta cinco a solicitud fundada del exportado, tras el registro de la solicitud en CEXGAN.

4. Los certificados veterinarios de exportación solo podrán anularse mediante solicitud motivada del exportador a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera que los emitieron, y previa presentación del original del certificado veterinario de exportación. En caso de que el original se encuentre en poder de las autoridades de otro país, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera podrán requerir al exportador la presentación de documentación oficial de dicho país importador u otra documentación justificativa, en función de las circunstancias.

5. Una vez impresos, los certificados veterinarios de exportación no podrán ser enmendados. En caso de que sea necesario modificar la información que contienen o incluir más información, deberá solicitarse la sustitución del certificado veterinario de exportación o la emisión de un certificado complementario, según corresponda. Deberá aportarse, en su caso, documentación oficial del tercer país en la que se detallen las circunstancias por las que es necesario sustituir o complementar el certificado veterinario de exportación y en el caso de solicitarse su sustitución, el certificado veterinario de exportación original.

6. Las solicitudes de anulación, sustitución o certificación complementaria se dirigirán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, a través de CEXGAN, y se realizarán según los procedimientos y modelos establecidos por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que estarán disponibles en CEXGAN.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria resolverá las solicitudes en un plazo máximo de 3 días. Notificará su resolución al solicitante, motivando en su caso el rechazo de la misma. En caso de excederse este plazo, la solicitud se entenderá desestimada, sin perjuicio de la obligación de dictar y notificar la resolución expresa que proceda.

Contra la resolución adoptada podrá interponerse recurso de alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en el plazo máximo de un mes desde la notificación de la resolución.

7. La emisión de precertificados corresponderá a los agentes certificadores, de acuerdo con los procedimientos acordados por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4, que estarán disponibles en CEXGAN.

Sólo se podrán emitir precertificados para aquellos productos y destinos en que exista el correspondiente acuerdo entre la Unión Europea y el tercer país.

Los modelos de precertificados estarán disponibles en CEXGAN, que permitirá la gestión integral de su solicitud y emisión a través de su ventanilla electrónica, siendo obligatoria su solicitud a través de CEXGAN.

CAPÍTULO III

Sistema auditado de autocontroles específicos para la exportación a terceros países

Artículo 11. *Listas de establecimientos.*

1. Será precisa la inclusión en listas específicas del establecimiento productor final que tenga intención de exportar productos destinados al consumo humano, directamente o a través de otros operadores comerciales, en los siguientes casos:

a) Cuando el país de destino exija al establecimiento requisitos adicionales o distintos de los previstos en la normativa de la Unión Europea.

b) Cuando el tercer país exija la existencia de una lista especifica de establecimientos exportadores.

La inclusión en dicha lista deberá ser solicitada también por otros establecimientos que hayan intervenido en la cadena de producción antes que el establecimiento productor final, cuando así lo exija el país importador. El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, acordará instrucciones al respecto para cada país y certificado veterinario de exportación, que estarán disponibles en CEXGAN.

2. Las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (www.magrama.gob.es), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio.

En la solicitud se incluirán los datos de la autorización vigente del establecimiento de acuerdo con la normativa nacional y de la Unión Europea en relación con la actividad y con las mercancías que serán objeto de exportación, así como la relación de países o certificados veterinarios de exportación ASE específicos correspondientes a los productos que desea exportar. En los supuestos en que las listas de establecimientos se encuentren restringidas en su número o tipo de establecimientos por el tercer país, solo podrán presentar las solicitudes aquellas empresas que resulten una vez aplicados los criterios estudiados en el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

Junto con la presentación electrónica de la solicitud, el solicitante deberá remitir a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria original o copia cotejada, compulsada o que tenga el carácter de auténtica, de:

a) La documentación acreditativa de la representación, si procede.

b) Certificación, emitida como máximo un mes antes de la fecha de la solicitud, por un organismo independiente de control autorizado de acuerdo con el artículo 13, que acredite que el establecimiento dispone de un Sistema auditado de autocontroles específicos que se ajusta a las características detalladas en el anexo IV, apartado B, y que el establecimiento cumple los requisitos específicos exigidos por cada uno de los países o certificados veterinarios de exportación ASE específicos incluidos en la solicitud de acuerdo con la información disponible al efecto en CEXGAN, salvo los requisitos relativos al control oficial.

Se podrá adelantar copia de dichos documentos a través de CEXGAN. Asimismo, cuando estos documentos estén firmados electrónicamente por el responsable de su emisión, y de acuerdo con los procedimientos de firma electrónica u otros equivalentes que se establezcan en CEXGAN, se considerarán originales y no se requerirá su presentación en papel.

Excepcionalmente, cuando por causas no atribuibles al establecimiento, no pueda presentarse la documentación de forma electrónica, la presentación se realizará en formato papel a través de cualquiera de los medios establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Recibida la solicitud en CEXGAN, la Dirección General de Sanidad de Producción Agraria comprobará la acreditación del cumplimiento de los requisitos adicionales correspondientes al ámbito de sus atribuciones, en base a la certificación emitida por un organismo independiente de control, emitida como máximo un mes antes de la fecha de la solicitud y desde la Dirección General de Salud Pública Calidad e Innovación se comprobará el cumplimiento de los requisitos adicionales teniendo en cuenta las autorizaciones de que dispone el establecimiento en el marco de exportación a países terceros, el historial de cumplimiento de la legislación, la fiabilidad de los autocontroles, los informes, actas y registros de la autoridad competente de la comunidad autónoma, y en su caso, la certificación de los organismos independientes de control.

En el plazo máximo de cuatro meses, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, previo informe preceptivo y vinculante de la Dirección General de Salud Pública Calidad e Innovación, comunicará al establecimiento, a través de CEXGAN, su inclusión o no en la lista provisional correspondiente. En todo caso, si en cuatro meses desde la presentación de la solicitud, debidamente cumplimentada y acompañada de toda la documentación requerida, no se ha notificado al establecimiento la imposibilidad de inclusión en alguna o todas las listas provisionales que se van a proponer al tercer país de que se trate, se entenderá estimada su inclusión en la lista provisional.

Tras la aprobación o denegación por parte del país tercero de los establecimientos propuestos, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dictará y notificará resolución de autorización para la exportación al tercer país, o de desestimación de la autorización, en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la citada aprobación o denegación por el país tercero.

Contra estos actos podrá recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en el plazo máximo de un mes desde su notificación.

Una vez notificada al establecimiento su inclusión en la lista final, surtirá efectos la misma, y el establecimiento podrá solicitar la expedición de certificados veterinarios de exportación para cualquiera de los países o productos aprobados.

4. Los datos relativos a los establecimientos incluidos en las listas a que se refiere este artículo, constarán en el Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, a través de su conexión con CEXGAN, y serán públicos a efectos informativos, así como para su consulta por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera.

5. Se rechazarán las solicitudes de emisión de certificados veterinarios de exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano cuando los establecimientos productores finales o los productos de que se trate no estén incluidos en las listas del país importador previstas en el apartado anterior.

6. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá dar de baja a un establecimiento de una o varias listas en los siguientes casos:

a) Retirada de la autorización vigente de acuerdo con la normativa nacional y de la Unión Europea.

b) Comunicación por el organismo independiente de control de la detección de una anomalía no subsanable en el establecimiento.

c) Decisión del país importador.

d) Propuesta motivada de cualquier autoridad competente.

7. La decisión de baja tendrá efecto a partir de la comunicación de la misma al representante del establecimiento afectado, y no agotará la vía administrativa. Estas decisiones podrán recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación. El plazo para resolver sobre las *mismas y notificar al interesado la resolución correspondiente*, será de tres meses, y de sobrepasarse, se producirá la caducidad del procedimiento de que se trate.

8. El órgano de coordinación previsto en el artículo estudiará el procedimiento de mantenimiento de los establecimientos en las listas establecidas según este artículo, sin perjuicio de que el tercer país modifique la lista por decisión propia.

9. Lo dispuesto en los apartados anteriores podrá ser de aplicación, *mutatis mutandis*, si el tercer país exige la previa inclusión del establecimiento exportador en una lista, para los productos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, diferentes de los destinados al consumo humano.

Artículo 12. *Sistema auditado de autocontroles.*

1. Para que los establecimientos puedan hacer uso de la previsión contemplada en la letra a) del apartado 3 del artículo 8, deberán cumplir los siguientes requisitos de auditoría:

a) En los dos primeros años, y en los sucesivos cuando no se cumplan las condiciones establecidas en el apartado b), deberán remitir a Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dos certificaciones de auditoría al año, una por cada semestre, emitidos por un organismo independiente de control autorizado de acuerdo con el artículo 14, que acrediten que se mantiene el cumplimiento de los requisitos exigidos por los países importadores, y, en caso de que se hayan modificado de manera sustancial los mismos, el cumplimiento de los nuevos requisitos.

b) En los años posteriores, y siempre que no haya habido un rechazo por el país importador desde la recepción de la última certificación del organismo independiente de control, o no se haya detectado en el establecimiento un incumplimiento, declarado grave de acuerdo con la forma y condiciones aprobadas por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, por un organismo independiente de control o por las autoridades competentes, una certificación anual del citado organismo independiente de control que acredite que se mantiene el cumplimiento de los requisitos exigidos por los países importadores, y, en caso de que se hayan modificado de manera sustancial los mismos, el cumplimiento de los nuevos requisitos.

La auditoría se llevará a cabo por el organismo independiente de control de acuerdo con las normas y procedimientos técnicos aplicables en cada caso, que podrán comprender, cuando se trate de un establecimiento incluido en diferentes listas o sujeto a diferentes condiciones por varios terceros países, si así procede, un muestreo significativo de los requisitos diferentes de los previstos en la normativa de la Unión Europea, que se exigen por los terceros países.

2. Si el resultado de la auditoría es desfavorable, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria procederá a la suspensión de los efectos de la autorización al establecimiento para hacer uso de la previsión contemplada en la letra a) del apartado 3 del artículo 8, hasta tanto se subsanen las deficiencias contempladas en el informe de auditoría, y dicha subsanación sea certificada por un organismo independiente de control. Contra el acuerdo de suspensión podrá recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

3. Los certificados de auditoría a que se refiere este artículo podrán surtir efecto, asimismo, para el mantenimiento del establecimiento en la lista o listas correspondientes, si éstas fueran exigibles de acuerdo con los procedimientos estudiados en el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

4. A efectos de las garantías requeridas en el apartado 1, el órgano de coordinación previsto en el artículo 4, podrá considerar las condiciones para aceptar la equivalencia del Sistema auditado de autocontroles específicos con otros sistemas existentes para el control de la calidad de la producción de productos de origen animal destinados al consumo humano. En ese supuesto, las menciones a las certificaciones de auditoría de los organismos independientes de control se entenderán hechas a los correspondientes que acrediten el cumplimiento del sistema declarado equivalente.

Artículo 13. *Obligaciones de los establecimientos.*

Sin perjuicio del resto de obligaciones previstas en este real decreto y en la normativa vigente, los establecimientos a que se refiere el artículo 11 deberán:

1. Comunicar a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria cualquier modificación en su actividad, instalaciones, autorizaciones administrativas o en cualquiera de los datos relevantes consignados en la solicitud prevista en el artículo anterior. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dará acceso automático de dichas comunicaciones a las autoridades competentes en cada caso, de acuerdo con los procedimientos estudiados por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

2. Colaborar en todo momento en la realización de las comprobaciones o inspecciones que se efectúen en el marco de lo previsto en este real decreto.

3. Permitir la entrada a sus instalaciones al personal inspector designado al efecto por las autoridades competentes así como facilitar el acceso a los registros que contengan información relevante para la realización de las comprobaciones, y proporcionar la información que sea solicitada por los inspectores designados.

Artículo 14. *Organismos independientes de control.*

1. Los organismos independientes de control serán los responsables de verificar, a solicitud de los establecimientos interesados, el cumplimiento por los mismos de lo previsto en la letra b) del apartado 2 del artículo 11, así como en del artículo 12. El alcance de la actuación y de los informes de dichos organismos, una vez autorizados, será el acordado por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

Dichos organismos emitirán en cada caso un informe detallado con el resultado de la auditoría efectuada, de acuerdo con las indicaciones que para su elaboración se acuerde por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4, y que registrarán en CEXGAN.

2. Para ejercer estas funciones, los organismos independientes de control deberán ser previamente autorizados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, de acuerdo con los requisitos establecidos en el anexo III.

3. Las solicitudes de autorización se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio

Ambiente (www.magrama.gob.es), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio.

Junto con la presentación electrónica de la solicitud, el solicitante deberá remitir a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, original, o copia cotejada o compulsada o que tenga el carácter de auténtica, de la documentación acreditativa de la representación, si procede, y de la prevista en el anexo III.

Se podrá adelantar copia de dichos documentos a través de CEXGAN. Asimismo, cuando estos documentos estén firmados electrónicamente por el responsable de su emisión, y de acuerdo con los procedimientos de firma electrónica u otros equivalentes que se establezcan en CEXGAN, se considerarán originales y no se requerirá su presentación en papel.

Excepcionalmente, cuando por causas no atribuibles al solicitante, no pueda presentarse la documentación de forma electrónica, la presentación se realizará en formato papel a través de cualquiera de los medios establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria será el órgano competente para resolver las solicitudes de autorización. Dicha Dirección general, tras llevar a cabo las comprobaciones oportunas en el ámbito de sus atribuciones, dará traslado de la solicitud y la documentación a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, que emitirá, en el plazo máximo de tres meses, informe preceptivo y vinculante sobre la solicitud, entendiéndose el mismo negativo en caso de no emitirse dentro de dicho plazo. El plazo máximo en el que debe dictarse y notificarse la resolución expresa será de seis meses. En caso de superarse dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa, los interesados podrán entender estimada su solicitud.

4. La autorización se limitará, en cuanto a su validez y eficacia a los efectos previstos en este real decreto. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá llevar a cabo labores de comprobación de los requisitos con base en los cuales se concedió la autorización cada cinco años.

5. La autorización podrá ser suspendida temporalmente en los siguientes casos:

a) A solicitud fundada del organismo independiente de control, durando la suspensión el período solicitado por éste, siempre que no exceda del plazo que medie hasta la siguiente renovación.

b) Existencia de indicios fundados de que los informes emitidos por los organismos independientes de control contienen información falsa o incorrecta.

c) Existencia de indicios fundados de la emisión de informes favorables para establecimientos que, en el momento de la realización del control por parte del organismo independiente de control, no cumplían los requisitos establecidos en el pliego de condiciones, o desfavorables para establecimientos que en el momento de la realización del control sí cumplían dichos requisitos.

d) La sospecha de que se han dejado de cumplir los requisitos necesarios para la autorización del organismo independiente de control.

e) A propuesta motivada de cualquier autoridad competente.

La suspensión durará hasta que se esclarezcan los motivos que la han originado.

6. La autorización podrá ser cancelada en los siguientes supuestos:

a) A solicitud del titular.

b) La finalización del período de validez de la autorización cuando no se haya producido en tiempo y forma su renovación.

c) La confirmación de que los informes emitidos por los organismos independientes de control contienen información falsa o incorrecta.

d) La confirmación de la emisión de informes favorables para la inclusión en la lista o listas previstas en el artículo 11, de establecimientos que no cumplían los requisitos establecidos en el pliego de condiciones durante la realización del control o desfavorables para establecimientos que, en el momento de la realización del control, sí cumplían dichos requisitos.

e) La obstaculización intencionada de la realización de los controles o inspecciones previstos en el artículo 16.

f) La confirmación de que se han dejado de cumplir los requisitos necesarios para la autorización del organismo independiente de control.

g) La comunicación por la entidad que la concedió, de que la acreditación del organismo ha sido revocada, cancelada o extinguida.

h) A propuesta motivada de cualquier autoridad competente.

7. El procedimiento para la suspensión o cancelación se iniciará de oficio o a solicitud de interesado, y el plazo máximo para dictar y notificar la resolución expresa será de seis meses desde la fecha del acuerdo de iniciación, en caso de iniciarse de oficio, o desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en los iniciados a solicitud del interesado.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria será el órgano competente para resolver sobre las modificaciones, suspensiones, renovaciones o cancelaciones. Dicha Dirección General dará traslado de la solicitud o del acuerdo de inicio del procedimiento, a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, que emitirá, en el plazo máximo de tres meses, informe preceptivo y vinculante. Contra las resoluciones de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que no agotarán la vía administrativa, podrá recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

8. El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, podrá establecer directrices para garantizar la aplicación de criterios homogéneos por parte de los organismos independientes de control en sus actuaciones.

9. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria establecerá mecanismos de coordinación con la Entidad Nacional de Acreditación, para la aplicación de lo previsto en este artículo.

Sin perjuicio de lo previsto en este artículo, los organismos independientes de control deberán prestar la colaboración que se les demande por las autoridades competentes.

CAPÍTULO IV

Controles y bases de datos

Artículo 15. *Programa de control de partidas.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en el ámbito de sus competencias, y sin perjuicio del régimen general de controles oficiales de alimentos y piensos previstos en la normativa de la Unión Europea, establecerá un Programa de control con carácter anual con el objeto de comprobar que las partidas exportadas cumplen los requisitos exigidos por los países importadores y en este real decreto.

Dicho programa se basará en un muestreo de partidas establecido en base a criterios acordados con las autoridades competentes.

Artículo 16. *Programas específicos de verificación o control.*

El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, acordará la ejecución de las comprobaciones administrativas y sobre el terreno que sean necesarias para garantizar el correcto funcionamiento del Sistema auditado de autocontroles específicos, así como las autoridades competentes que lo llevarán a cabo.

Para ello, los establecimientos deberán conservar a disposición de las autoridades competentes, durante un periodo mínimo de tres años, todos los registros y documentos relativos a las partidas exportadas que sean necesarios para comprobar el cumplimiento de los requisitos que se han certificado para su exportación, así como los contemplados en este real decreto, y su correcta trazabilidad; y los organismos independientes de control deberán conservar los expedientes, documentos y datos relativos a los controles realizados y los informes emitidos durante un plazo de cinco años a disposición de la autoridad competente.

Artículo 17. *Registros.*

Con el objetivo de posibilitar la gestión integral de la certificación veterinaria para la exportación a través de CEXGAN, se crean los siguientes registros de usuarios de la citada

aplicación informática, adscritos a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que se constituirán en bases de datos informatizadas:

1. Exportadores en el ámbito de la certificación veterinaria para la exportación. Los exportadores serán registrados de oficio por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en el momento de solicitar por primera vez la emisión de un certificado veterinario de exportación o de la no actuación de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera. Los operadores que además estén incluidos en el Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, el Sistema informático de registro de establecimientos de alimentación animal (SILUM), regulado en el artículo 4.3 del Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, y el Registro general de explotaciones ganaderas regulado en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, o en cualquier otro registro existente dentro del ámbito de aplicación de este real decreto, que lo deseen, podrán, además, solicitar a la autoridad competente, mediante el modelo de solicitud que ésta establezca, una clave de acceso restringido a CEXGAN para acceder a las funcionalidades que esta aplicación ofrezca en cada momento a los usuarios con perfil de operador comercial, y que posibiliten una gestión integral de las solicitudes de los certificados de exportación.

Los exportadores podrán ser dados de baja de oficio cuando transcurra un periodo de 3 años en los que no hayan solicitado la emisión de certificados veterinarios de exportación. Cuando estén incluidos en listas de establecimientos autorizados por terceros países, se comprobará previamente el cese de la actividad exportadora del establecimiento, tanto si éste la realiza directamente como si lo hace a través de otros operadores; en este caso, de hacerse efectiva la baja del registro de exportadores, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria solicitará a los terceros países la eliminación del establecimiento de la lista de autorizados.

Los exportadores o establecimientos podrán ser eliminados de las listas de establecimientos autorizados por terceros países por inactividad en un plazo inferior cuando así lo exija el tercer país, hecho que se comunicará al exportador o establecimiento afectado.

2. El registro de agentes certificadores para la exportación, en el que figurarán:

a) Los funcionarios de los Servicios Veterinarios Oficiales de dichas comunidades autónomas que realicen las atestaciones sanitarias requeridas para la emisión de certificados veterinarios de exportación.

b) En su caso, los veterinarios habilitados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas para la realización de las certificaciones o declaraciones sanitarias requeridas para la emisión de certificados veterinarios de exportación.

El registro se nutrirá de la información suministrada a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria por las comunidades autónomas, mediante los cauces que se estudien en el órgano establecido en órgano de coordinación previsto en el artículo 4. Las comunidades autónomas facilitarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria cualquier modificación de dichos datos en el menor plazo posible, y en particular, en relación a los veterinarios autorizados o habilitados, cualquier modificación en el alcance de su autorización o habilitación, la suspensión o la retirada de la misma.

La inclusión en este registro permitirá a los agentes certificadores el acceso a CEXGAN con un perfil específico que le permitirá saber en cada momento las certificaciones sanitarias pendientes de emitir, obtener el contenido literal de las atestaciones que le corresponderá realizar para cada solicitud en particular, imprimir la certificación o enviarla directamente al Servicio de Inspección en formato electrónico mediante el uso del sistema de firma electrónica u otros equivalentes que incorpore CEXGAN.

Para ello los agentes certificadores deberán solicitar una clave de acceso a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, mediante el procedimiento que ésta establezca.

Los agentes respetarán escrupulosamente las medidas de seguridad que establezca la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria con el objeto de garantizar la identidad de los veterinarios que realizan las certificaciones o declaraciones, y serán responsables de la custodia de su clave de usuario y de hacer un uso adecuado de la misma.

Los agentes certificadores cuya habilitación esté suspendida o sea retirada por las autoridades competentes de las comunidades autónomas no podrán acceder a CEXGAN para realizar certificaciones o declaraciones sanitarias para la emisión de certificados veterinarios de exportación.

3. El registro de organismos independientes de control. Los organismos independientes de control serán registrados de oficio por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria en el momento de ser autorizados por la misma.

Artículo 18. *Medidas cautelares.*

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá, de manera cautelar, limitar o impedir total o parcialmente la emisión de certificados veterinarios de exportación en los siguientes casos:

a) La concurrencia de motivos sanitarios o de cualquier otro fenómeno o causa que pueda constituir un grave peligro para la sanidad animal o de salud pública derivados de la exportación de determinados productos en función de su naturaleza o procedencia, comunicados por la autoridad competente en cada caso.

b) La inclusión de establecimientos en una zona de protección o vigilancia, establecida en aplicación de la normativa vigente, en relación con alguna enfermedad que guarde relación epidemiológica con el producto a exportar.

c) La sospecha fundada o la confirmación, como resultado de los controles e inspecciones previstos en los artículos 15 o 16 o por cualquier otro motivo, del incumplimiento por parte del operador u operadores de alguno de los requisitos exigidos para la exportación o de la normativa nacional o de la Unión Europea.

d) La sospecha fundada o la confirmación de que la documentación presentada por el operador para solicitar la emisión de certificados veterinarios de exportación pendientes de emitir o ya emitidos, contiene información falsa o incorrecta.

La medida se retirará cuando hayan desaparecido o se hayan corregido las causas que la motivaron. En los casos previstos en los párrafos c) y d) se requerirá a la autoridad competente la emisión de un informe oficial al respecto; además, cuando proceda, se solicitará al establecimiento que aporte un informe específico de auditoría de un organismo independiente de control.

2. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá suspender temporalmente los efectos de la inclusión de los agentes certificadores en el registro previsto en el artículo anterior cuando concurra alguna de las siguientes causas:

a) Solicitud justificada del propio veterinario, o de la autoridad competente responsable de su habilitación o designación.

b) Sospecha fundada del uso indebido de la clave de usuario de CEXGAN o de las medidas de seguridad establecidas por la autoridad competente, por el propio veterinario o por terceras personas, o sospecha fundada de la emisión de atestaciones sanitarias basadas en información falsa, incorrecta o incompleta, o sin la realización de las oportunas comprobaciones, incumpliendo las normas correspondientes, cuando se trate de veterinarios habilitados.

En el supuesto previsto en la letra b), si se trata de personal vinculado funcionarial o laboralmente con las comunidades autónomas, se pondrán los hechos en conocimiento de las mismas, a los efectos oportunos.

3. Serán causas de cancelación de la inscripción de dichos agentes en el citado registro, las siguientes:

a) Fallecimiento, jubilación o solicitud justificada del veterinario o de la autoridad competente responsable de su habilitación o designación, según corresponda.

b) Confirmación del uso indebido por el propio veterinario de la clave de usuario o de las medidas de seguridad establecidas por la autoridad competente,

c) Confirmación de la emisión de atestaciones sanitarias basadas en información falsa, incorrecta o incompleta, o sin la realización de las oportunas comprobaciones, violando las normas correspondientes.

En los supuestos previstos en las letras b) y c), si se trata de personal vinculado funcionarial o laboralmente con las comunidades autónomas, se pondrán los hechos en conocimiento de las mismas, a los efectos oportunos.

Artículo 19. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, o, en su caso, en el título II de la Ley Orgánica 12/1995, de 12 de diciembre, de Represión del Contrabando, o en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Las infracciones cometidas por los organismos independientes de control, asimismo, serán sancionadas por lo dispuesto en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

Disposición adicional primera. *Bases de datos.*

La creación y funcionamiento de las bases de datos a que se refiere el artículo 17 no supondrán incremento del gasto público, y será atendido con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Disposición adicional segunda. *Contención del gasto.*

Sin perjuicio de lo previsto en la Disposición adicional primera, las medidas previstas en este real decreto no podrán suponer incremento de dotaciones, de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición transitoria primera. *Lista marco.*

1. No obstante lo contemplado en el artículo 11 y lo establecido en la disposición derogatoria única, a los efectos del presente real decreto, se considerará que los establecimientos que el día de su publicación en el Boletín Oficial del Estado se encuentren autorizados por resolución de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación con base en la aplicación del Real Decreto 218/1999, de 5 de febrero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización con países terceros de carnes frescas, productos cárnicos y otros determinados productos de origen animal, o que ya se encuentren incluidos en cualquier lista de establecimientos exportadores, cumplen los requisitos del artículo 11 respecto de los países a los que el establecimiento haya exportado directamente o a través de otros operadores, durante los 3 últimos años. Esta consideración tendrá una validez mínima de dieciocho meses desde la publicación de este real decreto.

Lo previsto en el párrafo anterior se entenderá siempre salvo que sea de aplicación lo previsto en los apartados 6, 7 u 8 del artículo 11.

2. Asimismo, a los establecimientos que el día de la publicación en el Boletín Oficial del Estado de este real decreto, se encuentren registrados en la Lista Marco creada por el Real Decreto 265/2008, de 22 de febrero, no les será de aplicación lo previsto en el primer párrafo de la letra a) del artículo 8.3 del presente real decreto, para la acreditación del cumplimiento de los requisitos de sanidad animal, durante los dieciocho meses siguientes a la publicación de este real decreto. En dicho período, estos establecimientos acreditarán el cumplimiento de los requisitos de sanidad animal de acuerdo con lo previsto al efecto en la Orden APA/2555/2006, de 27 de julio, por la que se establece el procedimiento para la emisión del certificado sanitario oficial de exportación de carne y productos cárnicos, en materias competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición transitoria segunda. *Organismos independientes de control.*

Los organismos independientes de control que, en el momento de la entrada en vigor de este real decreto estén acreditados de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto

265/2008, de 22 de febrero, mantendrán su autorización hasta pasados seis meses tras la entrada en vigor de este real decreto.

No obstante lo previsto en el artículo 14, los organismos independientes de control que estén pendientes de obtener la acreditación requerida en el anexo III, podrán ser autorizados provisionalmente por resolución de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria hasta la obtención de la misma. Esta autorización provisional será válida por un periodo máximo de dos años desde su notificación.

Las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (www.magrama.gob.es), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio. El plazo máximo para resolver y notificar la autorización provisional será de 4 meses, transcurrido el cual, si no se ha notificado la resolución correspondiente, se entenderá estimada la solicitud.

A la solicitud se acompañará la siguiente documentación.

1. Identificación legal del organismo.
2. Métodos y procedimientos de inspección adecuados.
3. Tipo o modelo de informe de inspección que contenga, al menos, los resultados de los exámenes y determinaciones, así como toda la información necesaria para comprenderlos e interpretarlos.
4. Documento en el que se declare que es imparcial y que no tiene ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que solicita le sean delegadas
5. Justificación de la competencia técnica para realizar la tarea mediante:

a) Organigrama.
b) Personal inspector (Número).
c) Educación inicial, formación y adiestramiento, conocimientos técnicos y experiencia adecuados, del personal.

Disposición transitoria tercera. *Exportaciones de productos de origen animal destinados al consumo humano.*

1. No obstante lo previsto en el artículo 8 y en la disposición derogatoria, hasta el 1 de marzo de 2016, la acreditación del cumplimiento de los requisitos exigidos en cada caso para la exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano se podrá realizar ante los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, de las siguientes formas:

a) Respecto de la carne y productos cárnicos, de acuerdo con lo previsto al efecto en la Orden APA/2555/2006, de 27 de julio, por la que se establece el procedimiento para la emisión del certificado sanitario oficial de exportación de carne y productos cárnicos, en materias competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Respecto del resto de productos, con las correspondientes certificaciones de la comunidad o comunidades autónomas competentes en cada caso.

2. Lo previsto en esta disposición se entenderá siempre salvo decisión o comunicación en contra por parte del país importador de destino de los productos.

Disposición transitoria cuarta. *Certificaciones genéricas.*

Durante un año, a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, en los supuestos en que sólo se contemplen requisitos de salud pública, la atestación sanitaria emitida según el modelo contemplado en la Orden de 12 de mayo de 1993, por la que se establece el certificado sanitario oficial para la exportación de productos alimenticios será equivalente al certificado veterinario de exportación genérico, si así lo acepta el tercer país de destino.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas, a la entrada en vigor de este real decreto, las siguientes disposiciones:

a) El Real Decreto 265/2008, de 22 de febrero, por el que se establece la lista marco de establecimientos registrados para la exportación de carne y productos cárnicos.

b) La Orden APA/2555/2006, de 27 de julio, por la que se establece el procedimiento para la emisión del certificado sanitario oficial de exportación de carne y productos cárnicos, en materias competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) La parte aún vigente del Real Decreto 218/1999, de 5 de febrero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización con países terceros de carnes frescas, productos cárnicos y otros determinados productos de origen animal.

2. Cualquier referencia a las disposiciones derogadas se entenderá efectuada al presente real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los titulares de los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, dicten las disposiciones necesarias para el desarrollo y la aplicación de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Contenido mínimo común del sistema de trazabilidad para los productos destinados a exportación

Los establecimientos productores finales tendrán que disponer de un sistema de trazabilidad y autocontrol que garantice con total seguridad que:

1. Para cada solicitud de emisión de certificado veterinario de exportación:

a) Los datos contenidos en la solicitud (identificación, tipo de producto, origen, lotes, marcas, cantidad, fechas de caducidad, o cualquier otro dato) se corresponden con exactitud con la partida a la que acompaña.

b) Todos los productos que componen la partida cumplen los requisitos sanitarios o de otro tipo exigidos por el país importador así como los contemplados en el certificado veterinario de exportación ASE específico.

2. Dado un lote cualquiera de un producto destinado a la exportación, en cualquiera de las fases de su obtención, producción o transformación hasta su inclusión en una partida a exportar, el operador del establecimiento productor final:

a) Puede identificar con la exactitud y detalle exigido en cada caso por el país importador y, en función del contenido del certificado veterinario de exportación ASE correspondiente, el origen de la mercancía o de las materias que se han utilizado para su elaboración, remontándose hasta la fase de la producción o transformación que exija dicho país.

b) Puede garantizar con total certeza que el producto que va a exportar o a suministrar a otro operador con destino a la exportación, así como las materias utilizadas para su elaboración, cumplen rigurosamente los requisitos exigidos por el país importador, así como los contemplados en el certificado veterinario de exportación correspondiente.

c) Puede garantizar que los productos destinados a la exportación, así como las materias utilizadas en su elaboración se han identificado y mantenido separados de otros productos

que no cumplen los requisitos específicos requeridos por el país importador durante todas las fases de su producción o elaboración.

ANEXO II

Características técnicas del papel de los certificados veterinarios de exportación

Formato: A-4 (210 x 297 mm).
Papel: Parchemín Marca de Agua «Escudo Constitucional» de 80 g/m^2.
Impresión: Dos tintas de anverso (una de ellas solo visible a la luz ultravioleta) más una tinta de reverso (solo visible a la luz ultravioleta).
Numeración: Secuencial única.

ANEXO III

Autorización de los organismos independientes de control

1. Requisitos.

Los organismos independientes de control trabajarán y estarán acreditados con la norma ISO/IEC 17065 «Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios», incluyendo los criterios de independencia para organismos de inspección tipo A reflejados en el anexo A de la citada norma. El alcance de la acreditación incluirá la inspección de las condiciones de los establecimientos para la exportación de los productos de origen animal de acuerdo a lo previsto en el anexo B de la norma. La acreditación será expedida por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) regulada en el capítulo II, sección 2.a, del Reglamento de la Infraestructura para la calidad y seguridad industrial aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, o por cualquier otra entidad de acreditación miembro de EA (European co-operation for Accreditation).

2. Los organismos independientes de control que deseen ser autorizados a efectos de este real decreto acompañarán a la solicitud la siguiente documentación:

a) Certificación de la acreditación.
b) Identificación legal del organismo.
c) Métodos y procedimientos de inspección adecuados.
d) Tipo o modelo de informe de inspección que contenga, al menos, los resultados de los exámenes y determinaciones, así como toda la información necesaria para comprenderlos e interpretarlos.
e) Documento en el que se declare que es imparcial y que no tiene ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que solicita le sean delegadas.

ANEXO IV

Auditoría del Sistema auditado de autocontroles específicos

A. Actuación de los organismos independientes de control

Las auditorías a realizar por los organismos independientes de control incluirán como mínimo:

1. Primera auditoría:

a) Estudio del documento escrito que describe el Sistema auditado de autocontroles específicos adoptado por el establecimiento.
b) Estudio de otros documentos relativos al Sistema auditado de autocontroles específicos.
c) La inclusión de los requisitos específicos, no contemplados en la normativa de la Unión Europea, en el sistema general de autocontrol de la empresa, según corresponda.

d) Entrevista con el responsable del sistema de supervisión y con el personal involucrado en el mismo para evaluar su conocimiento de los procesos de la empresa y del Sistema auditado de autocontroles específicos. Evaluación de su desempeño en relación con el Sistema.

e) Inspección física de los establecimientos, contrastándolo con los documentos anteriores, para verificar la aplicación eficaz en la práctica de los respectivos programas y del Sistema auditado de autocontroles específicos en lo relativo a la preparación de las partidas destinados a exportación.

f) Ejercicios de trazabilidad hacia atrás con partidas que realmente se han exportado o se han terminado de preparar con destino a la exportación. Comprobación de la trazabilidad, interna y hacia delante, a partir de la recepción de materias primas y durante el proceso de preparación de las partidas a exportar, verificando:

1.º Que se garantiza la trazabilidad interna, hacia atrás y hacia delante de cada uno de las partidas destinadas a exportación, y que queda documentada en los registros de la empresa.

2.º Que, de manera previa a la expedición de las partidas, se ha recopilado toda la información requerida en función del producto y de los requisitos exigidos en el certificado veterinario de exportación.

2. Para la realización de los informes de auditoría siguientes, teniendo en cuenta el tipo de certificados veterinarios de exportación ASE específicos en los que figura la empresa como lugar de origen de la partida, emitidos desde el alta o la última renovación, los organismos independientes de control, además de las comprobaciones incluidas en el apartado anterior, comprobarán:

a) El mantenimiento del cumplimiento (en base a los registros y documentos archivados por la empresa) de los requisitos específicos incluidos en los ASES emitidos desde la emisión del último informe en los que figure la empresa como lugar de origen.

b) Y que se ha supervisado el cumplimiento de dichos requisitos de manera previa a la exportación, de acuerdo con las evidencias aportadas por el sistema de supervisión.

Para facilitar la labor de los organismos independientes de control, CEXGAN permitirá a éstos obtener la información pertinente.

B. Características del Sistema auditado de autocontroles específicos

1. Finalidad.

El Sistema auditado de autocontroles específicos debe permitir al operador garantizar que para cada partida exportada se ha comprobado de manera previa a su expedición y a la emisión del correspondiente certificado de exportación:

a) La composición exacta de la partida.

b) Que está documentada la trazabilidad completa de la misma.

c) El cumplimiento de los requisitos específicos exigidos por el país importador, que sean diferentes a los establecidos en la normativa nacional y de la Unión Europea.

2. Descripción.

El Sistema auditado de autocontroles específicos consiste en la comprobación por el operador de que dispone de toda la información necesaria para garantizar el cumplimiento de los requisitos específicos contemplados en el certificado veterinario de exportación que acompañará a cada envío, exigidos por los países importadores que ha incluido en su solicitud, de acuerdo con el artículo 11 de este real decreto.

El Sistema utilizará para ello las herramientas de autocontrol y los registros contemplados en la normativa de la Unión Europea, adaptándolos a los requisitos específicos exigidos por los países importadores.

La comprobación deberá realizarse para cada partida y de manera previa a la emisión del certificado veterinario de exportación y a la expedición de la misma.

3. Responsable.

La planta o establecimiento designará un responsable del sistema de supervisión, preferentemente un miembro del equipo de calidad, que conocerá en detalle los procesos de la planta, el sistema de supervisión, el sistema de autocontrol y todos los programas relacionados, así como los requisitos nacionales, de la Unión Europea y de los terceros países a los que exporta.

El responsable velará por la adecuada implantación del sistema de supervisión, deberá disponer de autoridad suficiente dentro de la empresa para adoptar las decisiones que proceda, tales como el reprocesamiento o el rechazo de la partida para la exportación, en caso de no poder garantizarse en todo momento el cumplimiento de los requisitos exigidos para la exportación

4. Contenido del sistema.

Se recopilará y analizará la siguiente información para cada partida a exportar:

a) Composición exacta de la partida: se registrarán todos los datos (volumen o peso, número de envases, lotes, etc.) que sean necesarios para la emisión del certificado veterinario de exportación y todos aquellos que adicionalmente fueran necesarios para verificar la trazabilidad de todas las unidades que componen la partida.

b) Trazabilidad completa: se recopilará toda la información relativa a la trazabilidad de la partida, incluyendo en su caso la información que deba ser aportada por operadores anteriores en la cadena de producción (como explotaciones ganaderas, mataderos, otras industrias alimentarias, etc.); se analizará dicha información para comprobar que está completa y que de acuerdo con la misma, la mercancía cumple con todos los requisitos en materia de trazabilidad exigidos por el país importador y se dejará constancia del resultado de dicho análisis.

c) Cumplimiento de los requisitos específicos exigidos por el país importador: se recopilará toda la información relevante de los sistemas APPCC y PGH u otros registros del establecimiento registrada durante la producción del lote o lotes que componen la partida. Deberá verificarse que no se han producido incidencias, o que se han adoptado las medidas correctoras establecidas en los diferentes programas. En particular se verificará que no se han rebasado los niveles límites establecidos o que en su caso se han adoptado las medidas correctoras establecidas. Los requisitos exigidos por los países importadores que no sean equivalentes a los establecidos por la normativa de la Unión Europea, deberán tenerse en cuenta al diseñar el sistema de autocontrol del establecimiento.

5. Documento del sistema.

Los operadores podrán diseñar e implantar su Sistema auditado de autocontroles específicos adaptándolo a las características particulares de su actividad y de su planta o establecimiento. Describirán los detalles del sistema en un documento escrito, a disposición de los organismos independientes de control y de la autoridad competente.

El documento contendrá al menos la siguiente información:

a) Responsable: identificación del responsable del sistema, sus funciones y su capacidad para adoptar decisiones.

b) Procedimiento de formación de las partidas destinadas a la exportación y protocolo de comprobación de que la composición real de las mismas se ajusta a lo previsto por el procedimiento. Responsable de la comprobación. Medidas a adoptar cuando se detecten fallos en la composición o diferencias entre la composición prevista y la real. Registro de los resultados de la comprobación y en su caso de las medidas adoptadas.

c) Sistema de trazabilidad de las partidas destinadas a la exportación: descripción del sistema de trazabilidad implantando por la empresa para cumplir con los requisitos establecidos en el anexo I. Lista de la información y los documentos necesarios para garantizar la trazabilidad de origen, en función del producto y de los requisitos específicos exigidos por el país de destino. Descripción del sistema de trazabilidad interno y su vinculación con el procedimiento de formación de las partidas para la exportación. Protocolo de comprobación de que la trazabilidad de las partidas a exportar está completa, incluyendo los requisitos específicos exigidos por el tercer país de destino. Medidas a adoptar en caso de que se detecten errores o falta de información relativa a la trazabilidad. Registro de los resultados de la comprobación y de las medidas adoptadas.

d) Sistema de comprobación del cumplimiento de los requisitos específicos exigidos por el país importador: identificación de los registros o información de otro tipo que sea relevante para verificar dicho cumplimiento. Procedimiento de comprobación, definiendo los valores considerados correctos y las medidas que deben adoptarse en caso de no alcanzarse dichos valores. Registro de los resultados y de las medidas en su caso adoptadas.

6. Revisión.

El sistema deberá revisarse periódicamente para asegurar su eficacia, y en particular cuando se produzcan incidentes con las partidas exportadas que sugieran un posible fallo del sistema y cuando se realicen modificaciones relevantes en los procesos productivos o en los requisitos exigidos por la normativa de la Unión Europea o por los países destinatarios de los productos.

7. Evidencias de la aplicación efectiva del Sistema auditado de autocontroles específicos.

El sistema deberá generar evidencias de que se realiza la supervisión de manera sistemática. Estas evidencias podrán consistir en registros en los que se anote toda la información relevante para cada partida a exportar, o en los que se establezcan vínculos a la información relacionada recopilada en otros registros, o en cualquier otro mecanismo que permita a los organismos independientes de control y a la autoridad competente comprobar que se aplica el sistema de manera constante y eficaz.

§ 30

Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 124, de 24 de mayo de 1997
Última modificación: 25 de noviembre de 2021
Referencia: BOE-A-1997-11144

La Ley 31/1995, de 8 de noviembre. de Prevención de Riesgos laborales, determina el cuerpo básico de garantías y responsabilidades preciso para establecer un adecuado nivel de protección de la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo, en el marco de una política coherente, y eficaz. Según el artículo 6 de la misma serán las normas reglamentarias las que irán fijando y concretando los aspectos más técnicos de las medidas preventivas.

Así, son las normas de desarrollo reglamentario las que deben fijar las medidas mínimas que deben adoptarse para la adecuada protección de los trabajadores. Entre ellas se encuentran las destinadas a garantizar la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

En el mismo sentido hay que tener en cuenta que, en el ámbito de la Unión Europea, se han fijado, mediante las correspondientes Directivas, criterios de carácter general sobre las acciones en materia de seguridad y salud en los centros de trabajo, así como criterios específicos referidos a medidas de protección contra accidentes y situaciones de riesgo. Concretamente, la Directiva 90/679/CEE, de 26 de noviembre, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, establece las disposiciones específicas mínimas en este ámbito; esta Directiva fue posteriormente modificada por la Directiva 93/88/CEE, de 12 de octubre, y adaptada al progreso técnico por la Directiva 95/30/CE, de 30 de junio. Mediante el presente Real Decreto se procede a la transposición al Derecho español del contenido de las tres Directivas mencionadas.

En su virtud, de conformidad con el artículo 6 de la Ley 31/1995. de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, a propuesta de los Ministros de Trabajo y Asuntos Sociales y de Sanidad y Consumo, consultadas las organizaciones empresariales y sindicales más representativas. oída la Comisión Nacional de Seguridad y de Salud en el Trabajo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de mayo de 1997,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto tiene por objeto, en el marco de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad derivados de la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, así como la prevención de dichos riesgos.

2. Mediante el presente Real Decreto se establecen las disposiciones mínimas aplicables a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes biológicos debido a la naturaleza de su actividad laboral.

3. Las disposiciones del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, se aplicarán plenamente al conjunto del ámbito contemplado en el apartado anterior, sin perjuicio de las disposiciones más rigurosas o específicas previstas en el presente Real Decreto.

4. El presente Real Decreto será aplicable sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y medio ambiente.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

a) Agentes biológicos: microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.

b) Microorganismo: toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético.

c) Cultivo celular: el resultado del crecimiento «in vitro» de células obtenidas de organismos multicelulares.

Artículo 3. *Clasificación de los agentes biológicos.*

1. A efectos de lo dispuesto en el presente Real Decreto, los agentes biológicos se clasifican, en función del riesgo de infección, en cuatro grupos:

a) Agente biológico del grupo 1: aquél que resulta poco probable que cause una enfermedad en el hombre.

b) Agente biológico del grupo 2: aquél que puede causar una enfermedad en el hombre y puede suponer un peligro para los trabajadores, siendo poco probable que se propague a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz.

c) Agente biológico del grupo 3: aquél que puede causar una enfermedad grave en el hombre y presenta un serio peligro para los trabajadores, con riesgo de que se propague a la colectividad y existiendo generalmente una profilaxis o tratamiento eficaz.

d) Agente biológico del grupo 4: aquél que causando una enfermedad grave en el hombre supone un seno peligro para los trabajadores, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaz.

2. En el anexo II de este Real Decreto se presenta una lista de agentes biológicos, clasificados en los grupos 2, 3, ó 4, siguiendo el criterio expuesto en el apartado anterior. Para ciertos agentes se proporcionan también informaciones adicionales de utilidad preventiva.

Para la correcta utilización de la citada lista, deberán tenerse en cuenta las notas introductorias contenidas en dicho anexo.

CAPÍTULO II

Obligaciones del empresario

Artículo 4. *Identificación y evaluación de riesgos.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, identificados uno o más riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, se procederá, para aquellos que no hayan podido evitarse, a evaluar los mismos determinando la naturaleza, el grado y duración de la exposición de los trabajadores.

Cuando se trate de trabajos que impliquen la exposición a varias categorías de agentes biológicos, los riesgos se evaluarán basándose en el peligro que supongan todos los agentes biológicos presentes.

2. Esta evaluación deberá repetirse periódicamente y, en cualquier caso, cada vez que se produzca un cambio en las condiciones que pueda afectar a la exposición de los trabajadores a agentes biológicos.

Asimismo se procederá a una nueva evaluación del riesgo cuando se haya detectado en algún trabajador una infección o enfermedad que se sospeche que sea consecuencia de una exposición a agentes biológicos en el trabajo.

3. La evaluación mencionada en el apartado anterior se efectuará teniendo en cuenta toda la información disponible y, en particular:

a) La naturaleza de los agentes biológicos a los que estén e puedan estar expuestos los trabajadores y el grupo a que pertenecen, de acuerdo con la tabla y criterios de clasificación contenidos en el anexo II. Si un agente no consta en la tabla, el empresario, previa consulta a los representantes de los trabajadores, deberá estimar su riesgo de infección teniendo en cuenta las definiciones previstas en el primer apartado del artículo 3 del presente Real Decreto, a efectos de asimilarlo provisionalmente a los incluidos en uno de los cuatro grupos previstos en el mismo. En caso de duda entre dos grupos deberá considerarse en el de peligrosidad superior.

b) Las recomendaciones de las autoridades sanitarias sobre la conveniencia de controlar el agente biológico a fin de proteger la salud de los trabajadores que estén o puedan estar expuestos a dicho agente en razón de su trabajo.

c) La información sobre las enfermedades susceptibles de ser contraídas por los trabajadores como resultado de su actividad profesional.

d) Los efectos potenciales, tanto alérgicos como tóxicos, que puedan derivarse de la actividad profesional de los trabajadores.

e) El conocimiento de una enfermedad que se haya detectado en un trabajador y que esté directamente ligada a su trabajo.

f) El riesgo adicional para aquellos trabajadores especialmente sensibles en función de sus características personales o estado biológico conocido, debido a circunstancias tales como patologías previas, medicación, trastornos inmunitarios, embarazo o lactancia.

4. Si los resultados de la evaluación muestran que la exposición o la posible exposición se refiere a un agente biológico del grupo 1 que no presente un riesgo conocido para la salud de los trabajadores, no resultarán de aplicación los artículos 5 a 15 de este Real Decreto. No obstante, se observará lo dispuesto en el apartado 1 de la observación preliminar del anexo V .

5. Si los resultados de la evaluación revelan que la actividad no implica la intención deliberada de manipular agentes biológicos o de utilizarlos en el trabajo pero puede provocar la exposición de los trabajadores a dichos agentes, se aplicarán las disposiciones de los artículos 5 al 13 de este Real Decreto, salvo que los resultados de la evaluación lo hiciesen innecesario.

6. El anexo 1 de este Real Decreto contiene una lista indicativa de actividades en las que podría resultar de aplicación lo dispuesto en el apartado anterior.

Artículo 5. *Sustitución de agentes biológicos.*

Teniendo en cuenta la información técnica y científica disponible, el empresario, cuando la naturaleza de la actividad lo permita, evitará la utilización de agentes biológicos peligrosos mediante su sustitución por otros agentes que, en función de las condiciones de utilización, no sean peligrosos para la seguridad o salud de los trabajadores, o lo sean en menor grado.

Artículo 6. *Reducción de los riesgos.*

1. Si los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 4 pusieran de manifiesto un riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores por exposición a agentes biológicos, deberá evitarse dicha exposición. Cuando ello no resulte factible por motivos técnicos, habida cuenta de la actividad desarrollada, se reducirá el riesgo de exposición al nivel más bajo posible para garantizar adecuadamente la seguridad y la salud de los trabajadores afectados, en particular por medio de las siguientes medidas:

a) Establecimiento de procedimientos de trabajo adecuados y utilización de medidas técnicas apropiadas para evitar o minimizar la liberación de agentes biológicos en el lugar de trabajo.
b) Reducción, al mínimo posible, del número de trabajadores que estén o puedan estar expuestos.
c) Adopción de medidas seguras para la recepción, manipulación y transporte de los agentes biológicos dentro del lugar de trabajo.
d) Adopción de medidas de protección colectiva o, en su defecto, de protección individual, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios.
e) Utilización de medios seguros para la recogida, almacenamiento y evacuación de residuos por los trabajadores, incluido el uso de recipientes seguros e identificables, previo tratamiento adecuado si fuese necesario.
f) Utilización de medidas de higiene que eviten o dificulten la dispersión del agente biológico fuera del lugar de trabajo.
g) Utilización de una señal de peligro biológico como la indicada en el anexo III de este Real Decreto, así como de otras señales de advertencia pertinentes.
h) Establecimiento de planes para hacer frente a accidentes de los que puedan derivarse exposiciones a agentes biológicos.
i) Verificación, cuando sea necesaria y técnicamente posible, de la presencia de los agente biológicos utilizados en el trabajo fuera del confinamiento físico primario.

2. La evaluación de riesgos a que se refiere el artículo 4 deberá identificar a aquellos trabajadores para los que pueda ser necesario aplicar medidas especiales de protección.

Artículo 7. *Medidas higiénicas.*

1. En todas las actividades en las que exista riesgo para la salud o seguridad de los trabajadores corno consecuencia del trabajo con agentes biológicos, el empresario deberá adoptar las medidas necesarias para:

a) Prohibir que los trabajadores coman, beban o fumen en las zonas de trabajo en las que exista dicho riesgo.
b) Proveer a los trabajadores de prendas de protección apropiadas o de otro tipo de prendas especiales adecuadas.
c) Disponer de retretes y cuartos de aseo apropiados y adecuados para uso de los trabajadores, que incluyan productos para la limpieza ocular y antisépticos para la piel.
d) Disponer de un lugar determinado para el almacenamiento adecuado de los equipos de protección y verificar que se limpian y se comprueba su buen funcionamiento, si fuera posible con anterioridad y, en todo caso, después de cada utilización, reparando o sustituyendo los equipos defectuosos antes de un nuevo uso.
e) Especificar los procedimientos de obtención, manipulación y procesamiento de muestras de origen humano o animal.

2. Los trabajadores dispondrán, dentro de la jornada laboral, de diez minutos para su aseo personal antes de la comida y otros diez minutos antes de abandonar el trabajo.

3. Al salir de la zona de trabajo, el trabajador deberá quitarse las ropas de trabajo y los equipos de protección personal que puedan estar contaminados por agentes biológicos y deberá guardarlos en lugares que no contengan otras prendas.

4. El empresario se responsabilizará del lavado, descontaminación y, en caso necesario, destrucción de la ropa de trabajo y los equipos de protección a que se refiere el apartado anterior, quedando rigurosamente prohibido que los trabajadores se lleven los mismos a su domicilio para tal fin. Cuando contratase tales operaciones con empresas idóneas al efecto, estará obligado a asegurar que la ropa y los equipos se envíen en recipientes cerrados y etiquetados con las advertencias precisas.

5. De acuerdo con el apartado 5 del artículo 14 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el coste de las medidas relativas a la seguridad y la salud en el trabajo establecidas por el presente Real Decreto no deberá recaer, en modo alguno, sobre los trabajadores.

Artículo 8. *Vigilancia de la salud de los trabajadores.*

1. El empresario garantizará una vigilancia adecuada y específica de la salud de los trabajadores en relación con los riesgos por exposición a agentes biológicos, realizada por personal sanitario competente, según determinen las autoridades sanitarias en las pautas y protocolos que se elaboren, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 37 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. Dicha vigilancia deberá ofrecerse a los trabajadores en las siguientes ocasiones:

a) Antes de la exposición.

b) A intervalos regulares en lo sucesivo, con la periodicidad que los conocimientos médicos aconsejen, considerando el agente biológico, el tipo de exposición y la existencia de pruebas eficaces de detección precoz.

c) Cuando sea necesario por haberse detectado en algún trabajador, con exposición similar, una infección o enfermedad que pueda deberse a la exposición a agentes biológicos.

2. Los trabajadores podrán solicitar la revisión de los resultados de la vigilancia de su salud.

3. Cuando exista riesgo por exposición a agentes biológicos para los que haya vacunas eficaces, éstas deberán ponerse a disposición de los trabajadores, informándoles de las ventajas e inconvenientes de la vacunación. Cuando los empresarios ofrezcan las vacunas deberán tener en cuenta las recomendaciones prácticas contenidas en el anexo VI de este Real Decreto.

Lo dispuesto en el párrafo anterior será también de aplicación en relación con otras medidas de preexposición eficaz que permitan realizar una adecuada prevención primaria.

El ofrecimiento al trabajador de la medida correspondiente, y su aceptación de la misma, deberán constar por escrito.

4. El Médico encargado de la vigilancia de la salud de los trabajadores deberá estar familiarizado, en la medida de lo posible, con las condiciones o las circunstancias de exposición de cada uno de los trabajadores. En cualquier caso, podrá proponer medidas individuales de prevención o de protección para cada trabajador en particular.

5. Deberá llevarse un historial médico individual de los trabajadores objeto de vigilancia sanitaria.

6. Se aconsejará e informará a los trabajadores en lo relativo a cualquier control médico que sea pertinente efectuar con posterioridad al cese de la exposición. En particular, resultará de aplicación a dichos trabajadores lo establecido en el párrafo e) del apartado 3 del artículo 37 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero. por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en materia de vigilancia de la salud más allá de la finalización de la relación laboral.

Artículo 9. *Documentación.*

1. El empresario está obligado a disponer de:

a) La documentación sobre los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 4, así como los criterios y procedimientos de evaluación y los métodos de medición, análisis o ensayo utilizados.

b) Una lista de los trabajadores expuestos en la empresa a agentes biológicos de los grupos 3 y 4, indicando el tipo de trabajo efectuado y el agente biológico al que hayan estado expuestos, así como un registro de las correspondientes exposiciones, accidentes e incidentes.

2. El empresario deberá adoptar las medidas necesarias para la conservación de un registro de los historiales médicos individuales previstos en el apartado 5 del artículo 8 del presente Real Decreto, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

3. La lista de los trabajadores expuestos y los historiales médicos deberán conservarse durante un plazo mínimo de diez años después de finalizada la exposición; este plazo se ampliará hasta cuarenta años en caso de exposiciones que pudieran dar lugar a una infección en la que concurran alguna de las siguientes características:

a) Debida a agentes biológicos con capacidad conocida de provocar infecciones persistentes o latentes.

b) Que no sea diagnosticable con los conocimientos actuales, hasta la manifestación de la enfermedad muchos años después.

c) Cuyo período de incubación, previo a la manifestación de la enfermedad, sea especialmente prolongado.

d) Que dé lugar a una enfermedad con fases de recurrencia durante un tiempo prolongado, a pesar del tratamiento.

d) Que pueda tener secuelas importantes a largo plazo.

4. La documentación a que se refiere el párrafo b) del apartado 1 será adicional a la que el empresario deberá elaborar de acuerdo con el artículo 23 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y estará sujeta al mismo régimen jurídico que ésta, en especial en lo que se refiere a su puesta a disposición de las autoridades laboral y sanitaria, y al acceso y confidencialidad de la información.

5. El tratamiento automatizado de datos personales sólo podrá realizarse en los términos previstos en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal.

Artículo 10. *Notificación a la autoridad laboral.*

1. La utilización, por primera vez, de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 deberá notificarse con carácter previo a la autoridad laboral con una antelación mínima de treinta días al inicio de los trabajos.

Asimismo, se notificará, previamente, la utilización, por primera vez, de cualquier otro agente biológico del grupo 4, así como de cualquier nuevo agente biológico que haya sido asimilado provisionalmente por el empresario a los del grupo 3, de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 3 del artículo 4.

2. No obstante, a los laboratorios que efectúen servicios de diagnóstico relacionados con agentes biológicos del grupo 4 se les exigirá únicamente la notificación inicial de tal propósito.

3. La notificación a que se refiere el presente artículo incluirá:

a) El nombre y la dirección de la empresa o centro de trabajo.

b) El nombre y la formación de la persona o personas con responsabilidades en materia de prevención en la empresa.

c) El resultado de la evaluación mencionada en el artículo 4.

d) La especie del agente biológico.

e) Las medidas de prevención y protección previstas.

4. Se efectuará una nueva notificación siempre que se introduzcan cambios sustanciales en los procesos o procedimientos de trabajo cuyas repercusiones en las condiciones de seguridad y salud invaliden la notificación anterior.

Artículo 11. *Información a las autoridades competentes.*

1. El empresario tendrá a disposición de las autoridades laboral y sanitaria la documentación relativa a los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 4 de este Real Decreto, incluyendo la naturaleza, grado y duración de la exposición, así corno los criterios y procedimientos de evaluación y los métodos de medición, análisis o ensayo que hayan sido utilizados.

2. Cuando dicha evaluación ponga de manifiesto que existen riesgos para la seguridad o salud de los trabajadores, el empresario informará a las autoridades laboral o sanitaria que lo soliciten, sobre:

a) Las actividades en las que los trabajadores hayan estado o podido estar expuestos a agentes biológicos.

b) El número de trabajadores expuestos.

c) El nombre y la formación de la persona o personas con responsabilidades en materia de prevención en la empresa.

d) Las medidas de prevención y de protección adoptadas, incluyendo los procedimientos y métodos de trabajo.

e) Un plan de emergencia para la protección de los trabajadores frente a una exposición a un agente biológico de los grupos 3 ó 4, en caso de fallo de la contención física.

3. El empresario informará inmediatamente a las autoridades laboral y sanitaria de cualquier accidente o incidente que haya podido provocar la liberación de cualquier agente biológico y que pueda causar una grave infección o enfermedad en el hombre.

4. Se comunicarán a las autoridades laboral y sanitaria todos los casos de enfermedad o fallecimiento que se hayan identificado como resultantes de una exposición profesional a agentes biológicos.

5. La lista mencionada en el párrafo h) del apartado 1 del artículo 9 y los historiales médicos a que se refiere el apartado 5 del artículo 8 deberán remitirse a la autoridad laboral en caso de que la empresa cese en su actividad.

Los historiales médicos serán remitidos por la autoridad laboral a la sanitaria, quien los conservará, garantizándose, en todo caso, la confidencialidad de la información en ellos contenida. En ningún caso la autoridad laboral conservará copia de los citados historiales.

Artículo 12. *Información y formación de los trabajadores.*

1. Sin perjuicio del artículo 18 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el empresario adoptará las medidas adecuadas para que los trabajadores y los representantes de los trabajadores sean informados sobre cualquier medida relativa a la seguridad y la salud que se adopte en cumplimiento del presente Real Decreto. Asimismo, el empresario tomará las medidas apropiadas para garantizar que los trabajadores y los representantes de los trabajadores reciban una formación suficiente y adecuada e información precisa basada en todos los datos disponibles, en particular en forma de instrucciones, en relación con:

a) Los riesgos potenciales para la salud.

b) Las precauciones que deberán tomar para prevenir la exposición.

c) Las disposiciones en materia de higiene.

d) La utilización y empleo de ropa y equipos de protección individual.

e) Las medidas que deberán adoptar los trabajadores en el caso de incidentes y para la prevención de éstos.

2. Dicha formación deberá:

a) Impartirse cuando el trabajador se incorpore a un trabajo que suponga un contacto con agentes biológicos.

b) Adaptarse a la aparición de nuevos riesgos y a su evolución.

c) Repetirse periódicamente si fuera necesario.

3. El empresario dará instrucciones escritas en el lugar de trabajo y, si procede, colocará avisos que contengan, como mínimo, el procedimiento que habrá de seguirse:

a) En caso de accidente o incidente graves que impliquen la manipulación de un agente biológico.

b) En caso de manipulación de un agente biológico del grupo 4.

4. Los trabajadores comunicarán inmediatamente cualquier accidente o incidente que implique la manipulación de un agente biológico a su superior jerárquico directo y a la persona o personas con responsabilidades en materia de prevención en la empresa.

5. El empresario informará inmediatamente a los trabajadores y a sus representantes de cualquier accidente o incidente que hubiese provocado la liberación de un agente biológico capaz de causar una grave infección o enfermedad en el hombre.

Además, el empresario informará, lo antes posible, a los trabajadores y a sus representantes de cualquier accidente o incidente grave, de su causa y de las medidas adoptadas, o que se vayan a adoptar, para remediar tal situación.

6. Los trabajadores tendrán acceso a la información contenida en la documentación a que se refiere el párrafo b) del apartado 1 del artículo 9 cuando dicha información les concierna a ellos mismos.

Asimismo, los representantes de los trabajadores o, en su defecto, los propios trabajadores tendrán acceso a cualquier información colectiva anónima.

A petición de los representantes de los trabajadores o, en su defecto, de los propios trabajadores el empresario les suministrará la información prevista en los apartados 1 y 2 del artículo 11.

Artículo 13. *Consulta y participación de los trabajadores.*

La consulta y participación de los trabajadores o sus representantes sobre las cuestiones a que se refiere este Real Decreto se realizarán de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 18 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

CAPÍTULO III

Disposiciones varias

Artículo 14. *Establecimientos sanitarios y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los capítulos anteriores del presente Real Decreto, en el caso de los establecimientos sanitarios y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico, la evaluación a que se refiere el artículo 4 deberá tener especialmente en cuenta los riesgos inherentes a las actividades desarrolladas en los mismos y, particularmente, la incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos en el organismo de pacientes humanos, de animales, o de materiales o muestras procedentes de éstos, y el peligro que tal presencia podría suponer.

2. Se tomarán medidas apropiadas en dichos servicios para garantizar de modo adecuado la protección sanitaria y la seguridad de los trabajadores afectados.

Dichas medidas comprenderán en particular:

a) La especificación de procedimientos apropiados de descontaminación y desinfección, y

b) La aplicación de procedimientos que permitan manipular y eliminar sin riesgos los residuos contaminados.

3. En los servicios de aislamiento en que se encuentren pacientes o animales que estén o que se sospeche que estén contaminados por agentes biológicos de los grupos 3 ó 4 se seleccionarán medidas de contención de entre las que figuran en la columna A del anexo IV de este Real Decreto, con objeto de minimizar el riesgo de infección.

Artículo 15. *Medidas especiales aplicables a los procedimientos industriales, a los laboratorios y a los locales para animales.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los capítulos anteriores del presente Real Decreto, en los laboratorios, incluidos los laboratorios de diagnóstico e investigación, y en los locales

destinados a animales de laboratorio, deliberadamente contaminados por agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 o que sean o se sospeche que son portadores de estos agentes, se tomarán las medidas adecuadas de conformidad con lo dispuesto en los apartados siguientes:

a) Los laboratorios que emprendan trabajos que impliquen la manipulación de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 con fines de investigación, desarrollo, enseñanza o diagnóstico deberán establecer medidas de contención de conformidad con el anexo IV de este Real Decreto, a fin de reducir al mínimo el riesgo de infección.

b) En función del resultado de la evaluación a que se refiere el artículo 4, se deberán tornar medidas de conformidad con el anexo IV de este Real Decreto, después de que haya sido fijado el nivel de contención física requerido para los agentes biológicos en función del grado de riesgo.

Las actividades que supongan la manipulación de un agente biológico se ejecutarán:

1.° Únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 2 de contención, para un agente biológico del grupo 2.

2.° Únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 3 de contención, para un agente biológico, del grupo 3.

3.° Únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 4 de contención, para un agente biológico del grupo 4.

c) Los laboratorios que manipulen materiales con respecto a los cuales exista incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos que puedan causar una enfermedad en el hombre, pero que no tengan como objetivo trabajar con ellos corno tales, cultivándolos o concentrándolos, deberían adoptar, al menos, el nivel 2 de contención. Deberán utilizarse los niveles 3 y 4, cuando proceda, siempre que se sepa o sospeche que son necesarios, salvo cuando las líneas directrices establecidas por las autoridades sanitarias indiquen que, en algunos casos, conviene un nivel de contención menor.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los capítulos anteriores del presente Real Decreto, en los procedimientos industriales que utilicen agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 deberán tomarse las medidas adecuadas de conformidad con lo dispuesto en los apartados siguientes:

a) Los principios en materia de contención expuestos en el segundo párrafo de el párrafo b) del apartado 1 deben aplicarse basándose en las medidas concretas y procedimientos adecuados que figuran en el anexo V de este Real Decreto.

b) En función del resultado de la evaluación del riesgo vinculado al empleo de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4, las autoridades laboral y sanitaria, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán decidir las medidas adecuadas que deberán aplicarse para el uso industrial de tales agentes biológicos.

c) Todas las actividades reguladas por el presente artículo en las que no haya sido posible proceder a una evaluación concluyente de un agente biológico, pero de cuya utilización prevista parezca que puede derivarse un riesgo grave para la salud de los trabajadores, únicamente podrán realizarse en locales de trabajo cuyo nivel de contención corresponda, al menos, al nivel 3.

Disposición adicional única. *Remisión de documentación e información a las autoridades sanitarias.*

Las autoridades laborales remitirán a las autoridades sanitarias copia de cuanta documentación e información reciban de las empresas de conformidad con lo dispuesto en los artículos 9, 10 y 11 de este Real Decreto.

Disposición transitoria única. *Notificación a la autoridad laboral.*

Las empresas o centros de trabajo que en el momento de la entrada en vigor del presente Real Decreto utilicen agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 notificarán a la autoridad laboral tal utilización en el plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto y expresamente los artículos 138 y 139 de la Ordenanza General de Seguridad e Higiene en el Trabajo, aprobada por Orden de 9 de marzo de 1971, en lo relativo a los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Disposición final primera. *Elaboración y actualización de la Guía Técnica de Riesgos.*

El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 5 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, elaborará y mantendrá actualizada una Guía Técnica, de carácter no vinculante, para la evaluación de los riesgos relacionados con la exposición u agentes biológicos durante el trabajo.

Disposición final segunda. *Facultades de aplicación y desarrollo.*

Se autoriza al Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales, previo informe favorable del de Sanidad y Consumo, y previo informe de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, a dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este Real Decreto, así corno para las adaptaciones de carácter estrictamente técnico de sus anexos en función del progreso técnico y de la evolución de las normativas o especificaciones internacionales o de los conocimientos en materia de agentes biológicos.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor a los dos meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Lista indicativa de actividades

Nota previa:

Cuando la evaluación de riesgos muestre una exposición no intencionada a agentes biológicos, puede ser necesario tomar en consideración otras actividades no incluidas en el presente anexo.

1. Trabajos en centros de producción de alimentos.
2. Trabajos agrarios.
3. Actividades en las que existe contacto con animales o con productos de origen animal.
4. Trabajos de asistencia sanitaria, comprendidos los desarrollados en servicios de aislamiento y de anatomía patológica.
5. Trabajos en laboratorios clínicos, veterinarios, de diagnóstico y de investigación, con exclusión de los laboratorios de diagnóstico microbiológico.
6. Trabajos en unidades de eliminación de residuos.
7. Trabajos en instalaciones depuradoras de aguas residuales.

ANEXO II

Clasificación de los agentes biológicos

Notas introductorias:

1. Conforme al ámbito de aplicación de este real decreto, solo deben incluirse en la clasificación los agentes que se sabe causan enfermedades infecciosas en los seres humanos.

Cuando sea preciso, se añadirán indicaciones del riesgo tóxico y alergénico de los agentes.

No se han tenido en consideración los agentes patógenos para animales y plantas que se sabe no afectan a los seres humanos.

En la elaboración de esta lista de agentes biológicos clasificados no se han tenido en cuenta los microorganismos genéticamente modificados.

2. La clasificación de los agentes biológicos se basa en el efecto de dichos agentes sobre los trabajadores sanos.

No se tienen en cuenta de manera específica los efectos particulares sobre trabajadores cuya sensibilidad pueda verse afectada por alguna causa, como patología previa, medicación, trastornos inmunitarios, embarazo o lactancia.

El riesgo adicional para dichos trabajadores debe considerarse parte de la evaluación del riesgo establecida por el real decreto.

En determinados procedimientos industriales, trabajos de laboratorio y actividades en locales destinados a animales que suponen o pueden suponer la exposición de los trabajadores a agentes biológicos de los grupos 3 o 4, las medidas de prevención técnica que se tomen deberán ser conformes con lo dispuesto en el artículo 15 de este real decreto.

3. Los agentes biológicos que no han sido clasificados en los grupos 2 a 4 de esta lista no están implícitamente clasificados en el grupo 1.

En el caso de los géneros que comprenden numerosas especies de conocida patogenicidad para el ser humano, la lista recoge las especies que se ven más frecuentemente involucradas en enfermedades, y una referencia de orden más general indica que otras especies pertenecientes al mismo género pueden afectar a la salud.

Cuando en la clasificación de agentes biológicos se menciona un género entero, se entenderá que las especies y cepas calificadas de no patógenas para los trabajadores quedan excluidas de la clasificación.

4. Cuando una cepa esté atenuada o haya perdido genes de virulencia bien conocidos, no será necesariamente aplicable la contención requerida por la clasificación de su cepa madre, a condición de que se efectúe una evaluación adecuada del riesgo potencial que presenta en el lugar de trabajo.

Este es el caso, por ejemplo, cuando dicha cepa vaya a utilizarse como producto o parte de un producto con fines profilácticos o terapéuticos.

5. La nomenclatura de los agentes clasificados utilizada para establecer esta primera clasificación refleja y es conforme a los acuerdos internacionales más recientes y vigentes sobre taxonomía y nomenclatura de agentes en el momento de su elaboración.

6. Esta lista de agentes biológicos clasificados refleja el estado de los conocimientos en el momento de su preparación.

Deberá actualizarse cada vez que deje de reflejar el estado de los conocimientos.

7. Las autoridades sanitarias velarán por que todos los virus que ya hayan sido aislados en humanos y que no hayan sido evaluados y clasificados en el presente anexo se clasifiquen como mínimo en el grupo 2, salvo que puedan demostrar que es improbable que provoquen enfermedades en las personas.

8. Algunos agentes biológicos clasificados en el grupo 3 e indicados en la lista adjunta con dos asteriscos (**) pueden presentar un riesgo de infección limitado para los trabajadores debido a que normalmente no son infecciosos a través del aire.

Las autoridades sanitarias evaluarán las medidas de contención aplicables a dichos agentes habida cuenta de la naturaleza de las actividades específicas en cuestión y de la cantidad del agente biológico de que se trate, a fin de determinar si en circunstancias particulares se puede prescindir de algunas de estas medidas.

9. Los imperativos en materia de contención que se derivan de la clasificación de los parásitos se aplicarán únicamente a las distintas etapas del ciclo de vida del parásito que puedan ser infecciosas para las personas en el lugar de trabajo.

10. Esta lista contiene además indicaciones específicas respecto de los casos en que los agentes biológicos pueden causar reacciones alérgicas o tóxicas, cuando una vacuna eficaz está disponible o cuando es conveniente conservar durante más de diez años las listas de los trabajadores que han estado expuestos.

Estas indicaciones están sistematizadas en una serie de notas identificadas como sigue:

A: Posibles efectos alérgicos.

D: La lista de los trabajadores expuestos a este agente biológico deberá conservarse durante más de diez años a partir de la última exposición de la que se tenga noticia.

T: Producción de toxinas.

V: Vacuna eficaz disponible y registrada en la UE.

Las vacunaciones preventivas se deberán realizar teniendo en cuenta las recomendaciones prácticas que figuran en el anexo VI.

Bacterias y afines

Nota: Para los agentes biológicos que figuran en esta lista, la entrada correspondiente al género entero con la mención "spp." hace referencia a otras especies pertenecientes a este género que no han sido incluidas específicamente en la lista, pero de las que se sabe que son patógenos humanos. Encontrará más detalles en la nota introductoria 3.

Agente biológico	Clasificación	Notas
Actinomadura madurae.	2	
Actinomadura pelletieri.	2	
Actinomyces gerencseriae.	2	
Actinomyces israelii.	2	
Actinomyces spp.	2	
Aggregatibacter actinomycetemcomitans (Actinobacillus actinomycetemcomitans).	2	
Anaplasma spp.	2	
Arcanobacterium haemolyticum (Corynebacterium haemolyticum).	2	
Arcobacter butzleri.	2	
Bacillus anthracis.	3	T
Bacteroides fragilis.	2	
Bacteroides spp.	2	
Bartonella bacilliformis.	2	
Bartonella quintana (Rochalimaea quintana).	2	
Bartonella (Rochalimaea) spp.	2	
Bordetella bronchiseptica.	2	
Bordetella parapertussis.	2	
Bordetella pertussis.	2	T, V
Bordetella spp.	2	
Borrelia burgdorferi.	2	
Borrelia duttonii.	2	
Borrelia recurrentis.	2	
Borrelia spp.	2	
Brachyspira spp.	2	
Brucella abortus.	3	
Brucella canis.	3	
Brucella inopinata.	3	
Brucella melitensis.	3	
Brucella suis.	3	
Burkholderia cepacia.	2	
Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei).	3	
Burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei).	3	D
Campylobacter fetus subsp. *fetus.*	2	
Campylobacter fetus subsp. *venerealis.*	2	
Campylobacter jejuni subsp. *doylei.*	2	
Campylobacter jejuni subsp. *jejuni.*	2	
Campylobacter spp.	2	
Cardiobacterium hominis.	2	
Cardiobacterium valvarum.	2	
Chlamydia abortus (Chlamydophila abortus).	2	
Chlamydia caviae (Chlamydophila caviae).	2	
Chlamydia felis (Chlamydophila felis).	2	
Chlamydia pneumoniae (Chlamydophila pneumoniae).	2	
Chlamydia psittaci (Chlamydophila psittaci) (cepas aviares).	3	
Chlamydia psittaci (Chlamydophila psittaci) (otras cepas).	2	
Chlamydia trachomatis (Chlamydophila trachomatis).	2	
Clostridium botulinum.	2	T
Clostridium difficile.	2	T
Clostridium perfringens.	2	T
Clostridium tetani.	2	T, V

Agente biológico	Clasificación	Notas
Clostridium spp.	2	
Corynebacterium diphtheriae.	2	T, V
Corynebacterium minutissimum.	2	
Corynebacterium pseudotuberculosis.	2	T
Corynebacterium ulcerans.	2	T
Corynebacterium spp.	2	
Coxiella burnetii.	3	
Edwardsiella tarda.	2	
Ehrlichia spp.	2	
Eikenella corrodens.	2	
Elizabethkingia meningoseptica (Flavobacterium meningosepticum).	2	
Enterobacter aerogenes (Klebsiella mobilis).	2	
Enterobacter cloacae subsp. *cloacae (Enterobacter cloacae).*	2	
Enterobacter spp.	2	
Enterococcus spp.	2	
Erysipelothrix rhusiopathiae.	2	
Escherichia coli (excepto las cepas no patógenas).	2	
Escherichia coli, cepas verocitotóxicas (O157:H7 o O103).	3 (**)	T
Fluoribacter bozemanae (Legionella).	2	
Francisella hispaniensis.	2	
Francisella tularensis subsp.*holarctica.*	2	
Francisella tularensis subsp. *mediasiatica.*	2	
Francisella tularensis subsp. *novicida.*	2	
Francisella tularensis subsp. *tularensis.*	3	
Fusobacterium necrophorum subsp. *funduliforme.*	2	
Fusobacterium necrophorum subsp. *necrophorum.*	2	
Gardnerella vaginalis.	2	
Haemophilus ducreyi.	2	
Haemophilus influenzae.	2	V
Haemophilus spp.	2	
Helicobacter pylori.	2	
Helicobacter spp.	2	
Klebsiella oxytoca.	2	
Klebsiella pneumoniae subsp. *ozaenae.*	2	
Klebsiella pneumoniae subsp. *pneumoniae.*	2	
Klebsiella pneumoniae subsp. *rhinoscleromatis.*	2	
Klebsiella spp.	2	
Legionella pneumophila subsp. *fraseri.*	2	
Legionella pneumophila subsp. *pascullei.*	2	
Legionella pneumophila subsp. *pneumophila.*	2	
Legionella spp.	2	
Leptospira interrogans (todos los serotipos).	2	
Leptospira interrogans spp.	2	
Listeria monocytogenes.	2	
Listeria ivanovii subsp. *ivanovii.*	2	
Listeria ivanovii subsp. *londoniensis.*	2	
Morganella morganii subsp. *morganii (Proteus morganii).*	2	
Morganella morganii subsp. *sibonii.*	2	
Mycobacterium abscessus subsp. *abscessus.*	2	
Mycobacterium africanum.	3	V
Mycobacterium avium subsp.*avium (Mycobacterium avium).*	2	
Mycobacterium avium subsp. *paratuberculosis (Mycobacterium paratuberculosis).*	2	
Mycobacterium avium subsp. *silvaticum.*	2	
Mycobacterium bovis.	3	V
Mycobacterium caprae (Mycobacterium tuberculosis subsp. *caprae).*	3	
Mycobacterium chelonae.	2	
Mycobacterium chimaera.	2	
Mycobacterium fortuitum.	2	
Mycobacterium intracellulare.	2	
Mycobacterium kansasii.	2	
Mycobacterium leprae.	3	
Mycobacterium malmoense.	2	
Mycobacterium marinum.	2	
Mycobacterium microti.	3 (**)	
Mycobacterium pinnipedii.	3	
Mycobacterium scrofulaceum.	2	
Mycobacterium simiae.	2	
Mycobacterium szulgai.	2	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Mycobacterium tuberculosis.	3	V
Mycobacterium ulcerans.	3 (**)	
Mycobacterium xenopi.	2	
Mycoplasma hominis.	2	
Mycoplasma pneumoniae.	2	
Mycoplasma spp.	2	
Neisseria gonorrhoeae.	2	
Neisseria meningitidis.	2	V
Neorickettsia sennetsu (Rickettsia sennetsu, Ehrlichia sennetsu).	2	
Nocardia asteroides.	2	
Nocardia brasiliensis.	2	
Nocardia farcinica.	2	
Nocardia nova.	2	
Nocardia otitidiscaviarum.	2	
Nocardia spp.	2	
Orientia tsutsugamushi (Rickettsia tsutsugamushi).	3	
Pasteurella multocida subsp. *gallicida (Pasteurella gallicida).*	2	
Pasteurella multocida subsp. *multocida.*	2	
Pasteurella multocida subsp. *septica.*	2	
Pasteurella spp.	2	
Peptostreptococcus anaerobius.	2	
Plesiomonas shigelloides.	2	
Porphyromonas spp.	2	
Prevotella spp.	2	
Proteus mirabilis.	2	
Proteus penneri.	2	
Proteus vulgaris.	2	
Providencia alcalifaciens (Proteus inconstans).	2	
Providencia rettgeri (Proteus rettgeri).	2	
Providencia spp.	2	
Pseudomonas aeruginosa.	2	T
Rhodococcus hoagii (Corynebacterium equii).	2	
Rickettsia africae.	3	
Rickettsia akari.	3 (**)	
Rickettsia australis.	3	
Rickettsia canadensis.	2	
Rickettsia conorii.	3	
Rickettsia heilongjiangensis.	3 (**)	
Rickettsia japonica.	3	
Rickettsia montanensis.	2	
Rickettsia typhi.	3	
Rickettsia prowazekii.	3	
Rickettsia rickettsii.	3	
Rickettsia sibirica.	3	
Rickettsia spp.	2	
Salmonella enterica (choleraesuis) subsp. *arizonae.*	2	
Salmonella enteritidis.	2	
Salmonella paratyphi A, B, C.	2	V
Salmonella typhi.	3 (**)	V
Salmonella typhimurium.	2	
Salmonella (otras variedades serológicas).	2	
Shigella boydii.	2	
Shigella dysenteriae (tipo 1).	3 (**)	T
Shigella dysenteriae, tipos distintos del tipo 1.	2	
Shigella flexneri.	2	
Shigella sonnei.	2	
Staphylococcus aureus.	2	T
Streptobacillus moniliformis.	2	
Streptococcus agalactiae.	2	
Streptococcus dysgalactiae subsp. *equisimilis.*	2	
Streptococcus pneumoniae.	2	T, V
Streptococcus pyogenes.	2	T
Streptococcus suis.	2	
Streptococcus spp.	2	
Treponema carateum.	2	
Treponema pallidum.	2	
Treponema pertenue.	2	
Treponema spp.	2	
Trueperella pyogenes.	2	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Ureaplasma parvum.	2	
Ureaplasma urealyticum.	2	
Vibrio cholerae (incluido El Tor).	2	T, V
Vibrio parahaemolyticus (Benecka parahaemolytica).	2	
Vibrio spp.	2	
Yersinia enterocolitica subsp. *enterolitica.*	2	
Yersinia enterocolitica subsp. *palearctica.*	2	
Yersinia pestis.	3	
Yersinia pseudotuberculosis.	2	
Yersinia spp.	2	

(**) Véase la nota introductoria 8.

Virus (*)

Véase la nota introductoria 7.

Nota: Los virus se han incluido en la lista con arreglo a su orden (O), familia (F) y género (G).

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
Bunyavirales (O).		
Hantaviridae (F).		
Ortohantavirus (o hantavirus) (G).		
Hantavirus de los Andes [especie causal del síndrome pulmonar por hantavirus (HPS)].	3	
Hantavirus del Bayou.	3	
Hantavirus del Black Creek Canal.	3	
Hantavirus de Caño Delgadito.	3	
Hantavirus del Choclo.	3	
Hantavirus de Dobrava-Belgrado [especie causal del síndrome de fiebre hemorrágica con insuficiencia renal (HFRS)].	3	
Hantavirus de El Moro Canyon.	3	
Hantavirus de Hantaan [especie causal del síndrome de fiebre hemorrágica con insuficiencia renal (HFRS)].	3	
Hantavirus de la Laguna Negra.	3	
Hantavirus de Prospect Hill.	2	
Hantavirus de Puumala [especie causal de la nefropatía epidémica (NE)].	2	
Hantavirus de Seúl [especie causal del síndrome de fiebre hemorrágica con insuficiencia renal (HFRS)].	3	
Hantavirus Sin Nombre [especie causal del síndrome pulmonar por hantavirus (HPS)].	3	
Otros hantavirus de patogenicidad conocida.	2	
Nairoviridae (F).		
Ortonairovirus (o nairovirus) (G).		
Nairovirus de la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo.	4	
Nairovirus de Dugbe.	2	
Nairovirus de Hazara.	2	
Nairovirus de la enfermedad de Nairobi (ovinos/caprinos).	2	
Otros nairovirus de patogenicidad conocida.	2	
Peribunyaviridae (F).		
Ortobunyavirus (o bunyavirus) (G).		
Bunyavirus de Bunyamwera (de Gemirston).	2	
Bunyavirus de la encefalitis de California.	2	
Bunyavirus del Oropouche.	3	
Otros bunyavirus de patogenicidad conocida.	2	
Phenuiviridae (F).		
Flebovirus (G).		
Flebovirus de Bhanja.	2	
Flebovirus de Punta Toro.	2	
Flebovirus del valle del Rift.	3	
Flebovirus de Nápoles (de la Toscana).	2	
Flebovirus del síndrome de la fiebre grave con trombocitopenia (SFTS).	3	
Otros flebovirus de patogenicidad conocida.	2	
Herpesvirales (O).		
Herpesviridae (F).		

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
Citomegalovirus (G).		
Herpesvirus humano 5 beta (citomegalovirus).	2	
Linfocriptovirus (G).		
Herpesvirus humano 4 gamma (virus de Epstein-Barr).	2	
Rhadinovirus (G).		
Herpesvirus humano 8 gamma.	2	D
Roseolovirus (G).		
Herpesvirus humano 6A beta (virus linfotrópico humano de célula B).	2	
Herpesvirus humano 6B beta.	2	
Herpesvirus humano 7 beta.	2	
Simplexvirus (G).		
Herpesvirus del cercopiteco 1 alfa (Herpervirus simiae, herpesvirus B).	3	
Hepersvirus humano 1 alfa (herpervirus humano 1, virus del herpes simple de tipo 1).	2	
Herpesvirus humano 2 alfa (herpesvirus humano 2, virus del herpes simple de tipo 2).	2	
Varicellovirus (G).		
Herpesvirus humano 3 alfa (herpesvirus varicella-zóster).	2	V
Mononegavirales (O).		
Filoviridae (F).		
Ebolavirus (G).	4	
Margburvirus (G).		
Virus de Marburgo.	4	
Paramyxoviridae (F).		
Avulavirus (G).		
Virus de la enfermedad de Newcastle.	2	
Henipavirus (G).		
Henipavirus Hendra.	4	
Henipavirus Nipah.	4	
Morbillivirus (G).		
Morbillivirus del sarampión.	2	V
Respirovirus (G).		
Respirovirus humano 1 (virus de la parainfluenza 1).	2	
Respirovirus humano 3 (virus de la parainfluenza 3).	2	
Rubulavirus (G).		
Rubulavirus de la parotiditis.	2	V
Rubulavirus humano 2 (virus de la parainfluenza 2).	2	
Rubulavirus humano 4 (virus de la parainfluenza 4).	2	
Pneumoviridae (F).		
Metapneumovirus (G).		
Ortopneumovirus (G).		
Ortopneumovirus humano (virus respiratorio sincitial).	2	
Rhabdoviridae (F).		
Lyssavirus (G).		
Lisavirus del murciélago australiano.	3 (**)	V
Lisavirus de Duvenhage.	3 (**)	V
Lisavirus del murciélago europeo 1.	3 (**)	V
Lisavirus del murciélago europeo 2.	3 (**)	V
Lisavirus del murciélago de Lagos.	3 (**)	
Lisavirus de Mokola.	3	
Lisavirus de la rabia.	3 (**)	V
Vesiculovirus (G).		
Virus de la estomatitis vesicular, vesiculovirus de Alagoas.	2	
Virus de la estomatitis vesicular, vesiculovirus de Indiana.	2	
Virus de la estomatitis vesicular, vesiculovirus de New Jersey.	2	
Vesiculovirus de Piry (virus de Piry).	2	
Nidovirales (O).		
Coronaviridae (F).		
Betacoronavirus (G).		
Coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV).	3	
Coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave 2 (SARS-CoV-2) ([1]).	3	
Coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV).	3	
Otros *Coronaviridae* de patogenicidad conocida.	2	
Picornavirales (O).		
Picornaviridae (F).		
Cardiovirus (G).		
Virus de Saffold.	2	
Cosavirus (G).		

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
Cosavirus A.	2	
Enterovirus (G).		
Enterovirus A.	2	
Enterovirus B.	2	
Enterovirus C.	2	
Enterovirus D, enterovirus humano de tipo 70 (virus de la conjuntivitis hemorrágica aguda).	2	
Rinovirus.	2	
Poliovirus, tipos 1 y 3.	2	V
Poliovirus, tipo 2 ([2]).	3	V
Hepatovirus (G).		
Hepatovirus A (virus de la hepatitis A, enterovirus humano de tipo 72).	2	V
Kobuvirus (G).		
Virus de Aichi A (virus de Aichi 1).	2	
Parechovirus (G).		
Parechovirus A.	2	
Parechovirus B (virus de Ljungan).	2	
Otros *Picornaviridae* de patogenicidad conocida.	2	
Sin asignar (O).		
Adenoviridae (F).	2	
Astroviridae (F).	2	
Arenaviridae (F).		
Mammarenavirus (G).		
Mamarenavirus de Brasil.	4	
Mamarenavirus de Chapare.	4	
Mamarenavirus de Flexal.	3	
Mamarenavirus de Guaranito.	4	
Mamarenavirus de Junín.	4	
Mamarenavirus de Lassa.	4	
Mamarenavirus de Lujo.	4	
Mamarenavirus de la coriomeningitis linfocítica (cepas neurotrópicas).	2	
Mamarenavirus de la coriomeningitis linfocítica (otras cepas).	2	
Mamarenavirus del Machupo.	4	
Mamarenavirus de Mobala.	2	
Mamarenavirus de Mopeia.	2	
Mamarenavirus de Tacaribe.	2	
Mamarenavirus de Whitewater Arroyo.	3	
Caliciviridae (F).		
Norovirus (G).		
Norovirus (Virus de Norwalk).	2	
Otros *Caliciviridae* de patogenicidad conocida.	2	
Hepadnaviridae (F).		
Ortohepadnavirus (G).		
Virus de la hepatitis B.	3 (**)	V, D
Hepeviridae (F).		
Ortohepevirus (G).		
Ortohepevirus A (virus de la hepatitis E).	2	
Flaviviridae (F).		
Flavivirus (G).		
Virus del dengue.	3	
Virus de la encefalitis japonesa.	3	V
Virus de la enfermedad de la selva de Kyasanur.	3	V
Virus de la encefalomielitis ovina.	3 (**)	
Virus de la encefalitis del valle del Murray (virus de la encefalitis australiana).	3	
Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk.	3	
Virus de Powassan.	3	
Virus Rocío.	3	
Virus de la encefalitis de San Luis.	3	
Virus de las encefalitis transmitidas por garrapatas.		
Virus de Absettarov.	3	
Virus de Hanzalova.	3	
Virus de Hypr.	3	
Virus de Kumlinge.	3	
Virus de Negishi.	3	
Encefalitis rusa de primavera-verano (a).	3	V
Virus de las encefalitis transmitidas por garrapatas, subtipo centroeuropeo.	3 (**)	V
Virus de las encefalitis transmitidas por garrapatas, subtipo del Lejano Oriente.	3	

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
Virus de las encefalitis transmitidas por garrapatas, subtipo siberiano.	3	V
Virus de Wesselsbron.	3 (**)	
Virus del Nilo Occidental.	3	
Virus de la fiebre amarilla.	3	V
Virus de Zika.	2	
Otros flavivirus de patogenicidad conocida.	2	
Hepacivirus (G).		
Hepacivirus C (virus de la hepatitis C).	3 (**)	D
Orthomyxoviridae (F).		
Gammainfluenzavirus (G).		
Virus de la gripe C.	2	V (c)
Influenzavirus A (G).		
Virus de la gripe aviar de alta patogenicidad HPAIV (H5), por ejemplo, el H5N1.	3	
Virus de la gripe aviar de alta patogenicidad HPAIV (H7), por ejemplo, H7N7 o H7N9.	3	
Virus de la gripe A.	2	V (c)
Virus A de la gripe A/Nueva York/1/18 (H1N1) (gripe española de 1918).	3	
Virus A de la gripe A/Singapur/1/57 (H2N2).	3	
Virus de la gripe aviar de baja patogenicidad (LPAI) H7N9.	3	
Influenzavirus B (G).		
Virus de la gripe B.	2	V (c)
Thogotovirus (G).		
Virus Dhori (ortomixovirus transmitidos por garrapatas: Dhori).	2	
Virus Thogoto (ortomixovirus transmitidos por garrapatas: Thogoto).	2	
Papillomaviridae (F).	2	D (d)
Parvoviridae (F).		
Erythroparvovirus (G).		
Eritroparvovirus de los primates 1 (Parvovirus humano, virus B 19).	2	
Polyomaviridae (F).		
Betapolyomavirus (G).		
Poliomavirus humano 1 (Virus BK).	2	D (d)
Poliomavirus humano 2 (Virus JC).	2	D (d)
Poxviridae (F).		
Molluscipoxvirus (G).		
Virus del molusco contagioso.	2	
Orthopoxvirus (G).		
Virus de la viruela vacuna.	2	
Virus de la viruela de los simios.	3	V
Virus variolovacunal [incluidos los virus de la viruela del búfalo (e), de la viruela del elefante (f) y de la viruela del conejo (g)].	2	
Virus de la viruela (mayor & menor).	4	V
Parapoxvirus (G).		
Virus del ectima contagioso.	2	
Virus de la paravacuna (nódulos de los ordeñadores, *parapoxvirus bovis*).	2	
Yatapoxvirus (G).		
Poxvirus del Tana.	2	
Poxvirus del tumor de los monos del Yaba.	2	
Reoviridae (F).		
Seadornavirus (G).		
Virus Banna.	2	
Coltivirus (G).	2	
Rotavirus (G).	2.	
Orbivirus (G).	2.	
Retroviridae (F).		
Deltarretrovirus (G).		
Virus linfotrópico T de los primates, 1 (virus linfotrópico de las células T humanas, tipo 1).	3 (**)	D
Virus linfotrópico T de los primates, 2 (virus linfotrópico de las células T humanas, tipo 2).	3 (**)	D
Lentivirus (G).		
Virus de la inmunodeficiencia humana 1.	3 (**)	D
Virus de la inmunodeficiencia humana 2.	3 (**)	D
Virus de la inmunodeficiencia de los simios (SIV) (h).	2	
Togaviridae (F).		
Alphavirus (G).		
Virus de Cabassou.	3	
Virus de la encefalomielitis equina del Este.	3	V

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
Virus de Bebaru.	2	
Virus del chikungunya.	3 (**)	
Virus de Everglades.	3 (**)	
Virus de Mayaro.	3	
Virus de Mucambo.	3 (**)	
Virus de Ndumu.	3 (**)	
Virus de O'nyong-nyong.	2	
Virus del río Ross.	2	
Virus del bosque de Semliki.	2	
Virus de Sindbis.	2	
Virus de Tonate.	3 (**)	
Virus de la encefalomielitis equina venezolana.	3	V
Virus de la encefalomielitis equina del Oeste.	3	V
Otros alfavirus de patogenicidad conocida.	2	
Rubivirus (G).		
Virus de la rubéola.	2	V
Sin asignar (F).		
Deltavirus (G).		
Virus de la hepatitis D (b).	2	V, D

(*) (*) Véase la nota introductoria 7.

([1]) De conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra c), el trabajo no propagativo de los laboratorios de diagnóstico con SARS-CoV-2 debe efectuarse en una instalación que utilice procedimientos equivalentes al nivel 2 de contención, como mínimo. El trabajo propagativo con SARS-CoV-2 debe llevarse a cabo en un laboratorio de nivel 3 de contención con una presión negativa respecto a la presión atmosférica.

([2]) Clasificación conforme al Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso sistemático de la vacuna antipoliomielítica oral.

(**) (**) Véase la nota introductoria 8.

([a]) (a) Encefalitis vehiculada por garrapatas.

([b]) (b) El virus de la hepatitis D solo es patógeno para los trabajadores en presencia de otra infección simultánea o secundaria a la provocada por el virus de la hepatitis B. Por eso, la vacuna contra el virus de la hepatitis B protegerá contra el virus de la hepatitis D a los trabajadores no afectados por el virus de la hepatitis B.

([c]) (c) Solo por lo que se refiere a los tipos A y B.

([d]) (d) Recomendado para los trabajos que impliquen un contacto directo con estos agentes.

([e]) (e) Se pueden identificar dos virus distintos bajo este epígrafe: uno del tipo de la viruela del búfalo y el otro una variante del virus variolovacunal.

([f]) (f) Variante del virus de la viruela vacuna

([g]) (g) Variante del variolovacunal.

([h]) (h) En la actualidad no existen pruebas de enfermedad humana provocada por los otros retrovirus provenientes de los simios. Como medida de precaución, se recomienda el nivel 3 de contención para los trabajos que supongan una exposición a ellos.

Agentes de las enfermedades transmitidas por priones

Agente biológico	Clasificación	Notas
Agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.	3 (**)	D (d)
Agente de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.	3 (**)	D (d)
Agente de la encefalopatía espongiforme bovina (BSE) y otras EET de los animales.	3 (**)	D (d)
Agente del síndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker.	3 (**)	D (d)
Agente del kuru.	3 (**)	D (d)
Agente de la tembladera.	2	

(*) (**) Véase la nota introductoria 8.

(a) (d) Recomendado para los trabajos que impliquen un contacto directo con estos agentes.

Parásitos

Nota: Para los agentes biológicos que figuran en esta lista, la entrada correspondiente al género entero con la mención "spp." hace referencia a otras especies pertenecientes a este

género que no han sido incluidas específicamente en la lista, pero de las que se sabe que son patógenos humanos. Encontrará más detalles en la nota introductoria 3.

Agente biológico	Clasificación	Notas
Acanthamoeba castellani.	2	
Ancylostoma duodenale.	2	
Angiostrongylus cantonensis.	2	
Angiostrongylus costaricensis.	2	
Anisakis simplex.	2	A
Ascaris lumbricoides.	2	A
Ascaris suum.	2	A
Babesia divergens.	2	
Babesia microti.	2	
Balamuthia mandrillaris.	3	
Balantidium coli.	2	
Brugia malayi.	2	
Brugia pahangi.	2	
Brugia timori.	2	
Capillaria philippinensis.	2	
Capillaria spp.	2	
Clonorchis sinensis (Opisthorchis sinensis).	2	
Clonorchis viverrini (Opisthorchis viverrini).	2	
Cryptosporidium hominis.	2	
Cryptosporidium parvum.	2	
Cyclospora cayetanensis.	2	
Dicrocoelium dentriticum.	2	
Dipetalonema streptocerca.	2	
Diphyllobothrium latum.	2	
Dracunculus medinensis.	2	
Echinococcus granulosus.	3 (**)	
Echinococcus multilocularis.	3 (**)	
Echinococcus oligarthrus.	3 (**)	
Echinococcus vogeli.	3 (**)	
Entamoeba histolytica.	2	
Enterobius vermicularis.	2	
Enterocytozoon bieneusi.	2	
Fasciola gigantica.	2	
Fasciola hepatica.	2	
Fasciolopsis buski.	2	
Giardia lamblia (Giardia duodenalis, Giardia intestinalis).	2	
Heterophyes spp.	2	
Hymenolepis diminuta.	2	
Hymenolepis nana.	2	
Leishmania aethiopica.	2	
Leishmania brasiliensis.	3 (**)	
Leishmania donovani.	3 (**)	
Leishmania guyanensis (Viannia guyanensis).	3 (**)	
Leishmania infantum (Leishmania chagasi).	3 (**)	
Leishmania major.	2	
Leishmania mexicana.	2	
Leishmania panamensis (Viannia panamensis).	3 (**)	
Leishmania peruviana.	2	
Leishmania tropica.	2	
Leishmania spp.	2	
Loa loa.	2	
Mansonella ozzardi.	2	
Mansonella perstans.	2	
Mansonella streptocerca.	2	
Metagonimus spp.	2	
Naegleria fowleri.	3	
Necator americanus.	2	
Onchocerca volvulus.	2	
Opisthorchis felineus.	2	
Opisthorchis spp.	2	
Paragonimus westermani.	2	
Paragonimus spp.	2	
Plasmodium falciparum.	3 (**)	
Plasmodium knowlesi.	3 (**)	
Plasmodium spp. (humano y de los simios).	2	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Sarcocystis suihominis.	2	
Schistosoma haematobium.	2	
Schistosoma intercalatum.	2	
Schistosoma japonicum.	2	
Schistosoma mansoni.	2	
Schistosoma mekongi.	2	
Strongyloides stercoralis.	2	
Strongyloides spp.	2	
Taenia saginata.	2	
Taenia solium.	3 (**)	
Toxocara canis.	2	
Toxocara cati.	2	
Toxoplasma gondii.	2	
Trichinella nativa.	2	
Trichinella nelsoni.	2	
Trichinella pseudospiralis.	2	
Trichinella spiralis.	2	
Trichomonas vaginalis.	2	
Trichostrongylus orientalis.	2	
Trichostrongylus spp.	2	
Trichuris trichiura.	2	
Trypanosoma brucei brucei.	2	
Trypanosoma brucei gambiense.	2	
Trypanosoma brucei rhodesiense.	3 (**)	
Trypanosoma cruzi.	3 (**)	
Wuchereria bancrofti.	2	

(*) (**) Véase la nota introductoria 8.

Hongos

Nota: Para los agentes biológicos que figuran en esta lista, la entrada correspondiente al género entero con la mención “spp.” hace referencia a otras especies pertenecientes a este género que no han sido incluidas específicamente en la lista, pero de las que se sabe que son patógenos humanos. Encontrará más detalles en la nota introductoria 3.

Agente biológico	Clasificación	Notas
Aspergillus flavus.	2	A
Aspergillus fumigatus.	2	A
Aspergillus spp.	2	
Blastomyces dermatitidis (Ajellomyces dermatitidis).	3	
Blastomyces gilchristii.	3	
Candida albicans.	2	A
Candida dubliniensis.	2	
Candida glabrata.	2	
Candida parapsilosis.	2	
Candida tropicalis.	2	
Cladophialophora bantiana (Xylohypha bantiana, Cladosporium bantianum, trichoides).	3	
Cladophialophora modesta.	3	
Cladophialophora spp.	2	
Coccidioides immitis.	3	A
Coccidioides posadasii.	3	A
Cryptococcus gattii (Filobasidiella neoformans var. bacillispora).	2	A
Cryptococcus neoformans var. neoformans (Filobasidiella neoformans var.neoformans).	2	A
Emmonsia parva var. *parva.*	2	
Emmonsia parva var. *crescens.*	2	
Epidermophyton floccosum.	2	A
Epidermophyton spp.	2	
Fonsecaea pedrosoi.	2	
Histoplasma capsulatum.	3	
Histoplasma capsulatum var. farciminosum.	3	
Histoplasma duboisii.	3	
Madurella grisea.	2	
Madurella mycetomatis.	2	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Microsporum spp.	2	A
Nannizzia spp.	2	
Neotestudina rosatii.	2	
Paracoccidioides brasiliensis.	3	A
Paracoccidioides lutzii.	3	
Paraphyton spp.	2	
Rhinocladiella mackenziei.	3	
Scedosporium apiospermum.	2	
Scedosporium prolificans (inflatum).	2	
Sporothrix schenckii.	2	
Talaromyces marneffei (Penicillium marneffei).	2	A
Trichophyton rubrum.	2	A
Trichophyton tonsurans.	2	A
Trichophyton spp.	2	

ANEXO III

Señal de peligro biológico

ANEXO IV

Indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención

Observación preliminar

Las medidas que figuran en el presente anexo se aplicarán según la naturaleza de las actividades, la evaluación del riesgo para los trabajadores y las características del agente biológico de que se trate.

En el cuadro, “Aconsejable” significa que, en principio, las medidas deben aplicarse, excepto si los resultados de la evaluación a que se hace referencia en el artículo 4 indiquen lo contrario.

A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
	2	3	4
Lugar de trabajo			
1. El lugar de trabajo se encontrará separado de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio	No	Aconsejable	Sí
2. El lugar de trabajo deberá poder precintarse para permitir su desinfección	No	Aconsejable	Sí
Instalaciones			
3. El material infectado, animales incluidos, deberá manejarse en una cabina de seguridad biológica o en un aislador u otra contención apropiada	Cuando proceda	Sí, cuando la infección se propague por el aire	Sí
Equipos			

A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
	2	3	4
4. El aire introducido y extraído del lugar de trabajo se filtrará mediante la utilización de filtros absolutos HEPA [1] o similares	No	Sí, para la salida de aire	Sí, para la entrada y la salida de aire
5. El lugar de trabajo se mantendrá con una presión negativa respecto a la presión atmosférica	No	Aconsejable	Sí
6. Superficies impermeables al agua y de fácil limpieza	Sí, para el banco de pruebas o mesa de trabajo y el suelo	Sí, para el banco de pruebas o mesa de trabajo, el suelo y otras superficies determinadas mediante una evaluación de riesgo	Sí, para el banco de pruebas o mesa de trabajo, las paredes, el suelo y los techos
7. Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes	Aconsejable	Sí	Sí
Normas de trabajo			
8. Solamente se permitirá el acceso al personal designado	Aconsejable	Sí	Sí, mediante esclusa [2]
9. Control eficaz de los vectores (por ejemplo, roedores e insectos)	Aconsejable	Sí	Sí
10. Procedimientos de desinfección especificados	Sí	Sí	Sí
11. Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos	Sí	Sí	Sí, almacenamiento seguro
12. El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona de contención	No	Aconsejable	Aconsejable
Residuos			
13. Proceso de inactivación validado para la eliminación segura de las canales de animales	Aconsejable	Sí, dentro o fuera de las instalaciones	Sí, en las instalaciones
Otras medidas			
14. Laboratorio con equipo propio	No	Aconsejable	Sí
15. Se instalará una ventanilla de observación, o un dispositivo alternativo, que permita ver a sus ocupantes	Aconsejable	Aconsejable	Sí

[1] Filtro HEPA (*High efficiency particulate air*): Filtro para partículas en aire de alta eficacia.

[2] Esclusa: La entrada debe efectuarse a través de una esclusa, una cámara aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas enclavadas entre sí.

ANEXO V

Indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención para procesos industriales

Observación preliminar

En el cuadro, “Aconsejable” significa que, en principio, las medidas deben aplicarse, excepto si los resultados de la evaluación a que se hace referencia en al artículo 4 indiquen lo contrario.

1. Agentes biológicos del grupo 1:

Cuando se trabaje con agentes biológicos del grupo 1, comprendidas las vacunas de gérmenes vivos atenuados, se observarán los principios de correcta seguridad e higiene profesional.

2. Agentes biológicos de los grupos 2, 3 y 4:

Puede resultar adecuado seleccionar y combinar, basándose en una evaluación del riesgo relacionado con cualquier proceso particular o parte de un proceso, requisitos de contención de las diferentes categorías que se expresan a continuación.

A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
	2	3	4
Generales			
1. Los microorganismos viables deben ser manipulados en un sistema que separe físicamente el proceso del ambiente	Sí	Sí	Sí
2. Deben tratarse los gases de escape del sistema cerrado para:	Minimizar la liberación	Impedir la liberación	Impedir la liberación
3. La toma de muestras, la adición de materiales a un sistema cerrado y la transferencia de microorganismos viables a otro sistema cerrado deben realizarse de un modo que permita:	Minimizar la liberación	Impedir la liberación	Impedir la liberación
4. Los fluidos de grandes cultivos no deben retirarse del sistema cerrado a menos que los microorganismos viables hayan sido:	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada
5. Los precintos deben diseñarse con el fin de:	Minimizar la liberación	Impedir la liberación	Impedir la liberación
6. La zona controlada debe estar diseñada para impedir la fuga del contenido del sistema cerrado	No	Aconsejable	Sí
7. Se debe poder precintar la zona controlada para su fumigación	No	Aconsejable	Sí
Instalaciones			
8. Debe dotarse al personal de instalaciones de descontaminación y lavado	Sí	Sí	Sí
Equipos			
9. Se debe tratar con filtros HEPA [1] el aire de entrada y salida de la zona controlada	No	Aconsejable	Sí
10. En la zona controlada debe mantenerse una presión del aire negativa respecto a la atmósfera	No	Aconsejable	Sí
11. La zona controlada debe ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la contaminación atmosférica	Aconsejable	Aconsejable	Sí
Normas de trabajo			
12. Los sistemas cerrados [2] deben ubicarse en una zona controlada	Aconsejable	Aconsejable	Sí, expresamente construida
13. Deben colocarse señales de peligro biológico	Aconsejable	Sí	Sí
14. Solo debe permitirse el acceso al personal designado	Aconsejable	Sí	Sí, mediante esclusa [3]
15. Los trabajadores deben ducharse antes de abandonar la zona controlada	No	Aconsejable	Sí
16. El personal debe vestir indumentaria de protección	Sí, ropa de trabajo	Sí	Sí, cambiarse completamente
Residuos			
17. Los efluentes de fregaderos y duchas deben recogerse e inactivarse antes de su liberación	No	Aconsejable	Sí
18. Tratamiento de efluentes antes de su vertido final	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada

[1] Filtro HEPA (*High efficiency particulate air*): Filtro para partículas en aire de alta eficacia.

[2] Sistema cerrado: un sistema que separa físicamente el proceso del ambiente (por ejemplo, biorreactores o fermentadores, etc.)

[3] Esclusa: la entrada debe efectuarse a través de una esclusa, que es una cámara aislada de la zona controlada. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas enclavadas entre sí.

ANEXO VI

Recomendaciones prácticas para la vacunación

1. Cuando la evaluación a que se refiere el artículo 4 demuestre la existencia de un riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores por exposición a agentes biológicos contra los que existan vacunas eficaces, el empresario deberá ofrecer dicha vacunación.

2. Deberá informarse a los trabajadores sobre las ventajas e inconvenientes tanto de la vacunación como de la no vacunación.

3. La vacunación ofrecida a los trabajadores no acarreará a éstos gasto alguno.

4. Podrá elaborarse un certificado de vacunación que se expedirá al trabajador referido y, cuando así se solicite, a las autoridades sanitarias.

5. Lo dispuesto en los apartados anteriores será de aplicación a las medidas a las que se refiere el segundo párrafo del apartado 3 del artículo 8.

§ 31

Real Decreto-ley 6/2020, de 10 de marzo, por el que se adoptan determinadas medidas urgentes en el ámbito económico y para la protección de la salud pública. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 62, de 11 de marzo de 2020
Última modificación: 10 de julio de 2021
Referencia: BOE-A-2020-3434

[. . .]

Artículo quinto. *Consideración excepcional como situación asimilada a accidente de trabajo de los periodos de aislamiento, contagio o restricción en las salidas del municipio donde tengan el domicilio o su centro de trabajo las personas trabajadoras como consecuencia del virus COVID-19.*

1. Al objeto de proteger la salud pública, se considerarán, con carácter excepcional, situación asimilada a accidente de trabajo, exclusivamente para la prestación económica de incapacidad temporal del sistema de Seguridad Social, aquellos periodos de aislamiento o contagio de las personas trabajadoras provocados por el virus COVID-19, salvo que se pruebe que el contagio de la enfermedad se ha contraído con causa exclusiva en la realización del trabajo en los términos que señala el artículo 156 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, en cuyo caso será calificada como accidente de trabajo.

Con el mismo carácter excepcional, con efectos desde el inicio de la situación de restricción de la salida o entrada a un municipio, y mediante el correspondiente parte de baja, se extenderá esta protección a aquellos trabajadores que se vean obligados a desplazarse de localidad para prestar servicios en las actividades no afectadas por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, siempre que por la autoridad competente se haya acordado restringir la salida, o la entrada, de personas del municipio donde dichos trabajadores tengan su domicilio, o donde la empresa tenga su centro de trabajo en el caso de que el trabajador tenga su domicilio en otro municipio, y les haya sido denegada de forma expresa la posibilidad de desplazarse por la autoridad competente, no puedan realizar su trabajo de forma telemática por causas no imputables a la empresa para la que prestan sus servicios o al propio trabajador y no tengan derecho a percibir ninguna otra prestación pública.

La acreditación del acuerdo de restricción de la población donde el trabajador tiene su domicilio o la empresa su centro de trabajo, y la denegación de la posibilidad de desplazamiento se realizará mediante certificación expedida por el ayuntamiento del

domicilio o, en su caso, por el del centro de trabajo afectado por la restricción ante el correspondiente órgano del servicio público de salud.

De igual forma, la imposibilidad de realización del trabajo de forma telemática se acreditará mediante una certificación de la empresa o una declaración responsable en el caso de los trabajadores por cuenta propia ante el mismo órgano del servicio público de salud.

En el supuesto de trabajadores por cuenta ajena que tuvieran el domicilio en distinto municipio al del centro de trabajo, además de lo previsto en el párrafo anterior, se requerirá acreditar:

a) El domicilio del trabajador mediante el correspondiente certificado de empadronamiento.

b) Que el trabajador desarrolla su trabajo en el centro sito en el municipio afectado por la restricción, mediante la correspondiente certificación de la empresa.

c) Que la empresa no ha procedido al cierre del centro de trabajo, mediante la correspondiente certificación de la empresa.

2. La duración de esta prestación excepcional vendrá determinada por el parte de baja y la correspondiente alta.

Siempre que por la autoridad competente se haya acordado, con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, restringir las salidas o las entradas del municipio donde tengan el domicilio o en el que tenga el centro de trabajo la empresa en que prestan sus servicios, de tratarse de las personas trabajadoras por cuenta ajena a las que se refiere el artículo 1 del Real Decreto-ley 10/2020, de 29 de marzo, por el que se regula un permiso retribuido recuperable para las personas trabajadoras por cuenta ajena que no presten servicios esenciales, con el fin de reducir la movilidad de la población en el contexto de la lucha contra el COVID-19, se expedirá un parte de baja con efectos desde la fecha de inicio de la restricción y un parte de alta con efectos de 29 de marzo de 2020.

De tratarse de trabajadores por cuenta propia o autónomos, cuando la restricción adoptada con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, restringiera su salida del municipio donde tengan su domicilio o, teniendo su domicilio en otro, vieran restringida la entrada en el municipio impidiéndoles totalmente la realización de su actividad, el derecho a la prestación comenzará con el parte de baja desde la fecha de inicio de la restricción y durará hasta la fecha de finalización de la misma, no pudiendo, en ningún caso, durar más allá de la fecha de finalización del estado de alarma.

Este subsidio por incapacidad temporal es incompatible con los salarios que se hubieren percibido así como con el derecho a cualquier otra prestación económica de la Seguridad Social, incluida la incapacidad temporal por contingencias comunes o profesionales. En estos supuestos se percibirá la prestación de la Seguridad Social distinta al subsidio previsto en el presente artículo.

A efectos de lo previsto en el párrafo anterior, el trabajador deberá presentar ante el correspondiente órgano del servicio público de salud, certificación de la empresa acreditativa de la no percepción de salarios.

3. Podrá causar derecho a esta prestación la persona trabajadora por cuenta propia o ajena que se encuentre en la fecha del hecho causante en situación de alta en cualquiera de los regímenes de Seguridad Social.

4. La fecha del hecho causante será la fecha en la que se acuerde el aislamiento, restricción o enfermedad del trabajador, sin perjuicio de que el parte de baja se expida con posterioridad a esa fecha.»

[. . .]

Información relacionada

- El Real Decreto-ley 6/2020, de 10 de marzo, ha sido convalidado por Acuerdo del Congreso de los Diputados, publicado por Resolución de 25 de marzo de 2020. Ref. BOE-A-2020-4170

§ 32

Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 65, de 13 de marzo de 2020
Última modificación: 5 de mayo de 2021
Referencia: BOE-A-2020-3580

[. . .]

Artículo 11. *Consideración excepcional como situación asimilada a accidente de trabajo de los periodos de aislamiento o contagio del personal encuadrado en los Regímenes Especiales de los Funcionarios Públicos como consecuencia del virus COVID-19.*

1. Al objeto de proteger la salud pública, se considerará, con carácter excepcional, situación asimilada a accidente de trabajo, exclusivamente para el subsidio de incapacidad temporal que reconoce el mutualismo administrativo, aquellos periodos de aislamiento o contagio provocados por el COVID-19.

2. En ambos casos la duración de esta prestación excepcional vendrá determinada por el parte de baja por aislamiento y la correspondiente alta.

3. Podrá causar derecho a esta prestación el mutualista que se encuentre en la fecha del hecho causante en situación de alta en el correspondiente Régimen Especial de Seguridad Social.

4. La fecha del hecho causante será aquella en la que se acuerde el aislamiento o enfermedad del mutualista, sin perjuicio de que el parte de baja se expida con posterioridad a esa fecha.

[. . .]

Información relacionada

- El Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, y su corrección de errores han sido convalidados por Acuerdo del Congreso de los Diputados, publicado por Resolución de 25 de marzo de 2020. Ref. BOE-A-2020-4171

§ 33

Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria

Ministerio de la Gobernación
«BOE» núm. 197, de 17 de agosto de 1974
Última modificación: 3 de diciembre de 2014
Referencia: BOE-A-1974-1358

El Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, aprobado por Decreto dos mil quinientos sesenta y nueve/mil novecientos sesenta, de veintidós de diciembre, refundió en un solo texto legal la multiplicidad de disposiciones sanitarias que, en el curso del tiempo fueron dictándose, sobre todo, antes de la Ley de Bases de Sanidad Nacional de veinticinco de noviembre de mil novecientos cuarenta y cuatro. La base treinta y tres de la misma, en sus párrafos cuarto y quinto disponía que los traslados inhumaciones exhumaciones y embalsamamientos serían reglamentados según los conocimientos epidemiológicos y las causas de la muerte.

La experiencia adquirida en los pasados años sobre estos servicios sanitarios, y la situación epidemiológica actual de las enfermedades infecto-contagiosas, aconsejan revisar el texto del Reglamento en vigencia, teniendo en cuenta que la condición de contagiosidad de una persona fallecida por una enfermedad transmisible, actualmente puede hacerse desaparecer por medio de las medidas adecuadas.

Por otra parte, la existencia de normas sanitarias para el transporte de cadáveres que se aplican en otros países; el incremento del turismo y de los accidentes de tráfico; los grandes problemas urbanísticos actuales, los numerosos movimientos migratorios de trabajadores, tanto dentro del territorio nacional como en el extranjero; y, por último, la atracción cada vez mayor de los modernos hospitales, originan una transferencia de mortalidad de unas localidades a otras que viene a incrementar los supuestos de deseo de los familiares del difunto de que los restos reposen definitivamente en localidad distinta de aquella donde se produce el fallecimiento. Todas las circunstancias anteriormente citadas han obligado a dictar ciertas normas sanitarias, –necesitadas de sistematización– por medio de Decretos, circulares y órdenes comunicadas a las Jefaturas Provinciales de Sanidad que de algún modo agilizarán y simplificarán los trámites en los transportes de cadáveres, tanto dentro del territorio nacional como para el extranjero, con objeto de que las familias no encuentren agravados los problemas que tienen que afrontar en tan tristes circunstancias, con impedimentos económicos y restricciones o formalidades onerosas.

Por último, los sistemas modernos sobre el tratamiento sanitario de la materia muerta obligan también a regular los aspectos actuales sobre traslados, inhumaciones y reinhumaciones de cadáveres y restos cadavéricos, policía de cementerios y vigilancia sobre los servicios públicos o encomendados a las empresas funerarias públicas o privadas.

En su virtud, a propuesta del Ministro de la Gobernación, de conformidad con el dictamen del Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día cinco de julio de mil novecientos setenta y cuatro,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria que a continuación se inserta.

REGLAMENTO DE POLICÍA SANITARIA MORTUORIA

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.

La Policía Sanitaria Mortuoria, como parte integrante de la actividad de la Administración Pública en materia de Sanidad, abarca:

1. A toda clase de prácticas sanitarias en relación con los cadáveres y restos cadavéricos, y
2. A las condiciones técnico-sanitarias de los féretros, vehículos y empresas funerarias y de los cementerios y demás lugares de enterramiento.

Artículo 2.

Salvo las excepciones determinadas expresamente en este Reglamento, las facultades administrativas en materia de Policía Sanitaria Mortuoria serán ejercidas por los Jefes Provinciales de Sanidad.

Artículo 3.

La concesión de las autorizaciones sanitarias previstas y, en general, la aplicación de lo dispuesto en este Reglamento se entenderá sin perjuicio de la autorización judicial que pueda ser necesaria con arreglo a la legislación vigente y de lo establecido por las jerarquías eclesiásticas a efectos religiosos.

Artículo 4.

La comprobación de las defunciones y la subsiguiente inscripción se efectuarán de acuerdo con lo establecido en las disposiciones que regulan el Registro Civil.

Artículo 5.

Hasta después de haberse concedido la licencia de enterramiento no podrá procederse a la autopsia no judicial, actuaciones sanitarias de conservación de cadáveres, cierre de féretros, cremación, autorizaciones de traslado ni otras prácticas análogas que se efectúen en territorio nacional, aunque de antemano y para facilitar los trámites, estuviesen autorizadas condicionalmente.

Artículo 6.

Sin perjuicio de lo establecido por la legislación especial vigente sobre obtención de piezas anatómicas para trasplante y utilización de cadáveres para fines científicos y de enseñanza, el destino final de todo cadáver será uno de los tres siguientes: 1) enterramiento en lugar autorizado; 2) incineración; 3) inmersión en alta mar.

También tendrán uno de los destinos expresados en el párrafo anterior los restos humanos de entidad suficiente procedentes de abortos, mutilaciones y operaciones quirúrgicas, sin otro requisito, en el orden sanitario, que el certificado facultativo en que se acredite la causa y procedencia de tales restos. Cuando el médico que lo extienda deduzca

la existencia de posibles riesgos de contagio lo pondrá inmediatamente en conocimiento de la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente, que adoptará las medidas oportunas.

DEFINICIONES

Artículo 7.

A los fines de este Reglamento se entiende por:

Cadáver.–El cuerpo humano durante los cinco primeros años siguientes a la muerte real. Esta se computará desde la fecha y hora que figure en la inscripción de defunción en el Registro Civil.

Restos cadavéricos.–Lo que queda del cuerpo humano, terminados los fenómenos de destrucción de la materia orgánica, una vez transcurridos los cinco años siguientes a la muerte real.

Putrefacción.–Proceso que conduce a la desaparición de la materia orgánica por medio del ataque del cadáver por microorganismos y la fauna complementaria auxiliar.

Esqueletización.–La fase final de desintegración de la materia muerta, desde la separación de los restos óseos sin partes blandas ni medios unitivos del esqueleto hasta la total mineralización.

Incineración o cremación.–La reducción a cenizas del cadáver por medio del calor.

Conservación transitoria.–Los métodos que retrasan el proceso de putrefacción.

Embalsamamiento o tanatopraxis.–Los métodos que impiden la aparición de los fenómenos de putrefacción.

Refrigeración.–Los métodos que, mientras dura su actuación, evitan el proceso de putrefacción del cadáver, por medio del descenso artificial de la temperatura.

Radioionización.–Destrucción de los gérmenes que producen la putrefacción, por medio de radiaciones ionizantes.

Féretro, féretro de traslado y caja de restos.–Los que reúnan las condiciones fijadas, para cada uno de ellos, en el artículo cuarenta.

CLASIFICACIÓN SANITARIA DE LOS CADÁVERES SEGÚN LAS CAUSAS DE DEFUNCIÓN

Artículo 8.

A los efectos de este Reglamento, los cadáveres se clasificarán en dos grupos, según las causas de la defunción.

Grupo I. Comprende: 1) Los de las personas cuya causa de la defunción represente un peligro sanitario como es el cólera, viruela, carbunco, ébola y aquellas otras que se determinen en virtud de Resolución de la Dirección General de Sanidad, publicada en el «Boletín Oficial del Estado», y 2) Los cadáveres contaminados por productos radiactivos.

Grupo II. Abarca los de las personas fallecidas por cualquier otra causa, no incluida en el grupo I.

Véase la Resolución de 20 de noviembre de 2014 por la que se determina la inclusión de la enfermedad por el virus del Ébola dentro del grupo I de clasificación. Ref. BOE-A-2014-12563.

PRESCRIPCIONES COMUNES A TODOS LOS CADÁVERES

Artículo 9.

Se prohíbe la conducción, traslado y enterramiento de cadáveres sin el correspondiente féretro de las características que para cada caso se indican en este Reglamento, salvo en el supuesto y con la autorización prevista en el artículo 14 de este Reglamento.

Los féretros para fallecidos indigentes serán obligatoriamente facilitados por el Ayuntamiento en cuyo término municipal haya ocurrido la defunción. Si el fallecimiento del indigente ocurriese en establecimiento dependiente o tutelado por la Diputación Provincial o Cabildo Insular, será obligación subsidiaria de esta administración facilitar el féretro.

En todos los casos, los féretros que contengan cadáveres serán cerrados, para su traslado, antes de salir del lugar en que se hallen.

En los casos de graves anormalidades epidemiológicas, o de catástrofe, los Gobernadores civiles y, por su delegación, los Jefes Provinciales de Sanidad, podrán autorizar que se efectúen enterramientos sin féretro, en las condiciones que determinen.

Artículo 10.

La conducción y traslado de cadáveres se efectuará en el tipo de vehículo establecido y regulado en el artículo 41 de este Reglamento. Deberá obtenerse previa autorización en los casos en que no se utilice el medio normal de transporte, expuestas las razones que impiden utilizar el mismo y los usos a que se destina o destinará posteriormente el vehículo, a los fines de exigir la desinfección y desinsectación ulterior del medio de transporte accidental utilizado.

La conducción de cadáveres a hombros, podrá autorizarse por la autoridad gubernativa, en cada caso, oídas las razones que se expongan al hacerlo.

Artículo 11.

Los féretros habrán de contener exclusivamente el cadáver para el que se autorizó el enterramiento, no pudiendo depositarse dos o más en un mismo féretro, salvo los casos siguientes:

1.º Madres y recién nacidos fallecidos ambos en el momento del parto.
2.º Catástrofes.
3.º Graves anormalidades epidemiológicas.

En los supuestos 2.º y 3.º, el entierro de dos o más cadáveres en un mismo féretro deberá autorizarse u ordenarse por el Gobernador civil o, por delegación, por el Jefe Provincial de Sanidad.

Normas especiales relativas a los cadáveres del grupo I

Artículo 12.

No se concederá autorización sanitaria de entrada o salida del territorio nacional, tránsito por el mismo o exhumación de los cadáveres del grupo I.

Artículo 13.

Cuando existan razones sanitarias que aconsejen la inhumación inmediata de un cadáver incluido en el grupo I, la Jefatura Provincial de Sanidad ordenará que el mismo sea conducido urgentemente al depósito del cementerio de la propia localidad donde ocurrió el fallecimiento.

Los cadáveres contaminados por productos radiactivos serán objeto de un tratamiento especial acordado por la Autoridad sanitaria en conexión con los servicios de la Junta de Energía Nuclear.

Normas relativas a los cadáveres del grupo II

A) Actuaciones siguientes a la defunción.

Artículo 14.

Cuando se produzca la muerte aparente de una persona por causa común y fuera de su domicilio, la Jefatura Provincial de Sanidad podrá autorizar, salvo en los casos de intervención judicial, el traslado inmediato y directo al domicilio o a un lugar adecuado que esté próximo y bien comunicado dentro del territorio nacional. Dicha autorización precisará concretamente las condiciones y requisitos del traslado.

Artículo 15.

Los cadáveres permanecerán en el domicilio mortuorio hasta después de la confirmación de la defunción por el médico adscrito al Registro Civil. Esta permanencia no podrá ser inferior, con carácter general, a las veinticuatro horas, ni exceder de cuarenta y ocho horas desde la del fallecimiento.

Los cadáveres embalsamados podrán permanecer en el domicilio mortuorio hasta noventa y seis horas. En el caso de cadáveres conservados transitoriamente, esta permanencia no podrá exceder de setenta y dos horas.

Las prácticas de embalsamamiento y de conservación transitoria habrán de ser realizadas después de las veinticuatro horas y antes de las cuarenta y ocho, a contar desde la hora de la defunción.

Los cadáveres embalsamados y conservados transitoriamente no podrán ser trasladados de su domicilio a otro, sino que, en todo caso, serán conducidos desde el domicilio mortuorio hasta el cementerio autorizado para enterramiento, en la misma o en otra localidad.

Los cadáveres refrigerados sólo podrán sacarse de las cámaras para su conducción inmediata, por el medio más rápido al cementerio de la propia localidad, salvo que sean sometidos a otras operaciones de conservación transitoria y embalsamamiento para su traslado a otra localidad.

Artículo 16.

Podrá autorizarse la exposición del cadáver en lugares públicos, por un periodo máximo de cuarenta y ocho horas desde que se produjo la defunción, cuando las condiciones climatológicas lo permitan, a juicio del Jefe Provincial de Sanidad correspondiente. La concesión de esta autorización podrá exigir, en su caso, la realización del embalsamamiento o conservación del cadáver si las circunstancias lo aconsejan, según criterio de dicha autoridad.

Sólo en el supuesto de que el cadáver haya sido previamente embalsamado o conservado transitoriamente, la Jefatura Provincial de Sanidad podrá autorizar la prórroga del plazo establecido por este artículo, hasta los límites establecidos en el artículo 15.

Artículo 17.

La operación de modelado y estética de cualquier región anatómica de un cadáver será llevada a efecto dando cuenta previamente a la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente.

Artículo 18.

Toda recogida de órganos o tejidos de un cadáver, para su trasplante posterior a seres vivos, se ajustará a lo dispuesto por la Ley de 18 de diciembre de 1950 y disposiciones que la desarrollen.

Artículo 19.

La autopsia no judicial con fines de investigación científica, y la utilización de cadáveres para la enseñanza, sólo podrá realizarse en los casos y circunstancias previstas en las disposiciones vigentes.

B) Prácticas de Sanidad Mortuoria.

Artículo 20.

Sin perjuicio de la autorización judicial que pueda ser necesaria con arreglo a la legislación vigente, toda clase de manipulación sobre cadáveres precisará de autorización o intervención sanitaria.

Artículo 21.

La petición de conservación transitoria, embalsamamiento u otra operación de aplicación a los cadáveres se hará a la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente por el pariente presente más allegado al difunto o, en su defecto, por el Organismo o Entidad responsable de cada caso, mediante instancia o comunicación, a la que se habrá de acompañar el certificado de defunción con la fecha y causa de la muerte, así como la licencia de enterramiento correspondiente.

Para la conservación transitoria del cadáver, la Jefatura Provincial de Sanidad comprobara, en el acto de realización de la misma y antes del cierre del féretro, que la técnica utilizada esté previamente autorizada por la Dirección General de Sanidad, levantando el acta correspondiente.

En los casos de solicitud de incineración o cremación se comunicará el lugar de emplazamiento del crematorio de cadáveres oficialmente autorizado que se desea utilizar, con el fin de que la Jefatura Provincial de Sanidad establezca en cada caso las medidas más convenientes para la conservación del cadáver hasta el momento de la incineración, que podrá realizarse dentro o fuera de la localidad donde radique el domicilio mortuorio.

Artículo 22.

La conservación transitoria de un cadáver será obligatoria:

a) Cuando haya de ser inhumado con traslado o no, dentro del territorio nacional, pasadas las cuarenta y ocho horas de producirse la defunción.

b) Cuando haya de ser trasladado al extranjero, sin perjuicio de lo dispuesto en los acuerdos internacionales vigentes.

Cuando por la declaración hecha en la solicitud por la familia o representantes legales del difunto, se considere que el traslado va a tener una duración hasta el enterramiento mayor de setenta y dos horas desde la defunción, la autoridad sanitaria podrá disponer la sustitución de las medidas de conservación transitoria por la práctica del embalsamamiento del cadáver.

Artículo 23.

Las operaciones de embalsamamiento serán siempre practicadas por un médico en ejercicio que, en la solicitud a la Jefatura Provincial de Sanidad, designe la familia del difunto, o en caso contrario, el que corresponda por riguroso turno de prelación, de entre los médicos inscritos en el libro registro de médicos tanatólogos, que deberá llevarse en todas las Jefaturas Provinciales de Sanidad.

Sobre los procedimientos empleados en el embalsamamiento y resultado de la operación se levantará la correspondiente acta suscrita por el médico que la haya practicado con el visto bueno del Delegado de la Jefatura Provincial de Sanidad. Dicha acta será remitida a este órgano a los efectos que sean procedentes.

En caso de traslado, los cadáveres embalsamados habrán de depositarse en féretros de las características señaladas en el artículo 40. Se hará constar en el acta de embalsamamiento el procedimiento empleado para la soldadura de la caja.

Prácticas de sanidad mortuoria en buques

Artículo 24.

Se exceptuarán del trámite del artículo 21 los embalsamamientos, prácticas de conservaciones transitorias y refrigeración de los cadáveres de pasajeros o tripulantes fallecidos a bordo de buques españoles, cuando se desee desembarcarlos para su inhumación en territorio nacional. En tales casos se seguirán las siguientes instrucciones:

1. Todas las Compañías navieras se entienden autorizadas para que en sus buques de pasajeros con Médico de la Marina Civil a bordo pueda efectuarse el embalsamamiento, la conservación transitoria o refrigeración de cuantas personas fallezcan durante las travesías, siempre que dispongan de los medios adecuados para la utilización de estas técnicas.

2. Los barcos de pasajeros en los que se quiera posibilitar el embalsamamiento de cadáveres de quienes fallezcan durante las travesías habrán de ir provistos de equipos de material para dicho objeto y de los correspondientes féretros, que reunirán las condiciones del artículo 40 de este Reglamento.

Todo barco de pasajeros abanderado en España que realice travesías entre dos puertos de duración superior a las cuarenta y ocho horas, habrán de ir provistos de un número de féretros de traslado equivalente al uno por ciento de la cifra de plazas de su pasaje; en todo caso llevarán dos si el número de plazas está comprendido entre cincuenta y doscientas; y uno si las plazas no exceden de cincuenta.

3. Ocurrido el fallecimiento podrán disponerse las operaciones señaladas en la instrucción primera de este artículo, bien a petición de los familiares del finado o por determinación del Capitán del barco. Dicha operación se efectuará por el Médico de la Marina Civil u otro Médico que le sustituya en sus funciones, empleando siempre uno de los procedimientos autorizados, y no se iniciará hasta que se haya extendido el certificado de defunción y hayan transcurrido veinticuatro horas de la misma.

4. Verificadas las citadas prácticas, el Médico que las hubiere realizado levantará la correspondiente acta, en la que detallará el procedimiento empleado. El acta será firmada por dicho Médico, el Capitán del buque y dos testigos.

5. A la llegada del barco al puerto en que haya de ser desembarcado el cadáver, la Jefatura Provincial de Sanidad a la que corresponda aquél, después de comprobar las condiciones en que se realizaron las operaciones señaladas y revisar la documentación podrá autorizar el desembarco y adoptará las medidas sanitarias pertinentes.

6. En caso de que en cualquier barco español, con Médico o no a bordo, se produzca un cadáver de los incluidos en el grupo I del artículo 8.º de este Reglamento, no se podrá arrojar al mismo al mar. Por el Capitán del barco se adoptarán las medidas necesarias para depositarlo en lugar del buque que no tenga contacto con la tripulación y pasaje, ni con la carga. De disponer de radio el buque, dará conocimiento por ella a la autoridad del puerto de arribada de la existencia a bordo de dicho cadáver.

Además, los buques con Médico a bordo y que posean adecuado equipo, procederán al embalsamamiento o conservación transitoria de los cadáveres incluidos en el apartado 1) del grupo I del artículo 8.º de este Reglamento.

En todo caso, al producirse la arribada, el Capitán del barco pondrá inmediatamente en conocimiento de la autoridad sanitaria del puerto los supuestos regulados en este artículo. Dicha autoridad adoptará las medidas oportunas para las que le habilita la legislación vigente.

INHUMACIONES, TRASLADOS, EXHUMACIONES Y REINHUMACIONES DE CADÁVERES Y RESTOS CADAVÉRICOS

Artículo 25.

Las inhumaciones en lugares especiales, es decir, las que no se verifiquen en fosas o nichos de cementerios comunes, o de Comunidades exentas, requieren el embalsamamiento del cadáver y su depósito o colocación en féretro de las características exigidas por el artículo 40.

Artículo 26.

La autorización de inhumaciones en panteones construidos dentro de cementerios requerirá la comprobación previa por la Jefatura Provincial de Sanidad de que éstos reúnen las condiciones sanitarias adecuadas.

Artículo 27.

Tendrán la condición de sepelios ordinarios los que se efectúen dentro de los términos de los propios Municipios o en cementerios mancomunados y por medio de féretros comunes, con los requisitos señalados en el artículo 40.

El traslado de un Municipio a otro, dentro del territorio nacional, de cadáveres sometidos a los medios de conservación transitoria y no inhumados se efectuará en los féretros que se especifican en el artículo 40 de este Reglamento y siempre por medio de coche fúnebre, o en furgón de ferrocarril o barco, de las características que se determinan en el artículo 41. En caso de traslados por vía aérea, el cadáver tendrá que ser previamente embalsamado.

No obstante lo prevenido en el apartado anterior, cuando se trate de núcleos de población continuos o que cuenten para relacionarse entre si vías de comunicación fáciles, los traslados de cadáveres entre localidades podrán tener la consideración de sepelios ordinarios, si así se autoriza por la Jefatura Provincia de Sanidad, vista la causa de la muerte, las condiciones en que se encuentra el cadáver, su preparación adecuada, la calidad del féretro, el medio de transporte a utilizar, las condiciones meteorológicas estacionales y siempre con la exigencia de ser inmediatamente inhumados en el cementerio de destino antes de las cuarenta y ocho horas de ocurrido el óbito, sin que en ningún caso, en el itinerario, puedan establecerse etapas de permanencia en locales públicos o privados.

Artículo 28.

Los cadáveres que vayan a ser utilizados para la enseñanza o la investigación podrán ser transportados en furgón y caja metálica recuperable y con medios convenientes de conservación transitoria, quedando exentos estos servicios de los impuestos provinciales, municipales, tasas y derechos sanitarios que hubieran de aplicarse.

Todas las Diputaciones Provinciales y Cabildos Insulares dispondrán de un coche fúnebre de cadáveres, tanto para los servicios hospitalarios e instituciones benéfico-asistenciales como para los mismos servicios en los Municipios de la provincia que lo precisen.

Artículo 29.

En todo caso de traslado de un cadáver, la Jefatura Provincial de Sanidad, cumplidos todos los requisitos, extenderá la autorización correspondiente.

Siempre que se tenga conocimiento del traslado de un cadáver sin dicha autorización se dará cuenta a las autoridades judiciales y sanitarias correspondientes.

La autorización habrá de solicitarse mediante instancia dirigida a la Jefatura Provincial de Sanidad, a cuyo territorio corresponde el domicilio mortuorio en la que se hará constar el cumplimiento de los requisitos que en cada caso se exigen en los artículos anteriores.

El Jefe Provincial de Sanidad, por telegrama oficial, comunicará directamente la autorización al Alcalde de la localidad de llegada, cuando sea dentro de la propia provincia, y a través del Jefe provincial de cualesquiera otras provincias, cuando se trate de un traslado interprovincial.

Artículo 30.

La exhumación de cadáveres sin embalsamar correspondientes al grupo II del artículo 8.º de este Reglamento podrá autorizarse en los casos que a continuación se indican:

a) Para su inmediata reinhumación dentro del mismo cementerio, sustituyendo el féretro por otro, cuando aquél no reúna las condiciones adecuadas a juicio del Delegado de la Jefatura Provincial de Sanidad que intervenga.

b) Para su traslado a otro cementerio dentro del territorio nacional, podrá autorizarse solamente previa solicitud a la Jefatura Provincial de Sanidad, la que comprobará, por un

Médico tanatólogo inscrito en el libro registro de aquella Jefatura, el estado en que se encuentra el cadáver y tendrá en cuenta las condiciones climatológicas estacionales y los medios empleados para atacar la fauna cadavérica. Deberá acompañar al cadáver la autorización establecida en el artículo subsiguiente de este Reglamento. El plazo para la inhumación subsiguiente no podrá ser superior a cuarenta y ocho horas.

c) Para su inmediata incineración cumpliendo las disposiciones vigentes.

En todas las actuaciones de los anteriores apartados a) y b) la Jefatura Provincial de Sanidad notificará a los interesados el día y hora en que actuará el Delegado de la misma.

Artículo 31.

La exhumación y traslado de cadáveres embalsamados podrá autorizarse por la Jefatura Provincial de Sanidad en todo momento, sustituyendo la cala exterior del féretro de traslado si no estuviera bien conservada.

Si el cadáver embalsamado estuviere inhumado en féretro común, la exhumación y traslado se atendrá a lo dispuesto en el artículo anterior.

Artículo 32.

La autorización para las exhumaciones a que se refieren los dos artículos anteriores, con o sin traslado subsiguiente, se solicitará de la Jefatura Provincial de Sanidad: acompañando a la instancia certificado de enterramiento del cadáver cuya exhumación se pretenda.

Artículo 33.

La exhumación y traslado de restos cadavéricos para su reinhumación dentro del territorio nacional podrá efectuarse depositando aquéllos en «cajas de restos».

La autorización será solicitada de la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente, acompañada de certificado de defunción en el que figure la causa y la fecha en que aquélla se produjo.

Traslados internacionales

Artículo 34.

Los Cónsules españoles o los funcionarios encargados de las misiones o representaciones diplomáticas de España en el extranjero, dentro de las respectivas demarcaciones de su función, serán los únicos competentes para instruir el expediente de traslado de cadáveres o de restos cadavéricos desde el extranjero a España, de acuerdo con las disposiciones de este Reglamento y las establecidas por la legislación territorial.

Artículo 35.

Para autorizar la entrada y traslado de cadáveres en España será preceptivo que sean embalsamados o sometidos a procedimientos de conservación transitoria que garanticen ésta hasta su inhumación. En uno y otro caso, serán colocados en féretros de características similares a las señaladas en el artículo 40, salvo lo que establezcan los acuerdos internacionales.

El cierre del féretro será presenciado por un funcionario de la Cancillería Consular, quien levantará acta, en la que necesariamente reseñará las características de aquél. Sobre el féretro se cruzará una cinta, que será lacrada con el sello del Consulado, de forma que no pueda ser abierta sin fracturar los lacres.

Si a la llegada a España la autoridad sanitaria correspondiente observase que las características o condiciones de conservación del féretro no ofrecieran garantías para proseguir el transporte hasta el lugar señalado como destino, podrá ordenar el depósito del cadáver en el cementerio fronterizo más próximo, dando cuenta seguidamente, por telégrafo a la Dirección General de Sanidad, de esta medida, a los efectos pertinentes.

Artículo 36.

La solicitud y concesión de las autorizaciones de entrada y traslado por el territorio nacional de un cadáver procedente del extranjero se acomodarán a las siguientes reglas:

a) Los interesados en la entrada y traslado lo solicitarán ante el Cónsul español mediante instancia, en la que consignarán: el nombre, apellidos y domicilio del solicitante: nombre, apellidos y último domicilio del difunto; fecha de la defunción, causa de la misma y lugar en que se halla el cadáver; medio de transporte que haya de emplearse para el traslado, frontera, puerto o aeropuerto por los que haya de verificar la entrada del cadáver en España y en su caso la salida; y cementerio o lugar autorizado en que haya de ser inhumado o incinerado.

b) Acompañarán a la instancia: certificado médico expresivo de la enfermedad determinante de la muerte, y, de haber sido violenta, permiso de la Autoridad judicial; certificado médico del procedimiento de embalsamamiento o conservación empleados; certificado de defunción del Registro Civil local y copia de la petición de la autorización.

c) El Cónsul español o Funcionario encargado de los asuntos consulares a la vista de la instancia, de los antedichos documentos, debidamente legalizados, y del acta del cierre hermético del féretro, expedirá un documento único en el que certificará todos los extremos mencionados y copia de la autorización de traslado de la autoridad sanitaria del país donde se halla el cadáver. De este documento se librarán las copias necesarias para su presentación a las Autoridades españolas competentes, y la instancia y sus documentos anejos se archivarán en la Cancillería Consular.

d) El funcionario consular competente tramitará la petición a través del Ministerio de Asuntos Exteriores que, a su vez, dará conocimiento de dicha petición a la Dirección General de Sanidad. Una vez que este Centro directivo autorice la entrada y traslado del cadáver, lo comunicará a dicho Ministerio y a las Jefaturas Provinciales de Sanidad, a cuyas provincias correspondan el lugar de entrada y la localidad en que haya de hacerse la inhumación o cremación y la de la frontera de salida para los cadáveres en tránsito por el territorio nacional.

Artículo 37.

El traslado a España de cadáveres exhumados o restos cadavéricos sólo será tramitado por los Cónsules españoles cuando concurran las condiciones prescritas en los artículos anteriores, si bien, en cuanto a los restos, será suficiente su acondicionamiento en el modelo de caja que se indica en el artículo 40 de este Reglamento.

Artículo 38.

Cuando un cadáver haya de ser trasladado al extranjero, se observarán las normas siguientes:

a) Los familiares o representantes del fallecido interesarán del respectivo Consulado acreditado en España la tramitación necesaria para obtener la autorización que permita la entrada del cadáver en el país de destino.

b) Los familiares o representantes legales del fallecido, a través de la Autoridad consular de su país, solicitarán de la Jefatura Provincial de Sanidad en cuya circunscripción haya ocurrido el fallecimiento, la autorización para la salida de España del cadáver. En la solicitud de esta autorización, a la que se acompañará la copia de la solicitud a que se refiere el apartado anterior, se hará constar: El nombre, apellidos y domicilio del fallecido; fecha, lugar y causa de la defunción; transporte que haya de utilizarse; lugar o puesto fronterizo por donde se verificará la salida del cadáver del territorio nacional, y país de destino. Se acompañarán a la instancia certificados médicos de defunción y del procedimiento de embalsamamiento.

c) Salvo que circunstancias especiales aconsejen la previa autorización de la Dirección General de Sanidad, la Jefatura Provincial de Sanidad resolverá, previo conocimiento de la autorización de entrada a que se refiere el apartado a) y comunicará su decisión, si procede, al Jefe Provincial de Sanidad de la provincia a que corresponda el puerto, aeropuerto o

frontera terrestre por el que haya de realizarse la salida de España, dando cuenta en todo caso, a dicho Centro directivo de la resolución adoptada.

d) El cadáver habrá de ser embalsamado o conservado transitoriamente según se determina en el artículo 35 y colocado en féretro de las características señaladas en el artículo 40. Solamente podrán autorizarse traslados sin los anteriores requisitos y en las mismas condiciones que las determinadas en el párrafo 3.º del artículo 27 de aquellas zonas fronterizas respecto a las cuales se establezcan acuerdos de reciprocidad a este efecto.

Artículo 39.

Las autorizaciones para la entrada y salida de España de cadáveres exhumados se regirán por las normas correspondientes de los artículos anteriores. El traslado al extranjero de restos cadavéricos se hará en caja de restos y las cenizas de cremación en los estuches a los que se refiere el artículo 53.

FÉRETROS Y VEHÍCULOS FUNERARIOS

Artículo 40.

A efectos de la utilización obligatoria del que corresponda en cada caso se distinguen las clases de féretros siguientes:

a) Común: Estará construido con tablas de madera de 15 milímetros de espesor mínimo y unidas sólidamente entre sí, sin abertura alguna entre ellas. La tapa encajará convenientemente en el cuerpo inferior de la caja. Podrá ser sustituida la madera por otros materiales, siempre que hayan sido aprobados por la Dirección General de Sanidad, mediante resolución publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

b) De traslado: Estará compuesto de dos cajas. La exterior de características análogas a las de los féretros comunes, pero de madera fuerte y cuyas tablas tengan, al menos, 20 milímetros de espesor. Además será reforzada con abrazaderas metálicas que no distarán entre sí más de 60 centímetros.

La caja interior podrá ser:

1. De láminas de plomo de dos milímetros y medio de grueso mínimo soldadas entre sí.
2. De laminas de cinc, también soldadas entre sí y cuyo espesor, al menos, sea de 0,45 milímetros,
3. De cualquier otro tipo de construcción, previamente aprobado por la Dirección General de Sanidad mediante resolución publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

Los modelos autorizados serán comprobados por las Jefaturas Provinciales de Sanidad en los almacenes de las empresas funerarias en el acto de las visitas de inspección a las mismas.

Los féretros de traslado serán acondicionados de forma que impidan los efectos de la presión de los gases en su interior, mediante la aplicación de válvulas filtrantes de gases u otros dispositivos adecuados.

c) Cajas de restos: Serán metálicas o de cualquier otro material impermeable o impermeabilizado. Sus dimensiones serán las precisas para contener los restos, sin presión o violencia sobre ellos.

Artículo 41.

La conducción y traslado de cadáveres se efectuará valiéndose de algunos de los siguientes medios de transporte:

a) Coches fúnebres: de tracción animal, o de motor mecánico.

b) Furgones de ferrocarril de las características señaladas en el modelo número 2 del apéndice segundo del Reglamento Sanitario de Vías Férreas de 6 de julio de 1925.

c) Buques y aeronaves: de acuerdo con las normas reglamentarias dictadas al efecto para el transporte marítimo y aéreo.

Cualquiera que sea el medio de transporte empleado de los mencionados, se exigirá que la superficie de los mismos en que ha de descansar el féretro se halle revestida de material impermeable.

Cuando no sea posible disponer de vehículos apropiados dentro del mismo término municipal, podrá efectuarse la conducción de cadáveres al cementerio colocando los féretros sobre camillas cubiertas en las que la superficie sobre la que descansen aquéllos esté forrada de material impermeable susceptible de desinfección.

EMPRESAS FUNERARIAS

Artículo 42.

En toda población de más de 10.000 habitantes deberá existir, por lo menos, una empresa funeraria privada o municipal, que cuente y disponga de los medios siguientes:

a) Personal idóneo suficiente, dotado con prendas exteriores protectoras.
b) Vehículos para el traslado de cadáveres, acondicionados para cumplir esta función.
c) Féretros y demás material fúnebre necesario.
d) Medios precisos para la desinfección de vehículos, enseres, ropas y demás material.

En ningún caso podrán las empresas funerarias utilizar material que no reúna buenas condiciones de conservación y limpieza.

Artículo 43.

La autorización para el establecimiento de toda empresa funeraria corresponde otorgarla a la Autoridad municipal, pero no podrá dicha autoridad concederla sin el informe favorable previo de la Jefatura Provincial de Sanidad y, en su caso, de la Comisión Provincial de Servicios Técnicos.

Artículo 44.

Todas las empresas funerarias, públicas o privadas, serán inspeccionadas por la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente, al menos, una vez cada año. En cada inspección el funcionario sanitario comprobará las condiciones de los locales, personal, instalaciones, vehículos y material.

Artículo 45.

La aprobación de las tarifas de todos los servicios de las empresas funerarias públicas o particulares, será de la competencia del Gobierno Civil de la provincia, previo informe del Ayuntamiento y de la Delegación Provincial de Sindicatos, salvo lo dispuesto para los servicios municipalizados en la Ley de Régimen Local y sus Reglamentos. Entre dichas tarifas figurará una mínima, que abarcará, no obstante, todos los servicios funerarios necesarios.

El transporte de cadáveres será sufragado:

1. Por cuenta de los servicios municipales o provinciales, para las familias incluidas en Beneficencia, dentro del término municipal.
2. Mediante pago por los interesados, de los servicios tarifados, a las empresas funerarias oficialmente autorizadas.

DEPÓSITOS FUNERARIOS, CEMENTERIOS, CREMATORIOS, SEPULCROS Y PANTEONES

A) Obligaciones municipales. Planificación.

Artículo 46.

En los Planes Generales y Parciales de Ordenación Urbana, en los que se proyecten servicios públicos complementarios (como escuelas, lugares de culto, centros sanitarios,

instalaciones deportivas y similares) se incluirá en estas previsiones la instalación de un depósito funerario, como lugar de etapa del cadáver entre el domicilio mortuorio y el cementerio.

La autorización de estos depósitos se obtendrá de acuerdo con lo establecido en el artículo 43 de este Reglamento.

Artículo 47.

Cada Municipio habrá de tener un cementerio, por lo menos, de características adecuadas a su densidad de población autorizado por la Jefatura Provincial de Sanidad.

Podrán crearse cementerios mancomunados, que sustituyan a los anteriores, al servicio de dos o más municipios.

Artículo 48.

La Dirección General de Sanidad podrá autorizar la construcción de cementerios para Comunidades exentas de la obligación de enterrar a sus miembros en los cementerios comunes si, al solicitarlo se justifica debidamente tal condición. Dichos cementerios habrán de reunir los requisitos y obtener la autorización establecidos en los arts. 50 y siguientes.

Artículo 49.

Los Ayuntamientos, al elaborar los nuevos planes de urbanización, determinarán en ellos, previo informe del Jefe Local de Sanidad, la zona o zonas reservadas a necrópolis. Las Comisiones Provinciales de Urbanismo, y en Madrid y Barcelona las Comisiones especiales correspondientes, velarán por el cumplimiento de esta obligación municipal.

Artículo 50.

El emplazamiento de los cementerios de nueva construcción habrá de hacerse sobre terrenos permeables, alejados de las zonas pobladas, de las cuales deberán distar, por lo menos, 500 metros. Dentro del perímetro determinado por la distancia indicada, no podrá autorizarse la construcción de viviendas o edificaciones destinadas a alojamiento humano.

El Ministerio de la Gobernación, sin perjuicio de lo dispuesto en las normas y planes urbanísticos aplicables, podrá excepcionalmente permitir la construcción de cementerios sin el cumplimiento de los requisitos anteriores, a propuesta de la Dirección General de Sanidad, en expediente en el que informarán el Jefe local de Sanidad y la Comisión Delegada de Sanidad de la provincial de Servicios Técnicos.

B) El proyecto de construcción.

Artículo 51.

A todo proyecto de cementerio deberá acompañar una Memoria, firmada por el técnico facultativo correspondiente, en la que se haga constar:

a) Lugar de emplazamiento, así como propiedades del terreno, profundidad de la capa freática y dirección de las corrientes de aguas subterráneas.

b) Extensión y capacidad previstas.

c) Distancia mínima en línea recta de la zona poblada más próxima.

d) Comunicaciones con la zona urbana.

e) Distribución de los distintos servicios, recintos, edificios y jardines.

f) Clase de obras y materiales que se han de emplear en los muros de cerramientos y en las edificaciones.

La capacidad de los cementerios estará en relación con el número de defunciones ocurridas en los términos municipales durante el último decenio, especificadas por años. Para el cálculo de su extensión se tendrán en cuenta dos previsiones:

a) Que haga innecesario el levantamiento de sepulturas en un plazo de diez años por lo menos.

b) Que ofrezca, además, la superficie necesaria para las edificaciones que obligadamente han de construirse en el recinto del cementerio.

C) Servicios y dependencias. Crematorios.

Artículo 52.

Los cementerios deberán mantenerse en las mejores condiciones posibles y en buen estado de conservación.

En todos los cementerios municipales deberá existir por lo menos:

a) Un local destinado a depósito de cadáveres, que estará compuesto, como mínimo, de dos departamentos, incomunicados entre sí, uno para depósito propiamente dicho y otro accesible al público. La separación entre ellos se hará con un tabique completo, que tenga a una altura adecuada, una cristalera lo suficientemente amplia que permita la visión directa de los cadáveres.

La capacidad de estos locales estará en relación con el número de defunciones por todas las causas, en el último decenio, especificadas por años, en la población de que se trate: la altura mínima de los techos será de tres metros; las paredes serán lisas e impermeables para que puedan ser lavadas fácilmente; las aristas y vértices interiores se suavizarán de modo que resulten superficies curvas, el suelo, impermeable, tendrá la inclinación suficiente para que discurran las aguas de limpieza y viertan fácilmente al sumidero. En las poblaciones de menos de 5.000 habitantes el depósito de cadáveres podrá ser utilizado como sala de autopsia, debiendo disponer del material que señala la legislación vigente. En las poblaciones de mayor censo deberá existir además una sala de autopsias independiente, y, a ser posible, una cámara frigorífica para la conservación de cadáveres hasta su inhumación.

b) Un número de sepulturas vacías adecuado al censo de población del municipio o, por lo menos, terreno suficiente para las mismas.

c) Un sector destinado al enterramiento de los restos humanos procedentes de abortos, intervenciones quirúrgicas y mutilaciones.

d) Un horno destinado a la destrucción de ropas y cuantos objetos, que no sean restos humanos, procedan de la evacuación y limpieza de sepulturas.

e) Deberán existir además los locales necesarios para los servicios administrativos.

Artículo 53.

Será obligatorio disponer de crematorio de cadáveres dentro del recinto del cementerio en los municipios de población mayor de medio millón de habitantes. Los municipios menores que acuerden también su instalación lo solicitarán como aquéllos, de la Dirección General de Sanidad, presentando el proyecto detallado a través de la Jefatura Provincial de Sanidad respectiva.

En los supuestos de cadáveres del grupo I del artículo 8.º de este Reglamento, el propósito de la cremación se pondrá en conocimiento de la Jefatura Provincial de Sanidad que podrá prohibirla por razones sanitarias.

Las cenizas resultantes de la cremación serán colocadas en estuches de cenizas, figurando en el exterior el nombre del difunto. Dichos estuches podrán ser objeto de traslado o depositados en el propio cementerio. A este efecto, los cementerios dispondrán de una zona en tierra o en nichos para la colocación de los estuches de cenizas mortuorias.

El transporte del estuche de cenizas o su depósito posterior no estarán sujetos a ninguna exigencia sanitaria.

El encargado del cementerio inscribirá en el libro general de enterramientos los cadáveres incinerados, con los mismos requisitos que se exigen en el artículo 61.

D) Fosas y nichos.

Artículo 54.

Las fosas y nichos de cementerios y mausoleos o panteones reunirán, como mínimo, las condiciones siguientes, que se especificarán en la Memoria y proyecto de construcción:

1. Fosas.

Su profundidad será de dos metros: su ancho de 0,80 metros su largo, como mínimo, de dos metros, con un espacio de medio metro de separación entre unas y otras.

2. Nichos.

a) La fábrica de la construcción del nicho o bloque de nichos cargará sobre un zócalo de 0,35 metros a contar desde el pavimento.

b) Los ángulos de los parios y de las andanas serán achaflanados, y los espacios que resulten entre las andanas a sus lados, junto al chaflán y el muro exterior de cerramiento, quedarán libres de construcción de armaduras y cubiertas para la mejor ventilación.

c) Los nichos se construirán con bóveda de doble tabicado.

d) La separación de los nichos en vertical será de 0,28 metros, y en horizontal de 0,21 metros.

e) El nicho tendrá 0,75 metros de ancho, 0,60 metros de alto y 2,50 metros de profundidad, para los enterramientos de adultos, y 0,50 metros por 0,50 metros y por 1,60 metros, respectivamente, para los niños.

f) Entre la última andana y la parte inferior de la armadura descubierta sobre los nichos quedará un espacio de 0,50 metros, a lo menos, con aberturas de 0,63 metros de longitud por 0,20 metros de altura.

g) Las galerías destinadas a defender de las lluvias las cabeceras de los nichos tendrán 2,50 metros de ancho, a contar de su más saliente parámetro interior y su tejadillo se apoyará en un entramado vertical, sin limitar los espacios abiertos con ninguna clase de construcción.

h) El lado más corto de cada uno de los patios tendrá una longitud equivalente al cuádruplo de la altura de las andanas.

i) Se taparán los nichos inmediatamente después de la inhumación con un doble tabique de 0,05 metros de espacio libre.

3. No se revestirán los nichos ni las fosas con cemento hidráulico ni con ninguna otra sustancia impermeable.

E) Construcción, apertura, suspensión y clausura.

Artículo 55.

Los expedientes de construcción, ampliación y reforma de cementerios se instruirán por los Ayuntamientos con informe del Jefe Local de Sanidad. Terminada la tramitación, expediente y proyecto se remitirán a la Jefatura Provincial de Sanidad que, en unión de su informe, los elevará al Gobernador civil de la provincia para su aprobación definitiva.

La construcción, ampliación y reforma de cementerios particulares o privados, a que se refiere el párrafo tercero de la base 33 de la Ley de 25 de noviembre de 1944, habrá de cumplir los mismos requisitos y seguir la misma tramitación que las de los municipales, pero su aprobación se concederá por el Ministro de la Gobernación.

Artículo 56.

Antes de que se proceda a la apertura de un cementerio, habrá de hacerse una visita de inspección al mismo para comprobación de que se han observado todas las exigencias y requisitos que establece este Reglamento. Dicha visita se llevará a cabo por el delegado de la Jefatura Provincial de Sanidad, que concederá, en su caso, la correspondiente autorización de apertura.

Artículo 57.

Cuando las condiciones de salubridad y los planes de urbanización lo permitan, podrá el Ayuntamiento o Entidad de quien el cementerio dependa, iniciar expediente a fin de destinar el terreno del cementerio o parte de él a otros usos. Para ello será indispensable el cumplimiento de las condiciones que resultan del texto de los artículos siguientes, además de lo dispuesto en el Reglamento de Bienes de las Entidades Locales, si se trata de cementerio municipal.

Con la finalidad indicada y también por razones sanitarias o de agotamiento transitorio o definitivo de su capacidad, previa resolución o autorización de la Jefatura Provincial de Sanidad y proveyendo lo necesario al cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 47, podrán

suspender los enterramientos en cementerios concretos los Ayuntamientos y las Entidades o particulares de que dependan.

Artículo 58.

Sin perjuicio de lo establecido por el Derecho Canónico, corresponderá al Gobierno Civil de la Provincia la competencia para autorizar la clausura de un cementerio municipal y el traslado total o parcial de los restos mortales que se hallen en él, previo informe de la Jefatura Provincial de Sanidad. En el supuesto de cementerios privados o particulares dicha competencia corresponderá al Ministro de la Gobernación, previo informe de la Dirección General de Sanidad.

Artículo 59.

Para llevar a cabo la recogida y traslado de restos en un cementerio será requisito indispensable que hayan transcurrido diez años, por lo menos, desde el último enterramiento efectuado. Los restos recogidos serán inhumados o incinerados en otro cementerio.

El Ayuntamiento del que dependa aquel cementerio lo hará saber al público con una antelación mínima de tres meses mediante publicación en los Boletines y Diarios Oficiales y en los particulares de mayor circulación en su Municipio, a fin de que las familias de los inhumados puedan adoptar las medidas que su derecho les permita.

F) Administración.

Artículo 60.

En los cementerios municipales corresponden a los Ayuntamientos los derechos y deberes siguientes:

a) El cuidado, limpieza y acondicionamiento del cementerio.

b) La distribución y concesión de parcelas y sepulturas.

c) La percepción de derechos y tasas que procedan por la ocupación de terrenos y licencias de obras.

d) El nombramiento y remoción de empleados.

e) Llevar el registro de sepulturas en un libro foliado y sellado.

Artículo 61.

Tanto los cementerios municipales o mancomunados públicos en poblaciones de más de 10.000 habitantes, como los cementerios regulados en el párrafo tercero de la base 33 de la Ley de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, se regirán por su Reglamento de régimen interior que será aprobado por el Gobernador Civil de la provincia, previo informe de la Jefatura Provincial de Sanidad.

Los cementerios de poblaciones de más de 10.000 habitantes y los privados tendrán un encargado de su administración, designado por la autoridad municipal correspondiente o por la Entidad o particular de quien dependan.

El registro de cadáveres que se inhumen, exhumen o incineren en el cementerio, en virtud de las licencias legales correspondientes, será llevado por la Administración del mismo mediante libros donde consten los datos que se determinen por la Dirección General de Sanidad mediante resolución publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

La Administración del cementerio comunicará al Jefe de Sanidad Local y en las capitales de provincias a la Jefatura Provincial de Sanidad, los datos reseñados en el libro registro, en la misma fecha en que se practiquen las anotaciones.

Disposición adicional primera.

En casos excepcionales de guerra, epidemias, catástrofes y situaciones similares, podrá el Ministerio de la Gobernación, a propuesta de las autoridades sanitarias, dictar mediante Orden las disposiciones especiales que las circunstancias aconsejen.

Disposición adicional segunda.

Los Gobernadores civiles (Subdelegados del Gobierno), a propuesta de los Jefes provinciales de Sanidad que ordenarán la instrucción del expediente oportuno con arreglo a la Ley de Procedimiento Administrativo, sancionarán con multa de hasta 601,01 euros las infracciones de este Reglamento, salvo que constituyan delitos o faltas sancionadas con arreglo al Código Penal en cuyo caso las actuaciones practicadas se remitirán a la autoridad judicial. Las infracciones muy graves se corregirán con multas de hasta 3.005,06 euros por el Ministerio de la Gobernación (Ministerio del Interior).

Disposición final.

1. Queda derogado el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, aprobado por Decreto 2569/1960, de 22 de diciembre, y modificado por el 1713/1967, de 20 de julio, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Reglamento.

2. Se consideran vigentes las siguientes disposiciones administrativas sobre esta materia:

– Real Orden de 30 de octubre de 1835.
– Real Orden de 18 de julio de 1887.
– Real Orden de 13 de febrero de 1913.
– Real Orden de 21 de julio de 1924.
– Orden de 31 de octubre de 1932.
– Orden de 31 de octubre de 1938.
– Orden de 26 de noviembre de 1945.
– Orden de 30 de abril de 1951.
– Orden de 17 de marzo de 1952.
– Orden de 17 de febrero de 1955.
– Orden de 27 de febrero de 1956.
– Orden de 1 de septiembre de 1958.

§ 34

Ley de 16 de diciembre de 1954 sobre expropiación forzosa. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 351, de 17 de diciembre de 1954
Última modificación: 31 de octubre de 2015
Referencia: BOE-A-1954-15431

[. . .]

TÍTULO IV

Indemnizaciones por ocupación temporal y otros daños

[. . .]

CAPÍTULO II

De la indemnización por otros daños

Artículo ciento veinte.

Cuando por consecuencias de graves razones de orden o seguridad públicos, epidemias, inundaciones u otras calamidades, hubiesen de adoptarse por las Autoridades civiles medidas que implicasen destrucción, detrimento efectivo o requisas de bienes o derechos de particulares sin las formalidades que para los diversos tipos de expropiación exige esta Ley, el particular dañado tendrá derecho a indemnización de acuerdo con las normas que se señalan en los preceptos relativos a los daños de la ocupación temporal de inmuebles y al justiprecio de los muebles, debiendo iniciarse el expediente a instancia del perjudicado y de acuerdo con tales normas.

[. . .]

§ 35

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

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015
Última modificación: 29 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-2015-8343

[. . .]

TÍTULO VIII

De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios

[. . .]

Artículo 94. *Fijación de precios.*

1. Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiables por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

Se tendrán en consideración, los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores.

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario.

2. Para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. Se procederá, de igual modo, si se producen variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del medicamento.

3. El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como de otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional que se dispensen en el territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente.

Cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos a que se refiere el párrafo anterior por el tiempo que dure dicha situación excepcional. El procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público será acordado en el seno de la citada Comisión.

4. En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen

de precios notificados, entendiendo por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público.

5. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 4.

6. En todo caso, los medicamentos y productos sanitarios que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo.

7. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. Dicha información se obtendrá a través del Sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE.

8. Para la toma de decisiones, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

9. Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

10. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público.

[. . .]