

cia i del dret que l'assisteix de comparèixer assistit d'un advocat. Aquesta informació s'ha de practicar sempre per escrit.»

Tres. Se suprimeix l'apartat 2 de l'article 963 de la Llei d'enjudiciament criminal, de manera que l'apartat 3 d'aquest mateix precepte passa a constituir l'apartat 2.

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

«1. En els casos que no preveu l'article 962, quan la policia judicial tingui notícia d'un fet que presenti els caràcters de falta tipificada en el llibre III del Codi Penal o en lleis especials, ha de formar de manera immediata l'atestat corresponent que ha de remetre sense dilació al jutjat de guàrdia. A l'atestat hi han de constar les diligències practicades, així com l'oferiment d'accions a l'ofès o perjudicat, practicat d'acord amb els articles 109, 110 i 967.»

#### Disposició final primera. *Caràcter de la llei.*

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

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

Aquesta Llei orgànica entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Per tant,

Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta Llei orgànica i que la facin complir.

Madrid, 27 de maig de 2003.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,  
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

## MINISTERI D'AGRICULTURA, PESCA I ALIMENTACIÓ

### 10621 *CORRECCIÓ d'errades del Reial decret 373/2003, de 28 de març, de mesures urgents en el sector vitivinícola. («BOE» 127, de 28-5-2003.)*

Havent observat errades en el Reial decret 373/2003, de 28 de març, de mesures urgents en el sector vitivinícola, publicat en el «Butlletí Oficial de l'Estat» número 86, de 10 d'abril de 2003, i en el suplement en català número 10, d'1 de maig de 2003, es procedeix a fer-ne les rectificacions oportunes referides a la versió en llengua catalana:

A la pàgina 2141, segona columna, a l'annex I, Comunitat Autònoma de Castella-la Manxa, on diu: «Albacete... 27 hl/ha», ha de dir: «Albacete... 28 hl/ha»; i on diu: «Ciudad Real... 29 hl/ha», ha de dir: «Ciudad Real... 30 hl/ha».

## CAP DE L'ESTAT

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

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegeu i entengueu aquesta Llei.  
Sapigueu: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono.

#### EXPOSICIÓ DE MOTIUS

I

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

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

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

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, va respondre i desplegar aquestes previsions constitucionals, i va establir els principis i criteris substantius que han permès configurar el Sistema Nacional de Salut: el caràcter públic i la universalitat i gratuïtat del sistema; la definició dels drets i deures de ciutadans i poders públics en aquest àmbit; la descentralització política de la sanitat; la integració de les diferents estructures i serveis públics al servei de la salut en el Sistema Nacional de Salut i la seva organització en àrees de salut, i el desenvolupament d'un nou model d'atenció primària que posava l'èmfasi en la integració en aquest nivell de les activitats assistencials i de prevenció, promoció i rehabilitació bàsica.

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

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

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

ties quant a l'equitat, la qualitat i la participació. L'experiència i la pràctica de les relacions entre l'Estat i les comunitats autònomes des de 1986, any en què es va aprovar la Llei general de sanitat, ha estat un element dinàmic i, en molts aspectes, un referent per al desenvolupament de la cohesió a l'Estat autònic. I és precisament aquesta experiència avançada i valorada positivament, pels ciutadans i internacionalment, la que possibilita no només poder realitzar una bona diagnosi sobre les seves virtuts i mancances, sinó també estar en condicions d'abordar sectorialment el perfeccionament necessari de les relacions, de manera que el Sistema Nacional de Salut mantingui una identitat comuna i respongui als principis constitucionals d'unitat, autonomia i solidaritat en què es fonamenta l'Estat autònic esmentat.

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

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

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

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

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

L'experiència en coordinació sanitària des de l'aprovació de la Llei general de sanitat fa necessària la recerca d'un nou model, que aprofiti aquesta experiència i ofereixi nous instruments que permetin als ciutadans rebre un servei sanitari públic de qualitat i en condicions d'igualtat efectiva a l'accés, independentment del lloc de la seva residència.

La primera aportació de la Llei al nou model és la definició dels àmbits en què és necessària la col·laboració entre l'Estat i les comunitats autònomes. En aquests àmbits es defineix un nucli comú d'actuació del Sistema Nacional de Salut i dels serveis de salut que l'integren. Sense interferir en la diversitat de fórmules organitza-

tives, de gestió i de prestació de serveis consubstancial amb un Estat descentralitzat, es pretén que l'atenció al ciutadà pels serveis públics sanitaris respongui a unes garanties bàsiques i comunes.

Els àmbits de col·laboració entre les administracions públiques sanitàries definides per aquesta Llei són: les prestacions del Sistema Nacional de Salut; la farmàcia; els professionals sanitaris; la recerca; el sistema d'informació sanitària, i la qualitat del sistema sanitari. Aquests sis àmbits representen per al ciutadà la seguretat de les prestacions a tot el territori de l'Estat, que els professionals sanitaris tenen les mateixes garanties de competència professional, que la recerca s'orienta a les necessitats de salut de la població, que la informació sanitària flueix en tot el sistema i que la qualitat és un objectiu comú dins del Sistema Nacional de Salut.

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

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

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

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

## II

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

En el capítol preliminar s'enuncia el propòsit de la Llei, que és l'establiment del marc legal per a les accions de coordinació i cooperació de les administracions públiques sanitàries que han de permetre garantir l'equitat, la qualitat i la participació social en el Sistema Nacional de Salut, entès aquest, en els termes de la Llei general de sanitat, com el conjunt dels serveis de salut de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats autònomes. S'hi integren totes les estructures i els serveis públics al servei de la salut, així com les funcions i prestacions sanitàries que són responsabilitat dels poders públics, amb vista a satisfer el dret a la protecció de la salut que reconeix l'article 43.1 de la Constitució Espanyola.

Sense perjudici d'aquest objectiu general, la Llei conté també normes aplicables a tot el sistema sanitari espanyol, no només a la sanitat pública, en la mesura que, per imperatiu de l'article 43.2 de la Constitució, incumbeix també als poders públics exercir un control sobre la sanitat privada, en relació amb les activitats d'informació, salut pública, formació i recerca, i en matèria de garanties de seguretat i de qualitat.

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

### III

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

Les prestacions incloses al catàleg es fan efectives a través d'un conjunt de tècniques, tecnologies i procediments que integren la cartera de serveis. La cartera de serveis del Sistema Nacional de Salut s'ha d'aprovar mitjançant un reial decret, amb l'informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. Les noves tècniques, tecnologies o procediments han de ser sotmesos a una avaluació prèvia abans d'incorporar-los a la cartera de serveis per al seu finançament públic. L'actualització de la cartera de serveis s'aprova mitjançant un ordre del ministre de Sanitat i Consum, també amb un informe previ del Consell Interterritorial.

El Ministeri de Sanitat i Consum, amb l'informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut,

autoritza l'ús tutelat de determinades tècniques, tecnologies o procediments, abans de decidir sobre la necessitat o conveniència d'incloure'ls a la cartera. L'ús tutelat s'ha de realitzar, pel seu caràcter mateix, per temps limitat, en centres autoritzats i d'acord amb protocols específics.

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

### IV

En el capítol II s'aborda una reordenació de l'exercici de les competències que amb caràcter exclusiu corresponen a l'Estat en matèria d'avaluació, registre, autorització, vigilància i control dels medicaments i dels productes sanitaris, en benefici, també en aquest sector, de la consecució d'una major qualitat del sistema. Així, s'hi inclouen les previsions necessàries per garantir una coordinació més gran, en l'exercici de les seves cometes respectives, del Ministeri de Sanitat i Consum i de la que passa a denominar-se Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (atès que les seves atribucions també s'estenen als productes esmentats). A l'Agència li competeix, entre altres cometes, l'avaluació i, si s'escau, l'autorització dels medicaments i dels productes sanitaris, mentre que el Ministeri, mitjançant la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, ha de resoldre sobre el finançament públic i el preu dels medicaments i productes sanitaris prèviament autoritzats. Es modifiquen els òrgans de direcció de l'Agència, en el Consell Rector de la qual, de nova creació, es dona entrada a les comunitats autònomes, atenent la legítima aspiració d'aquestes a participar, d'alguna manera i sense detriment del caràcter exclusiu de la competència estatal, en el procés de presa de decisions que poden conduir a la inclusió d'una especialitat farmacèutica o d'un producte sanitari entre els de finançament públic, que correspon assumir a les hisendes públiques autònòmiques.

### V

El capítol III està dedicat als professionals de la sanitat, que constitueixen un element essencial en la modernització i qualitat del sistema sanitari espanyol en el seu conjunt. En aquest punt, la regulació que conté la Llei salvaguarda tant les competències autonòmiques com l'àmbit propi d'altres sectors normatius, com són l'educatiu i el futur estatut marc del personal sanitari, que són la seu legal adequada per al desenvolupament de qüestions que aquí es deixen esbossades, però que s'han de tenir en compte per la seva incidència innegable tant en el funcionament cohesionat del Sistema Nacional de Salut com en l'objectiu irrenunciable d'assolir, també en

matèria de qualificació professional, les cotes de qualitat que demanda la societat.

La Llei conté bàsicament principis referits a la planificació i formació dels professionals de la sanitat, així com al desenvolupament i a la carrera professional i a la mobilitat dins del Sistema Nacional de Salut. Té un interès especial la creació d'una comissió de recursos humans, en la composició del qual participen les administracions estatal i autonòmiques i les comissions nacionals corresponents de les diferents especialitats sanitàries, que té la comesa general de contribuir a la planificació i el disseny dels programes de formació dels professionals de la sanitat, en col·laboració i sense detriment de les competències dels òrgans i les institucions responsables en cada cas de la formació pregraduada i postgraduada, així com de la continuada, i en l'oferta de places dins del sistema públic.

## VI

A la recerca es dedica el capítol IV. Atès que aquesta és una matèria en la qual concorren les competències estatals i autonòmiques, les normes que conté aquest capítol van adreçades a ordenar, en l'àmbit sanitari, l'activitat de recerca dels òrgans competents de l'Administració General de l'Estat. S'estableix el principi que la innovació de base científica és essencial per al desenvolupament dels serveis sanitaris i, en definitiva, per a la protecció efectiva de la salut dels ciutadans. La Llei concreta les responsabilitats del Ministeri de Sanitat i Consum en aquest aspecte i encomana a aquest departament, en col·laboració amb les comunitats autònomes al si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, l'elaboració de la iniciativa sectorial de recerca en salut, que s'incorpora al Pla nacional de R+D+I, així com la designació de centres de recerca del Sistema Nacional de Salut.

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

La segona part d'aquest capítol es dedica a l'Institut de Salut Carlos III, creat per la Llei general de sanitat. El propòsit principal de la Llei en relació amb aquest organisme públic és determinar les seves cometes en matèria de foment de la recerca en salut, encomanant-li, en l'àmbit de les competències de l'Estat, funcions de planificació de la recerca, vertebració dels recursos que hi dedica, difusió i transferència de resultats i desenvolupament de programes de recerca, entre d'altres. D'altra banda, s'estableix el mandat d'integrar representants de les comunitats autònomes als òrgans de govern de l'Institut i de les fundacions vinculades a aquest. Un dels mecanismes de què se'l dota per complir la funció de contribuir a vertebrar la recerca en el Sistema Nacional de Salut és l'associació amb els centres nacionals i l'acreditació d'instituts i xarxes de recerca cooperativa.

## VII

En el capítol V la Llei s'ocupa d'un altre dels elements essencials per al funcionament cohesionat i amb garanties de qualitat del Sistema Nacional de Salut, que és l'existència d'un veritable sistema d'informació sanitària. En aquest sentit, s'encomana al Ministeri de Sanitat i Consum l'establiment d'un sistema d'informació sanitària que garanteixi la disponibilitat de la informació i la comunicació recíproques entre l'Administració sanitària de

l'Estat i la de les comunitats autònomes. Aquest sistema ha de contenir, entre altres, dades bàsiques sobre les prestacions i la cartera de serveis en l'atenció sanitària pública i privada, població protegida, recursos humans i materials i finançament. El sistema, que ha d'estar a disposició dels usuaris, s'ha de nodrir de la informació procedent de la mateixa Administració sanitària de l'Estat i de la que subministren les comunitats autònomes, en les condicions convingudes al si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

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

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

## VIII

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

Dins de l'Administració General de l'Estat, s'encomana a l'Agència de Qualitat del Sistema Nacional de Salut, òrgan dependent del Ministeri de Sanitat i Consum, l'elaboració dels elements de la infraestructura de la qualitat, sense perjudici de les actuacions en relació amb això de les comunitats autònomes. Aquests elements estan a disposició de les comunitats mateixes i dels centres sanitaris públics i privats, amb la finalitat de contribuir a millorar la qualitat dels serveis que presten als pacients.

Aquest capítol preveu també l'elaboració periòdica de plans de qualitat del Sistema Nacional de Salut al si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, del compliment dels quals en dona compte el ministre de Sanitat i Consum al Senat, com a cambra de representació territorial.

Així mateix s'encomana al Ministeri de Sanitat i Consum el foment de l'auditoria externa periòdica dels centres i serveis sanitaris, en garantia de la seva seguretat i de la qualitat d'aquests serveis.

Finalment, l'Observatori del Sistema Nacional de Salut, òrgan també integrat al Ministeri de Sanitat i Consum, proporciona una anàlisi permanent del sistema, mitjançant estudis comparats dels serveis de salut de les comunitats autònomes en l'àmbit de l'organització, de la provisió de serveis, de la gestió sanitària i dels resultats.

## IX

El capítol VII preveu l'elaboració conjunta de plans integrals de salut per part del Ministeri de Sanitat i Consum i els òrgans competents de les comunitats autò-

nomes, en relació amb les patologies prevalents. Els plans integrals estableixen criteris sobre la forma d'organitzar serveis per atendre les patologies de manera integral en el conjunt del Sistema Nacional de Salut, i determinen estàndards mínims i models bàsics d'atenció, especificant actuacions d'efectivitat reconeguda, eines d'avaluació i indicadors d'activitat.

## X

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

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

## XI

El capítol IX regula la participació dels ciutadans i dels professionals en el Sistema Nacional de Salut, que s'articula principalment a través del Consell de Participació Social del Sistema Nacional de Salut, dependent del Ministeri de Sanitat i Consum. Aquest òrgan, que pretén oferir una via de comunicació permanent entre les administracions públiques sanitàries, els professionals i les societats científiques, les organitzacions sindicals i empresarials i els consumidors i usuaris, té tres formes d'organització, i pot actuar com a comitè consultiu, com a fòrum obert o com a fòrum virtual.

## XII

El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut creat per la Llei general de sanitat es regula en el capítol X, amb el qual es deroga l'article 47 de la Llei esmentada. El Consell, òrgan de cooperació entre l'Estat i les comunitats autònomes, té encomanada la missió de promoure la cohesió del sistema. En aquest capítol se n'estableix la composició i se n'enumeren les funcions, si bé, quant a aquestes últimes, la major part d'elles es troben disseminades al llarg de l'articulat de la Llei i en altres disposicions legals i reglamentàries. Com a novetats destacables cal esmentar la previsió que, al si del Consell, s'adoptin acords de cooperació sanitària en diversos àmbits, així com la creació d'un Consell de Directors del Consell, en el qual s'integren els directors dels Serveis de Salut, que té per comesa principal el suport al Consell i la discussió prèvia dels assumptes que s'hagin de sotmetre a la seva consideració.

## XIII

El capítol XI i últim regula l'Alta Inspecció en termes anàlegs als que conté l'article 43 de la Llei general de sanitat, que es deroga, si bé du a terme una millor sistematització de les seves funcions, incorporant-ne algunes d'inequívocament pròpies d'aquesta funció que correspon a l'Estat i que no es recollien en aquella Llei.

## XIV

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

## CAPÍTOL PRELIMINAR

### Disposicions generals

#### Article 1. *Objecte.*

L'objecte d'aquesta Llei és establir el marc legal per a les accions de coordinació i cooperació de les administracions públiques sanitàries, en l'exercici de les seves competències respectives, de manera que es garanteixi l'equitat, la qualitat i la participació social en el Sistema Nacional de Salut, així com la col·laboració activa d'aquest en la reducció de les desigualtats en salut.

El que disposa aquesta Llei és aplicable als serveis sanitaris de finançament públic i als privats en els termes que preveuen l'article 6 i les disposicions addicionals tercera i quarta.

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

Són principis que informen aquesta Llei:

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

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

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

- Tots els espanyols i els estrangers en el territori nacional en els termes que preveu l'article 12 de la Llei orgànica 4/2000.
- Els nacionals dels estats membres de la Unió Europea que tenen els drets que resultin del dret comunitari europeu i dels tractats i convenis que se subscriuguin per part de l'Estat espanyol i els siguin d'aplicació.

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

2. Les administracions públiques han d'orientar les seves accions en matèria de salut incorporant mesures actives que impedeixin la discriminació de qualsevol col·lectiu de població que per raons culturals, lingüístiques, religioses o socials tingui una dificultat especial per accedir efectivament a les prestacions sanitàries del Sistema Nacional de Salut.

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

En els termes d'aquesta Llei, els ciutadans tenen els drets següents en el conjunt del Sistema Nacional de Salut:

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

#### Article 5. *Àmbit d'aplicació.*

Les accions a què es refereix l'article 1 comprenen:

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

El Consell Interterritorial i l'Alta Inspecció han de fer el seguiment d'aquestes accions.

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

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

## CAPÍTOL I

### De les prestacions

#### SECCIÓ 1a ORDENACIÓ DE PRESTACIONS

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

1. El catàleg de prestacions del Sistema Nacional de Salut té per objecte garantir les condicions bàsiques

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

El catàleg comprèn les prestacions corresponents a salut pública, atenció primària, atenció especialitzada, atenció socio sanitària, atenció d'urgències, la prestació farmacèutica, l'ortoprotèsica, de productes dietètics i de transport sanitari.

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

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

Les prestacions sanitàries del catàleg es fan efectives mitjançant la cartera de serveis acordada al si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, de conformitat amb el que disposa la secció 2a d'aquest capítol.

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

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

#### Article 10. *Finançament.*

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

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

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

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

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

cares al manteniment i la millora de la salut de totes les persones mitjançant accions col·lectives o socials.

2. Les prestacions en aquest àmbit comprenen les actuacions següents:

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

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

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

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

2. L'atenció primària comprèn:

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

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

1. L'atenció especialitzada comprèn activitats assistencials, diagnòstiques, terapèutiques i de rehabilitació i cures, així com les de promoció de la salut, educació sanitària i prevenció de la malaltia, la naturalesa de les quals aconsella que es facin en aquest nivell. L'atenció especialitzada ha de garantir la continuïtat de l'atenció integral al pacient, una vegada superades les possibilitats de l'atenció primària i fins que el pacient es pugui reintegrar en el nivell esmentat.

2. L'atenció sanitària especialitzada comprèn:

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

h) La rehabilitació en pacients amb dèficit funcional recuperable.

3. L'atenció especialitzada s'ha de prestar, sempre que les condicions del pacient ho permetin, en consultes externes i en hospital de dia.

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

1. L'atenció sociosanitària comprèn el conjunt de cures destinades als malalts, generalment crònics, que per les seves característiques especials es poden beneficiar de l'actuació simultània i sinèrgica dels serveis sanitaris i socials per augmentar la seva autonomia, pal·liar les seves limitacions o sofriments i facilitar la seva reinserció social.

2. En l'àmbit sanitari, l'atenció sociosanitària s'ha de dur a terme en els nivells d'atenció que cada comunitat autònoma determini i en qualsevol cas ha de comprendre:

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

3. La continuïtat del servei l'han de garantir els serveis sanitaris i socials mitjançant la coordinació adequada entre les administracions públiques corresponents.

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

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

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

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

Aquesta prestació es regeix pel que disposa la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, i per la normativa en matèria de productes sanitaris i altres disposicions aplicables.

#### Article 17. *Prestació ortoprotèsica.*

La prestació ortoprotèsica consisteix a utilitzar productes sanitaris, implantables o no, la finalitat dels quals és substituir totalment o parcialment una estructura corporal, o bé de modificar-ne, corregir-ne o facilitar-ne la funció. Comprèn els elements necessaris per millorar la qualitat de vida i l'autonomia del pacient.

Aquesta prestació la faciliten els serveis de salut o dona lloc a ajuts econòmics, en els casos i d'acord amb les normes que reglamentàriament s'estableixin per part de les administracions sanitàries competents.

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

La prestació de productes dietètics comprèn la dispensació dels tractaments dietoteràpics a les persones que pateixin determinats trastorns metabòlics congènits, la nutrició enteral domiciliària per a pacients als quals no és possible cobrir les seves necessitats nutricionals,

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

Aquesta prestació la faciliten els serveis de salut o dona lloc a ajuts econòmics, en els casos i d'acord amb les normes que reglamentàriament estableixin les administracions sanitàries competents.

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

El transport sanitari, que necessàriament ha de ser accessible a les persones amb discapacitat, consisteix en el desplaçament de malalts per causes exclusivament clíniques, la situació de les quals els impedeixi de desplaçar-se en els mitjans ordinaris de transport. Aquesta prestació es facilita d'acord amb les normes que reglamentàriament estableixin les administracions sanitàries competents.

#### SECCIÓ 2a DESENVOLUPAMENT I ACTUALITZACIÓ DE LA CARTERA DE SERVEIS

#### Article 20. *Desenvolupament de la cartera de serveis del Sistema Nacional de Salut.*

1. La cartera de serveis és el conjunt de tècniques, tecnologies o procediments, entenent com a tals cada un dels mètodes, les activitats i els recursos basats en el coneixement i l'experimentació científica, mitjançant els quals es fan efectives les prestacions sanitàries.

2. Al si del Consell Interterritorial s'acorda la cartera de serveis corresponent al catàleg de prestacions al qual es refereix l'article 7 d'aquesta Llei, que s'aprova mitjançant un reial decret.

Les comunitats autònomes, en l'àmbit de les seves competències, poden aprovar les respectives carteres de serveis, que inclouen com a mínim la cartera de serveis del Sistema Nacional de Salut.

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

3. En qualsevol cas, no s'hi inclouen les tècniques, les tecnologies i els procediments la contribució eficaç a la prevenció, diagnòstic, tractament, rehabilitació i cura de les malalties, conservació o millora de l'esperança de vida, autonomia i eliminació o disminució del dolor i el sofriment dels quals no estigui prou provada.

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

1. La cartera de serveis del Sistema Nacional de Salut s'actualitza mitjançant una ordre del ministre de Sanitat i Consum, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. El procediment per a l'actualització es desplega reglamentàriament.

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

3. L'avaluació té per objecte la verificació de la concurrència dels requisits següents:

a) Contribuir de forma eficaç a la prevenció, a la diagnosi o al tractament de malalties, a la conservació o millora de l'esperança de vida, al fet de poder valer-se un mateix o a l'eliminació o la disminució del dolor i el sofriment.

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

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

4. Només es poden incorporar a la cartera de serveis per al seu finançament públic les tècniques, les tecnologies o els procediments en què concorrin els requisits indicats.

5. L'exclusió d'una tècnica, tecnologia o procediment inclòs actualment a la cartera de serveis s'ha de dur a terme quan concorri alguna de les circumstàncies següents:

a) S'evidenciï la seva falta d'eficàcia, efectivitat o eficiència, o que el balanç entre benefici i risc sigui significativament desfavorable.

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

c) Deixar de complir els requisits que estableix la legislació vigent.

#### Article 22. *Ús tutelat.*

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

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

S'ha de fer d'acord amb un disseny de recerca, per períodes de temps limitats, en centres expressament autoritzats per fer-ho i d'acord amb protocols específics destinats a garantir la seva seguretat, el respecte a la bioètica i l'èxit de resultats rellevants per al coneixement. En tots els casos, és imprescindible tenir el consentiment informat dels pacients als quals s'han d'aplicar les tècniques, les tecnologies o els procediments esmentats.

3. L'ús tutelat s'ha de finançar amb càrrec al Fons de Cohesió al qual es refereix l'article 4 de la Llei 21/2001, de 27 de desembre, de conformitat amb les normes per les quals es regeix aquest Fons.

#### SECCIÓ 3a GARANTIES DE LES PRESTACIONS

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

Tots els usuaris del Sistema Nacional de Salut tenen accés a les prestacions sanitàries que reconeix aquesta Llei en condicions d'igualtat efectiva.

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

1. L'accés a les prestacions sanitàries reconegudes en aquesta Llei s'ha de garantir amb independència del lloc del territori nacional en què en cada moment estiguin els usuaris del Sistema Nacional de Salut, atenent especialment les singularitats dels territoris insulars.

2. Així mateix, s'ha de garantir a tots els usuaris l'accés als serveis que siguin considerats com a serveis de referència d'acord amb l'article 28 d'aquesta Llei.

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

1. Al si del Consell Interterritorial s'han d'acordar els criteris marc per garantir un temps màxim d'accés



a les prestacions del Sistema Nacional de Salut, que s'han d'aprovar mitjançant un reial decret. Les comunitats autònomes han de definir els temps màxims d'accés a la seva cartera de serveis dins aquest marc.

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

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

1. Els serveis de salut han d'informar els ciutadans dels seus drets i deures, de les prestacions i de la cartera de serveis del Sistema Nacional de Salut, dels requisits necessaris per a l'accés a aquests i dels restants drets que recull la Llei bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i dels drets i les obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, així com dels drets i les obligacions que estableixen les normes autonòmiques corresponents, si s'escau.

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

Aquest Registre es nodreix de les dades proporcionades pels registres corresponents de les comunitats autònomes.

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

1. Quan es tracti de tècniques, tecnologies o procediments per a la correcta utilització dels quals sigui convenient concentrar els casos que s'han de tractar, s'han de designar serveis de referència, d'acord amb el que estableix l'article següent.

2. Per a les tècniques, tecnologies o procediments respecte dels quals no hi hagi informació suficient per determinar la seva seguretat, el Ministeri de Sanitat i Consum ha d'acordar amb les comunitats autònomes, si s'escau, l'ús tutelat que preveu l'article 22.

3. Mitjançant un reial decret s'han de determinar, amb caràcter bàsic, les garanties mínimes de seguretat i qualitat que, acordades al si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, han de ser exigides per a la regulació i l'autorització per part de les comunitats autònomes de l'obertura i la posada en funcionament en el seu respectiu àmbit territorial dels centres, serveis i establiments sanitaris.

Aquests requisits van dirigits a garantir que el centre, establiment o servei sanitari disposa dels mitjans necessaris per dur a terme les activitats a les quals va destinat.

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

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

1. Les comunitats autònomes han de garantir la qualitat de les prestacions, segons desplega el capítol VI d'aquesta Llei. Per aquest motiu, poden fer auditories periòdiques independents.

Les institucions assistencials han de vetllar per l'adequació de la seva organització per facilitar la lliure elecció de facultatiu i una segona opinió en els termes que s'estableixin reglamentàriament.

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

L'accessibilitat dels centres, serveis i prestacions de caràcter sanitari per a persones amb discapacitat constitueix un criteri de qualitat que ha de ser garantit pel Sistema Nacional de Salut. Els centres sanitaris de nova creació han de complir les normes vigents en matèria de promoció de l'accessibilitat i d'eliminació de barreres de tot tipus que els siguin d'aplicació. Les administracions públiques sanitàries han de promoure programes per a l'eliminació de barreres als centres i serveis sanitaris que, per raó de la seva antiguitat o altres motius, presentin obstacles per als usuaris amb problemes de mobilitat o comunicació.

2. Al si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, s'ha d'acordar la designació de serveis de referència, el nombre necessari d'aquests i la seva ubicació estratègica dins del Sistema Nacional de Salut, amb un enfocament de planificació de conjunt, per a l'atenció a les patologies que necessitin per a la seva atenció una concentració dels recursos diagnòstics i terapèutics a fi de garantir la qualitat, la seguretat i l'eficiència assistencials.

El Ministeri de Sanitat i Consum ha d'acreditar els serveis de referència, que quedin establerts com a tals, atenent els criteris de qualitat que per a cada servei estableixi, i els ha de reavaluar periòdicament.

L'atenció en un servei de referència s'ha de finançar amb càrrec al Fons de Cohesió Sanitària que preveu l'article 4 de la Llei 21/2001, de 27 de desembre, d'acord amb les disposicions que el regulen.

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

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

## CAPÍTOL II

### De la farmàcia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

El Consell Rector està presidit pel subsecretari de Sanitat i Consum. Les seves funcions, composició i règim de funcionament s'estableixen reglamentàriament. En tot cas, formen part del Consell Rector representants dels ministeris de Sanitat i Consum, d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Ciència i Tecnologia, així com de les comunitats autònomes.

La direcció i la representació legal de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris corresponen al seu director. Mitjançant un reglament s'han de determinar les seves funcions.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris compta amb un Consell Assessor integrat per experts. La seva composició, funcions i règim de funcionament s'han de determinar reglamentàriament.

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

#### SECCIÓ 2a COL-LABORACIÓ DE LES OFICINES DE FARMÀCIA

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

1. Les oficines de farmàcia col·laboren amb el Sistema Nacional de Salut en l'acompliment de la prestació farmacèutica a fi de garantir l'ús racional del medicament. Per aquest motiu, els farmacèutics han d'actuar coordinadament amb els metges i altres professionals sanitaris.

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

Es tendeix a la dispensació individualitzada de medicaments i a la implantació de la recepta electrònica, en el desenvolupament de la qual han de participar les organitzacions col·legials mèdica i farmacèutica.

3. Entre els criteris de l'apartat anterior s'han de definir les dades bàsiques de farmàcia, per a la gestió per mitjans informàtics de la informació necessària per a l'acompliment de les activitats abans esmentades i per a la col·laboració amb les estructures assistencials del Sistema Nacional de Salut. S'han d'ajustar al que disposen la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i les especificacions que estableixen els serveis de salut de les comunitats autònomes.

### CAPÍTOL III

#### Dels professionals

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

**Article 34. Principis generals.**

La formació i el desenvolupament de la competència tècnica dels professionals s'han d'orientar a la millora de la qualitat del Sistema Nacional de Salut. Per fer-ho es requereix:

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

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

c) La revisió permanent dels ensenyaments i de la metodologia educativa al camp sanitari, per adequar millor els coneixements professionals a l'evolució científica i tècnica i a les necessitats sanitàries de la població.

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

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

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

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

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

b) La cooperació amb les comunitats autònomes.

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

d) Un sistema d'informació de recursos humans, reflectit en el Sistema d'Informació Sanitària del Sistema Nacional de Salut que regula l'article 53.

3. La Comissió de Recursos Humans està presidida pel ministre de Sanitat i Consum. La seva composició

s'estableix reglamentàriament, i han d'estar representades en tots els casos les comunitats autònomes i els ministeris competents. Es poden crear comissions tècniques i fòrums de participació que depenguin de la Comissió de Recursos Humans.

Amb aquest objectiu, es creen els òrgans següents, la composició i el funcionament dels quals s'han de desplegar reglamentàriament:

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

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

4. La Comissió Consultiva Professional s'ha de regular mitjançant un reial decret i ha d'integrar representants dels consells nacionals de les especialitats sanitàries i dels consells generals de les professions sanitàries. Actua com a òrgan de consulta en tots els àmbits de l'ordenació professional i com a òrgan de suport a la Comissió de Recursos Humans.

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

La Comissió de Recursos Humans, atenent les necessitats de la població, ha de traslladar al Ministeri d'Educació, Cultura i Esport i al Consell de Coordinació Universitària criteris per a l'adaptació dels plans d'estudis conduents a obtenir diferents títols universitaris de l'àmbit de les ciències de la salut, que conjuguin l'adquisició simultània de coneixements, habilitats i actituds i afavoreixin el treball en equip multiprofessional i multidisciplinar.

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

La Comissió de Recursos Humans ha de supervisar els programes de formació de postgrau especialitzada, proposats per les comissions nacionals corresponents, així com el nombre de professionals necessaris en cada convocatòria. Per a la determinació d'aquest nombre s'han de tenir en compte els informes de les comunitats autònomes en relació amb les seves necessitats de personal especialitzat.

L'Agència de Qualitat que regula l'article 60 ha de coordinar l'acreditació dels serveis per a la docència de postgrau als quals es refereix el paràgraf anterior.

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

Les administracions públiques han d'establir criteris comuns per ordenar les activitats de formació continuada, amb la finalitat de garantir la qualitat en el conjunt del Sistema Nacional de Salut. Els criteris comuns s'adopten al si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

Sense perjudici del que s'ha exposat, el Ministeri de Sanitat i Consum i els òrgans competents de les comunitats autònomes poden delegar les funcions de gestió

i acreditació de la formació continuada en altres corporacions o institucions de dret públic, de conformitat amb la Llei.

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

La Comissió de Recursos Humans col·labora amb el Ministeri d'Educació, Cultura i Esport en l'adequació a les necessitats de salut de la població dels estudis de formació professional i amb el Ministeri de Treball i Afers Socials en relació amb la formació ocupacional en l'àmbit de les ciències de la salut. Tot això sense detriment de les competències que en matèria de formació professional i de formació ocupacional corresponen a les comunitats autònomes.

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

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

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

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

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

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

2. L'estatut marc que preveu l'article 84 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, conté la normativa bàsica aplicable al personal del Sistema Nacional de Salut que han de desplegar les comunitats autònomes.

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

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

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

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

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

La garantia de mobilitat del personal en tot el Sistema Nacional de Salut és un dels aspectes essencials de la

seva cohesió, per la qual cosa cal buscar un desenvolupament harmònic dels concursos de trasllats convocats pels diferents serveis de salut.

Mitjançant un real decret, després d'acord al si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, amb l'informe previ del Fòrum Marc per al Diàleg Social, s'han d'establir els criteris bàsics i les condicions de les convocatòries de professionals i dels òrgans encarregats del seu desenvolupament que assegurin la seva mobilitat a tot el territori de l'Estat, sense perjudici de les competències legalment atribuïdes a les administracions sanitàries.

## CAPÍTOL IV

### De la recerca

#### SECCIÓ 1a LA RECERCA EN SALUT

#### Article 44. *Principis.*

És responsabilitat de l'Estat en matèria de recerca en salut, i sense perjudici de les competències de les comunitats autònomes:

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

b) Garantir que l'activitat de recerca i de transferència de resultats a la pràctica clínica es du a terme i se sosté científicament de manera demostrable.

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

d) Incorporar l'activitat científica en l'àmbit sanitari a l'Espai Europeu de la Recerca.

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

#### Article 45. *Iniciativa sectorial de recerca en salut en el marc del Pla nacional de recerca científica, desenvolupament i innovació tecnològica.*

1. El Ministeri de Sanitat i Consum, amb la consulta prèvia al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, i tenint en compte les propostes i els projectes que puguin presentar les comunitats autònomes, ha d'elaborar una iniciativa sectorial de recerca en salut, que ha de proposar, a través del Ministeri de Ciència i Tecnologia, per a la seva discussió a la Comissió Interministerial de Ciència i Tecnologia, als efectes d'integrar-la en el Pla nacional de recerca científica, desenvolupament i innovació tecnològica, dins del procediment que s'acordi per a la seva elaboració.

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

3. Per a l'elaboració de la iniciativa sectorial s'han de tenir en compte les necessitats i els objectius següents:

a) Les necessitats de salut de la població i l'impuls de la innovació assistencial i la modernització de l'es-

tràtegia de la R+D biomèdica, en serveis sanitaris i de salut pública.

b) La participació de tots els agents socials afectats.

c) La transferència de resultats de recerca degudament verificats en la pràctica clínica.

d) La consideració, si s'escau, dels resultats científics en la presa de decisions per part dels òrgans responsables del Sistema Nacional de Salut.

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

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

g) L'increment de la col·laboració amb els centres privats de recerca, així com amb els centres estrangers, afavorint la concurrència de recursos a fi de tenir objectius comuns.

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

4. L'execució de les actuacions que derivin de les propostes que conté la iniciativa sectorial de recerca en salut que s'incorporin en el Pla nacional de recerca científica, desenvolupament i innovació tecnològica per la Comissió Interministerial de Ciència i Tecnologia, i la gestió de les quals recaigui en el Ministeri de Sanitat i Consum, s'ha de fer d'acord amb les modalitats de participació que s'hi recullen i ha d'estar sotmesa a un sistema d'avaluació amb la participació d'experts nacionals i estrangers basat en l'ús de l'Agència Nacional d'Avaluació i Prospectiva i de les comissions tècniques d'avaluació del Fons d'Investigació Sanitària.

5. El finançament de les actuacions que esmenta l'apartat 4 i que gestioni el Ministeri de Sanitat i Consum ha de fer ús dels instruments de finançament que preveu el Pla nacional de recerca científica, desenvolupament i innovació tecnològica i amb càrrec a partides presupostàries del departament ministerial esmentat, sense perjudici de l'existència d'acords de cofinançament amb entitats públiques i privades.

6. En matèria de recursos humans vinculats a la recerca en salut, cal fomentar la mobilitat i l'intercanvi d'investigadors de diferents centres, públics i privats, nacionals i estrangers, així com la constitució de grups de recerca amb una dimensió adequada, que afavoreixi masses crítiques àmplies, i cal promoure la seva formació continuada.

7. Els òrgans i organismes dependents o vinculats al Ministeri de Sanitat i Consum responsables de la gestió de les actuacions del Pla nacional de recerca científica, desenvolupament i innovació tecnològica s'han de coordinar amb el Ministeri de Ciència i Tecnologia en l'avaluació global de les actuacions i la seva possible actualització durant l'execució d'aquest Pla.

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

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

2. Les seves funcions, la composició i el règim de funcionament s'han de determinar reglamentàriament. En qualsevol cas la seva composició ha de garantir la representació adequada de les comunitats autònomes.

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

El Ministeri de Sanitat i Consum, en col·laboració amb la Comissió Assessora de Recerca en Salut, ha de vetllar perquè la recerca en salut es faci segons les normes de bona pràctica científica i bioètica.

SECCIÓ 2a INSTITUT DE SALUT CARLOS III

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

1. L'Institut de Salut Carlos III ha de fomentar la recerca en salut:

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

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

2n La vertebració dels recursos dedicats a la recerca del Sistema Nacional de Salut, mitjançant l'associació de centres de recerca del Sistema Nacional de Salut i l'acreditació d'instituts i xarxes.

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

b) En el desenvolupament de programes de recerca propis.

2. Les comunitats autònomes han de participar en els òrgans de govern de l'Institut de Salut Carlos III i de les fundacions que hi estan vinculades.

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

a) S'ha d'associar amb els centres de recerca del Sistema Nacional de Salut.

b) Ha d'acreditar instituts i xarxes de recerca cooperativa per concentrar la recerca en els objectius previstos del pla i fomentar la recerca d'excellència.

c) Ha de facilitar els seus propis recursos de recerca.

**Article 49. Centres de recerca del Sistema Nacional de Salut.**

Als efectes d'aquesta Llei, tenen la consideració de centres de recerca del Sistema Nacional de Salut els que designi el Ministeri de Sanitat i Consum, a proposta de l'Institut de Salut Carlos III o de les comunitats autònomes, d'acord amb les prioritats de la iniciativa sectorial de recerca en salut, entre els centres propis i associats de l'Institut de Salut Carlos III, així com entre els instituts acreditats. Aquests últims s'han d'associar amb l'Institut de Salut Carlos III.

**Article 50. Instituts de recerca.**

El Sistema Nacional de Salut ha de col·laborar amb altres institucions i organitzacions implicades en la recerca per a la utilització conjunta d'infraestructures científiques. A aquest efecte, s'ha de promoure la configuració d'instituts de recerca sanitària mitjançant l'associació de centres de recerca que ha d'acreditar el Ministeri de Sanitat i Consum a proposta de l'Institut de Salut Carlos III o de les comunitats autònomes, pel procediment que s'estableixi reglamentàriament.

**Article 51. Xarxes de recerca cooperativa.**

L'Institut de Salut Carlos III ha de fomentar l'establiment de xarxes de recerca cooperativa, multidiscipli-

nars i interinstitucionals, formades pels centres o grups de recerca acreditats.

Aquestes xarxes han d'actuar com a estructures de recerca i consulta científica i com a tals poden presentar projectes conjunts, accedir a finançament específic i participar en programes de recerca europeus.

S'ha de promoure la integració de les xarxes amb centres nacionals i instituts per facilitar la transferència de la recerca a la pràctica clínica, així com per a una implantació millor i més ràpida dels avenços científics en la prevenció, la diagnòsi i el tractament de les malalties.

**Article 52. Suport a la recerca.**

L'Institut de Salut Carlos III ha de donar suport a la recerca mitjançant les línies d'actuació següents, que s'han de dur a terme sense perjudici de les competències de les comunitats autònomes, i en col·laboració amb les administracions sanitàries:

a) Suport metodològic, que comprèn:

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

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

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

b) Difusió dels recursos i resultats per a la seva utilització conjunta en xarxa informàtica, que comprèn:

1a Cartografia de centres de recerca públics i privats al servei de la recerca sanitària.

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

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

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

CAPÍTOL V

**Del sistema d'informació sanitària**

SECCIÓ 1a SISTEMA D'INFORMACIÓ SANITÀRIA

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

1. El Ministeri de Sanitat i Consum ha d'establir un sistema d'informació sanitària del Sistema Nacional de Salut que garanteixi la disponibilitat de la informació i la comunicació recíproques entre les administracions sanitàries. Per aquest motiu, al si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut s'acorden els objectius i continguts de la informació.

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

a) Autoritats sanitàries: la informació ha d'afavorir el desplegament de polítiques i la presa de decisions, i els ha de donar informació actualitzada i comparativa de la situació i l'evolució del Sistema Nacional de Salut.

b) Professionals: la informació ha d'anar adreçada a millorar els seus coneixements i aptituds clíniques. Ha

d'incloure directoris, resultats d'estudis, avaluacions de medicaments, productes sanitaris i tecnologies, anàlisis de bones pràctiques, guies clíniques, recomanacions i recollida de suggeriments.

c) Ciutadans: ha de contenir informació sobre els seus drets i deures i els riscos per a la salut, ha de facilitar la presa de decisions sobre el seu estil de vida, les pràctiques d'autocura i l'ús dels serveis sanitaris i ha d'oferir la possibilitat de formular suggeriments sobre aquests aspectes.

d) Organitzacions i associacions en l'àmbit sanitari: ha de contenir informació sobre les associacions de pacients i familiars, d'organitzacions no governamentals que actuïn en l'àmbit sanitari i de societats científiques, amb la finalitat de promoure la participació de la societat civil en el Sistema Nacional de Salut.

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

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

4. El sistema d'informació sanitària ha d'estar a disposició dels usuaris, que són les administracions públiques sanitàries, els gestors i els professionals de la sanitat i els ciutadans, en els termes d'accés i difusió que s'acordin al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

5. Les comunitats autònomes, l'Administració General de l'Estat i les entitats gestores de la Seguretat Social aporten a aquest sistema d'informació sanitària les dades necessàries per al seu manteniment i desenvolupament. De la mateixa manera, les administracions autonòmiques i estatal tenen dret a accedir i disposar de les dades que necessitin que formin part del sistema d'informació per a l'exercici de les seves competències.

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

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

El Ministeri de Sanitat i Consum, a través de la utilització preferent de les infraestructures comunes de comunicacions i serveis telemàtics de les administracions públiques, ha de posar a disposició del Sistema Nacional de Salut una xarxa segura de comunicacions que faciliti i doni garanties de protecció a l'intercanvi d'informació exclusivament sanitària entre els seus integrants.

La transmissió de la informació en aquesta xarxa està fonamentada en els requeriments de certificació electrònica, signatura electrònica i xifratge, d'acord amb la legislació vigent.

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

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

1. El sistema d'informació sanitària ha de preveure específicament la realització d'estadístiques per a finalitats estatals en matèria sanitària, així com les d'interès general supracomunitari i les que derivin de compromisos amb organitzacions supranacionals i internacionals, que s'han de dur a terme d'acord amb les determinacions metodològiques i tècniques que estableixi el Ministeri de Sanitat i Consum, consultat el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

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

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

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

El Ministeri de Sanitat i Consum ha d'establir un procediment que permeti l'intercanvi telemàtic de la informació que legalment sigui exigible per a l'exercici de les seves competències per part de les administracions públiques.

L'intercanvi d'informació a què es refereixen els paràgrafs anteriors s'ha de fer d'acord amb el que disposen la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, i la Llei 41/2002, de 14 de novembre.

#### SECCIÓ 2a TARGETA SANITÀRIA INDIVIDUAL

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

1. L'accés dels ciutadans a les prestacions de l'atenció sanitària que proporciona el Sistema Nacional de Salut es facilita mitjançant la targeta sanitària individual, com a document administratiu que acredita determinades dades del seu titular, a les quals es refereix l'apartat següent. La targeta sanitària individual ha d'atendre els criteris establerts amb caràcter general a la Unió Europea.

2. Sense perjudici de la seva gestió en l'àmbit territorial respectiu per cada comunitat autònoma i de la gestió unitària que correspongui a altres administracions públiques per raó de determinats col·lectius, les targetes han d'incloure, de manera normalitzada, les dades bàsiques d'identificació del titular de la targeta, del dret que l'assisteix en relació amb la prestació farmacèutica i del servei de salut o entitat responsable de l'assistència sanitària. Els dispositius que les targetes incorporin per emmagatzemar la informació bàsica i les aplicacions que la tractin han de permetre que la lectura i comprovació de les dades sigui tècnicament possible a tot el territori de l'Estat i per a totes les administracions públiques. Per aquest motiu, el Ministeri de Sanitat i Consum, en col·laboració amb les comunitats autònomes i altres administracions públiques competents, ha d'establir els requisits i els estàndards necessaris.

3. Amb l'objectiu de poder generar el codi d'identificació personal únic, el Ministeri de Sanitat i Consum ha de desenvolupar una base de dades que reculli la informació bàsica d'assegurats del Sistema Nacional de Salut, de tal manera que els serveis de salut disposin d'un servei d'intercanvi d'informació sobre la població protegida, mantingut i actualitzat pels mateixos integrants del sistema. Aquest servei d'intercanvi ha de permetre la depuració de titulars de targetes.

4. Així que es vagi disposant de sistemes electrònics de tractament de la informació clínica, la targeta sanitària individual ha de possibilitar l'accés a la dels professionals degudament autoritzats, amb la finalitat de col·laborar en la millora de la qualitat i continuïtat assistencials.

5. Les targetes sanitàries individuals s'han d'adaptar, si s'escau, a la normalització que es pugui establir per al conjunt de les administracions públiques i al si de la Unió Europea.

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

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

1. Es crea l'Institut d'Informació Sanitària, òrgan dependent del Ministeri de Sanitat i Consum, que ha de dur a terme les activitats necessàries per al funcionament del sistema d'informació sanitària que estableix l'article 53.

La seva creació s'ha de dur a terme d'acord amb el procediment que preveu l'article 67.1 de la Llei 6/1997, de 14 d'abril, d'organització i funcionament de l'Administració General de l'Estat.

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

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

4. L'Institut ha de vetllar per la integritat i seguretat de les dades confiades, i ha de garantir-ne la confidencialitat d'acord amb el que disposa la Llei orgànica 15/1999.

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

### CAPÍTOL VI

#### De la qualitat

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

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

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

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

a) Normes de qualitat i seguretat, que contenen els requeriments que han de guiar els centres i serveis sanitaris per poder dur a terme una activitat sanitària de forma segura.

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

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

d) El registre de bones pràctiques, que recull informació sobre les pràctiques que ofereixin una innovació o una forma de prestar un servei millor que l'actual.

e) El registre d'esdeveniments adversos, que recull informació sobre les pràctiques que han resultat un problema potencial de seguretat per al pacient.

Aquesta infraestructura està a disposició tant del Ministeri de Sanitat i Consum com de les comunitats autònomes.

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

1. Es crea l'Agència de Qualitat del Sistema Nacional de Salut, òrgan dependent del Ministeri de Sanitat i Consum, al qual correspon l'elaboració i el manteniment dels elements de la infraestructura de la qualitat.

La seva creació es du a terme d'acord amb el procediment que preveu l'article 67.1 de la Llei 6/1997, de 14 d'abril, d'organització i funcionament de l'Administració General de l'Estat.

2. L'Agència elabora o adopta els elements de la infraestructura amb l'assessorament de societats científiques i experts del sector, a partir de l'experiència nacional i internacional. També pot promoure convenis amb institucions científiques per elaborar o gestionar els elements de la infraestructura. Així mateix, difon els elements de la infraestructura per al seu coneixement i utilització per part de les comunitats autònomes i els centres i serveis del Sistema Nacional de Salut.

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

1. El Ministeri de Sanitat i Consum i els òrgans competents de les comunitats autònomes elaboren periòdicament, al si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, plans de qualitat del Sistema Nacional de Salut, sense perjudici de les competències autonòmiques de planificació sanitària i d'organització dels serveis. Aquests plans contenen els objectius de qualitat prioritaris per al període corresponent.

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

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

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

2. L'Agència de Qualitat del Sistema Nacional de Salut ha d'acreditar les institucions públiques i les empreses privades competents per realitzar les auditories seguint els criteris que s'acordin al si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. Els certificats emesos per aquests auditors són vàlids per a tot el Sistema Nacional de Salut. L'Agència pot reconèixer certificats emesos per altres avaluadors que d'aquesta manera tenen valor per a tot el Sistema Nacional de Salut.

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

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

Es crea l'Observatori del Sistema Nacional de Salut, òrgan dependent del Ministeri de Sanitat i Consum que ha de proporcionar una anàlisi permanent del Sistema Nacional de Salut en el seu conjunt, mitjançant estudis comparats dels serveis de salut de les comunitats autònomes en l'àmbit de l'organització, provisió dels serveis, gestió sanitària i resultats.

La seva creació s'ha de dur a terme d'acord amb el procediment que preveu l'article 67.1 de la Llei 6/1997, de 14 d'abril, d'organització i funcionament de l'Administració General de l'Estat.

L'Observatori elabora anualment un informe sobre l'estat del Sistema Nacional de Salut, que presenta el Ministeri de Sanitat i Consum al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

## CAPÍTOL VII

## Dels plans integrals

Article 64. *Plans integrals de salut.*

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

2. Els plans integrals de salut:

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

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

c) Especifiquen actuacions d'efectivitat reconeguda, identifiquen models d'atenció d'aquestes intervencions, desenvolupen eines d'avaluació i indicadors d'activitat, indiquen metes i objectius per avaluar el progrés i identifiquen insuficiències en el coneixement per orientar les prioritats de recerca.

3. Les comunitats autònomes, una vegada establerts els estàndards generals, bases i criteris, organitzen els seus serveis d'acord amb el model que més s'adapti a les seves peculiaritats i necessitats.

## CAPÍTOL VIII

## De la salut pública

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

1. La declaració d'actuacions coordinades en salut pública correspon al Ministeri de Sanitat i Consum, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, amb audiència de les comunitats directament afectades, excepte en situacions d'urgent necessitat, cas en què s'han de prendre les mesures que siguin estrictament necessàries i se l'informarà de manera immediata de les mesures adoptades.

2. La declaració d'actuacions coordinades obliga totes les parts que hi són incloses i s'han d'enquadrar en algun dels casos següents:

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

2n Donar compliment a acords internacionals, així com a programes derivats de les exigències de la normativa emanada de la Unió Europea, quan el seu compliment i desenvolupament hagi de ser homogeni a tot l'Estat.

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

a) Utilització comuna d'instruments tècnics.

b) Configuració d'una xarxa de laboratoris de salut pública.

c) Definició d'estàndards mínims en l'anàlisi i la intervenció sobre problemes de salut.

d) Coordinació de sistemes d'informació epidemiològica i de programes de promoció, protecció de la salut, prevenció i control de les malalties més prevalents, quan els seus efectes transcendeixin l'àmbit autonòmic.

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

Article 66. *La cooperació en salut pública.*

L'Estat i les comunitats autònomes, a través del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, estableixen un pla de cooperació i harmonització d'actuacions en l'àmbit de la salut pública, dirigit a promoure activitats que complementin les fetes per les administracions autonòmiques i locals. Aquest pla:

a) Ha d'establir les funcions bàsiques en matèria de salut pública que s'han de dur a terme en tot l'Estat, fonamentades en l'anàlisi de la situació de salut i en les estratègies i els compromisos adquirits en l'àmbit internacional, d'acord amb l'evidència científica disponible.

b) Ha de definir la cartera de serveis i garanties corresponents als serveis esmentats.

c) Ha d'establir els mitjans i sistemes de relació entre les administracions públiques per facilitar la informació recíproca i el seguiment del pla.

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

e) Ha de promoure el desenvolupament d'hàbits de col·laboració i participació en què se sosté la pràctica professional.

## CAPÍTOL IX

## De la participació social

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

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

a) El Comitè Consultiu.

b) El Fòrum Obert de Salut.

c) El Fòrum Virtual.

2. El Comitè Consultiu és l'òrgan, dependent del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, mit-



jançant el qual es fa efectiva, de manera permanent, la participació social en el Sistema Nacional de Salut, i s'exerceix la participació institucional de les organitzacions sindicals i empresarials en el Sistema Nacional de Salut.

Les seves funcions són la d'informar, assessorar i formular propostes sobre matèries que tinguin un interès especial per al funcionament del Sistema Nacional de Salut i, en qualsevol cas, sobre:

1r Els projectes normatius que afectin les prestacions sanitàries, el seu finançament i la despesa farmacèutica.

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

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

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

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

El Comitè Consultiu rep els avantprojectes de llei i els projectes de disposicions generals en matèria sanitària elaborats per l'Administració General de l'Estat, així com els informes anuals sobre l'estat del Sistema Nacional de Salut, les anàlisis i els estudis que s'elaborin sobre les prestacions a les quals es refereix el capítol I d'aquesta Llei i es remetin al Consell Interterritorial; així mateix, per iniciativa pròpia o del Consell Interterritorial, formula propostes de totes les mesures que consideri oportunes sobre la política sanitària.

El Comitè Consultiu està presidit pel representant de l'Administració General de l'Estat que designi el ministre de Sanitat i Consum. El seu funcionament es regula pel seu reglament intern. Està integrat pels membres següents, nomenats en els termes que s'estableixin reglamentàriament:

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

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

4. El Fòrum Virtual es manté a través de la xarxa informàtica.

#### Article 68. *Xarxes de coneixement.*

1. Les administracions sanitàries poden crear xarxes que generin i transmetin coneixement científic i afavoreixin la participació social en les matèries de la seva competència. Aquestes xarxes es constitueixen per servir com a plataforma de difusió de la informació, intercanvi d'experiències i com a suport a la presa de decisions a tots els nivells del Sistema Nacional de Salut.

2. El Ministeri de Sanitat i Consum ha de crear una infraestructura de comunicacions que permeti l'intercan-

vi d'informació i promogui la complementarietat d'actuacions en les matèries següents, entre altres:

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

3. Les administracions públiques sanitàries han de donar suport a la participació en aquestes xarxes d'organismes internacionals, nacionals, autonòmics, locals o del tercer sector.

## CAPÍTOL X

### Del Consell Interterritorial

#### Article 69. *Objecte.*

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

2. El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut eleva anualment una memòria de les activitats dutes a terme al Senat.

#### Article 70. *Composició.*

El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut està constituït pel ministre de Sanitat i Consum, que hi exerceix la presidència, i pels consellers competents en matèria de sanitat de les comunitats autònomes. La vicepresidència d'aquest òrgan l'exerceix un dels consellers competents en matèria de sanitat de les comunitats autònomes, elegit per tots els consellers que l'integren. Així mateix, disposa d'una Secretaria, òrgan de suport permanent del Consell, el titular de la qual el proposa el ministre de Sanitat i Consum i el ratifica el mateix Consell, i assisteix a les sessions amb veu i sense vot.

Quan la matèria dels assumptes que s'han de tractar així ho requereix, es poden incorporar al Consell altres representants de l'Administració General de l'Estat o de les comunitats autònomes.

#### Article 71. *Funcions.*

El Consell Interterritorial és el principal instrument de configuració del Sistema Nacional de Salut. El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut coneix, debat i, si s'escau, emet recomanacions sobre les matèries següents:

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

- a) El desenvolupament de la cartera de serveis corresponent al Catàleg de Prestacions del Sistema Nacional de Salut, així com la seva actualització.
- b) L'establiment de prestacions sanitàries complementàries a les prestacions bàsiques del Sistema Nacional de Salut per part de les comunitats autònomes.
- c) L'ús tutelat al qual es refereix l'article 22 d'aquesta Llei.
- d) Els criteris marc que permetin de garantir un temps màxim d'accés a les prestacions del Sistema Nacional de Salut.

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

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

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

h) Els criteris bàsics i les condicions de les convocatòries de professionals que assegurin la seva mobilitat a tot el territori de l'Estat.

i) La iniciativa sectorial de recerca en salut.

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

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

l) La declaració de la necessitat de dur a terme les actuacions coordinades en matèria de salut pública a les quals es refereix aquesta Llei.

m) L'aprovació dels plans integrals als quals es refereix aquesta Llei.

n) Els criteris generals sobre finançament públic de medicaments i productes sanitaris i les seves variables.

ñ) L'establiment de criteris i mecanismes amb vista a garantir en qualsevol moment la suficiència financera del sistema i el caràcter equitatiu i de superació de les desigualtats que el defineixen, sense perjudici de les competències del Consell de Política Fiscal i Financera de les Comunitats Autònomes.

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

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

Les anteriors funcions s'han d'exercir sense detriment de les competències legislatives de les Corts Generals i, si s'escau, normatives de l'Administració General de l'Estat, així com de les competències de desplegament normatiu, executives i organitzatives de les comunitats autònomes.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) El seguiment de les accions de coordinació a les quals es refereix l'article 5 d'aquesta Llei.

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

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

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

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

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

g) En general, coordinar els aspectes relacionats amb accions sanitàries del Sistema Nacional de Salut que disposin les lleis o que, d'acord amb la seva naturalesa, necessitin una actuació coordinada de les administracions sanitàries públiques.

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

a) Els acords entre les diferents administracions sanitàries per aconseguir objectius d'interès comú de tots els serveis de salut.

b) Els criteris generals per al desenvolupament de programes que integrin accions de cooperació al desenvolupament sanitari.

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

#### Article 72. Accions sanitàries conjuntes.

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

**Article 73. Règim de funcionament. Acords.**

1. Per al seu funcionament adequat, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut ha d'aprovar el seu reglament intern.

2. Els acords del Consell es plasmen a través de recomanacions que s'han d'aprovar, si s'escau, per consens.

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

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

La Comissió Delegada, integrada pel secretari general de Sanitat, que el presideix, un representant de cada comunitat autònoma amb rang de viceconseller o equivalent i un representant del Ministeri de Sanitat i Consum, que actua de secretari. La vicepresidència la té un dels representants de les comunitats autònomes, elegit per tots els representants d'aquest nivell de govern que la integren.

La Comissió Delegada exerceix les funcions i adopta les decisions que el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut li delegui i, en tot cas, actua com a òrgan de suport i discussió prèvia de tots els assumptes que hagin de ser sotmesos al Consell i com a òrgan de coordinació tècnica i administrativa en les qüestions que siguin de la seva competència.

Aquesta comissió pot establir les subcomissions i grups de treball que siguin necessaris per a l'exercici adequat de les seves funcions.

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

Al si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut es poden formular les propostes d'actuació de l'Agència de Qualitat, l'Observatori i l'Institut d'Informació Sanitària, per tal de definir estratègies i objectius per al conjunt del Sistema Nacional de Salut.

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

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

2. Correspon a l'Alta Inspecció:

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

b) Avaluar el compliment de finalitats i objectius comuns i determinar les dificultats o deficiències genèriques o estructurals que impedeixin d'assolir o distorsionin el funcionament d'un sistema sanitari coherent, harmònic i solidari.

c) Supervisar la destinació i utilització dels fons i subvencions propis de l'Estat assignats a les comunitats

autònomes que tinguin una destinació o finalitat determinada.

d) Comprovar que els fons corresponents als serveis de salut de les comunitats autònomes són utilitzats d'acord amb els principis generals d'aquesta Llei.

e) Supervisar l'adscripció a finalitats sanitàries de centres, serveis o establiments de l'Estat transferits amb l'esmentada finalitat, sense perjudici de les reordenacions que puguin acordar les corresponents comunitats autònomes i, si s'escau, les altres administracions públiques.

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

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

3. Les funcions d'Alta Inspecció les exerceixen els òrgans de l'Estat competents en matèria de sanitat. Els funcionaris de l'Administració de l'Estat que exerceixen l'Alta Inspecció gaudeixen de les consideracions d'autoritat pública a tots els efectes, i en les seves actuacions poden demanar de les autoritats de l'Estat i dels òrgans de les comunitats autònomes i altres administracions públiques la col·laboració necessària per al compliment de les funcions que els estiguin legalment encomanades.

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

5. Si un cop fet aquest advertiment es comprova que persisteix la situació d'incompliment, el Govern, d'acord amb el que estableix la Constitució, ha de requerir formalment l'òrgan competent de la comunitat autònoma perquè adopti les mesures necessàries.

6. Les decisions que adopti l'Administració de l'Estat en l'exercici de les seves competències d'Alta Inspecció sempre s'han de comunicar al màxim òrgan responsable del servei de salut de cada comunitat autònoma.

**Article 77. Pla d'inspecció sanitària.**

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

**Article 78. Memòria.**

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

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

L'Alta Inspecció de l'Estat estableix mecanismes de coordinació i cooperació amb els serveis d'inspecció de les comunitats autònomes, en especial referents a la coordinació de les actuacions adreçades a impedir o

perseguir totes les formes de frau, abús, corrupció o desviació de les prestacions o els serveis sanitaris amb càrrec al sector públic, quan raons d'interès general així ho aconsellin.

Per aquest motiu, l'Alta Inspecció ha d'exercir les activitats següents:

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

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

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

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

Les referències que en aquesta Llei es fan a les competències de les comunitats autònomes s'entenen fetes a l'Estat en relació amb les ciutats de Ceuta i Melilla, sense perjudici de les competències de les ciutats esmentades.

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

El que disposa aquesta Llei s'entén sense perjudici del que estableix la normativa específica reguladora del dret a l'assistència sanitària dels treballadors espanyols desplaçats a l'estranger al servei d'empreses espanyoles i del personal al servei de l'Administració pública a l'estranger.

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

L'exercici de les accions a què es refereix l'article 6 d'aquesta Llei s'entén sense perjudici de les que corresponguin a les altres administracions públiques competents, en virtut dels concerts subscrits a l'empara de la seva legislació específica per a la prestació de serveis sanitaris amb mitjans que els són aliens.

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

Sense perjudici del que disposa l'article 6, les mutualitats, entitats col·laboradores i mútues amb responsabilitats de cobertura d'assistència sanitària pública han de garantir el contingut de la cartera de serveis del Sistema Nacional de Salut, així com les garanties sobre accessibilitat, mobilitat, qualitat, seguretat, informació i temps que recull aquesta Llei, d'acord amb el que disposa la seva normativa específica.

**Disposició addicional cinquena.** *Fons de Cohesió.*

El Fons de Cohesió té per finalitat garantir la igualtat d'accés als serveis d'assistència sanitària públics a tot

el territori espanyol i l'atenció a ciutadans desplaçats procedents de països de la Unió Europea o de països amb els quals Espanya tingui subscrits convenis d'assistència sanitària recíproca, i és gestionat pel Ministeri de Sanitat i Consum.

El Ministeri de Sanitat i Consum, a través del Fons de Cohesió Sanitària i d'acord amb el que es determini reglamentàriament, ha de fer polítiques que assegurin la cohesió sanitària i la correcció de desigualtats. Aquestes polítiques s'han de desenvolupar mitjançant plans integrals de salut, que tenen en compte variables epidemiològiques i socials que suposen una necessitat de servei més gran, com ara patologies cròniques, morbimortalitat estandarditzada per edat, població infantil, població immigrant i altres de caràcter similar.

**Disposició addicional sisena.** *Transferència a les comunitats autònomes dels serveis i les institucions sanitàries dependents d'institucions penitenciàries.*

Els serveis sanitaris dependents d'institucions penitenciàries es transfereixen a les comunitats autònomes per a la seva plena integració als corresponents serveis autonòmics de salut.

A aquest efecte, en el termini de 18 mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei i mitjançant el reial decret corresponent, cal procedir a la integració dels serveis sanitaris penitenciaris en el Sistema Nacional de Salut, de conformitat amb el sistema de traspassos que estableixen els estatuts d'autonomia.

**Disposició addicional setena.** *Cooperació al desenvolupament sanitari.*

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

Sense perjudici del que preveu el paràgraf anterior, les comunitats autònomes, en l'exercici de les seves competències, poden elaborar i desenvolupar programes de cooperació al desenvolupament sanitari, a l'efecte dels quals poden demanar el suport del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

**Disposició addicional vuitena.** *Centres de referència.*

En relació amb els criteris per a l'establiment dels serveis de referència es considera la Comunitat Autònoma de Canàries com a estratègica dins del Sistema Nacional de Salut, i l'atenció als centres de referència que s'hi ubiquin també és finançada amb càrrec al Fons de Cohesió Sanitària.

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

L'aplicació del que disposa els articles 10, 22 i 28 d'aquesta Llei, quan afecta l'activitat financera de la Comunitat Autònoma de Canàries, s'ha de dur a terme respectant i salvaguardant el seu peculiar règim econòmic i fiscal, d'acord amb el que disposen la disposició addicional quarta de la Llei 8/1980, de 22 de setembre, de finançament de les comunitats autònomes, i la dis-

posició addicional tercera de la Llei 21/2001, de 27 de desembre, per la qual es regulen les mesures fiscals i administratives del nou sistema de finançament de les comunitats autònomes de règim comú i ciutats amb estatut d'autonomia.

Disposició transitòria única. *Cartera de serveis.*

Mentre no s'aprovi el reial decret pel qual es desenvolupi la cartera de serveis, manté la seva vigència el Reial decret 63/1995, de 20 de gener, d'ordenació de prestacions sanitàries del Sistema Nacional de Salut.

Disposició derogatòria primera.

Queden derogats els articles 43 i 47 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, així com totes les altres normes del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquesta Llei.

Disposició derogatòria segona.

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

Disposició final primera. *Títol competencial.*

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

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

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

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

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

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

El Govern, en el termini de tres mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, ha de dictar les disposicions necessàries per a la creació d'un òrgan col·legiat interministerial que ha d'informar preceptivament dels assumptes que tinguin transcendència pressupostària per a l'equilibri financer del Sistema Nacional de Salut o implicacions econòmiques significatives.

Aquest informe l'ha de presentar aquest òrgan col·legiat interministerial al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. Per la seva banda, el Ministeri d'Hisenda ha de traslladar aquest informe al Consell de Política Fiscal i Financera, el qual ha de proposar, si s'escau, les mesures necessàries per garantir l'equilibri financer del Sistema Nacional de Salut.

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

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

«6. El finançament públic de medicaments està sotmès al sistema de preus de referència que regula aquest apartat.

A aquests efectes, el preu de referència és la quantia màxima que es finança de les presentacions d'especialitats farmacèutiques, incloses en cada un dels conjunts que es determinin, sempre que es prescriu i dispensin a través de recepta mèdica oficial.

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

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

El preu de referència és, per a cada conjunt, la mitjana aritmètica dels tres costos/tractament/dia menors de les presentacions d'especialitats farmacèutiques que s'hi agrupen per cada via d'administració, calculats segons la dosi diària definida. En qualsevol cas, s'ha de garantir el proveïment a les oficines de farmàcia d'aquestes especialitats farmacèutiques.

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

Quan es prescriu una especialitat farmacèutica que formi part d'un conjunt i que tingui un preu superior al de referència, en el cas que existeixi una especialitat farmacèutica genèrica d'ídèntica composició qualitativa i quantitativa en substàncies medicinals, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació a la prescrita, el farmacèutic ha de substituir l'especialitat farmacèutica prescrita per l'especialitat farmacèutica genèrica de preu més baix. En el cas que no existeixi l'especialitat farmacèutica genèrica esmentada, el farmacèutic ha de dispensar l'especialitat farmacèutica prescrita a preu de referència, i el beneficiari només ha d'efectuar, si s'escau, l'aportació corresponent sobre el preu de referència. En aquest últim cas, el laboratori ha d'abonar al magatzem de distribució o, si s'escau, a l'oficina de farmàcia la diferència entre el preu de venda del laboratori autoritzat i el que es correspon amb el preu de referència.

Els serveis de salut han de promoure la prescripció de genèrics i els seus professionals sanitaris han de col·laborar en les iniciatives per aconseguir un ús racional dels medicaments. Quan la prescripció s'efectuï per principi actiu sotmès a preu de referència, el farmacèutic ha de dispensar l'especialitat farmacèutica genèrica de preu més baix.»

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

El Govern, en el termini d'un mes a partir de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, ha de modificar l'estructura orgànica del Ministeri de Sanitat i Consum, per tal de procedir

a la creació de l'Institut d'Informació Sanitària, de l'Agència de Qualitat del Sistema Nacional de Salut i de l'Observatori del Sistema Nacional de Salut i a la supressió de les subdireccions generals corresponents, de conformitat amb el que disposa l'article 67.1.a) de la Llei 6/1997, de 14 d'abril, d'organització i funcionament de l'Administració General de l'Estat.

Disposició final cinquena. *Desplegament normatiu.*

Es faculta el Govern per dictar, en l'àmbit de les seves competències, totes les disposicions que siguin necessàries per al desplegament i l'execució d'aquesta Llei.

Disposició final sisena. *Entrada en vigor.*

Aquesta Llei entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Per tant,  
Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta Llei i que la facin complir.

Madrid, 28 de maig de 2003.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,  
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

**10828** *LLEI 17/2003, de 29 de maig, per la qual es regula el Fons de béns decomissats per tràfic il·lícit de drogues i altres delictes relacionats.* («BOE» 129, de 30-5-2003.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegeu i entengueu aquesta Llei.  
Sapiguer: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono.

#### EXPOSICIÓ DE MOTIUS

El Codi penal estableix, en matèria de comís per delictes de tràfic il·lícit de drogues, que els béns, els efectes i els instruments definitivament decomissats per sentència s'adjudiquen a l'Estat.

Com a complement d'aquesta disposició, es va aprovar la Llei 36/1995, d'11 de desembre, que va crear el Fons de béns decomissats per tràfic de drogues i altres delictes relacionats, que afectava aquests béns al compliment de determinades finalitats, que són les de la realització de programes de prevenció de les toxicomanies, l'assistència de drogodependents, la inserció social i laboral d'aquests, la intensificació i la millora de les actuacions de prevenció, investigació, persecució i repressió dels delictes relacionats amb el tràfic il·lícit de drogues i el blanqueig de capitals procedents d'aquest i, finalment, la cooperació internacional en aquestes matèries.

El fons ha suposat en els últims anys un increment addicional important dels recursos econòmics destinats per l'Administració General de l'Estat a la lluita contra el fenomen social de les drogues al nostre país, en les diverses manifestacions, i ha merescut des que es va crear una acollida favorable no només entre les forces polítiques, sinó també entre la societat espanyola en conjunt i, fins i tot, pels organismes internacionals amb competències en la matèria.

Això no obstant, l'aplicació de la norma esmentada ha evidenciat algunes deficiències i omissions en determinats aspectes, motiu pel qual s'ha estimat oportú tractar de resoldre-les mitjançant aquesta Llei.

Amb aquesta nova norma s'amplia de manera expressa l'àmbit dels béns decomissats que s'integren en el fons, ja que permet que els béns, els efectes i els instruments decomissats per delictes de contraban, quan l'objecte del contraban siguin drogues tòxiques, estupefaents, substàncies psicotròpiques o substàncies catalogades com a precursors, també passin a formar part del fons, tenint en compte que l'article 5.3 de la Llei orgànica 12/1995, de 12 de desembre, de repressió del contraban, imposa l'adjudicació a l'Estat d'aquests béns, efectes i instruments.

Pel que fa a l'àmbit objectiu de la Llei, s'introdueix una declaració de supremacia dels tractats internacionals que incideixin en la matèria objecte de la Llei, ja que s'admet, en compliment dels dits tractats, tant el lliurament a estats estrangers de béns decomissats a Espanya a instàncies dels mateixos estats que haurien de formar part del fons com la integració en aquest dels béns lliurats o cedits pels estats, una vegada decomissats al seu territori o a Espanya per iniciativa d'aquells, tot això d'acord amb els tractats internacionals en vigor.

En altres aspectes, s'amplia l'àmbit dels beneficiaris del fons, amb la inclusió, al costat dels organismes internacionals, de les entitats supranacionals —com una realitat nova, amb naturalesa pròpia en aquest àmbit, sorgida principalment amb la creació de la Unió Europea— i dels governs d'estats estrangers, les omissions dels quals, en la redacció fins ara en vigor, impedièren aplicar recursos del fons a les finalitats previstes a la Llei quan les duguessin a terme aquestes entitats o governs, de manera que en l'actualitat la col·laboració en la lluita contra les drogues amb unes i altres és més intensa i freqüent, si és possible, que amb els organismes internacionals.

Quant al destí dels béns que nodreixen el fons, aquesta Llei pretén donar-li més claredat i precisió i cobrir algunes omissions rellevants. Així, pel que fa al primer aspecte, s'estableix l'obligació, amb caràcter general, d'alienar tots els béns del fons que no consisteixen en diners o altres instruments de pagament al portador i, amb caràcter excepcional i de forma motivada, s'admet la possibilitat de cedir l'ús, de forma gratuïta, als beneficiaris dels béns esmentats. Amb això, es tracta d'impedir, fonamentalment, que l'acumulació d'aquests béns provoqui, d'una banda, un augment de les despeses de gestió i administració del fons, per l'existència d'un vast volum patrimonial al fons, i, d'altra banda, evitar la dificultat més gran, en detriment de l'eficàcia i l'agilitat, que comportaria aquesta administració i gestió. A més, i davant la previsió anterior, referida exclusivament als béns immobles, la nova redacció del precepte permet de manera general la cessió gratuïta no només quan els béns cedits siguin de naturalesa immoble, sinó també moble (el que no es preveia de manera adequada a la Llei vigent fins ara), sempre que es destinin a les finalitats d'interès públic previstes a la norma.

D'altra banda, es preveu la possibilitat, fins ara no prevista legalment però sí reglamentàriament, de l'abandonament de béns en circumstàncies concretes, i la determinació del destí dels béns que, per alguna disposició legal o tractat internacional, estiguin sotmesos a un règim jurídic que en limiti la propietat, possessió o comerç, atesa la incidència que això comporta respecte a l'alienació o cessió gratuïta dels béns esmentats.

També s'ha atorgat un interès especial a la col·laboració dels òrgans judicials competents, a fi d'agilitar i facilitar la integració dels béns, efectes, instruments i guanys decomissats i evitar així demores o dificultats