



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

## ANTEPROYECTO DE LEY DE COHESIÓN Y CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

### I) ANTECEDENTES: OPORTUNIDAD ÚNICA E IRREPETIBLE

#### 1. Culminación de las previsiones constitucionales de descentralización sanitaria.

El Gobierno de la Nación, ha completado la descentralización sanitaria en nuestro país, iniciada hace veinte años, cerrando así el modelo territorial establecido en la Ley General de Sanidad en 1986.

#### 2. Exigencia de la sociedad española

La sociedad española percibe la necesidad de que sea el Estado, en este nuevo escenario de plena descentralización, efectivo desde el 1 de enero de 2002, el que, a través del Ministerio de Sanidad y Consumo, garantice el ejercicio del derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad.

De esta necesidad participan también, con un alto grado de consenso, otras Administraciones públicas, además de los profesionales del Sistema, los agentes sociales y, de forma muy especial, las instituciones y organizaciones ciudadanas.

### II) NECESIDAD DE UNA LEY DE COORDINACIÓN

#### 1. Preservación de los principios en que se sustenta nuestro Sistema Nacional de Salud.

El sistema sanitario con el que un país se dota constituye una pieza básica del Estado del Bienestar. En este aspecto, España puede considerarse un país privilegiado, pues el Sistema Nacional de Salud es reconocido como factor determinante de su grado de cohesión social y como pieza fundamental a favor de la solidaridad entre los ciudadanos, de lo cual éstos son plenamente conscientes.

Por ello, la culminación del proceso de descentralización sanitaria nos sitúa en un momento clave para el Sistema Nacional de Salud, en el que como objetivo inmediato a abordar se impone la preservación y garantía de los principios sobre los que éste se sustenta, cohesión, coherencia y solidaridad.

#### 2. El ciudadano como eje del Sistema

El ciudadano es el protagonista fundamental al que ha de ir dirigida toda acción sanitaria. Constituye núcleo central y eje en torno al cual trabaja el Sistema Nacional de Salud.

La descentralización, en ningún caso ha de ir en detrimento de los derechos de los ciudadanos, sino todo lo contrario, debe contribuir a mejorar la equidad y calidad de la asistencia sanitaria que reciben.

#### 3. Reflexión sobre la efectividad de los mecanismos e instrumentos actuales para la coordinación del Sistema.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

Como presupuesto inicial se parte de la consideración de que es preciso un desarrollo pleno de las propias competencias estatales, para posibilitar, tras ello, una tarea de impulso, reforzamiento o revisión, allí donde proceda, de los mecanismos y procedimientos de coordinación, cooperación y participación en el Sistema Nacional de Salud, a fin de garantizar su funcionamiento cohesionado y solidario.

## 4. Cohesión del Sistema Nacional de Salud

Asumiendo la bondad y plena vigencia –que todos comparten-, de las características básicas y comunes con que la Ley General de Sanidad configura el SNS, la Ley de Cohesión y Calidad busca la colaboración de las Administraciones Públicas Sanitarias, con la finalidad de alcanzar un funcionamiento cada vez mejor del SNS. La equidad, calidad y participación como objetivos compartidos, las actuaciones en los diferentes ámbitos y los instrumentos para llevarlas a cabo, constituyen el núcleo básico del SNS y lo que proporciona unos derechos comunes a todos los ciudadanos.

## 5. Ejercicio de la coordinación en un Estado descentralizado

En un Estado descentralizado como es el nuestro, la coordinación debe partir de un presupuesto básico: la existencia de competencias propias por parte de cada una de las administraciones territoriales para la gestión de la asistencia sanitaria. El ejercicio de las competencias estatales de coordinación incidiría en aquellos aspectos que requieran una actuación interterritorial e integrada, y en ofrecer nuevos instrumentos de organización del SNS, potenciando la participación de las CCAA.

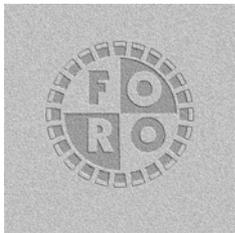
## 6. Ejercicio de la cooperación por las CC.AA

La cohesión, como eje para el desarrollo de las competencias propias del Estado y las CCAA, en una concepción de gestión corresponsable del Sistema Nacional de Salud, proporciona sostenibilidad a una organización altamente descentralizada, que debe compatibilizar la autonomía con el establecimiento y actualización de las condiciones que garanticen los derechos de los ciudadanos.

La cohesión requiere el deber de colaboración interadministrativa y la articulación de disposiciones normativas para asegurar la responsabilidad compartida y que los resultados se orienten a la consolidación del sistema.

### III) OBJETO DE LA LEY

- La Ley tiene por objeto **establecer el marco legal de las Administraciones Públicas Sanitarias para garantizar la equidad, calidad y participación social**, potenciando el funcionamiento y evolución del Sistema Nacional de Salud conforme al **derecho constitucional de protección de la salud y a los principios de la LGS**.
- La primera aportación de la Ley al nuevo modelo, es definir aquellos **ámbitos en que es preciso la colaboración entre el Estado y las CCAA**. En estos ámbitos se define un **núcleo común de actuación del SNS** y de los servicios de salud que lo integran. Sin interferir en la diversidad de fórmulas organizativas, de gestión y de prestación de servicios consustancial con un Estado descentralizado, se pretende que la atención al ciudadano por los servicios públicos sanitarios responda a unas **garantías básicas y comunes**, independientemente del lugar en que residan.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

- El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de las competencias que les corresponden ejercerán un control de las **entidades sanitarias no integradas** en el Sistema Nacional de Salud, en los ámbitos desarrollados en la Ley.

## IV) ASPECTOS NUCLEARES DE LA LEY

Las actuaciones de **coordinación y cooperación** entre las Administraciones Sanitarias constituyen un elemento esencial para garantizar el principio de igualdad en materia de protección de la salud.

### a) Consideración del Sistema Nacional de Salud como servicio público fundamental y conquista irrenunciable en el Estado del Bienestar

El contenido de la Ley contiene todas las materias que es preciso abordar para:

- Garantizar la **unidad** del Sistema Nacional de Salud.
- Respetar la **autonomía** en el Sistema Nacional de Salud
- Fomentar la **solidaridad** internamente al Sistema Nacional de Salud

La Ley persigue la consolidación del Sistema partiendo de la Ley General de Sanidad, cuyos preceptos

- **revalida**, desarrollándolos,
- **actualiza**, como consecuencia de las transferencias sanitaria,
- **incorpora** otros nuevos para adecuarla al nuevo escenario descentralizado

La Ley, por lo tanto enlaza con la Ley General de Sanidad y con las continuadas iniciativas para la consolidación y modernización del SNS, cuestión ésta sobre la que existe ya consenso.

### b) Garantía a los ciudadanos del derecho a la protección de la salud

- Todos los ciudadanos tienen derecho a disfrutar de las **mismas prestaciones sanitarias**, con las mismas **garantías de accesibilidad, tiempo, información, seguridad y calidad**, y con independencia de su lugar de residencia en el territorio nacional.
- La Ley garantiza que el ciudadano pueda **moverse libremente** por el territorio, sin que ello vaya en detrimento del **ejercicio de sus derechos constitucionales** a la protección de la salud y a la atención sanitaria, que se materializa con la regulación de la **Tarjeta Sanitaria Individual**.

### c) Funcionamiento integrado y cohesión del Sistema Nacional de salud

- La Ley establece **los ámbitos** en que se precisa la **colaboración entre el Estado y las CCAA: Las prestaciones, la farmacia, los profesionales, la investigación, el sistema de información, la calidad, los planes integrales, la salud pública**.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

- La Ley configura un **nuevo marco de relaciones de cooperación, coordinación y acorde** con la descentralización plena existente en nuestro país.
- Se establecen los criterios y las informaciones básicas para el Sistema que definirán el **sistema integrado de información del SNS**. Incluye la creación del **Instituto de Información Sanitaria, la Tarjeta Sanitaria Individual y una Red de Comunicaciones** del SNS.
- El Ministerio de Sanidad y Consumo ejercerá el liderazgo estratégico del Sistema Nacional de Salud, coordinando las iniciativas en su ámbito de competencias y fomentando el consenso y las actuaciones conjuntas en el CISNS. Se crean la Comisión de Recursos Humanos y la Comisión de Investigación en Salud.

## d) La modernización del Sistema Nacional de salud

- Se crean **órganos de apoyo al SNS**, el Instituto de Información Sanitaria, la Agencia de la Calidad y el Observatorio y se potencian la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios y el Instituto de Salud Carlos III.
- Se promueve el desarrollo profesional, con la formación continuada, la evaluación de competencias y la carrera profesional.
- Se crean redes de conocimiento en promoción de la salud, cooperación internacional, evaluación de tecnologías y formación en salud pública y gestión sanitaria.
- Estimula la participación de ciudadanos, profesionales y tercer sector.

## V) ÁMBITOS DE COLABORACIÓN E INSTRUMENTOS AL SERVICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

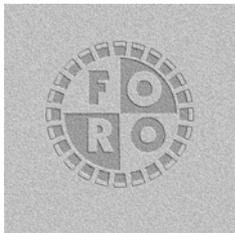
La Ley, además, contempla y desarrolla una serie de ámbitos de colaboración e instrumentos que potencian el funcionamiento cohesionado del Sistema Nacional de Salud.

### a) Catálogo de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

La Ley establece el Catálogo de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, que incluirá con carácter básico las **prestaciones de la atención sanitaria del SNS**. En ella se incluye, como novedades, la prestación de **salud pública y la atención sociosanitaria**.

### b) Desarrollo y actualización de la Cartera de servicios

La Cartera de Servicios que desarrolle las prestaciones, se acordará con las CCAA. Entre otras, incluirá **definición de la cartera de atención primaria y de salud pública**, y la especificación de **salud mental, salud bucodental y cuidados paliativos**.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

La definición de la Cartera le confiere **transparencia de cara los ciudadanos**, lo que se asegura por las garantías de información y el sistema de información.

La Ley establece un **procedimiento para la actualización de tecnologías**, con evaluación previa a su consideración por el CISNS para ser financiada.

## c) **Garantías en las prestaciones.**

La Ley establece la **fijación de unas garantías mínimas y de criterios mínimos, básicos y comunes** de los centros y servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud, como **garantía de la equidad y calidad en la prestación**.

Se propone la creación de **una red del SNS de centros de referencia**. Serán financiados por el Fondo de Cohesión, encargado también de financiar el uso tutelado, para promover buenas prácticas e innovación.

Las garantías se extienden a las instituciones no integradas en el SNS.

## d) **Farmacia**

Se impulsa la **participación de las CCAA** en la toma de decisiones que a todos afecta.

Se incorporan los **productos sanitarios** a la Agencia del Medicamento

Se moderniza la **colaboración de las Oficinas de Farmacia**.

## e) **Profesionales**

**Desde la perspectiva del ciudadano**, como **componente fundamental de la calidad de la atención**, se busca garantizar la competencia profesional, una competencia que se adquiere a lo largo de la vida, desde el pregrado y postgrado o la formación continuada.

**Desde la perspectiva de los profesionales**, el **desarrollo profesional se articula con la mejora continua y la modernización del SNS**.

Se recoge una necesidad largamente expresada, la de la **movilidad**, que se podrá hacer efectiva en condiciones de igualdad con el consenso y compromiso de las CCAA.

## f) **El Sistema de Información Sanitario.**

La Ley establece un Sistema de Información Sanitario, que garantice la **disponibilidad de la información y de la comunicación recíprocas** entre las Administraciones Públicas Sanitarias.

El sistema de información se considera **esencial para el funcionamiento coordinado y con garantías de calidad del SNS**. Por ello, se orientará a autoridades sanitarias, profesionales, tercer sector y ciudadanos.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

Se perfila como **base para desarrollo futuros**, como la receta electrónica, la historia clínica informatizada, para accesibilidad administrativa, etc.

## g) La investigación

En investigación, la Ley propone un modelo para el SNS, con **tres ejes** fundamentales: La elaboración del **Plan Sectorial de Investigación en Salud** previo informe del CISNS, la creación de la **Comisión de Investigación**, que permita la colaboración de autoridades públicas y de la industria de manera estable y la vertebración del sistema, con la designación de “**Centros de Investigación del SNS**”.

**El ISCIII**: Fortalecimiento del Instituto como **organismo público de investigación** y de **apoyo científico técnico** al Ministerio y a los distintos Servicios de Salud de las CC.AA. Fomentará y **acreditará Institutos y Redes de Investigación**, para potenciar la integración de la investigación clínica y básica, facilitar la transferencia de los resultados a la práctica y permitir la eficiencia de los recursos.

## h) La calidad

Se crea la **Agencia de Calidad**, para impulsar la modernización del sistema, para comparar y aprender de las experiencias de los otros.

La Agencia trabajará en la definición de la **Infraestructura de la calidad** (normas y estándares, guías clínicas, registro de buenas prácticas y de acontecimientos adversos), organizará la acreditación externa y pondrá en marcha el **Observatorio**.

La Agencia, depende orgánicamente del Ministerio de Sanidad y Consumo, y presta sus servicios al Consejo Interterritorial del SNS y a los Servicios de Salud de las CC.AA.

La Ley se compromete a la elaboración periódica de **Plan de Calidad**, con objetivos comunes para el SNS, en el CISNS.

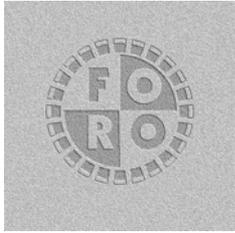
## i) Los Planes Integrales

En asistencia sanitaria se regulan los **Planes Integrales de Salud**, para que las administraciones sanitarias adopten un enfoque integral en la atención a las enfermedades más prevalentes, tanto en su asistencia como en su prevención.

## j) La Salud Pública

Entre las actuaciones que establece la Ley en esta materia cabe destacar:

- Se incluye como prestación del SNS
- Se incluye en la cartera de servicios de atención primaria la protección a la salud.
- Se exige la definición de la cartera de servicios y se exigen sus garantías correspondientes.
- Se integra la información, a través del sistema de información sanitaria.
- Se incluyen las actividades preventivas en los planes integrales.
- Se identifican aquellas situaciones de especial riesgo que exijan la actuación coordinada.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

- Se cohesiona el sistema a través del Plan de Cooperación y Armonización.

**k) Apertura a la participación institucional y ciudadana**

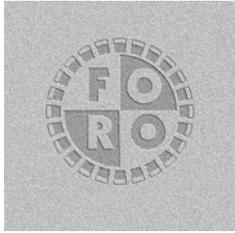
Se crea el **Consejo de Participación Social del Sistema Nacional de Salud**, como el órgano de participación de los agentes sociales e institucionales para garantizar el derecho a la protección de la salud.

**l) Revisión del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud**

La Ley revisa su composición y refuerza su papel sistematizando sus funciones. Las Administraciones Públicas representadas someterán al Consejo cuantos **asuntos relevantes** de su competencia pueden tener incidencia **en el funcionamiento cohesionado del Sistema Nacional de Salud**

**m) Ejercicio efectivo de la Alta Inspección**

La Ley revalida y consolida sus funciones de **garantía, seguimiento y verificación del cumplimiento de las competencias estatales y autonómicas** en materia de sanidad y de asistencia sanitaria, incluyendo **la equidad, calidad y participación objeto de esta Ley.**



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

## ANTEPROYECTO DE LEY DE COHESIÓN Y CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. La Constitución de 1978, dentro de los principios rectores de la política social y económica, ha reconocido en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

Por otra parte, el Título VIII del texto constitucional diseñó una nueva organización territorial del Estado que posibilitaba la asunción por las Comunidades Autónomas de competencias en materia de sanidad, reservando para aquél la regulación de las bases y la coordinación general de la sanidad.

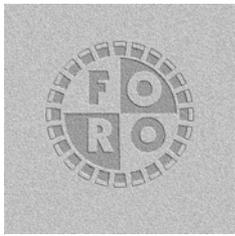
La Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad, dio respuesta y desarrollo a estas previsiones constitucionales, estableciendo los principios y criterios sustantivos que han permitido configurar el Sistema Nacional de Salud: a) el carácter público, la universalidad y gratuidad del sistema; b) la definición de los derechos y deberes de ciudadanos y poderes públicos en este ámbito; c) la descentralización de la sanidad; d) la integración de las diferentes estructuras y servicios público al servicio de la salud en el Sistema Nacional de Salud y su organización en áreas de salud, y e) el desarrollo de un nuevo modelo de atención primaria que ponía el énfasis en la integración a este nivel de las actividades asistenciales y de prevención, promoción y rehabilitación básica.

Asimismo, la Ley creó el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud como órgano coordinador entre las Comunidades Autónomas y la Administración General del Estado, que ha realizado una importante labor tanto en el fomento del consenso como en la difusión de experiencias y en el aprendizaje mutuo entre niveles de gobierno.

Al amparo de las previsiones constitucionales y de los respectivos Estatutos de Autonomía, todas las Comunidades Autónomas han asumido paulatinamente competencias en materia de sanidad. Este proceso se ha completado con un modelo estable de financiación, a través de la aprobación de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

**La experiencia y la práctica de las relaciones entre el Estado y las CCAA desde 1986 en que se configura el SNS, ha sido una tarea colectiva, dinámica y, en muchos aspectos, un referente para el desarrollo de la cohesión en el Estado Autonómico. Y es precisamente esta experiencia avanzada y valorada positivamente, por los ciudadanos e internacionalmente, la que posibilita, no sólo poder realizar un buen diagnóstico sobre sus virtudes y carencias, sino también, el estar en condiciones de abordar sectorialmente el necesario perfeccionamiento de las relaciones, de manera que el SNS mantenga una identidad común y responda a los principios de unidad, autonomía y solidaridad.**

Paralelamente, transcurridos más de dieciséis años desde la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad, han tenido lugar profundos cambios en la sociedad, tanto culturales, tecnológicos y socioeconómicos como en la manera de vivir y de enfermar. Y se plantean nuevos retos para su organización: La orientación a los resultados en salud, la potenciación del papel de los usuarios como decisores, la implicación de los profesionales en las reformas administrativas, las actuaciones clínicas y la toma de decisiones basadas en la evidencia científica, la búsqueda de mecanismos de



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

integración en la atención sanitaria y la sociosanitaria, que han puesto de manifiesto la necesidad del funcionamiento cohesionado del Estado y de las CCAA, para complementar algunos elementos esenciales del Sistema Nacional de Salud, de manera que pueda adaptarse a la modernización que el entorno le exige.

**Por todo ello, la presente Ley establece acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas Sanitarias, como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud:**

**a) Equidad, en la línea de desarrollo del principio constitucional de igualdad, que garantice el acceso a las prestaciones y, de esta manera el derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio.**

b) Calidad que conjugue la incorporación de innovaciones con la seguridad y efectividad de las mismas, que oriente los esfuerzos del sistema hacia la anticipación de los problemas de salud o hacia soluciones eficaces cuando estos aparecen. Calidad que evalúe el beneficio de las actuaciones clínicas incorporando sólo aquello que aporte un valor añadido a la mejora de la salud, e implicando a todos los actores de sistema.

c) Y por último, participación ciudadana, en el respeto a la autonomía de sus decisiones individuales, en a consideración de sus expectativas como colectivo de usuarios del sistema sanitario, y que permita el intercambio de conocimientos y experiencias.

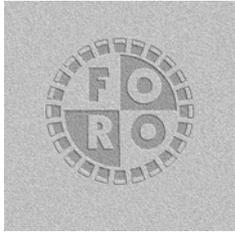
La experiencia en coordinación sanitaria desde la aprobación de la LGS hace necesaria la búsqueda de un nuevo modelo, que aproveche la experiencia y ofrezca nuevos instrumentos que permitan a los ciudadanos recibir un servicio sanitario público de calidad y en condiciones de igualdad efectiva en el acceso, independientemente del lugar de su residencia.

La primera aportación de la Ley al nuevo modelo es definir aquellos ámbitos en que es precisa la colaboración entre el Estado y las Comunidades Autónomas. En estos ámbitos se define un núcleo común de actuación del Sistema Nacional de Salud y de los servicios de salud que lo integran. Sin interferir en la diversidad de formulas organizativas, de gestión y de prestación de servicios consustancial con un Estado descentralizado, se pretende que la atención al ciudadano por los servicios públicos sanitarios responda a unas garantías básicas y comunes.

Los ámbitos de colaboración entre las Administraciones Públicas Sanitarias definidas por esta Ley son: a) las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, b) la farmacia, c) los profesionales sanitarios, d) la investigación, e) el sistema de información sanitaria, f) la calidad del sistema sanitario, g) los planes integrales y h) la salud pública. Estos ámbitos representan para el ciudadano la seguridad de las prestaciones en todo el territorio del Estado, que los profesionales sanitarios tendrán las mismas garantías de competencia profesional, que la investigación se orientará a las necesidades de salud de la población, que la información sanitaria fluirá en todo el sistema, que la calidad será un objetivo común dentro del Sistema Nacional de Salud, que las Administraciones Sanitarias adoptarán un enfoque integral en la atención a las enfermedades más prevalentes, tanto en su asistencia como en su prevención y en las actuación de salud pública.

Para que ello sea factible, el organismo básico de cohesión es el Consejo Interterritorial del SNS, al que se dota de mayor agilidad en la toma de decisiones y de mecanismos para la búsqueda de consensos, así como para la vinculación entre las partes en la asunción de estas decisiones. A la Alta Inspección se le encomienda el seguimiento de sus acuerdos.

La Ley diseña una serie de instrumentos para tomar aquellas decisiones que corresponde asumir conjuntamente al Estado y las CCAA. De esta forma, la Ley crea órganos de consenso, que se abren a la participación de las CCAA: La Comisión de Recursos Humanos y la Comisión de Investigación en Salud.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

Y también órganos de apoyo al SNS, nuevos o potenciados, como la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, el Instituto de Salud Carlos III, el Instituto de Información Sanitaria, la Agencia de Calidad y el Observatorio del SNS y se promueven redes de conocimiento como las de promoción de la salud, cooperación internacional, agencias de tecnologías sanitarias y formación en salud pública y gestión sanitaria.

La cohesión, como eje para el desarrollo de las competencias propias del Estado y las CCAA, en una concepción de gestión corresponsable del Sistema Nacional de Salud, proporciona sostenibilidad a una organización altamente descentralizada, que debe compatibilizar la autonomía con el establecimiento y actualización de las condiciones que garanticen los derechos de los ciudadanos.

La cohesión requiere el deber de colaboración interadministrativa y la articulación de disposiciones normativas para asegurar la responsabilidad compartida y que los resultados se orienten a la consolidación del sistema.

En definitiva, la Ley de Cohesión y Calidad busca la colaboración de las Administraciones Públicas Sanitarias, con la finalidad de alcanzar un funcionamiento cada vez mejor del SNS. La equidad, calidad y participación como objetivos compartidos, las actuaciones en los diferentes ámbitos y los instrumentos para llevarlas a cabo, constituyen el núcleo básico del SNS y lo que proporciona unos derechos comunes a todos los ciudadanos.

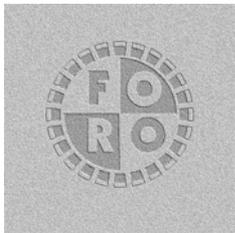
2. La Ley se estructura en un capítulo preliminar y otros once capítulos.

En el capítulo preliminar se enuncia el propósito de la Ley, que es el establecimiento del marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas Sanitarias que permitirán garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, entendido éste, en términos de la Ley General de Sanidad, como el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas.

Sin perjuicio de este objetivo general, la Ley contiene también normas aplicables a todo el sistema sanitario español, no sólo a la sanidad pública, en la medida en que, por imperativo del artículo 43.2 de la Constitución, incumbe también a los poderes públicos ejercer un control sobre la sanidad privada, en relación con las actividades de información, salud pública, formación e investigación y en materia de garantías de seguridad y de calidad.

De acuerdo con el mencionado objetivo general, la Ley se ocupa sucesivamente de concretarlo en el ámbito de las prestaciones sanitarias, la farmacia, los profesionales de la sanidad, la investigación sanitaria, los sistemas de información, la calidad del sistema sanitario, los planes integrales, la salud pública y la participación de los ciudadanos y de los profesionales.

3. El capítulo I se define el Catálogo de prestaciones como el conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción de la salud dirigidos a los ciudadanos, que comprende las prestaciones de salud pública, atención primaria y especializada, sociosanitaria, urgencias, farmacia, ortoprotésis, productos dietéticos y transporte sanitario. Este Catálogo incorpora, además de las prestaciones contempladas por el RD 63/95, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del SNS, las prestaciones de salud pública, como conjunto de iniciativas organizadas por la sociedad para preservar, proteger y promover la salud de la población. En atención primaria, se incluye la atención comunitaria, la atención paliativa a



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

enfermos terminales, la salud bucodental y la salud mental. En atención especializada, se potencia la actividad en consultas y hospitales de día, médicos y quirúrgicos, incluyéndose además, la hospitalización a domicilio, la atención paliativa a enfermos terminales y la salud mental. Se definen las prestaciones de atención sociosanitaria en el ámbito estrictamente sanitario. La prestación farmacéutica, incluye los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

Las prestaciones incluidas en el Catálogo se hacen efectivas a través de un conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos que integran la Cartera de servicios. La Cartera de servicios del SNS, se aprobará por Real Decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación previa a su incorporación a la Cartera de servicios para su financiación pública. La actualización de la Cartera de servicios se aprobará por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, igualmente previo informe del Consejo Interterritorial.

El Ministerio de Sanidad y Consumo autorizará el uso tutelado de determinadas técnicas, tecnologías o procedimientos, antes de decidir sobre la necesidad o conveniencia de su inclusión en la Cartera.

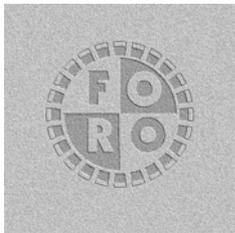
Por último, este capítulo regula un aspecto esencial de las prestaciones, cual es sus garantías de seguridad, calidad, accesibilidad, movilidad y tiempo en el acceso a las prestaciones. El reconocimiento de un derecho tiene el valor que le concede su garantía. Y en este ámbito conviene destacar dos aspectos de los que se ocupa la Ley: El primero es la previsión de la existencia de centros de referencia para la atención de aquellas patologías cuyo número de casos a tratar no sea elevado y pueda resultar aconsejable, en consecuencia, la concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos; el segundo aspecto es la necesaria extensión de las garantías de seguridad y calidad de las prestaciones, más allá del ámbito estricto del Sistema Nacional de Salud, a la totalidad del sistema sanitario, incluidos, por tanto, los centros y servicios privados.

4. En el capítulo II se modifican los órganos de dirección de la Agencia, cuyo Consejo Rector, de nueva creación, da entrada a las Comunidades Autónomas, atendiendo a la legítima aspiración de éstas de participar, en alguna medida y sin detrimento del carácter exclusivo de la competencia estatal, en el proceso de toma de decisiones que pueden conducir a la inclusión de una especialidad farmacéutica o de un producto sanitario entre los de financiación pública, que corresponderá asumir a la Haciendas Públicas autonómicas.

5. El capítulo III está dedicado a los profesionales de la sanidad. La Ley salvaguarda tanto las competencias autonómicas como el ámbito propio de otros sectores normativos, como son el educativo y el futuro Estatuto Marco del personal sanitario.

La Ley contiene básicamente principios referidos a la planificación y formación de los profesionales de la sanidad, así como al desarrollo y a la carrera profesional y a la movilidad dentro del Sistema Nacional de Salud. Especial interés tiene la creación de una Comisión de Recursos Humanos, en cuya composición participarán las Administraciones estatal y autonómicas y las correspondientes Comisiones Nacionales de las distintas especialidades sanitarias, que tendrá el cometido general de contribuir a la planificación y diseño de los programas de formación de los profesionales de la sanidad.

6. A la investigación se dedica el capítulo IV. Siendo ésta una materia en la que concurren las competencias estatales y autonómicas, las normas contenidas en este capítulo van dirigidas a ordenar, en el ámbito sanitario, la actividad investigadora de los órganos competentes de la Administración General del Estado. La Ley concreta las responsabilidades del Ministerio de Sanidad



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

y Consumo en este aspecto, y encomienda a ese Departamento, en colaboración con las Comunidades Autónomas, la elaboración de un Plan Sectorial de Investigación en Salud, que se incorporará al Plan Nacional de I+D+I, así como la designación de "Centros de Investigación del Sistema Nacional de Salud".

Para la cooperación entre los sectores público y privado en investigación sanitaria, se crea la Comisión de Investigación en Salud, integrado por representantes de la Administración General del Estado, de las Comunidades Autónomas y de la industria sanitaria, con la finalidad principal de ofrecer un cauce para la colaboración entre la Administración, la Universidad, los centros de investigación y la industria para aprovechar las sinergias en la investigación biomédica.

La segunda parte de este capítulo se dedica al Instituto de Salud Carlos III, creado por la Ley General de Sanidad. La Ley la encomienda la vertebración de los recursos dedicados a ella. Uno de los mecanismos de que se le dota para ello es la asociación de los Centros Nacionales y la acreditación de institutos y redes de investigación cooperativa.

7. En el capítulo V se ocupa la Ley del sistema de información sanitaria. En este sentido se encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo el establecimiento de un Sistema de Información Sanitaria que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre la Administración Sanitaria del Estado y las de las Comunidades Autónomas.

Por otra parte, para facilitar el acceso de los ciudadanos a las prestaciones de la atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud, se regula la Tarjeta Sanitaria Individual, que, sin perjuicio de su gestión en su ámbito territorial por las Comunidades Autónomas, incluirá, de manera normalizada, los datos básicos de identificación del titular, su derecho a las prestaciones y la entidad responsable de la asistencia sanitaria. La Ley establece que deberá garantizarse que los dispositivos que las tarjetas incorporen para almacenar la información básica y las aplicaciones que la traten permitan la lectura y comprobación de datos en todo el territorio nacional.

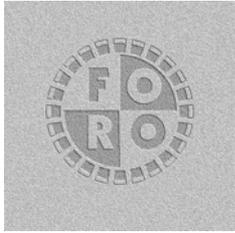
En tercer lugar, dentro de este capítulo merece destacarse la creación del Instituto de Información Sanitaria, como órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo al que se encomienda el desarrollo de las actividades necesarias para el funcionamiento del Sistema de Información Sanitaria.

8. Aunque el objetivo de la calidad del Sistema Nacional de Salud preside buena parte del articulado de la Ley, se le dedica específicamente el capítulo VI, en el que se establece el principio de que la mejora de la calidad del sistema sanitario en su conjunto debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias públicas y privadas. Y se concretan los elementos que configuran la que se denomina infraestructura de la calidad, que comprende normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y registros de buenas prácticas y de acontecimientos adversos.

Dentro de la Administración General del Estado, se encomienda a la Agencia de Calidad, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, la elaboración de los elementos de la infraestructura de la calidad, sin perjuicio de las actuaciones en este orden de las Comunidades Autónomas. Estos elementos estarán a disposición de las propias Comunidades y de los centros sanitarios públicos y privados, con la finalidad de contribuir a la mejora de la calidad de los servicios que prestan a los pacientes.

En este capítulo se prevé también la elaboración periódica de Planes de Calidad del Sistema Nacional de Salud en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de cuyo cumplimiento dará cuenta en el Senado el Ministro de Sanidad y Consumo.

Asimismo se encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo el fomento de la auditoría externa periódica de los centros y servicios sanitarios, en garantía de su seguridad y de la calidad de dichos servicios.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

Finalmente, el Observatorio del Sistema Nacional de Salud, órgano igualmente integrado en el Ministerio de Sanidad y Consumo, proporcionará un análisis permanente del Sistema, mediante estudios comparados de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en el ámbito de la organización, de la provisión de servicios, de la gestión sanitaria y de los resultados.

9. El capítulo VII prevé la elaboración conjunta de Planes Integrales de Salud por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, para atender las patologías de manera integral en el conjunto del Sistema Nacional de Salud. Determinarán estándares mínimos y modelos básicos de atención, especificando actuaciones de efectividad reconocida, herramientas de evaluación e indicadores de actividad.

10. El capítulo VIII aborda las actuaciones coordinadas del Estado y de las Comunidades Autónomas en materia de salud pública y de seguridad alimentaria, cuya declaración corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, salvo en casos de urgente necesidad. Estas actuaciones se encuadrarán necesariamente en alguno de los supuestos que se prevén, entre ellos, la necesidad de dar respuesta a situaciones de especial riesgo o alarma para la salud pública, y la ejecución de programas derivados de exigencias normativas procedentes de la Unión Europea o de convenios internacionales.

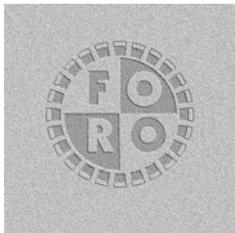
También se contempla la elaboración, por parte del Estado y de las Comunidades Autónomas, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de un Plan de Cooperación y Armonización de actuaciones en el ámbito de la salud pública, dirigido a promover actividades que complementen las realizadas por las distintas Administraciones Públicas.

11. En el capítulo IX se regula la participación de los ciudadanos y de los profesionales en el Sistema Nacional de Salud, que se articula principalmente a través del Consejo de Participación Social del Sistema Nacional de Salud, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo.

12. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, creado por la Ley General de Sanidad, se regula en el capítulo X, con lo que se deroga el artículo 47 de la mencionada Ley. El Consejo, órgano de cooperación entre el Estado y las Comunidades Autónomas, tiene encomendada la misión de promover la cohesión del Sistema. En este capítulo se establece su composición y se enumeran sus funciones, si bien, en cuanto a estas últimas, la mayor parte de ellas se encuentran diseminadas a lo largo del articulado de la Ley y en otras disposiciones legales y reglamentarias. Como novedades destacables cabe citar la previsión de que, en el seno del Consejo, se adopten acuerdos de cooperación sanitaria en diversos ámbitos, así como la creación de un Consejo de Directores del Consejo, en el que se integrarán los Directores de los Servicios de Salud, que tendrá por cometido principal el apoyo al Consejo y la discusión previa de los asuntos que deban someterse a su consideración.

13. El capítulo XI y último regula la Alta Inspección en términos análogos a los contenidos en el artículo 43 de la Ley General de Sanidad, que se deroga, si bien lleva a cabo una mejor sistematización de sus funciones, incorporando algunas inequívocamente propias de esta función que corresponde al Estado y que no se recogían en aquella Ley.

**14. Las disposiciones de la parte final se limitan a referir a la Administración Sanitaria del Estado, respecto de las Ciudades de Ceuta y Melilla, las competencias que a lo largo de la Ley se mencionan como propias de los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas; a prever la vigencia transitoria del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, y a determinar el título competencial y la entrada en vigor de la Ley.**



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

## CAPÍTULO PRELIMINAR DISPOSICIONES GENERALES

### **Art. 1. Objeto**

**El objeto de la presente Ley es establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas Sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud.**

Las Administraciones Públicas Sanitarias velarán por el funcionamiento cohesionado del Sistema Nacional de Salud, para satisfacer el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud reconocido en el artículo 43.1 de la Constitución, en los términos de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

### **Art.2 Ámbito de aplicación**

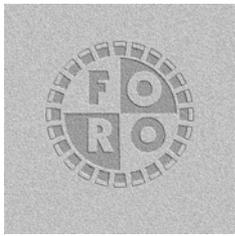
Las acciones a las que se refiere el artículo anterior comprenderán:

- a) Las prestaciones sanitarias.
- b) La farmacia.
- c) Los profesionales.
- d) La investigación.
- e) Los sistemas de información.
- f) La calidad del sistema sanitario.
- g) Los planes integrales.
- h) La salud pública.
- i) La participación de ciudadanos y profesionales.

El Consejo Interterritorial y la Alta Inspección, realizarán el seguimiento de estas acciones.

### *Art. 3. Acciones en relación con las entidades sanitarias no integradas en el SNS*

De acuerdo con el artículo 43.2 de la Constitución, el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de las competencias que les corresponden ejercerán un control de las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud, en relación con las actividades de salud pública y en materia de garantías de información, seguridad y calidad, y requerirán a dichas entidades la información necesaria para el conocimiento de su estructura y funcionamiento. Asimismo colaborarán con dichas entidades en programas de formación de profesionales sanitarios y de investigación sanitaria.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

## CAPÍTULO I DE LAS PRESTACIONES

### Sección 1ª. Ordenación de prestaciones

#### **Art. 4. Catálogo de prestaciones**

1. El Catálogo de prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención.

Se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción de la salud dirigidos a los ciudadanos.

El Catálogo comprenderá las prestaciones correspondientes a salud pública, atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, atención de urgencias, la prestación farmacéutica, ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario.

2. Las personas que reciban estas prestaciones tendrán derecho a la información y documentación sanitaria y asistencial de acuerdo con la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

#### *Art. 5. Cartera de servicios*

Se entiende por Cartera de servicios el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos (entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica), mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

#### *Art. 6. Personal y centros autorizados*

El Catálogo de prestaciones únicamente se facilitará por el personal legalmente habilitado, en centros y servicios, propios o concertados, del Sistema Nacional de Salud, salvo en situaciones con riesgo vital inminente, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios de aquél, sin perjuicio de lo establecido en convenios internacionales.

#### **Art. 7. Financiación**

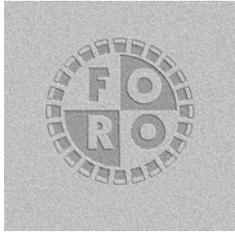
Las prestaciones son responsabilidad financiera de las Comunidades Autónomas, sin perjuicio de la existencia de un tercero obligado al pago. Las Comunidades Autónoma deberán destinar a la financiación de las prestaciones establecidas en la presente Ley los mínimos previstos en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía y demás disposiciones aplicables.

#### **Art. 8. Prestaciones de salud pública**

1. La salud pública es el conjunto de iniciativas organizadas por la sociedad para preservar, proteger y promover la salud de la población. Es una combinación de ciencias, habilidades y actitudes, dirigidas al mantenimiento y mejora de la salud de todas las personas, a través de acciones colectivas o sociales.

2. Las prestaciones en este ámbito comprenderán las siguientes actuaciones:

- a) La información y vigilancia epidemiológica
- b) La protección de la salud



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

- c) La promoción de la salud
- d) La prevención de las enfermedades
- e) La vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros
- f) La evaluación, prevención y control de los efectos de los factores ambientales sobre la salud humana
- g) La promoción y protección de la salud laboral
- h) La promoción de la seguridad alimentaria

## **Art. 9. Prestación de atención primaria**

1. La atención primaria es el nivel básico e inicial de atención, que garantiza la continuidad de la atención a lo largo de toda la vida del paciente. Comprenderá actividades de promoción de la salud, educación sanitaria, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria y recuperación de la salud, así como la rehabilitación física y el trabajo social.
2. La atención primaria comprenderá:
  - a) La asistencia sanitaria en la consulta y en el domicilio del enfermo.
  - b) La indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
  - c) Las actividades en materia de prevención, promoción de la salud y atención comunitaria
  - d) Las actividades de información y vigilancia en la protección de la salud
  - e) La rehabilitación básica.
  - f) Las atenciones y servicios específicos relativos a la mujer, la infancia, los adultos, la tercera edad, los grupos de riesgo y los enfermos crónicos.
  - g) La atención paliativa a enfermos terminales.
  - h) La atención a la salud mental
  - i) La atención a la salud bucodental.

## **Art. 10. Prestación de atención especializada**

1. La atención especializada es la realización de actividades asistenciales diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, cuya índole aconseje su abordaje desde este nivel. La atención especializada garantizará la continuidad de la atención integral al paciente, una vez superadas las posibilidades de la atención primaria y hasta que el mismo pueda reintegrarse en dicho nivel.
2. La atención sanitaria especializada comprenderá:
  - a) La asistencia especializada en consultas.
  - b) La asistencia especializada en hospital de día médico y quirúrgico
  - c) La hospitalización en régimen de internamiento
  - d) La hospitalización a domicilio.
  - e) La indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

- f) La atención paliativa a enfermos terminales
- g) La atención a la salud mental

3. La atención especializada se prestará, siempre que las condiciones del paciente lo permitan, en consultas externas y hospital de día.

## **Art. 11. Prestación de atención de sociosanitaria**

1. La atención sociosanitaria es el conjunto de cuidados destinados a aquellos enfermos, generalmente crónicos, que por sus especiales características pueden beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales para aumentar su autonomía, paliar sus limitaciones o sufrimientos y facilitar su reinserción social.

2. En el ámbito sanitario, la atención sociosanitaria comprenderá:

- a) Los cuidados sanitarios de larga duración
- b) La atención sanitaria a la convalecencia
- c) La rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable

3. La continuidad del servicio será garantizada por los servicios sanitarios y sociales a través de la adecuada coordinación entre las Administraciones públicas correspondientes

## **Art. 12. Prestación de atención de urgencia**

La atención urgente es la atención al paciente en los casos que su situación clínica obligue a una atención sanitaria inmediata. Se prestará tanto en centros sanitarios como fuera de ellos, incluyendo su domicilio, durante las veinticuatro horas del día, mediante la atención médica y de enfermería.

## **Art. 13. Prestación farmacéutica**

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

Esta prestación se regirá por lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y por la normativa de productos sanitarios y demás disposiciones aplicables.

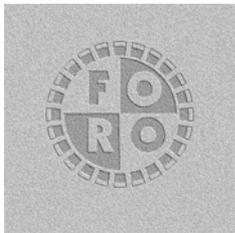
## **Art. 14. Prestación ortoprotésica**

La Prestación ortoprotésica consiste en la utilización de productos sanitarios implantables o no, con el fin de sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien de modificar, corregir o facilitar su función.

Esta prestación se facilitará por los servicios de salud o dará lugar a ayudas económicas, en los casos y de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan.

## **Art. 15. Prestación de productos dietéticos.**

La prestación de productos dietéticos consiste en la dispensación de los tratamientos dietoterápicos para quienes padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos, y la nutrición enteral domiciliaria, para pacientes en los que no es posible cubrir sus necesidades nutricionales, a causa de su situación clínica, con alimentos de uso ordinario.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

Esta prestación se facilitará por los servicios de salud o dará lugar a ayudas económicas, en los casos y de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan.

## **Art. 16. Prestación de transporte sanitario**

El transporte sanitario consiste en el desplazamiento de enfermos por causas exclusivamente clínicas.

Sección 2ª. Desarrollo y actualización de la Cartera de servicios

## **Art. 17. Desarrollo de la Cartera de servicios**

1. Mediante Real Decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se confeccionará la Cartera de servicios correspondiente al Catálogo de las Prestaciones a las que se refiere en el artículo 4, teniendo en cuenta su eficacia, eficiencia, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo.

2. En cualquier caso, no se incluirán aquellas técnicas, tecnologías y procedimientos cuya contribución eficaz a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autonomía y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento no esté suficientemente probada.

## **Art. 18. Actualización de la Cartera de servicios**

1. La Cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para la actualización se desarrollará reglamentariamente.

2. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidos a evaluación por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con otros organismos evaluadores.

La evaluación tendrá por objeto, la verificación de la concurrencia de los siguientes requisitos:

- a) Contribuir de forma eficaz a la prevención, al diagnóstico o al tratamiento de enfermedades, a la conservación o mejora de la esperanza de vida, al autovalimiento o a la eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento.
- b) Aportar una mejora, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o utilidad demostrada respecto a otras alternativas facilitadas actualmente.
- c) Cumplir las exigencias que establezca la legislación vigente, en el caso de que incluyan la utilización de medicamentos o productos sanitarios.

**4. Sólo podrán incorporarse a la cartera de servicios para su financiación pública aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos en las que concurren los requisitos indicados.**

**5. La exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento actualmente incluido en la Cartera de servicios se llevará a cabo cuando concorra alguna de las circunstancias siguientes:**



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

- a) Evidenciarse su falta de eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance beneficio/riesgo sea significativamente desfavorable.
- b) Haber perdido su interés sanitario como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico.
- c) Dejar de cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente.

## **Art. 19. Uso tutelado.**

**1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, por propia iniciativa o a propuesta de las correspondientes Administraciones Públicas Sanitarias y previo informe del CISNS, podrá autorizar el uso tutelado de determinadas técnicas, tecnologías o procedimientos.**

2. El uso tutelado tendrá como finalidad establecer el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de la técnica, tecnología o procedimiento, antes de decidir sobre la conveniencia o necesidad de su inclusión en la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud.

Se realizará con arreglo a un diseño de investigación, por períodos de tiempo limitados, en centros expresamente autorizados para ello y de acuerdo a protocolos específicos destinados a garantizar su seguridad, respeto a la bioética y logro de resultados relevantes para el conocimiento. En todo caso, se considera imprescindible contar con el consentimiento informado de los pacientes a los que se vayan a aplicar dichas técnicas, tecnologías o procedimientos.

3. El uso tutelado se financiará con cargo al Fondo de Cohesión al que se refiere el artículo 4 de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre.

Sección 3ª. Garantías de las prestaciones

## **Art. 20. Garantía de accesibilidad.**

**Todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en esta Ley en condiciones de igualdad efectiva. En el desarrollo de la Cartera de Servicios se definirán las isocronas recomendables en cada caso.**

### *Art. 21. Garantías de movilidad.*

1. El acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en esta Ley se garantizará con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren en cada momento los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

2. Asimismo, se garantizará a todos los usuarios el acceso a aquellos servicios que sean considerados como servicios de referencia de acuerdo con el artículo 25 de la presente Ley.

### *Art. 22. Garantías de tiempo.*

1. El Gobierno, mediante Real Decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá el marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones en el Sistema Nacional de Salud. Las Comunidades Autónomas definirán los tiempos máximos de acceso a su Cartera de Servicios dentro de dicho marco.

2. Quedan excluidas de la garantía a que se refiere el apartado anterior las intervenciones quirúrgicas de trasplantes de órganos, cuya realización dependerá de la disponibilidad de órganos, así como la atención sanitaria ante situaciones de catástrofe.

### *Art. 23. Garantías de información.*



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

1. Los servicios de salud informarán a los ciudadanos de sus derechos y deberes, de las Prestaciones y de la Cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, de los requisitos necesarios para el acceso a los mismos y de los restantes derechos recogidos en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Asimismo adoptarán las medidas precisas para que los centros sanitarios de su ámbito respectivo elaboren las cartas de servicios que presta cada uno de ellos.

**2. El Registro General de Centros, Establecimientos y Servicios sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, de carácter público, permitirá conocer a los usuarios los centros, establecimientos y servicios, de cualquier titularidad, autorizados por las Comunidades Autónomas.**

## **Art. 24. Garantías de seguridad**

1. Cuando se trate de técnicas, tecnologías o procedimientos para cuya correcta utilización sea conveniente concentrar los casos a tratar, se designarán Servicios de Referencia, de acuerdo con lo que se establece en el siguiente artículo.

2. Para aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos respecto de los que no exista suficiente información para determinar su seguridad, el Ministerio de Sanidad y Consumo autorizará, en su caso, el uso tutelado previsto en el artículo 19.

3. El Gobierno, mediante Real Decreto determinará los requisitos mínimos para la autorización por parte de las Comunidades Autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, como garantía de la seguridad y calidad en la prestación de los servicios.

Dichos requisitos irán dirigidos a garantizar que el centro, establecimiento o servicio sanitario cuenta con los medios necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado.

Los requisitos mínimos podrán ser complementados por las Comunidades Autónomas para todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de su ámbito territorial.

## **Art. 25. Garantías de calidad y Servicios de Referencia**

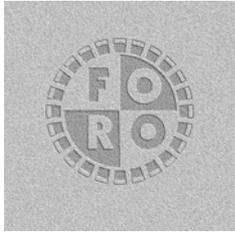
1. Las Comunidades Autónomas garantizarán, mediante auditorías externas, la calidad de las prestaciones, según se desarrolla en el capítulo VI de la presente Ley.

Las instituciones asistenciales adecuarán su organización para facilitar la libre elección de facultativo y una segunda opinión en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Asimismo realizarán actuaciones para la humanización de la asistencia, para mejorar la accesibilidad administrativa y su confortabilidad. Los hospitales del Sistema Nacional de Salud incorporarán progresivamente habitaciones de uso individual

2. Se establecerán Servicios de Referencia, dentro del Sistema Nacional de Salud, para la atención a aquellas patologías que precisen para su atención una concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos en un reducido número de puntos, a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficiencia asistenciales.

**El Ministerio de Sanidad y Consumo, oído el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá qué servicios se consideran dentro de esta categoría, el número**



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

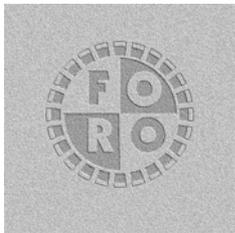
**necesario de los mismos y su ubicación estratégica dentro del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque de planificación de conjunto para el Sistema Nacional de Salud.**

El Ministerio de Sanidad y Consumo acreditará los Servicios de Referencia, atendiendo a los criterios de calidad que para cada servicio establezca y los reevaluará periódicamente.

La atención en un Servicio de Referencia se financiará con cargo al Fondo de Cohesión Sanitaria previsto en el artículo 4 de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, de acuerdo con las disposiciones que lo regulen.

*Art. 26. Ámbito de las garantías de seguridad y calidad.*

Las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros, públicos y privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad de las Administraciones Públicas Sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por el cumplimiento de las mismas.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

## CAPÍTULO II

### DE LA FARMACIA

Sección 1ª. Organización y ejercicio de las competencias del Estado en materia de farmacia.

#### **Art. 27. Competencias del Estado en materia de farmacia.**

**Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo el ejercicio de las competencias del Estado en materia de evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los productos sanitarios, así como la decisión sobre su financiación pública y la fijación del precio correspondiente, en los términos previstos en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.**

#### *Art. 28. Ejercicio de las competencias del Estado en materia de farmacia*

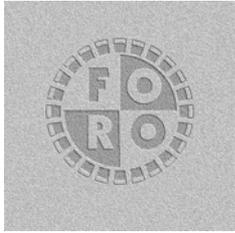
1. El ejercicio de las competencias del Estado en materia de farmacia corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y del Organismo Autónomo Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
2. Corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del Departamento, así como el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios.
3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asume, como organismo técnico especializado, las actividades de evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de medicamentos humanos y veterinarios y productos sanitarios, zoonosológicos, cosméticos y de higiene personal y la realización de los análisis económicos necesarios para la evaluación de estos productos.

#### **Art. 29. Órganos de dirección, control y de asesoramiento técnico-científico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.**

1. Los órganos de dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios son el Consejo Rector y el Director de la Agencia.

El Consejo Rector estará integrado por un Presidente, dos Vicepresidentes, seis vocales y un Secretario, en los siguientes términos:

- Presidente: el Subsecretario de Sanidad y Consumo.
- Vicepresidente primero: el Subsecretario del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación.
- Vicepresidente segundo: el Secretario General de Sanidad.
- Tres vocales en representación del Ministerio de Sanidad y Consumo, uno de los cuales será el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Un vocal en representación del Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Dos vocales en representación de las Comunidades Autónomas, designados por éstas en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.



# **FÒRUM DE DEBAT SANITARI**

- Secretario: el Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La dirección y la representación legal de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios corresponden a su Director, que será nombrado por el Ministerio de Sanidad y Consumo a propuesta del Consejo Rector.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con un Consejo Asesor integrado por nueve expertos propuestos por el Consejo Rector y nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo, que elegirán entre ellos al Presidente.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con los órganos de asesoramiento técnico-científico en materia de evaluación de medicamentos y productos sanitarios que se regulen en su Estatuto.

Sección 2ª. La colaboración de las Oficinas de Farmacia.

*Art. 30 Colaboración de las oficinas de farmacia.*

1. Las Oficinas de Farmacia colaborarán con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica. Para ello cooperarán con el médico y otros profesionales sanitarios. Se tenderá a la implantación de la receta electrónica y a la dispensación personalizada.

2. Corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el establecimiento de los criterios generales y comunes que desarrollen la colaboración de las Oficinas de Farmacia, por medio de los conciertos contemplados en la Ley del Medicamento.

3. Entre los criterios del apartado anterior, se definirán los Datos Básicos de Farmacia, para la gestión por medios informáticos de la información necesaria para el desempeño de las actividades anteriormente enumeradas y para la colaboración con las estructuras asistenciales del Sistema Nacional de Salud. Se ajustarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de Datos de Carácter Personal y a las especificaciones establecidas por los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

## CAPÍTULO III DE LOS PROFESIONALES

### Sección 1ª. La planificación y la formación de recursos humanos del SNS

#### **Art. 31. Principios**

La formación y el desarrollo de la competencia técnica de los profesionales deben orientarse a la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud. Para ello se requiere:

- a) La colaboración permanente entre los órganos de las Administraciones Públicas competentes en materia de educación y sanidad, universidades y de sociedades científicas y organizaciones profesionales.
- b) La disposición de toda la estructura asistencial del sistema sanitario para ser utilizada en la docencia pregraduada, postgraduada y continuada de los profesionales.
- c) La revisión permanente de las enseñanzas y de la metodología educativa en el campo sanitario, para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a la evolución científica y técnica y a las necesidades sanitarias de la población.
- d) La actualización permanente de conocimientos, orientadas a mejorar el proceso asistencial.

#### **Art. 32. Comisión de Recursos Humanos.**

1. La Comisión de Recursos Humanos, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, desarrollará las actividades de planificación, diseño de programas de formación, y modernización de los Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

**2. El análisis de necesidades formativas tendrá en cuenta aspectos cuantitativos y cualitativos, para adecuar las convocatorias de formación y así dar respuesta a las necesidades futuras de la atención sanitaria. Los instrumentos necesarios para la planificación de la formación son:**

- a) La coordinación entre el sistema sanitario y el educativo
- b) La cooperación con Comunidades Autónomas.
- c) La asesoría técnica de sociedades científicas y organizaciones profesionales
- d) Un sistema de información de Recursos Humanos, reflejado en el art. 50.

3. La Comisión de Recursos Humanos estará integrada por un Presidente, dos Vicepresidentes y 8 vocales, en los siguientes términos:

- Presidente: el Ministro de Sanidad y Consumo.
- Vicepresidente primero: el Subsecretario de Sanidad.
- Vicepresidente segundo: el Secretario General de Sanidad.
- Dos vocales en representación del Ministerio de Sanidad y Consumo, uno de los cuales será el Director General competente en la materia.
- Tres vocales en representación de las Comisiones a que se refiere al apartado siguiente.
- Un vocal en representación de la Comisión Mixta Sanidad-Educación.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

- Dos vocales en representación de las Comunidades Autónomas, designados por éstas en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

4. Son órganos de apoyo de la Comisión, la Comisión Nacional de Especialidades Médicas, las Comisiones Nacionales de Enfermería, de Especializaciones Farmacéuticas y de las especialidades para Químicos, Biólogos y Bioquímicos, así como la Comisión de Formación Continuada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

## *Art. 33. Formación de Pregrado*

La Comisión de Recursos Humanos, atendiendo a las necesidades del sistema sanitario, motivadas por la evolución social y sanitaria, trasladará al Consejo de Coordinación Universitaria criterios para la adaptación de los planes de estudios conducentes a la obtención de los distintos títulos universitarios del ámbito de las ciencias de la salud.

## *Art. 34. Formación de Postgrado*

La Comisión de Recursos Humanos supervisará los programas de Formación de Postgrado Especializada, propuestos por las Comisiones Nacionales Específicas, así como el número de profesionales necesarios en cada convocatoria.

La Agencia de Calidad regulada en el artículo 58 coordinará la acreditación de los servicios para la docencia de postgrado.

## *Art. 35. Formación Continuada*

**Las Administraciones Públicas establecerán criterios comunes para ordenar las actividades de formación continuada, con la finalidad de garantizar la calidad en el conjunto del Sistema Nacional de Salud. Los criterios comunes serán adoptados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.**

## *Art. 36. Formación Profesional*

La Comisión de Recursos Humanos colaborará con el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, en la adecuación de los estudios de formación profesional en el ámbito de las ciencias de la salud a las necesidades del sistema sanitario.

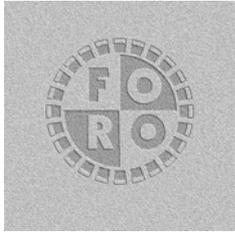
## **Sección 2ª. Desarrollo profesional y modernización del SNS**

### *Art. 37. El Desarrollo Profesional*

1. El desarrollo profesional constituye un aspecto básico en la modernización del Sistema Nacional de Salud y deberá responder a criterios comunes acordados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en referencia a:

- a) La formación continuada, referida en el art. 35.
- b) La carrera profesional
- c) La evaluación de competencias

### *Art. 38. La Carrera Profesional*



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

1. La Carrera Profesional es el derecho de los profesionales a progresar, de forma individualizada, como reconocimiento a su desarrollo profesional en cuanto a conocimientos, experiencia en las tareas asistenciales, investigación y cumplimiento de los objetivos de la organización en la cual presta sus servicios.

2. El Estatuto Marco previsto en el artículo 84 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, contendrá la normativa básica aplicable al personal del Sistema Nacional de Salud, que será desarrollada por los Servicios de Salud.

## *Art.39. La evaluación de competencias*

1. La competencia profesional es el proceso por el cual una persona utiliza los conocimientos, habilidades y actitudes asociados a su profesión para resolver los problemas que se le plantean.

El Consejo de Recursos Humanos definirá los criterios básicos de evaluación de la competencia de los profesionales sanitarios.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, acreditará las entidades autorizadas para la evaluación de la competencia de los profesionales.

## *Art. 40. Movilidad de los profesionales*

La garantía de movilidad del personal en todo el Sistema Nacional de Salud es uno de los aspectos esenciales de cohesión del mismo, por lo que deberá buscarse un desarrollo armónico de los concursos de traslados convocados en los distintos Servicios de Salud.

Mediante Real Decreto, tras consulta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se establecerán los criterios básicos y condiciones de las convocatorias de profesionales que aseguren su movilidad en todo el territorio del Estado, sin perjuicio de las competencias legalmente atribuidas a las Administraciones Sanitarias.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

## **CAPÍTULO IV. DE LA INVESTIGACIÓN**

Sección 1ª. La investigación en salud

### *Art. 41. Principios*

Es responsabilidad del Estado en materia de investigación en salud:

- a) Establecer las medidas para que la investigación científica y la innovación contribuyan a mejorar de manera significativa y sostenible las intervenciones y procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos y rehabilitadores.
- b) Garantizar que la actividad investigadora y de transferencia de resultados a la práctica clínica se desarrolla y se sustenta científicamente de manera demostrable.
- c) Garantizar la observancia y el cumplimiento de los derechos, la protección de la salud y la garantía de la seguridad de la sociedad, los pacientes y los profesionales involucrados en la actividad de investigación.
- d) Incorporar la actividad científica en el ámbito sanitario en el Espacio Común Europeo de Investigación.

### ***Art.42. Plan Sectorial de Investigación en Salud***

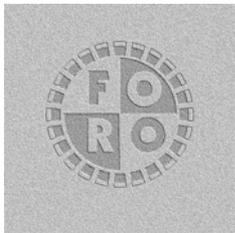
1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, elaborará el Plan Sectorial de Investigación en Salud, y lo incorporará al Plan Nacional de I+D+I, sin perjuicio de las competencias del Consejo General de Ciencia y Tecnología.

Las Comunidades Autónomas incorporarán las propuestas del Plan Sectorial de Investigación en Salud a las propuestas autonómicas para el Plan Nacional de I+D+I.

El Ministerio de Sanidad y Consumo actualizará y evaluará de manera accesible al público las bases y las líneas con arreglo a las cuales se priorizará el Plan Sectorial de Investigación en Salud.

### **2. Para la elaboración del Plan Sectorial, se tendrá en cuenta:**

- a) Las necesidades de salud de la población y el impulso de la innovación asistencial y la modernización de la estrategia de la I+D biomédica, en Servicios Sanitarios y en Salud Pública.
- b) La priorización de la inversión en líneas de investigación orientadas contando con la opinión de los diferentes actores sociales.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

- c) La facilitación de la transferencia de los resultados de la investigación a la práctica clínica y el uso de la evidencia científica para informar el proceso de decisión de los órganos responsables de definir y actualizar la política sanitaria del Sistema Nacional de Salud.
  - d) La modernización de la gestión de la investigación, mediante la creación de sistemas de información, evaluación, rendición de cuentas y atracción de fondos.
  - e) La utilización de todos los recursos del Sistema Nacional de Salud y los que se acuerden con la otras organizaciones públicas y privadas, así como con la contribución instrumental de la infraestructura, recursos humanos y experiencia del Instituto de Salud Carlos III a la modernización equilibrada de los centros y redes de investigación y desarrollo del Sistema Nacional de Salud.
  - f) La alineación de objetivos y procedimientos del sector privado en el ámbito sanitario con el Plan Sectorial de Investigación en Salud, y el incremento de la cooperación estable a largo plazo entre el sector público y el privado.
  - g) La garantía de la estricta observancia de la normativa, las prácticas de excelencia, la protección de los derechos y la seguridad de los pacientes y los estándares éticos en cada etapa del proceso de investigación, desarrollo e implantación de innovaciones de base científica.
3. Su financiación se fijará sobre la base de las prioridades, objetivos y contenidos del Plan, con criterios de calidad y pertinencia.

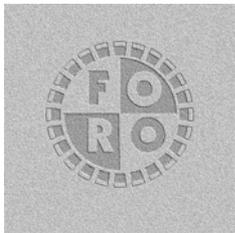
Para la ejecución del Plan Sectorial de Investigación en Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas, podrán recurrir a diferentes modalidades de ejecución, entre otras: Proyectos de investigación, infraestructura científica, incorporación de investigadores, redes cooperativas, institutos de investigación, sociedades y empresas mixtas.

**La evaluación de estas modalidades se hará de acuerdo con criterios de calidad y pertinencia, mediante un sistema fiable y reconocido de evaluación y control en el que participaran grupos de expertos nacionales e internacionales.**

Para la financiación y gestión de las modalidades antes citadas, se podrán utilizar los siguientes instrumentos: subvenciones, préstamos, encomiendas de gestión, contratos, convenios, coparticipación en sociedades y fundaciones, programas de cofinanciación y mecenazgo, entre otras.

**Se fomentará el incremento de los fondos destinados a la investigación sanitaria favoreciendo la sinergia entre los fondos públicos y privados mediante los mecanismos que articule el Comisión de Investigación en Salud, al que se refiere el art. 44.**

Se apoyará la investigación en aquellas áreas con mayores dificultades para su incorporación en el sistema de investigación.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

Proveerá instrumentos, en colaboración con las Comunidades Autónomas, que permitan la iniciación y consolidación de grupos de investigación.

4. Se potenciarán los recursos humanos en investigación mediante:

- a) El estímulo de la movilidad e intercambio de los investigadores a través de convocatorias entre las diversas organizaciones implicadas tanto en el ámbito nacional como internacional.
- b) El fomento de programas de formación en investigación vinculados al programa de formación sanitaria especializada, para estimular el desarrollo de la actividad investigadora en el ámbito sanitario.

## **Art. 43. Cooperación entre sectores público y privado**

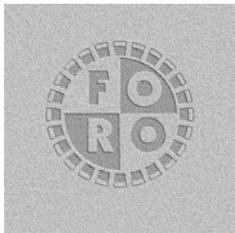
### **1. Se crea la Comisión de Investigación en Salud, en el ámbito del Ministerio de Sanidad y Consumo, que tendrá como funciones:**

Fomentar la colaboración entre Sistema Nacional de Salud, la Industria, Universidades, centros de investigación, Ministerio de Ciencia y Tecnología, para promover la sinergia en la investigación biomédica.

- a) **Implementar medidas que faciliten la competitividad de la industria farmacéutica y otras industrias estratégicas para el desarrollo económico y científico.**
- b) **Analizar las innovaciones en la actividad clínica y facilitar su inclusión en el ciclo industrial.**
- c) **Elaborar un documento de buena práctica en investigación, consensado por las organizaciones implicadas.**
- d) **Buscar fórmulas de gestión cooperativa de organizaciones públicas y privadas en investigación, en particular entre Ministerio de Sanidad y Consumo, Universidades y Comunidades Autónomas.**
- e) **Formular una estrategia de financiación vertical y horizontal, con las organizaciones implicadas, en consonancia con el Plan Nacional de I+D+I.**
- f) Mejorar la eficiencia de los programas de investigación, mediante la simplificación y armonización de los procedimientos administrativos necesarios para su ejecución y evaluación, utilizando para ello las nuevas tecnologías de la sociedad de la información y del conocimiento.

### **2. La Comisión de Investigación en Salud estará constituido por:**

- **El Presidente, que será el Ministro de Sanidad y Consumo.**
- **Vicepresidente primero, el Subsecretario de Sanidad y Consumo.**
- **Vicepresidente segundo, Secretario General de Sanidad.**
- **Tres vocales en representación del Ministerio de Sanidad y Consumo.**
- **Dos vocales en representación del Ministerio de Ciencia y Tecnología, uno de ellos del Consejo Superior de Investigaciones Científicas.**



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

- **Un vocal en representació del Consejo de Coordinación Universitaria.**
- **Dos vocales en representació de las Comunidades Autónomas, designadas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.**
- **Cuatro vocales en representació de la industria y de los servicios relacionados con el sector sanitario.**
- **El Secretario, que será el Director del Instituto de Salud Carlos III.**

*Art. 44. Los derechos, salud y seguridad de los pacientes en la investigación*

**1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con el Comisión de Investigación en Salud, velará por que la investigación en salud se realice según las normas de buena practica científica y bioética.**

Sección 2ª Instituto de Salud Carlos III

*Art. 45. Funciones del Instituto de Salud Carlos III*

El Instituto de Salud Carlos III fomentará la investigación en salud:

- En los aspectos organizativos de la investigación, por medio de:
  - a) La planificación y priorización de la investigación con la finalidad de adecuar sus planes de trabajo anuales a los objetivos del Plan Sectorial de Investigación en Salud.
  - b) La vertebración de los recursos dedicados a la investigación del Sistema Nacional de Salud, mediante la asociación de "Centros de Investigación del Sistema Nacional de Salud" y la acreditación de Institutos y Redes.
  - c) La potenciación de la investigación, con asesoramiento, difusión de resultados, apoyo a investigadores y registros en la materia.
- En el desarrollo de programas de investigación propios.

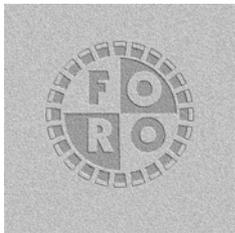
2. Las Comunidades Autónomas participarán en los órganos de gobierno del Instituto de Salud Carlos III y de sus Fundaciones.

3. Para contribuir a la vertebración de la investigación en el Sistema Nacional de Salud, el Instituto de Salud Carlos III:

- a) Se asociará a los "Centros de Investigación del Sistema Nacional de Salud".
- b) Acreditará Institutos y Redes de investigación cooperativa para concentrar la investigación en los objetivos previstos del Plan y fomentar la investigación de excelencia.
- c) Facilitará sus propios recursos de investigación.

*Art. 46. "Centros de Investigación del Sistema Nacional de Salud"*

A los efectos de la presente Ley, tendrán la consideración de "Centros de Investigación del Sistema Nacional de Salud" aquellos que designe el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con las



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

prioridades del Plan Sectorial, entre los centros propios y asociados del Instituto de Salud Carlos III, así como entre los Institutos acreditados. Estos últimos se asociarán al Instituto de Salud Carlos III.

## *Art. 47. Institutos de Investigación*

El Sistema Nacional de Salud, colaborará con otras instituciones y organizaciones implicadas en la investigación para la utilización conjunta de infraestructuras científicas. A tal efecto se promoverá la configuración de Institutos de Investigación Sanitaria mediante la asociación de centros de investigación que serán acreditados por el Instituto de Salud Carlos III, por el procedimiento que se desarrolle.

## *Art. 48. Redes de Investigación cooperativas*

El Instituto de Salud Carlos III fomentará el establecimiento de Redes de Investigación cooperativa, multidisciplinares y interinstitucionales, formadas por los centros o grupos de investigación acreditados.

Estas Redes actuarán como estructuras de investigación y consulta científica, y como tales podrán presentar proyectos conjuntos, acceder a financiación específica y participar en programas de investigación europeos.

Se promoverá la integración de las Redes con Centros Nacionales e Institutos para facilitar la transferencia de la investigación a la práctica clínica, para una mejor y más rápida implantación de los avances científicos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.

## *Art. 49. Apoyo a la investigación*

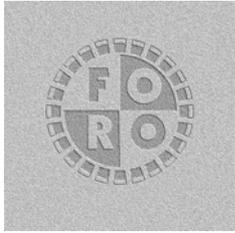
El Instituto de Salud Carlos III apoyará la investigación a través de las siguientes líneas de actuación:

### 1. Apoyo metodológico:

- a) Asesoramiento en el diseño, conducción, control de calidad y análisis de datos, asesoramiento en aspectos éticos y legales de proyectos y en tecnologías de la información
- b) Información y el apoyo de gestión necesario para la participación en los programas de la Unión Europea.
- c) Infraestructuras de apoyo a la investigación sanitaria, tales como Bancos de Tejidos, Serotecas, Bases de Datos Bioinformáticos y Grandes Instalaciones Científicas, entre otras.

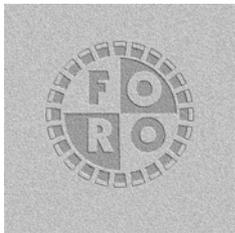
### 1. Difusión de los recursos y resultados para su utilización conjunta en red informática.

- a) Cartografía de centros de investigación públicos y privados al servicio de la investigación sanitaria.
- b) Registro de investigadores del Sistema Nacional de Salud.
- a) Recursos documentales propios y de los centros y otras organizaciones sanitarias existentes en las Comunidades Autónomas



# **FÒRUM DE DEBAT SANITARI**

- b) Resultados de la investigación propios y de los centros y otras organizaciones sanitarias existentes en las Comunidades Autónomas.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

## CAPÍTULO V.

### DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN SANITARIA

Sección 1ª. Sistema de Información Sanitaria.

*Art. 50. Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre la Administración Sanitaria del Estado y la de las Comunidades Autónomas. Para ello definirá los objetivos y contenidos de la información, así como los medios tecnológicos que le den soporte.

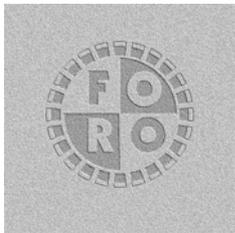
El objetivo general del Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud será responder a las necesidades de los siguientes colectivos, con la finalidad que en cada caso se indica:

- a) **Autoridades sanitarias:** La información favorecerá el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, dándoles información actualizada y comparativa de la situación y evolución del Sistema Nacional de Salud.
- b) **Profesionales:** La información irá dirigida a mejorar sus conocimientos y aptitudes clínicas. Incluirá directorios, resultados de estudios, evaluaciones de medicamentos, productos sanitarios y tecnologías, análisis de buenas prácticas, guías clínicas, recomendaciones y recogida de sugerencias.
- c) **Ciudadanos:** Contendrá información sobre sus derechos y deberes y los riesgos para la salud, facilitará la toma de decisiones sobre su estilo de vida, prácticas de autocuidado y utilización de los servicios sanitarios y ofrecerá la posibilidad de formular sugerencias de los aspectos mencionados.
- d) **Organizaciones y asociaciones en el ámbito sanitario:** El Ministerio de Sanidad y Consumo elaborará un registro de asociaciones de pacientes y familiares, de ONGs que actúen en el ámbito sanitario y de sociedades científicas, con la finalidad de promover la participación de la sociedad civil en el Sistema Nacional de Salud.

2. El Sistema de Información Sanitaria contendrá información sobre las prestaciones y la cartera de servicios en atención sanitaria pública y privada, e incorporará, como datos básicos, los relativos a población protegida, recursos humanos y materiales, actividad desarrollada, farmacia y productos sanitarios, financiación y resultados obtenidos, así como las expectativas y opinión de los ciudadanos, todo ello desde un enfoque de atención integral a la salud.

3. Con el fin de lograr la máxima fiabilidad de la información que se produzca, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá la definición y normalización de datos y flujos, la selección de indicadores y los requerimientos técnicos necesarios para la integración de la información.

4. El Sistema de Información Sanitaria estará a disposición de sus usuarios, que serán las Administraciones Públicas Sanitarias, los gestores y profesionales de la sanidad y los ciudadanos, en los términos de acceso y difusión que se establezcan en el Consejo Interterritorial.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

**5. Las Comunidades Autónomas deberán aportar a este Sistema de Información Sanitaria los datos necesarios para su mantenimiento y desarrollo.**

**6. La cesión de los datos, incluidos aquellos de carácter personal necesarios para el Sistema de Información Sanitaria, estará sujeta a la legislación en materia de protección de datos de carácter personal y a las condiciones acordadas en el Consejo Interterritorial.**

## ***Art. 51. Redes de Conocimiento***

El Ministerio de Sanidad y Consumo atenderá las necesidades de información y conocimiento de los profesionales de la sanidad, de los docentes, de los estudiantes y de los consumidores y usuarios mediante estrategias de documentación específicas que incorporen las tecnologías de la información y de las comunicaciones.

## ***Art. 52. Red de comunicaciones del Sistema Nacional de Salud***

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo pondrá a disposición del Sistema Nacional de Salud una red segura de comunicaciones que facilite y dé garantías de protección al intercambio de información exclusivamente sanitaria entre sus integrantes.

La transmisión de la información en esta Red estará fundamentada en los requerimientos de certificación electrónica, firma electrónica y cifrado de acuerdo con la legislación vigente.

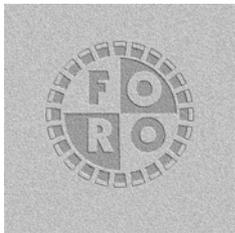
A través de dicha red circulará información relativa a la tramitación para el Código de Identificación Personal Único, las redes de alerta y emergencia sanitaria, intercambio de información clínica y registros sanitarios, la receta electrónica, y la información necesaria para la gestión del Fondo de Cohesión, así como aquella otra derivada de las necesidades de información sanitaria en el Sistema Nacional de Salud.

## ***Art. 53. Estadísticas de interés general supracomunitario***

1. El Sistema de Información Sanitaria contemplará específicamente la realización de estadísticas para fines estatales en materia sanitaria, así como las de interés general supracomunitario y las que se deriven de compromisos con organizaciones supranacionales e internacionales, que se llevarán a cabo con arreglo a las determinaciones metodológicas y técnicas que determine el Ministerio de Sanidad y Consumo, consultado el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. La información necesaria para la elaboración de estadísticas de las actividades sanitarias se recabará tanto del sector público como del sector privado.

## ***Art. 54. Intercambio de información en salud entre organismos, centros y servicios.***



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

1. Con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información, cualquiera que fuere la Administración o entidad que la proporcione.

El MSC podrá solicitar a otras Administraciones Públicas, para el ejercicio de sus competencias, registros de carácter personal o no, a través del procedimiento que se establezca.

2. El intercambio de información al que se refieren los párrafos anteriores, se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de carácter personal y en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

## **Sección 2ª. Tarjeta Sanitaria Individual**

### *Art. 55. La Tarjeta Sanitaria Individual*

1. Para facilitar el acceso de los ciudadanos a las prestaciones de la atención sanitaria que proporciona el Sistema Nacional de Salud, se establece la Tarjeta Sanitaria Individual como documento administrativo en el que se acreditan los datos personales de su titular.

2. Sin perjuicio de su gestión en el ámbito territorial respectivo por cada Comunidad Autónoma, las tarjetas incluirán, de manera normalizada, los datos básicos de identificación del titular de la tarjeta, del derecho que le asiste en relación con la prestación farmacéutica y del servicio de salud o entidad responsable de la asistencia sanitaria. Los dispositivos que las tarjetas incorporen para almacenar la información básica y las aplicaciones que la traten, deberán permitir que la lectura y comprobación de los datos sea técnicamente posible en todo el territorio del Estado. Para ello, el Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con las Comunidades Autónomas, establecerá los requisitos y los estándares necesarios.

3. Con el objetivo de poder generar el código de identificación personal único, el Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollará una base de datos que recoja la información básica de usuarios del Sistema Nacional de Salud, de tal manera que los servicios de salud dispongan de un servicio de intercambio de información sobre la población protegida, mantenido y actualizado por los propios integrantes del sistema.

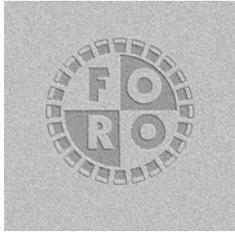
4. Conforme se vaya disponiendo de sistemas electrónicos de tratamiento de la información clínica, la Tarjeta Sanitaria Individual deberá posibilitar el acceso a la misma a los profesionales debidamente autorizados, con la finalidad de colaborar a la mejora de la calidad y continuidad asistenciales.

5. Las Tarjetas Sanitarias Individuales deberán adaptarse, en su caso, a la normalización que pueda establecerse en el seno de la Unión Europea.

## **Sección 3ª Instituto de Información Sanitaria**

### *Art. 56. Instituto de Información Sanitaria*

**1. El Instituto de Información Sanitaria, órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo, desarrollará las actividades necesarias para el funcionamiento del Sistema de Información Sanitaria establecido en el artículo 43. Su estructura se determinará de acuerdo con lo previsto en el artículo 67.1a) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.**



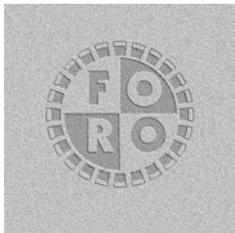
# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

**2. El Instituto de Información Sanitaria se encargará de recabar, elaborar y distribuir la información que responda a las necesidades del Sistema Nacional de Salud, con criterios de transparencia y objetividad de la información generada, de acuerdo con las directrices que para su utilización se establezcan por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.**

3. Será igualmente función del Instituto, recabar datos procedentes de otras fuentes, tanto nacionales como internacionales, con el fin de complementar la información intrínseca al Sistema Nacional de Salud, posibilitar el establecimiento de correlaciones, así como facilitar la comparabilidad con otros ámbitos.

4. El Instituto velará por la integridad y seguridad de los datos confiados, garantizando la confidencialidad de los mismos con arreglo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal.

5. El Instituto podrá reconocer como válidos para el Sistema Nacional de Salud, registros de información sanitaria existentes en diferentes ámbitos profesionales y científicos.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

## **CAPÍTULO VI. DE LA CALIDAD**

Sección 1ª. Acciones en materia de calidad

### **Art. 57. Infraestructura de la calidad**

1. La mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas.

2 La infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida por los elementos siguientes:

- a) Normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben cumplir los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.
- b) Indicadores, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable.
- c) Guías de práctica clínica, que son descripciones de los procesos por los cuales se diagnostica o trata un problema de salud.
- d) El Registro de buenas prácticas, que recogerá información sobre aquellas prácticas que ofrezcan una innovación o una forma de prestar un servicio mejor a la actual.
- e) El Registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.

Esta infraestructura estará a disposición de las Comunidades Autónomas y de los centros y servicios sanitarios públicos y privados para mejorar la calidad de los servicios que prestan a los pacientes.

### **Art. 58. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud**

1. La elaboración y el mantenimiento de los elementos de la infraestructura de la calidad corresponderá a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo cuya organización se determinará de acuerdo con lo previsto en el artículo 67.1a) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

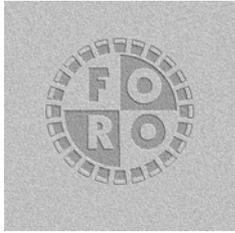
2. La Agencia elaborará o adoptará los elementos de la infraestructura con el asesoramiento de sociedades científicas y expertos del sector, a partir de la experiencia nacional e internacional. También podrá promover convenios con instituciones científicas para elaborar o gestionar los elementos de la infraestructura. Asimismo difundirá los elementos de la infraestructura para su conocimiento y utilización por parte de las Comunidades Autónomas y los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud.

### **Art. 59. Planes de Calidad del Sistema Nacional de Salud**

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas elaborarán periódicamente, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, Planes de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estos Planes contendrán los objetivos de calidad prioritarios para el período correspondiente.

2. El Ministro de Sanidad y Consumo dará cuenta al Senado del cumplimiento de los Planes de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

### **Art. 60. Evaluación externa**



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo fomentará la evaluación externa y periódica de la calidad y la seguridad de los centros y servicios sanitarios mediante auditorías por parte de instituciones públicas o empresas privadas, totalmente independientes de la gestión de los centros y servicios.

2. La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud certificará las instituciones públicas y las empresas privadas competentes para realizar las auditorías. Los certificados emitidos por estos auditores serán validos para todo el Sistema Nacional de Salud. La Agencia podrá reconocer certificados emitidos por otros evaluadores que tendrán de esta manera valor para todo el Sistema Nacional de Salud.

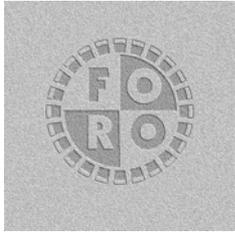
Sección 2ª. El Observatorio del Sistema Nacional de Salud

## *Art. 61. El Observatorio del SNS*

1. El Observatorio del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, proporcionará un análisis permanente del Sistema Nacional de Salud en su conjunto, mediante estudios comparados de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de la organización, provisión de los servicios, gestión sanitaria y resultados.

El Observatorio elaborará anualmente un informe sobre el estado del Sistema Nacional de Salud, que se presentará por el Ministerio de Sanidad y Consumo al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. La estructura orgánica y el régimen de funcionamiento del Observatorio del SNS se establecerá de acuerdo con lo previsto en el artículo 67.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

## **CAPÍTULO VII. DE LOS PLANES INTEGRALES**

### **Art. 62. Planes Integrales de Salud**

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas elaborarán Planes Integrales de Salud sobre las patologías prevalentes o relevantes, garantizando una atención sanitaria integral, que comprenda su prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

2. Los Planes Integrales de Salud:

a) Establecerán criterios sobre la forma de organizar los servicios para atender las patologías de manera integral y semejante en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

b) Determinarán los estándares mínimos y los modelos básicos de atención para la prevención, detección precoz, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de grupos de enfermedades.

c) Especificarán actuaciones de efectividad reconocida, identificarán modelos de atención de estas intervenciones, desarrollarán herramientas de evaluación e indicadores de actividad, indicaran metas y objetivos para evaluar el progreso, e identificarán insuficiencias en el conocimiento para orientar las prioridades de investigación.

2. Las Comunidades Autónomas, una vez establecidos los estándares generales, bases y criterios, organizarán sus servicios de acuerdo al modelo que más se adapte a sus peculiaridades y necesidades.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

## CAPÍTULO VIII. DE LA SALUD PÚBLICA

### Art. 63. Actuaciones coordinadas en salud pública y en seguridad alimentaria

1. La declaración de actuaciones coordinadas en salud pública y seguridad alimentaria corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, salvo en situaciones de urgente necesidad, en cuyo caso se tomarán las medidas que sean estrictamente necesarias y se le informará de manera inmediata de las medidas adoptadas.

La declaración de actuaciones coordinadas obliga todas las partes incluidas en ella.

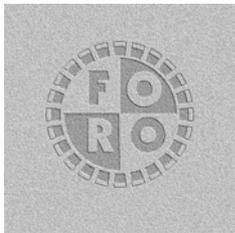
2. Las actuaciones coordinadas deberán encuadrarse en alguno de los supuestos siguientes:

- a) Respuesta ante situaciones de especial riesgo o alarma para la salud pública.
- b) Programas derivados de las exigencias de la normativa emanada de la Unión Europea.
- c) Cumplimiento de acuerdos internacionales.
- d) Utilización común de instrumentos técnicos
- e) Configuración de una Red de Laboratorios de Salud Pública.
- f) Definición de estándares mínimos en el análisis e intervención sobre problemas de salud.
- g) **Coordinación de sistemas de información epidemiológica y de programas de promoción, protección de la salud, prevención y control de las enfermedades más prevalentes, cuando sus efectos trasciendan el ámbito autonómico.**
- h) Distorsiones en la unidad del mercado.

### Art. 64. La cooperación en Salud Pública

El Estado y las Comunidades Autónomas, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerán un Plan de Cooperación y Armonización de actuaciones en el ámbito de la salud pública, dirigido a promover actividades que complementen las realizadas por las Administraciones Autonómica y Local. Dicho Plan:

- a) Establecerá las funciones básicas en materia de salud pública a desarrollar en todo el Estado, fundamentadas en el análisis de la situación de salud y en las estrategias y compromisos adquiridos en el ámbito internacional, de acuerdo con la evidencia científica disponible.
- b) Definirá la cartera de servicios y garantías correspondientes a dichos servicios.
- c) Establecerá los medios y sistemas de relación entre las Administraciones Públicas para facilitar la información recíproca y el seguimiento del Plan.
- d) Facilitará la promulgación de legislación sanitaria y la aplicación las Directivas y Reglamentos de la Unión Europea que afectan a la Salud Pública.
- e) Promoverá el desarrollo de hábitos de colaboración y participación en los que se sustente la práctica profesional.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

## **CAPÍTULO IX. DE LA PARTICIPACIÓN SOCIAL**

### *Art. 65. Consejo de Participación Social del Sistema Nacional de Salud*

1. Para hacer efectiva la participación social en el Sistema Nacional de Salud, se crea el Consejo de Participación Social del Sistema Nacional de Salud, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo que tendrá tres formas de organización: Comité Consultivo, Foro Abierto de Salud y Foro Virtual.

2. El Consejo de Participación Social tiene como función:

- a) Informar, asesorar y formular propuestas sobre aquellas materias que resulten de especial interés en el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud y que respondan a las necesidades sociales de la población.
- b) Preparar informes preliminares en una fase temprana del proceso de toma de decisiones.
- c) Estructurar el diálogo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y los agentes sociales.

3. El Comité Consultivo será presidido por el representante de la Administración General del Estado que designe el Ministro de Sanidad y Consumo. Su funcionamiento se regulará por su reglamento interno. Estará integrado por los siguientes miembros nombrados en los términos que se establezcan reglamentariamente:

- a) Cuatro representantes de la Administración General del Estado, cuatro de las Comunidades Autónomas y dos de la Administración Local.
- b) Tres representantes de colegios profesionales y tres de sociedades científicas.
- c) Dos representantes de las organizaciones empresariales y dos de las organizaciones sindicales más representativas en el ámbito estatal
- d) Dos representantes de organizaciones empresariales y dos de organizaciones sindicales de ámbito sectorial.
- e) Tres representantes de asociaciones de consumidores y usuarios, de asociaciones de enfermos y familiares y tres de ONG con actividad en el ámbito de la sanidad.

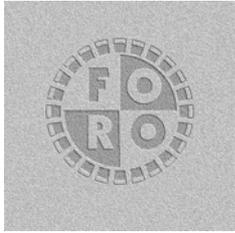
4. El Foro Abierto de Salud es un órgano consultivo que se constituirá por convocatoria del Ministro de Sanidad y Consumo, con objeto de consultar sobre temas específicos, a ciudadanos, profesionales, organizaciones o sociedades de reconocido prestigio en el sector sanitario.

5. El Foro Virtual se constituirá a través de la red informática del Ministerio de Sanidad y Consumo, para el intercambio de información y opiniones de los ciudadanos.

### *Art. 66. Redes de conocimiento*

El Ministerio de Sanidad y Consumo creará redes que generen y transmitan conocimiento científico y favorezcan la participación social en las materias de su competencia. Estas redes se constituyen para servir como plataforma de difusión de la información, intercambio de experiencias y como apoyo a la toma de decisiones a todos los niveles del Sistema Nacional de Salud.

Para la constitución de la red se requiere la definición de los objetivos y programas de actuación, de su estructura, guía escrita del portal web, de mecanismos para la incorporación y acreditación



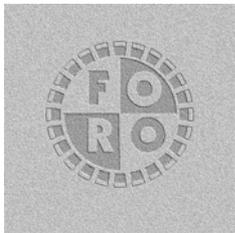
# **FÒRUM DE DEBAT SANITARI**

de grupos u organizaciones colaboradoras y de la existencia de un coordinador del nodo del Ministerio de Sanidad y Consumo.

El Ministerio de Sanidad y Consumo creará una infraestructura de comunicaciones que permita el intercambio de información y promueva la complementariedad de actuaciones en las siguientes materias, entre otras:

- a) Información, promoción y educación para la salud.
- b) Cooperación internacional
- c) Evaluación de tecnologías sanitarias
- d) Formación en salud pública y gestión sanitaria.

4. Las Administraciones Públicas Sanitarias apoyarán la participación en estas redes de organismos internacionales, nacionales, autonómicos, locales o del tercer sector.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

## **CAPÍTULO X. DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL**

### *Art. 67. Objeto*

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud es el órgano de cooperación entre el Estado y las Comunidades Autónomas que tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud.

### **Art. 68. Composición**

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud estará integrado por el Ministro de Sanidad y Consumo, que lo presidirá, los Consejeros competentes en materia de sanidad de las Comunidades Autónomas y un representante del Ministerio de Sanidad y Consumo que actuará como Secretario. Cuando la materia de los asuntos a tratar así lo requiera podrán incorporarse al Consejo representantes de otros Departamentos de la Administración General del Estado o de las Comunidades Autónomas afectadas.

### *Art. 69. Funciones*

Las Administraciones Públicas representadas someterán al Consejo cuantos asuntos relevantes de su competencia pueden tener incidencia en el funcionamiento cohesionado del Sistema Nacional de Salud, especialmente:

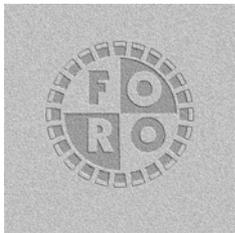
- a) Los anteproyectos de ley y proyectos de disposiciones generales en materia de sanidad elaborados por las distintas Administraciones Públicas que tengan una especial relevancia.
- b) Las previsiones generales sobre actuaciones del Estado en relación con la Unión Europea y acuerdos o convenios internacionales en materia de sanidad.
- c) Los proyectos de programación o planificación en materia de cooperación internacional que en el ejercicio de sus competencias elaboren las distintas Administraciones Públicas.
- d) Los proyectos de programación o planificación en materia sanitaria y acciones intersectoriales que en el ejercicio de sus competencias elaboren las distintas Administraciones Públicas.
- e) El análisis global de la calidad y economía de la Prestación Farmacéutica.
- f) El informe anual sobre el estado del Sistema Nacional de Salud.
- g) Las controversias competenciales entre las distintas Administraciones Públicas que el Estado o las Comunidades Autónomas sometan a su consideración, para facilitar una solución extrajudicial de la controversia.

### **Art. 70. Acciones sanitarias conjuntas**

El Estado y las Comunidades Autónomas a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrán establecer acuerdos de cooperación para llevar a cabo actuaciones sanitarias conjuntas en materia de protección de la salud, atención sanitaria, farmacia y productos sanitarios, recursos humanos y relaciones internacionales, entre otras. Su formalización se efectuará mediante Convenios del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

### **Art. 71. Funcionamiento**

El funcionamiento del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se regirá por lo dispuesto en su reglamento interno.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

## *Art. 72. Òrganos de apoyo.*

1. Se crea la Comisión de Dirección del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, integrada por el Secretario General de Sanidad, que la presidirá, los Directores de los Servicios de Salud y un representante del Ministerio de Sanidad y Consumo, que actuará como Secretario.

Esta Comisión ejercerá las funciones y adoptará las decisiones que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud le delegue y, en todo caso, actuará como:

- a) Órgano de apoyo y discusión previa de cuantos asuntos hayan de ser sometidos al Consejo.
- b) Órgano de coordinación técnica y administrativa en aquellas materias que afecten al funcionamiento de los servicios sanitarios.

2. La Comisión podrá crear las Subcomisiones y Grupos de Trabajo que resulten necesarios para el desarrollo de las funciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

## **CAPÍTULO XI.**

### **DE LA ALTA INSPECCIÓN**

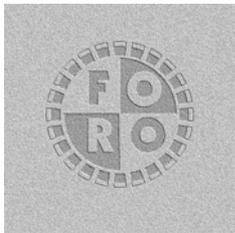
## *Art. 73. Funciones*

El Estado ejercerá la Alta Inspección como función de garantía y verificación del cumplimiento de las competencias estatales y de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad y de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en la Constitución, en los Estatutos de Autonomía y en las leyes.

## **Art. 74. Actividades de la Alta Inspección**

Corresponde a la Alta Inspección:

- a) Verificar las garantías de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de las Comunidades Autónomas, conforme a lo establecido en la presente Ley.
- b) Comprobar la inexistencia de cualquier tipo de discriminación en los sistemas de administración y regímenes de prestación de los servicios sanitarios.
- c) Supervisar la aplicación y uso de la Tarjeta Sanitaria Individual en el Sistema Nacional de Salud.
- d) Supervisar el desarrollo y adecuación en las Comunidades Autónomas de los Planes Integrales.
- e) Comprobar que el ejercicio de las competencias en materia de sanidad se ajusta a criterios de participación democrática de todos los interesados, a tal efecto se estará a lo dispuesto en el artículo 5.2 de la Ley General de sanidad.
- f) Verificar la inexistencia de cualquier tipo de discriminación en los sistemas y procedimientos de selección y provisión de los puestos de trabajo del Sistema Nacional de Salud.
- g) Vigilar la correcta aplicación de las normas estatales en su ejecución por las Comunidades Autónomas.
- h) El estudio de los efectos derivados de la aplicación de la legislación estatal para, en su caso, proponer las modificaciones pertinentes.
- i) El seguimiento y análisis de los actos y disposiciones de las Comunidades Autónomas.



# FÒRUM DE DEBAT SANITARI

- j) El seguimiento de la ejecución de los convenios adoptados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como de los acuerdos suscritos por el Ministerio de Sanidad y Consumo con otras Administraciones Públicas y entidades públicas o privadas.
- k) EL seguimiento de la financiación de la atención sanitaria del SNS, comprobando que los recursos son destinados a ese fin.
- l) Supervisar el destino y utilización de los fondos y subvenciones propios del Estado, asignados a las Comunidades Autónomas que tengan un destino y finalidad determinada.

## *Art. 75. Procedimiento de actuación*

1. Las funciones de Alta Inspección se ejercerán por los órganos del Estado competentes en materia de sanidad. Los funcionarios de la Administración del Estado que ejerzan la Alta Inspección gozarán de la consideración de autoridad pública a todos los efectos, y en sus actuaciones podrán recabar de las autoridades del Estado y de los órganos de las Comunidades Autónomas y demás Administraciones Públicas la colaboración necesaria para el cumplimiento de las funciones que les estén legalmente encomendadas.

2. La Alta Inspección llevará a cabo sus funciones de análisis y evaluación del funcionamiento del sistema a partir del seguimiento de las normas, de la información proporcionada por los Centros Directivos y órganos del Departamento derivada del ejercicio de sus funciones sustantivas o de la recogida de datos a efectos de planificación, de la obtenida en su participación en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud o a iniciativa del mismo y de la que puedan sugerir otros Organismos o instituciones públicas o privadas.

3. La Alta Inspección contrastará con las Comunidades Autónomas la información y los análisis elaborados como consecuencia de las tareas de seguimiento, a fin de comprobar o transmitir las cuestiones que puedan ser objeto de posterior tratamiento.

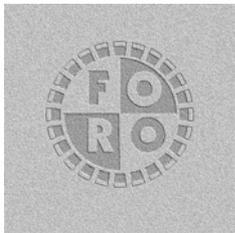
**Cuando como consecuencia del ejercicio de las funciones de Alta Inspección se comprueben incumplimientos por parte de alguna Comunidad Autónoma, las autoridades sanitarias del Estado advertirán de esta circunstancia a la misma y le instarán a su corrección.**

Si una vez efectuada dicha advertencia se comprobase que persiste la situación de incumplimiento, el Gobierno requerirá formalmente al órgano competente de la Comunidad Autónoma para que adopte las medidas precisas, pudiendo, en todo caso, impugnar las disposiciones y resoluciones adoptadas por los órganos de la Comunidad Autónoma.

Las decisiones que adopte la Administración General del Estado en ejercicio de sus competencias de alta inspección se comunicarán siempre al máximo órgano responsable del servicio de salud de cada Comunidad Autónoma, sin perjuicio de las actuaciones previas de intercambio y contraste de la información ya referidas.

## **Art. 76. Coordinación de la inspección en el Sistema Nacional de Salud**

**La Alta Inspección del Estado establecerá mecanismos de coordinación y cooperación con los servicios de inspección de las Comunidades Autónomas, en especial en lo referente a la coordinación de las actuaciones dirigidas a impedir o perseguir todas las formas de fraude, abuso, corrupción o desviación de las prestaciones o servicios**



# **FÒRUM DE DEBAT SANITARI**

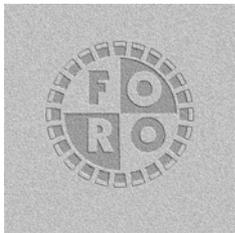
sanitarios con cargo al sector público, cuando razones de interés general así lo aconsejen.

Para ello, la Alta Inspección desarrollará las siguientes actividades:

## **A. Actuaciones de coordinación**

- a) Creación y mantenimiento de una base de datos compartida con los servicios de inspección del Sistema Nacional de Salud.
- b) Desarrollo de la colaboración entre los diferentes servicios de inspección en el Sistema Nacional de Salud en programas de actuación conjunta en materia de control de evaluación de servicios y prestaciones.

**B. Seguimiento de la lucha contra el fraude en el Sistema Nacional de Salud, tanto en materia de la Incapacidad Temporal, como de los programas que se puedan promover en relación con áreas identificadas como susceptibles de generar bolsas de fraude en prestaciones o supongan desviaciones de marcada incidencia económica.**



# **FÒRUM DE DEBAT SANITARI**

Disposició adicional única. Competències del Estat en relació amb Ceuta i Melilla.

Las referències que en la presente Ley se realizan a las competencias de las Comunidades Autónomas, se entenderán hechas al Estado en relación con las Ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposició transitoria única. Cartera de serveis.

En tanto no se apruebe el Real Decreto por el que se desarrolle la Cartera de servicios, mantendrá su vigencia el Real Decreto 63/95, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

Disposició derogatoria única. Derogació normativa.

Quedan derogados los artículos 43 y 47 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como cuantas otras normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

Disposició final primera. Títol competencial.

1. La presente Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, salvo el capítulo II, los artículos 50, 51, 52, 56 y 58 y la disposición adicional única, que son aplicables únicamente a la Administración General del Estado.

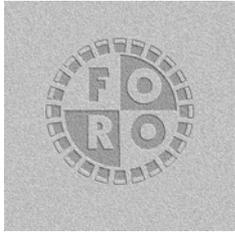
2. Además, los artículos 7, 19.3 y el último párrafo del artículo 25.2 se dictan al amparo del artículo 149.1.14ª y el capítulo IV al amparo del artículo 149.1.15ª de la Constitución.

Disposició final segunda. Habilitación normativa.

El Gobierno dictará las disposiciones necesarias para el desarrollo de esta Ley.

Disposició final tercera. Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el BOE.



# **FÒRUM DE DEBAT SANITARI**

ANTEPROYECTO DE LEY DE COHESIÓN Y CALIDAD  
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

CAPÍTULO PRELIMINAR. DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I. DE LAS PRESTACIONES

CAPÍTULO II. DE LA FARMACIA

CAPÍTULO III. DE LOS PROFESIONALES

CAPÍTULO IV. DE LA INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO V. DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN SANITARIA

CAPÍTULO VI. DE LA CALIDAD

CAPÍTULO VII. DE LOS PLANES INTEGRALES

CAPÍTULO VIII. DE LA SALUD PÚBLICA

CAPÍTULO IX. DE LA PARTICIPACIÓN SOCIAL

CAPÍTULO X. DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL

CAPÍTULO XI. DE LA ALTA INSPECCIÓN

DISPOSICIONES ADICIONALES, TRANSITORIA, DEROGATORIA Y FINALES.