

Códigos electrónicos

Normativa para ingreso en el Cuerpo de Facultativos y Enfermeros de II.PP. (II)

Selección y ordenación:

Fernando González Vinuesa

Aviso Legal: La Agencia Estatal BOE no se responsabiliza de que la normativa recopilada en este Código constituya la totalidad del contenido de los temarios, ni garantiza los cambios que pueda realizar el órgano convocante

Edición actualizada a 5 de julio de 2023

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



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

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

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



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

© Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado

NIPO (PDF): 090-23-095-2

NIPO (Papel): 090-23-096-8

NIPO (ePUB): 090-23-094-7

ISBN: 978-84-340-2935-4

Depósito Legal: M-17194-2023

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

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



NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

SUMARIO

§ 1. I. Introducción	1
--------------------------------	---

X. NORMATIVA PENAL Y PENITENCIARIA

§ 2. Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria	4
§ 3. Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario	24
§ 4. Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario. [Inclusión parcial]	117
§ 5. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial]	139
§ 6. Real Decreto 840/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las circunstancias de ejecución de las penas de trabajo en beneficio de la comunidad y de localización permanente en centro penitenciario, de determinadas medidas de seguridad, así como de la suspensión de la ejecución de la penas privativas de libertad y sustitución de penas	191

XI. TRABAJO Y TALLERES PENITENCIARIOS

§ 7. Real Decreto 122/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba el estatuto de la entidad de derecho público Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo	201
§ 8. Real Decreto 782/2001, de 6 de julio, por el que se regula la relación laboral de carácter especial de los penados que realicen actividades laborales en talleres penitenciarios y la protección de Seguridad Social de los sometidos a penas de trabajo en beneficio de la comunidad	209

XII. LEGISLACIÓN SANITARIA BÁSICA DE ÁMBITO ESTATAL, PERSONAL SANITARIO

§ 9. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad	220
§ 10. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud	262
§ 11. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización	304
§ 12. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública	404
§ 13. Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud	436
§ 14. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias	443
§ 15. Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social	472
§ 16. Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud	734

SUMARIO

§ 17. Real Decreto 1630/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la prestación de servicios sanitarios y de recuperación por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social	740
§ 18. Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros	750
§ 19. Orden de 16 de septiembre de 1997 por la que se aprueba el Protocolo que han de utilizar los Médicos Forenses en el reconocimiento de los detenidos	762
§ 20. Orden JUS/1291/2010, de 13 de mayo, por la que se aprueban las normas para la preparación y remisión de muestras objeto de análisis por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses	772
§ 21. Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud	810
§ 22. Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, por el que se establecen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud	813
§ 23. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones	818
§ 24. Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud	852
§ 25. Real Decreto 576/2013, de 26 de julio, por el que se establecen los requisitos básicos del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria a personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud y se modifica el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud	859
§ 26. Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación	867

XIII. CENTROS SANITARIOS

§ 27. Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre Hospitales	896
§ 28. Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud	901
§ 29. Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios	912
§ 30. Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud	929

XIV. SERVICIOS DE SALUD. CALIDAD ASISTENCIAL. ASISTENCIA SANITARIA. EXTRACCIÓN SANGRE, ÓRGANOS, TRASPLANTES. EUTANASIA. INTERRUPCIÓN EMBARAZO.

§ 31. Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos	934
§ 32. Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas	939
§ 33. Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico	955
§ 34. Real Decreto 207/2010, de 26 de febrero, por el que se establecen las condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios y se modifica el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria	972
§ 35. Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud	978
§ 36. Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia	1013
§ 37. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos	1026
§ 38. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad	1029
§ 39. Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos	1060
§ 40. Ley 29/1980, de 21 de junio, de autopsias clínicas	1116
§ 41. Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión	1118
§ 42. Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo	1147
§ 43. Real Decreto 825/2010, de 25 de junio, de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo	1174

XV. SALUD PÚBLICA, EPIDEMIOLOGÍA, SEGURIDAD ALIMENTARIA

§ 44. Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública	1180
§ 45. Real Decreto 592/1993, de 23 de abril, por el que se determina la composición y el funcionamiento de la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida	1182
§ 46. Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro	1185
§ 47. Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica	1273

SUMARIO

§ 48. Orden SCO/3270/2006, de 13 de octubre, por la que se desarrolla el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las salmonelosis de transmisión alimentaria	1284
§ 49. Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis	1286
§ 50. Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria	1334
§ 51. Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre autopsias clínicas	1351
§ 52. Decreto de 26 de julio de 1945 por el que se aprueba el Reglamento para la lucha contra las Enfermedades Infecciosas, Desinfección y Desinsectación	1355
§ 53. Real Decreto 2121/1978, de 22 de agosto, sobre la lucha antituberculosa	1364
§ 54. Real Decreto 1131/2003, de 5 de septiembre, por el que se crea el Comité ejecutivo nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe	1366
§ 55. Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos	1369
§ 56. Orden de 21 de febrero de 2001 por la que se regula la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas	1379
§ 57. Orden SCO/1496/2003, de 4 de junio, por la que se completan las disposiciones en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con la declaración obligatoria y urgente del Síndrome Respiratorio Agudo Severo	1381
§ 58. Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras	1384
§ 59. Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición	1390
§ 60. Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria	1425
§ 61. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales	1442
§ 62. Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia	1452

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

ÍNDICE SISTEMÁTICO

§ 1. I. Introducción	1
<i>ANEXO (Normativa no consolidada y de apoyo a la preparación)</i>	2
<i>Unión Europea:</i>	2
<i>Normas de la OIT sobre acoso</i>	2
<i>Traspaso de competencias en materia penitenciaria</i>	2
.....	2
<i>OTRAS FUENTES DE CONSULTA (Códigos Electrónicos del BOE)</i>	2
X. NORMATIVA PENAL Y PENITENCIARIA	
§ 2. Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria.	4
<i>Preámbulo.</i>	4
TÍTULO PRELIMINAR	4
TÍTULO I. De los establecimientos y medios materiales	5
TÍTULO II. Del régimen penitenciario	7
CAPÍTULO I. Organización general	7
CAPÍTULO II. Trabajo	9
CAPÍTULO III. Asistencia sanitaria	11
CAPÍTULO IV. Regimen disciplinario.	13
CAPÍTULO V. Recompensas	14
CAPÍTULO VI. Permisos de salida	14
CAPÍTULO VII. Información, quejas y recursos	15
CAPÍTULO VIII. Comunicaciones y visitas	15
CAPÍTULO IX. Asistencia religiosa.	16
CAPÍTULO X. Instrucción y educación	16
TÍTULO III. Del tratamiento	17
TÍTULO IV. De la asistencia pospenitenciaria.	21
TÍTULO V. Del Juez de Vigilancia	21
TÍTULO VI. De los funcionarios.	22
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	23
DISPOSICIONES FINALES	23
§ 3. Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario	24
<i>Preámbulo.</i>	24
<i>Artículos</i>	28
<i>Disposiciones adicionales</i>	28
<i>Disposiciones transitorias</i>	30
<i>Disposiciones derogatorias</i>	32
<i>Disposiciones finales</i>	32
REGLAMENTO PENITENCIARIO	33
TITULO I. Disposiciones generales	33
CAPITULO I. Ambito de aplicación y principios generales	33
CAPITULO II. De los derechos y deberes de los internos.	33
CAPITULO III. Protección de los datos de carácter personal de los ficheros penitenciarios	35
CAPITULO IV. Establecimientos penitenciarios	36
TITULO II. De la organización general	37
CAPITULO I. Del ingreso en un establecimiento penitenciario.	37
CAPITULO II. De la libertad y excarcelación.	39
Sección 1. ^a De los detenidos y presos	39
Sección 2. ^a De los penados.	40

ÍNDICE SISTEMÁTICO

Sección 3. ^a Certificación y ayudas a la excarcelación	41
CAPITULO III. Conducciones y traslados	41
Sección 1. ^a Competencias	41
Sección 2. ^a Cumplimiento de las órdenes de autoridades judiciales y gubernativas	42
Sección 3. ^a Desplazamientos a hospitales no penitenciarios	42
Sección 4. ^a Medios y forma de la conducción	42
Sección 5. ^a Tránsitos e incidencias	43
CAPITULO IV. Relaciones con el exterior	44
Sección 1. ^a Comunicaciones y visitas	44
Sección 2. ^a Recepción de paquetes y encargos	48
CAPITULO V. Información, quejas y recursos	49
CAPITULO VI. Participación de los internos en las actividades de los establecimientos	50
CAPITULO VII. De la participación y colaboración de las Organizaciones no gubernamentales	51
CAPITULO VIII. De la seguridad de los Establecimientos	52
Sección 1. ^a Seguridad exterior	52
Sección 2. ^a Seguridad interior	52
Sección 3. ^a Medios coercitivos	54
TITULO III. Del Régimen de los Establecimientos Penitenciarios	55
CAPITULO I. Disposiciones generales	55
CAPITULO II. Régimen ordinario	55
CAPITULO III. Régimen abierto	56
CAPITULO IV. Régimen cerrado	59
CAPITULO V. Régimen de preventivos	61
TITULO IV. De la separación y clasificación de los internos	62
CAPITULO I. Separación de los internos	62
CAPITULO II. Clasificación de penados	62
TITULO V. Del tratamiento penitenciario	66
CAPITULO I. Criterios generales	66
CAPITULO II. Programas de tratamiento	66
CAPITULO III. Formación, cultura y deporte	68
Sección 1. ^a Criterios generales	68
Sección 2. ^a Enseñanza obligatoria	69
Sección 3. ^a Otras enseñanzas	69
Sección 4. ^a Medios personales y materiales	69
Sección 5. ^a Formación profesional, sociocultural y deportiva	70
CAPITULO IV. Relación laboral especial penitenciaria	71
Sección 1. ^a Criterios generales	71
CAPITULO V. Trabajos ocupacionales no productivos	72
TITULO VI. De los permisos de salida	72
CAPITULO I. Clases, duración y requisitos de los permisos	72
CAPITULO II. Procedimiento de concesión	73
TITULO VII. Formas especiales de ejecución	74
CAPITULO I. Internamiento en un Centro de Inserción Social	74
CAPITULO II. Unidades Dependientes	75
CAPITULO III. Internamiento en un Establecimiento o Departamento Mixto	76
CAPITULO IV. Internamiento en departamentos para jóvenes	76
CAPITULO V. Internamiento en Unidades de Madres	78
CAPITULO VI. Cumplimiento en Unidades extrapenitenciarias	78
CAPITULO VII. Internamiento en un Establecimiento o Unidades Psiquiátricas penitenciarias	79
TITULO VIII. De la libertad condicional y de los beneficios penitenciarios	81
CAPITULO I. Libertad condicional	81
CAPITULO II. Beneficios penitenciarios	84
TITULO IX. De las prestaciones de la Administración Penitenciaria	85
CAPITULO I. Asistencia Sanitaria e Higiene	85
Sección 1. ^a Asistencia sanitaria	85
Sección 2. ^a Higiene y alimentación	88
CAPITULO II. Acción social penitenciaria	89
CAPITULO III. Asistencia religiosa	90
TITULO X. Del régimen disciplinario y de las recompensas	90
CAPITULO I. Ámbito de aplicación y principios	90
CAPITULO II. Determinación de las sanciones	91
CAPITULO III. Procedimiento	92
Sección 1. ^a Iniciación	92
Sección 2. ^a Instrucción	93
Sección 3. ^a Resolución	94
Sección 4. ^a Procedimiento para faltas leves	96

ÍNDICE SISTEMÁTICO

CAPITULO IV. Ejecución y cumplimiento de las sanciones	96
CAPITULO V. Prescripción y cancelación.	98
CAPITULO VI. Recompensas	99
TITULO XI. De la organización de los Centros penitenciarios	99
CAPITULO I. Modelo organizativo de Centro penitenciario	99
CAPITULO II. Órganos colegiados	101
Sección 1.ª Consejo de dirección	101
Sección 2.ª Junta de tratamiento y equipos técnicos	102
Sección 3.ª Comisión disciplinaria.	105
Sección 4.ª Junta económico-administrativa	105
CAPITULO III. Órganos unipersonales	106
TITULO XII. Del régimen económico y administrativo de los Establecimientos penitenciarios	108
CAPITULO I. Principios generales	108
CAPITULO II. Régimen patrimonial	110
CAPITULO III. Gestión de economatos, cafeterías y cocinas	110
CAPITULO IV. Gestión económico-administrativa de los gastos de alimentación	112
CAPITULO V. Gestión económica del vestuario, equipo y utensilio de los internos.	113
CAPITULO VI. Custodia de los objetos de valor de los internos.	114
CAPITULO VII. Peculio de reclusos	115
CAPITULO VIII. Normas relativas al Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias.	116
§ 4. Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario. [Inclusión parcial]	117
TÍTULO SEGUNDO. Del régimen penitenciario	117
[. . .]	
TÍTULO OCTAVO. De los órganos penitenciarios colegiados y unipersonales	117
[. . .]	
CAPÍTULO II. Órganos unipersonales	117
[. . .]	
Sección segunda. De los Subdirectores	117
Sección tercera. De los Administradores	119
Sección cuarta. De los Juristas-Criminólogos	120
Sección quinta. De los Psicólogos	120
Sección sexta. De los Pedagogos	121
Sección séptima. De los Psiquiatras	121
Sección octava. De los Sociólogos	122
Sección novena. De los Endocrinólogos	122
Sección décima. De los Jefes de Servicios	122
Sección undécima. De los Médicos	123
Sección duodécima. De los Capellanes	124
Sección decimotercera. De los Profesores de Educación General Básica.	125
Sección decimocuarta. De los Educadores	125
Sección decimoquinta. De los Asistentes Sociales	126
Sección decimosexta. De los Jefes de Centro	126
Sección decimoséptima. De las distintas Unidades de Servicio	127
A. De las Unidades de servicio en las oficinas de Dirección, Régimen y Administración	127
B. Unidades de servicio de acceso	127
C. Unidades de servicio de rastrillo	128
D. Unidades de servicio de patios	128
E. Unidades de servicio en galerías	128
F. Unidades de servicio en Enfermería	129
G. Unidades de servicio en cocina.	130
H. Unidades de servicio en comunicaciones y visitas	130
I. Unidades de servicio en ingresos y salidas	131
J. Unidades de servicio en recepción y salida de paquetes y encargos.	132
K. Unidades de servicio en obras y reparaciones	133
L. Unidades de servicio en economato	133
LL. Unidades de servicio en el departamento de información al exterior	133
Sección decimoctava. De los Ayudantes Técnicos Sanitarios	134
[. . .]	

ÍNDICE SISTEMÁTICO

Sección vigésima. Del Delegado de Trabajos Penitenciarios	134
Sección vigésima primera. Del Administrador-Interventor de los Sectores Laborales.	135
Sección vigésima segunda. De los Jefes Administrativos de los sectores laborales	135
Sección vigésima tercera. De los Maestros de los sectores laborales	136
Sección vigésima cuarta. De los funcionarios de vigilancia en sectores laborales	137
[. . .]	
TÍTULO NOVENO. De los servicios de oficinas y procedimientos económicos, administrativos y contables.	137
CAPÍTULO I. Servicios de oficinas	137
[. . .]	
§ 5. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial].	139
TÍTULO PRELIMINAR. De las garantías penales y de la aplicación de la Ley penal	139
LIBRO I. Disposiciones generales sobre los delitos, las personas responsables, las penas, medidas de seguridad y demás consecuencias de la infracción penal.	140
TÍTULO I. De la infracción penal	141
CAPÍTULO I. De los delitos	141
CAPÍTULO II. De las causas que eximen de la responsabilidad criminal	142
CAPÍTULO III. De las circunstancias que atenúan la responsabilidad criminal.	143
CAPÍTULO IV. De las circunstancias que agravan la responsabilidad criminal	143
CAPÍTULO V. De la circunstancia mixta de parentesco	144
CAPÍTULO VI. Disposiciones generales	144
TÍTULO II. De las personas criminalmente responsables de los delitos.	145
TÍTULO III. De las penas.	148
CAPÍTULO I. De las penas, sus clases y efectos	148
Sección 1.ª De las penas y sus clases	148
Sección 2.ª De las penas privativas de libertad	150
Sección 3.ª De las penas privativas de derechos	151
Sección 4.ª De la pena de multa.	154
Sección 5.ª De las penas accesorias	155
Sección 6.ª Disposiciones comunes	156
CAPÍTULO II. De la aplicación de las penas	157
Sección 1.ª Reglas generales para la aplicación de las penas	157
Sección 2.ª Reglas especiales para la aplicación de las penas	161
CAPÍTULO III. De las formas sustitutivas de la ejecución de las penas privativas de libertad y de la libertad condicional.	163
Sección 1.ª De la suspensión de la ejecución de las penas privativas de libertad	163
Sección 2.ª De la sustitución de las penas privativas de libertad.	167
Sección 3.ª De la libertad condicional	168
Sección 4.ª Disposiciones comunes	172
TÍTULO IV. De las medidas de seguridad	172
CAPÍTULO I. De las medidas de seguridad en general	172
CAPÍTULO II. De la aplicación de las medidas de seguridad	174
Sección 1.ª De las medidas privativas de libertad	174
Sección 2.ª De las medidas no privativas de libertad	175
TÍTULO V. De la responsabilidad civil derivada de los delitos y de las costas procesales	177
CAPÍTULO I. De la responsabilidad civil y su extensión.	177
CAPÍTULO II. De las personas civilmente responsables	178
CAPÍTULO III. De las costas procesales	179
CAPÍTULO IV. Del cumplimiento de la responsabilidad civil y demás responsabilidades pecuniarias	180
TÍTULO VI. De las consecuencias accesorias	180
TÍTULO VII. De la extinción de la responsabilidad criminal y sus efectos.	184
CAPÍTULO I. De las causas que extinguen la responsabilidad criminal	184
CAPÍTULO II. De la cancelación de antecedentes delictivos.	187
[. . .]	
TÍTULO XVI bis. De los delitos contra los animales	188
[. . .]	
§ 6. Real Decreto 840/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las circunstancias de ejecución de las penas de trabajo en beneficio de la comunidad y de localización	191

permanente en centro penitenciario, de determinadas medidas de seguridad, así como de la suspensión de la ejecución de la penas privativas de libertad y sustitución de penas

<i>Preámbulo</i>	191
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	193
CAPÍTULO II. Del cumplimiento de la pena de trabajos en beneficio de la comunidad	194
CAPÍTULO III. Del cumplimiento de la pena de localización permanente en centro penitenciario	196
CAPÍTULO IV. De la suspensión de la ejecución de penas privativas de libertad y de la sustitución de penas	197
CAPÍTULO V. Del cumplimiento de medidas de seguridad competencia de la administración penitenciaria	198
Sección 1.ª Medidas de seguridad privativas de libertad.	198
Sección 2.ª Libertad vigilada posterior al cumplimiento de la pena privativa de libertad	199
CAPÍTULO VI. Disposiciones comunes	199
<i>Disposiciones derogatorias</i>	200
<i>Disposiciones finales</i>	200

XI. TRABAJO Y TALLERES PENITENCIARIOS**§ 7. Real Decreto 122/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba el estatuto de la entidad de derecho público Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo 201**

<i>Preámbulo</i>	201
<i>Artículos</i>	202
<i>Disposiciones transitorias</i>	202
<i>Disposiciones derogatorias</i>	202
<i>Disposiciones finales</i>	202
ESTATUTO DE LA ENTIDAD ESTATAL DE DERECHO PUBLICO TRABAJO PENITENCIARIO Y FORMACIÓN PARA EL EMPLEO.	203

§ 8. Real Decreto 782/2001, de 6 de julio, por el que se regula la relación laboral de carácter especial de los penados que realicen actividades laborales en talleres penitenciarios y la protección de Seguridad Social de los sometidos a penas de trabajo en beneficio de la comunidad 209

<i>Preámbulo</i>	209
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	211
CAPÍTULO II. Derechos y deberes laborales	212
CAPÍTULO III. Duración de la relación laboral	213
CAPÍTULO IV. Promoción	213
CAPÍTULO V. Causas de suspensión y de extinción de la relación laboral	214
CAPÍTULO VI. Organización del trabajo	215
CAPÍTULO VII. Salarios y calendario laboral.	216
CAPÍTULO VIII. Protección de Seguridad Social de los internos que trabajen en talleres penitenciarios	217
CAPÍTULO IX. Protección de Seguridad Social de los sentenciados a la pena de trabajo en beneficio de la comunidad.	218
<i>Disposiciones derogatorias</i>	218
<i>Disposiciones finales</i>	219

XII. LEGISLACIÓN SANITARIA BÁSICA DE ÁMBITO ESTATAL, PERSONAL SANITARIO**§ 9. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad 220**

<i>Preámbulo</i>	220
TÍTULO PRELIMINAR. Del derecho a la protección de la salud	224
CAPÍTULO ÚNICO.	224
TÍTULO I. Del sistema de salud	225
CAPÍTULO I. De los principios generales.	225
CAPÍTULO II. De las actuaciones sanitarias del sistema de salud	228
CAPÍTULO III. De la salud mental	229
CAPÍTULO IV. De la salud laboral	230
CAPÍTULO V. De la intervención pública en relación con la salud individual colectiva	230
CAPÍTULO VI. De las infracciones y sanciones	232

ÍNDICE SISTEMÁTICO

TÍTULO II. De las competencias de las Administraciones Públicas	234
CAPÍTULO I. De las competencias del Estado	234
CAPÍTULO II. De las competencias de las Comunidades Autónomas	235
CAPÍTULO III. De las competencias de las Corporaciones Locales	236
CAPÍTULO IV. De la Alta Inspección	236
TÍTULO III. De la estructura del sistema sanitario público	237
CAPÍTULO I. De la organización general del sistema sanitario público	237
CAPÍTULO II. De los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas	237
CAPÍTULO III. De las Áreas de Salud	239
CAPÍTULO IV. De la coordinación general sanitaria	242
CAPÍTULO V. De la financiación	244
CAPÍTULO VI. Del personal	245
TÍTULO IV. De las actividades sanitarias privadas	246
CAPÍTULO I. Del ejercicio libre de las profesiones sanitarias	246
CAPÍTULO II. De las Entidades Sanitarias	246
TÍTULO V. De los productos farmacéuticos	248
CAPÍTULO ÚNICO	248
TÍTULO VI. De la docencia y la investigación	250
CAPÍTULO I. De la docencia en el Sistema Nacional de Salud	250
CAPÍTULO II. Tratamiento de datos de la investigación en salud	251
TÍTULO VII. Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario	251
DISPOSICIONES ADICIONALES	254
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	255
DISPOSICIONES DEROGATORIAS	257
DISPOSICIONES FINALES	257
§ 10. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud	262
<i>Preámbulo</i>	262
CAPÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales	269
CAPÍTULO I. De las prestaciones	272
Sección 1.ª Ordenación de prestaciones	272
Sección 2.ª Desarrollo y actualización de la cartera de servicios	278
Sección 3.ª Garantías de las prestaciones	279
CAPÍTULO II. De la farmacia	281
Sección 1.ª Organización y ejercicio de las competencias del estado en materia de farmacia	281
Sección 2.ª Colaboración de las oficinas de farmacia	282
CAPÍTULO III. De los profesionales	282
Sección 1.ª Planificación y Formación de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud	282
Sección 2.ª Desarrollo profesional y modernización del Sistema Nacional de Salud	284
CAPÍTULO IV. De la investigación	285
Sección 1.ª La investigación en salud	285
Sección 2.ª Instituto de Salud Carlos III	286
CAPÍTULO V. Del sistema de información sanitaria	287
Sección 1.ª Sistema de información sanitaria	287
Sección 2.ª Tarjeta sanitaria individual	289
Sección 3.ª Instituto de Información Sanitaria	290
CAPÍTULO VI. De la calidad	290
Sección 1.ª Acciones en materia de calidad	290
Sección 2.ª Del Observatorio de Salud	291
CAPÍTULO VII. De los planes integrales	292
CAPÍTULO VIII. De la salud pública	292
CAPÍTULO IX. De la participación social	293
CAPÍTULO X. Del Consejo Interterritorial	294
CAPÍTULO XI. De la Alta Inspección	297
<i>Disposiciones adicionales</i>	299
<i>Disposiciones transitorias</i>	301
<i>Disposiciones derogatorias</i>	301
<i>Disposiciones finales</i>	301
§ 11. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización	304
<i>Preámbulo</i>	304
<i>Artículos</i>	305

ÍNDICE SISTEMÁTICO

<i>Disposiciones adicionales</i>	312
<i>Disposiciones derogatorias</i>	312
<i>Disposiciones finales</i>	313
ANEXO I. Cartera de servicios comunes de salud pública	313
1. Información y vigilancia epidemiológica	314
2. Protección de la salud: diseño e implantación de políticas de salud y ejercicio de la autoridad sanitaria	314
3. Promoción de la salud y prevención de las enfermedades y de las deficiencias	314
4. Protección y promoción de la sanidad ambiental	316
5. Promoción de la seguridad alimentaria	316
6. 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, por parte de la administración sanitaria competente	316
7. Protección y promoción de la salud laboral	316
ANEXO II. Cartera de servicios comunes de atención primaria	316
1. Atención sanitaria a demanda, programada y urgente tanto en la consulta como en el domicilio del enfermo	317
2. Indicación o prescripción y realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos	317
3. Actividades en materia de prevención, promoción de la salud, atención familiar y atención comunitaria	318
4. Actividades de información y vigilancia en la protección de la salud	319
5. Rehabilitación básica	319
6. Atenciones y servicios específicos relativos a la mujer, la infancia, la adolescencia, los adultos, la tercera edad, los grupos de riesgo y los enfermos crónicos	319
7. Atención paliativa a enfermos terminales	321
8. Atención a la salud mental en coordinación con los servicios de atención especializada	322
9. Atención a la salud bucodental	322
ANEXO III. Cartera de servicios comunes de atención especializada	323
1. Asistencia especializada en consultas	323
2. Asistencia especializada en hospital de día, médico y quirúrgico	324
3. Hospitalización en régimen de internamiento	324
4. Apoyo a la atención primaria en el alta hospitalaria precoz y, en su caso, hospitalización a domicilio	325
5. Indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos	325
6. Atención paliativa a enfermos terminales	335
7. Atención a la salud mental	336
8. Rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable	336
ANEXO IV. Cartera de servicios comunes de prestación de atención de urgencia	336
1. Acceso a la atención de urgencia	337
2. Contenido	337
ANEXO V. Cartera de servicios comunes de prestación farmacéutica	337
1. Contenido	338
2. Indicación, prescripción y dispensación	338
3. Participación económica de los usuarios	339
ANEXO VI. Cartera común de servicios de prestación ortoprotésica	339
1. Contenido	339
2. Conceptos	340
3. Acceso a la prestación ortoprotésica	340
4. Procedimiento de obtención	341
5. Requisitos generales de la prestación ortoprotésica	341
6. Implantes quirúrgicos	343
7. Prótesis externas	362
8. Sillas de ruedas	380
9. Ortesis	383
10. Ortoprótisis especiales	390
ANEXO VII. Cartera de servicios comunes de prestación con productos dietéticos	395
1. Prestación con productos dietéticos	395
2. Conceptos	395
3. Responsable de la indicación	396
4. Procedimiento de obtención	396
5. Requisitos para el acceso a la prestación	396
6. Situaciones clínicas del paciente que justifican la necesidad de la indicación	396
7. Trastornos metabólicos congénitos susceptibles de tratamientos dietoterápicos	397
8. Patologías subsidiarias de nutrición enteral domiciliaria	400
ANEXO VIII. Cartera de servicios comunes de prestación de transporte sanitario	401
1. Acceso a la prestación de transporte sanitario	401
2. Contenido	402
3. Requisitos generales	402
4. Traslado de pacientes entre comunidades autónomas	402
ANEXO IX. Asistencia sanitaria cuyo importe ha de reclamarse a los terceros obligados al pago	402

§ 12. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública	404
<i>Preámbulo</i>	404
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales. La política de salud pública	410
CAPÍTULO I. Del objeto y ámbito de la ley	410
CAPÍTULO II. Principios generales de la salud pública	410
TÍTULO I. Derechos, deberes y obligaciones en salud pública	411
CAPÍTULO I. Derechos de los ciudadanos	411
CAPÍTULO II. Deberes de los ciudadanos	412
CAPÍTULO III. Obligaciones de las Administraciones públicas	412
TÍTULO II. Actuaciones de salud pública	413
CAPÍTULO I. La vigilancia en salud pública	413
CAPÍTULO II. Promoción de la salud	414
CAPÍTULO III. Prevención de problemas de salud y sus determinantes	415
CAPÍTULO IV. La coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud	417
CAPÍTULO V. La gestión sanitaria como acción de salud pública	418
CAPÍTULO VI. Protección de la salud de la población	418
CAPÍTULO VII. Evaluación del impacto en salud de otras políticas	421
CAPÍTULO VIII. Sanidad exterior y salud internacional	421
CAPÍTULO IX. Sistema de Información en Salud Pública	422
TÍTULO III. La planificación y coordinación de la salud pública	423
TÍTULO IV. El personal profesional y la investigación en salud pública	425
CAPÍTULO I. Formación y desarrollo profesional en salud pública	425
CAPÍTULO II. La investigación en el desarrollo de las políticas de salud pública	425
TÍTULO V. La autoridad sanitaria estatal, vigilancia y control	426
CAPÍTULO I. Autoridad sanitaria estatal	426
CAPÍTULO II. Medidas especiales y cautelares	426
TÍTULO VI. Infracciones y sanciones	427
<i>Disposiciones adicionales</i>	429
<i>Disposiciones derogatorias</i>	432
<i>Disposiciones finales</i>	432
§ 13. Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud	436
<i>Preámbulo</i>	436
<i>Artículos</i>	439
<i>Disposiciones adicionales</i>	441
<i>Disposiciones transitorias</i>	442
<i>Disposiciones derogatorias</i>	442
<i>Disposiciones finales</i>	442
§ 14. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias	443
<i>Preámbulo</i>	443
TÍTULO PRELIMINAR. Normas generales.	445
TÍTULO I. Del ejercicio de las profesiones sanitarias	446
TÍTULO II. De la formación de los profesionales sanitarios	453
CAPÍTULO I. Normas generales	453
CAPÍTULO II. Formación pregraduada	453
CAPÍTULO III. Formación especializada en Ciencias de la Salud.	454
Sección 1.ª Objeto y definiciones	454
Sección 2.ª De la estructura y la formación en las especialidades en Ciencias de la Salud	455
Sección 3.ª Estructura de apoyo a la formación	458
CAPÍTULO IV. Formación continuada	461
TÍTULO III. Del desarrollo profesional y su reconocimiento	463
TÍTULO IV. Del ejercicio privado de las profesiones sanitarias	465
TÍTULO V. De la participación de los profesionales	467
<i>Disposiciones adicionales</i>	467
<i>Disposiciones transitorias</i>	469
<i>Disposiciones derogatorias</i>	470
<i>Disposiciones finales</i>	470

§ 15. Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social	472
<i>Preámbulo</i>	472
<i>Artículos</i>	472
<i>Disposiciones adicionales</i>	472
<i>Disposiciones derogatorias</i>	472
<i>Disposiciones finales</i>	474
TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY GENERAL DE LA SEGURIDAD SOCIAL	474
TÍTULO I. Normas generales del sistema de la Seguridad Social	474
CAPÍTULO I. Normas preliminares	474
CAPÍTULO II. Campo de aplicación y estructura del sistema de la Seguridad Social	476
Sección 1.ª Disposiciones generales	476
Sección 2.ª Disposiciones aplicables a determinados colectivos.	478
CAPÍTULO III. Afiliación, cotización y recaudación	479
Sección 1.ª Afiliación al sistema y altas, bajas y variaciones de datos en los regímenes que lo integran	479
Sección 2.ª Cotización a la Seguridad Social y por conceptos de recaudación conjunta	480
Sección 3.ª Liquidación y recaudación de las cuotas y demás recursos del sistema	482
Subsección 1.ª Disposiciones generales	482
Subsección 2.ª Liquidación y recaudación en periodo voluntario	486
Subsección 3.ª Recaudación en vía ejecutiva.	491
CAPÍTULO IV. Acción protectora	495
Sección 1.ª Disposiciones generales	495
Sección 2.ª Reconocimiento, determinación y mantenimiento del derecho a las prestaciones	496
Sección 3.ª Prescripción, caducidad y reintegro de prestaciones indebidas.	499
Sección 4.ª Revalorización, importes máximos y mínimos de pensiones y complemento de maternidad por aportación demográfica a la Seguridad Social	499
Subsección 1.ª Disposiciones comunes	499
Subsección 2.ª Pensiones contributivas	500
Subsección 3.ª Pensiones no contributivas	504
Sección 5.ª Servicios sociales	504
Sección 6.ª Asistencia social	504
CAPÍTULO V. Gestión de la Seguridad Social	505
Sección 1.ª Entidades gestoras	505
Sección 2.ª Servicios comunes	510
Sección 3.ª Normas comunes a las entidades gestoras y servicios comunes.	511
CAPÍTULO VI. Colaboración en la gestión de la Seguridad Social	514
Sección 1.ª Entidades colaboradoras.	514
Sección 2.ª Mutuas colaboradoras con la Seguridad Social.	514
Subsección 1.ª Disposiciones generales	514
Subsección 2.ª Órganos de gobierno y participación	520
Subsección 3.ª Patrimonio y régimen de contratación.	524
Subsección 4.ª Resultados de la gestión	526
Subsección 5.ª Otras disposiciones	529
Sección 3.ª Empresas	532
CAPÍTULO VII. Régimen económico.	533
Sección 1.ª Patrimonio de la Seguridad Social	533
Sección 2.ª Recursos y sistemas financieros de la Seguridad Social	535
Sección 3.ª Presupuesto, intervención y contabilidad de la Seguridad Social.	536
Sección 4.ª Fondo de reserva de la Seguridad Social	538
Sección 5.ª Mecanismo de Equidad Intergeneracional.	541
Sección 6.ª Contratación en la Seguridad Social	541
CAPÍTULO VIII. Procedimientos y notificaciones en materia de Seguridad Social	542
CAPÍTULO IX. Inspección e infracciones y sanciones en materia de Seguridad Social	544
TÍTULO II. Régimen General de la Seguridad Social	545
CAPÍTULO I. Campo de aplicación.	545
CAPÍTULO II. Inscripción de empresas y normas sobre afiliación, cotización y recaudación.	547
Sección 1.ª Inscripción de empresas y afiliación de trabajadores	547
Sección 2.ª Cotización	548
Subsección 1.ª Disposiciones generales	548
Subsección 2.ª Cotización en supuestos especiales.	552
Sección 3.ª Recaudación	553
CAPÍTULO III. Aspectos comunes de la acción protectora	554
CAPÍTULO IV. Normas generales en materia de prestaciones	555

ÍNDICE SISTEMÁTICO

CAPÍTULO V. Incapacidad temporal	559
CAPÍTULO VI. Nacimiento y cuidado de menor	563
Sección 1.ª Supuesto general	563
Sección 2.ª Supuesto especial	565
CAPÍTULO VII. Corresponsabilidad en el cuidado del lactante	565
CAPÍTULO VIII. Riesgo durante el embarazo	566
CAPÍTULO IX. Riesgo durante la lactancia natural	567
CAPÍTULO X. Cuidado de menores afectados por cáncer u otra enfermedad grave	567
CAPÍTULO XI. Incapacidad permanente contributiva	569
CAPÍTULO XII. Lesiones permanentes no incapacitantes	573
CAPÍTULO XIII. Jubilación en su modalidad contributiva	574
CAPÍTULO XIV. Muerte y supervivencia	585
CAPÍTULO XV. Protección a la familia.	594
CAPÍTULO XVI. Disposiciones comunes del Régimen General	595
Sección 1.ª Mejoras voluntarias de la acción protectora del Régimen General	595
Sección 2.ª Disposiciones sobre seguridad y salud en el trabajo en el Régimen General	596
CAPÍTULO XVII. Disposiciones aplicables a determinados trabajadores del Régimen General	597
Sección 1.ª Trabajadores contratados a tiempo parcial	597
Sección 2.ª Trabajadores contratados para la formación y el aprendizaje.	599
Sección 3.ª	599
Sección 4.ª Artistas en espectáculos públicos	599
CAPÍTULO XVIII. Sistemas Especiales para Empleados de Hogar y para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios	602
Sección 1.ª Sistema especial para empleados de hogar	602
Sección 2.ª Sistema especial para trabajadores por cuenta ajena agrarios	602
CAPÍTULO XIX. Gestión	606
CAPÍTULO XX. Régimen financiero	607
CAPÍTULO XXI. Aplicación de las normas generales del sistema	608
TÍTULO III. Protección por desempleo	608
CAPÍTULO I. Normas generales	608
CAPÍTULO II. Nivel contributivo	610
CAPÍTULO III. Nivel asistencial	618
CAPÍTULO IV. Régimen de las prestaciones.	622
CAPÍTULO V. Disposiciones especiales aplicables a determinados colectivos	625
Sección 1.ª Trabajadores incluidos en el sistema especial para trabajadores por cuenta ajena agrarios.	625
Sección 2.ª Otros colectivos	628
CAPÍTULO VI. Régimen financiero y gestión de las prestaciones	629
CAPÍTULO VII. Régimen de obligaciones, infracciones y sanciones	630
CAPÍTULO VIII. Derecho supletorio	632
TÍTULO IV. Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos	632
CAPÍTULO I. Campo de aplicación.	632
CAPÍTULO II. Afiliación, cotización y recaudación	634
CAPÍTULO III. Acción protectora	640
Sección 1.ª Contingencias protegibles	640
Sección 2.ª Disposiciones en materia de prestaciones.	641
CAPÍTULO IV. Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Propia Agrarios	643
TÍTULO V. Protección por cese de actividad	645
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	645
CAPÍTULO II. Situación legal de cese de actividad en supuestos especiales	650
CAPÍTULO III. Régimen de la protección	653
CAPÍTULO IV. Régimen financiero y gestión de las prestaciones.	658
CAPÍTULO V. Régimen de obligaciones, infracciones y sanciones	660
TÍTULO VI. Prestaciones no contributivas	661
CAPÍTULO I. Prestaciones familiares en su modalidad no contributiva	661
Sección 1.ª Prestaciones	661
Sección 2.ª Asignación económica por hijo o menor a cargo	661
Sección 3.ª Prestación económica por nacimiento o adopción de hijo en supuestos de familias numerosas, monoparentales y de madres o padres con discapacidad.	662
Sección 4.ª Prestación por parto o adopción múltiples	663
Sección 5.ª Disposiciones comunes	664
CAPÍTULO II. Pensiones no contributivas	664
Sección 1.ª Invalidez no contributiva	664
Sección 2.ª Jubilación en su modalidad no contributiva	667
CAPÍTULO III. Disposiciones comunes a las prestaciones no contributivas	667
Disposiciones transitorias	706

§ 16. Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud	734
<i>Preámbulo</i>	734
<i>Artículos</i>	735
<i>Disposiciones finales</i>	738
<i>Disposiciones transitorias</i>	738
§ 17. Real Decreto 1630/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la prestación de servicios sanitarios y de recuperación por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social.	740
<i>Preámbulo</i>	740
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	741
CAPÍTULO II. Asistencia sanitaria y recuperadora con medios gestionados por las mutuas	742
Sección 1.ª Instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores adscritos a las mutuas	742
Sección 2.ª Colaboración entre las mutuas en materia de prestaciones sanitarias y recuperadoras	744
CAPÍTULO III. Colaboración de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social con las Administraciones públicas sanitarias y con las entidades gestoras de la Seguridad Social.	744
CAPÍTULO IV. Prestación de la asistencia sanitaria y recuperadora mediante concierto con medios privados	745
CAPÍTULO V. Prestación de asistencia sanitaria a favor de personas que carezcan del derecho o cuando exista un tercero obligado a su pago	746
<i>Disposiciones adicionales</i>	747
<i>Disposiciones transitorias</i>	748
<i>Disposiciones derogatorias</i>	748
<i>Disposiciones finales</i>	748
§ 18. Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros	750
<i>Preámbulo</i>	750
CAPÍTULO I. Disposiciones de carácter general	752
CAPÍTULO II. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano relacionados con su ejercicio profesional por parte de los enfermeros	752
CAPÍTULO III. Elaboración y validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para la indicación, uso y autorización de dispensación por parte de los enfermeros de medicamentos sujetos a prescripción médica	754
CAPÍTULO IV. Acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano	755
<i>Disposiciones adicionales</i>	756
<i>Disposiciones transitorias</i>	757
<i>Disposiciones finales</i>	757
ANEXO I. Competencias necesarias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano y características de los programas formativos.	760
§ 19. Orden de 16 de septiembre de 1997 por la que se aprueba el Protocolo que han de utilizar los Médicos Forenses en el reconocimiento de los detenidos.	762
<i>Preámbulo</i>	762
<i>Artículos</i>	762
ANEXO. PROTOCOLO FORENSE DE RECONOCIMIENTO DE DETENIDOS	764
§ 20. Orden JUS/1291/2010, de 13 de mayo, por la que se aprueban las normas para la preparación y remisión de muestras objeto de análisis por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses	772
<i>Preámbulo</i>	772
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	773
Sección 1.ª Normas de tramitación y documentación.	773
Sección 2.ª Recomendaciones sobre el embalaje.	774
Sección 3.ª Rotulado y etiquetado.	775
Sección 4.ª Sustancias y objetos sometidos a regulación especial en su transporte	776

ÍNDICE SISTEMÁTICO

CAPITULO II. Normas específicas	776
Sección 1.ª Estudios toxicológicos	776
Sección 2.ª Estudios histopatológicos	778
Sección 3.ª Estudios medioambientales, de incendios y fauna	781
Subsección 1.ª Estudios medioambientales	781
Subsección 2.ª Estudios de incendios forestales	782
Subsección 3.ª Estudio sobre la fauna	782
Sección 4.ª Estudios biológicos	783
Subsección 1.ª Estudios de identificación genética	783
Subsección 2.ª Estudio de diatomeas e hidremias en casos de muerte por sumersión	788
Subsección 3.ª Estudios bioquímicos en casos de muertes súbitas e intoxicación	788
Subsección 4.ª Estudios microbiológicos en casos de muerte de etiología no aclarada	788
Subsección 5.ª Estudios de identificación de setas y plantas superiores en casos de intoxicación	792
Subsección 6.ª Estudios entomológicos	792
Sección 5.ª Estudios criminalísticos	792
Disposiciones derogatorias	798
Disposiciones finales	798
ANEXO I. Formulario de Remisión de muestras al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses	799
ANEXO II. Formulario de remisión de paquetes de muestras al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses	809
§ 21. Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud	810
<i>Preámbulo</i>	810
<i>Artículos</i>	811
<i>Disposiciones adicionales</i>	811
<i>Disposiciones derogatorias</i>	812
<i>Disposiciones finales</i>	812
§ 22. Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, por el que se establecen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud	813
<i>Preámbulo</i>	813
<i>Artículos</i>	814
<i>Disposiciones adicionales</i>	817
<i>Disposiciones transitorias</i>	817
<i>Disposiciones finales</i>	817
ANEXO. Tiempos máximos de acceso garantizados a los usuarios del Sistema Nacional de Salud	817
§ 23. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones	818
<i>Preámbulo</i>	818
CAPÍTULO I. De la asistencia sanitaria en España	824
CAPÍTULO II. De la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud	826
CAPÍTULO III. Medidas de cohesión y de garantía financiera del Sistema Nacional de Salud	829
CAPÍTULO IV. Medidas sobre la prestación farmacéutica	829
CAPÍTULO V. Medidas en materia de recursos humanos	841
<i>Disposiciones adicionales</i>	845
<i>Disposiciones transitorias</i>	846
<i>Disposiciones derogatorias</i>	847
<i>Disposiciones finales</i>	847
§ 24. Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud	852
<i>Preámbulo</i>	852
<i>Artículos</i>	854
<i>Disposiciones adicionales</i>	855
<i>Disposiciones transitorias</i>	857

ÍNDICE SISTEMÁTICO

<i>Disposiciones derogatorias</i>	857
<i>Disposiciones finales</i>	857
§ 25. Real Decreto 576/2013, de 26 de julio, por el que se establecen los requisitos básicos del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria a personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud y se modifica el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud	859
<i>Preámbulo</i>	859
<i>Artículos</i>	861
<i>Disposiciones adicionales</i>	864
<i>Disposiciones finales</i>	864
§ 26. Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.	867
<i>Preámbulo</i>	867
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	871
CAPÍTULO II. Garantías en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza	873
CAPÍTULO III. Información sobre asistencia sanitaria transfronteriza	875
CAPÍTULO IV. Reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza	877
CAPÍTULO V. Asistencia sanitaria que requiere autorización previa	879
CAPÍTULO VI. Cooperación en materia sanitaria	880
<i>Disposiciones adicionales</i>	882
<i>Disposiciones transitorias</i>	885
<i>Disposiciones finales</i>	885
ANEXO I. Documentación para el procedimiento de reembolso	894
ANEXO II. Prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa	894
XIII. CENTROS SANITARIOS	
§ 27. Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre Hospitales.	896
<i>Preámbulo</i>	896
<i>Artículos</i>	897
DISPOSICIÓN ADICIONAL	900
DISPOSICIÓN TRANSITORIA	900
§ 28. Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud	901
<i>Preámbulo</i>	901
<i>Artículos</i>	902
<i>Disposiciones derogatorias</i>	902
<i>Disposiciones finales</i>	902
ANEXO. Reglamento de Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud	902
Sección I Disposiciones generales	902
Sección II. Estructura y órganos de dirección	903
Sección III. Órganos colegiados de participación y asesoramiento	907
Sección IV. Funcionamiento	909
<i>Disposiciones adicionales</i>	910
<i>Disposiciones transitorias</i>	910
§ 29. Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios	912
<i>Preámbulo</i>	912
<i>Artículos</i>	913

ÍNDICE SISTEMÁTICO

<i>Disposiciones adicionales</i>	916
<i>Disposiciones transitorias</i>	916
<i>Disposiciones derogatorias</i>	916
<i>Disposiciones finales</i>	916
ANEXO I. Clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios	916
ANEXO II. Definiciones de centros, unidades asistenciales y establecimientos sanitarios	919
§ 30. Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud	929
<i>Preámbulo</i>	929
<i>Artículos</i>	930
<i>Disposiciones derogatorias</i>	933
<i>Disposiciones finales</i>	933
XIV. SERVICIOS DE SALUD. CALIDAD ASISTENCIAL. ASISTENCIA SANITARIA. EXTRACCIÓN SANGRE, ÓRGANOS, TRASPLANTES. EUTANASIA. INTERRUPCIÓN EMBARAZO.	
§ 31. Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos.	934
<i>Preámbulo</i>	934
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	935
CAPÍTULO II. Comisiones de acreditación, evaluación y control de Centros o Servicios	936
CAPÍTULO III. Acreditación de los Centros o servicios	936
CAPÍTULO IV. Admisión a tratamiento	937
CAPÍTULO V. Notificación	937
DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA	937
DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.	937
DISPOSICIÓN DEROGATORIA.	938
DISPOSICIÓN FINAL	938
ANEXO. Lista de principios activos sometidos a lo dispuesto en el Real Decreto por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos	938
§ 32. Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas	939
<i>Preámbulo</i>	939
<i>Artículos</i>	942
<i>Disposiciones adicionales</i>	951
<i>Disposiciones derogatorias</i>	952
<i>Disposiciones finales</i>	952
ANEXO. Definiciones	952
§ 33. Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico	955
<i>Preámbulo</i>	955
<i>Artículos</i>	956
<i>Disposiciones adicionales</i>	961
<i>Disposiciones transitorias</i>	962
<i>Disposiciones derogatorias</i>	962
<i>Disposiciones finales</i>	962
ANEXO I. Indicadores básicos de calidad	963
ANEXO II. Verificación de niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público	965
ANEXO III. Criterios para la aceptabilidad de las instalaciones de radiodiagnóstico	965

§ 34. Real Decreto 207/2010, de 26 de febrero, por el que se establecen las condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios y se modifica el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria	972
<i>Preámbulo</i>	972
<i>Artículos</i>	973
<i>Disposiciones finales</i>	975
§ 35. Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud	978
<i>Preámbulo</i>	978
<i>Artículos</i>	979
<i>Disposiciones adicionales</i>	980
<i>Disposiciones transitorias</i>	980
<i>Disposiciones finales</i>	981
ANEXO I. Documentos clínicos que forman parte del conjunto mínimo de datos del Sistema Nacional de Salud y aspectos generales para su elaboración	981
ANEXO II. Informe clínico de alta	983
ANEXO III. Informe clínico de consultas externas	987
ANEXO IV. Informe clínico de urgencias	992
ANEXO V. Informe clínico de atención primaria.	996
ANEXO VI. Informe de resultados de pruebas de laboratorio	999
ANEXO VII. Informe de resultados de pruebas de imagen	1001
ANEXO VIII. Informe de resultados de otras pruebas diagnósticas	1003
ANEXO IX. Informe de cuidados de enfermería	1005
ANEXO X. Historia clínica resumida.	1009
§ 36. Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia	1013
<i>Preámbulo</i>	1013
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1016
CAPÍTULO II. Derecho de las personas a solicitar la prestación de ayuda para morir y requisitos para su ejercicio	1017
CAPÍTULO III. Procedimiento para la realización de la prestación de ayuda para morir	1019
CAPÍTULO IV. Garantía en el acceso a la prestación de ayuda para morir	1021
CAPÍTULO V. Comisiones de Garantía y Evaluación	1022
<i>Disposiciones adicionales</i>	1023
<i>Disposiciones transitorias</i>	1024
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1024
<i>Disposiciones finales</i>	1024
§ 37. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos	1026
<i>Preámbulo</i>	1026
<i>Artículos</i>	1026
DISPOSICIONES ADICIONALES	1028
DISPOSICIÓN DEROGATORIA.	1028
§ 38. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad	1029
<i>Preámbulo</i>	1029
CAPÍTULO I. Disposiciones Generales	1032
CAPÍTULO II. Del respeto y la protección al donante y al receptor	1034
CAPÍTULO III. De la obtención de los órganos	1035
CAPÍTULO IV. De la asignación, el transporte y el intercambio de los órganos	1042
CAPÍTULO V. Del trasplante de los órganos	1043
CAPÍTULO VI. De la calidad y la seguridad de los órganos	1046
CAPÍTULO VII. De las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos	1048
CAPÍTULO VIII. De los sistemas de información	1049
CAPÍTULO IX. De la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones	1050

<i>Disposiciones adicionales</i>	1052
<i>Disposiciones transitorias</i>	1052
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1052
<i>Disposiciones finales</i>	1052
ANEXO I. Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos	1053
ANEXO II. Requisitos específicos para la autorización de los centros de trasplante de órganos	1057
ANEXO III. Caracterización de los donantes y los órganos humanos	1058
§ 39. Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.	1060
<i>Preámbulo</i>	1060
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1063
CAPÍTULO II. Donación y obtención de células y tejidos humanos	1068
CAPÍTULO III. Procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos	1071
CAPÍTULO IV. Aplicación de células y tejidos	1077
CAPÍTULO V. Sistemas de información, seguimiento y biovigilancia	1079
CAPÍTULO VI. Inspección, evaluación y acreditación e infracciones y sanciones	1084
<i>Disposiciones transitorias</i>	1086
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1086
<i>Disposiciones finales</i>	1086
ANEXO I. Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos	1087
ANEXO II. Requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos	1095
ANEXO III. Tests de laboratorio requeridos en la evaluación de los donantes (excepto los donantes de células reproductoras)	1097
ANEXO IV. Selección y evaluación del donante de células reproductoras	1098
ANEXO V. Procedimientos de donación, extracción de células y tejidos y su recepción en el establecimiento de tejidos	1100
ANEXO VI. Información mínima exigida en el sistema de trazabilidad de origen a destino de las células y tejidos humanos obtenidos para su aplicación en humanos	1104
ANEXO VII. Formato y estructura del código único europeo	1105
ANEXO VIII	1105
ANEXO IX. Datos que deben registrarse en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE	1110
ANEXO X. Requisitos mínimos relativos a la información y documentación que deben presentar los establecimientos de tejidos importadores cuando soliciten la autorización a efectos de sus actividades de importación	1110
ANEXO XI. Certificado de autorización expedido por la autoridad o las autoridades competentes a los establecimientos de tejidos importadores	1112
ANEXO XII. Requisitos mínimos relativos a la documentación que deben presentar a la autoridad o autoridades competentes los establecimientos de tejidos que deseen importar tejidos y células de terceros países	1114
ANEXO XIII. Requisitos mínimos relativos al contenido de los acuerdos escritos entre los establecimientos de tejidos importadores y sus proveedores en terceros países	1114
§ 40. Ley 29/1980, de 21 de junio, de autopsias clínicas.	1116
<i>Preámbulo</i>	1116
<i>Artículos</i>	1116
DISPOSICIONES ADICIONALES	1117
DISPOSICIÓN FINAL	1117
§ 41. Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.	1118
<i>Preámbulo</i>	1118
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1119
CAPÍTULO II. Donación de sangre y componentes	1121
CAPÍTULO III. Requisitos de la sangre y componentes sanguíneos	1122
CAPÍTULO IV. Prescripción y administración de sangre y componentes	1124
CAPÍTULO V. Autotransfusión	1125
CAPÍTULO VI. Centros y servicios de transfusión	1126

ÍNDICE SISTEMÁTICO

CAPÍTULO VII. Sistema nacional para la seguridad transfusional	1129
CAPÍTULO VIII. Hemovigilancia.	1131
CAPÍTULO IX. Intercambio de información, inspección y régimen sancionador	1131
<i>Disposiciones adicionales</i>	1134
<i>Disposiciones transitorias</i>	1134
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1134
<i>Disposiciones finales</i>	1134
ANEXO I. Requisitos relativos a la información	1135
ANEXO II. Criterios de selección de donantes de sangre total y componentes sanguíneos	1136
ANEXO III. Requisitos de verificación para las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos	1139
ANEXO IV. Criterios de interpretación de las pruebas de detección de agentes infecciosos en las donaciones	1140
ANEXO V. Requisitos de calidad de la sangre y los componentes sanguíneos	1141
ANEXO VI. Condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de la sangre y los componentes sanguíneos.	1143
ANEXO VII. Pruebas en la sangre del receptor	1143
ANEXO VIII. Información mínima que el centro de transfusión sanguínea deberá facilitar a la autoridad sanitaria competente a los efectos de autorización.	1143
ANEXO IX. Actividades de los centros de transfusión.	1144
ANEXO X. Registros de información a ser recogida.	1144
ANEXO XI. Requisitos de etiquetado	1145
ANEXO XII. Datos que las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, con periodicidad anual, referidos a la actividad desarrollada por los centros y servicios de transfusión.	1145
§ 42. Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.	1147
<i>Preámbulo</i>	1147
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales.	1151
TÍTULO I. Responsabilidad institucional en el ámbito de la salud, los derechos sexuales y reproductivos	1154
CAPÍTULO I. Políticas públicas para la promoción de la salud sexual y reproductiva	1154
CAPÍTULO II. Medidas en el ámbito de la salud sexual y reproductiva	1156
CAPÍTULO III. Medidas en el ámbito de la educación y la sensibilización relativas a los derechos sexuales y reproductivos.	1158
CAPÍTULO IV. Medidas para la aplicación efectiva de la ley	1160
TÍTULO II. De la interrupción voluntaria del embarazo	1161
CAPÍTULO I. Condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo.	1161
CAPÍTULO II. Garantías en el acceso a la prestación	1164
TÍTULO III. Protección y garantía de los derechos sexuales y reproductivos	1167
CAPÍTULO I. Alcance de la responsabilidad institucional.	1167
CAPÍTULO II. Protección y garantía de los derechos sexuales y reproductivos en el ámbito ginecológico y obstétrico	1168
CAPÍTULO III. Medidas de prevención y respuesta frente a formas de violencia contra las mujeres en el ámbito de la salud sexual y reproductiva	1169
<i>Disposiciones adicionales</i>	1169
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1171
<i>Disposiciones finales</i>	1171
§ 43. Real Decreto 825/2010, de 25 de junio, de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.	1174
<i>Preámbulo</i>	1174
<i>Artículos</i>	1175
CAPÍTULO I. Comité clínico del artículo 15.c), de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo	1175
CAPÍTULO II. Información previa al consentimiento en la interrupción voluntaria del embarazo	1177
<i>Disposiciones adicionales</i>	1178
<i>Disposiciones finales</i>	1179
XV. SALUD PÚBLICA, EPIDEMIOLOGÍA, SEGURIDAD ALIMENTARIA	
§ 44. Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública	1180
<i>Preámbulo</i>	1180
<i>Artículos</i>	1180

§ 45. Real Decreto 592/1993, de 23 de abril, por el que se determina la composición y el funcionamiento de la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida	1182
<i>Preámbulo</i>	1182
<i>Artículos</i>	1182
<i>Disposiciones finales</i>	1184
§ 46. Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro	1185
<i>Preámbulo</i>	1185
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1190
CAPÍTULO II. Características del agua de consumo y su control	1194
Sección 1.ª Calidad del agua	1194
Sección 2.ª Derecho humano al agua: cantidad y acceso	1196
Sección 3.ª Control y vigilancia de la calidad del agua de consumo	1197
Sección 4.ª Actuación ante incidencias	1200
CAPÍTULO III. Suministro de agua de consumo	1204
Sección 1.ª Elementos de la zona de abastecimiento	1204
Sección 2.ª Requisitos técnicos e higiénicos	1211
Sección 3.ª Fugas estructurales	1213
Sección 4.ª Personal	1214
CAPÍTULO IV. Evaluación y gestión del riesgo	1214
Sección 1.ª Evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación	1215
Sección 2.ª Evaluación y gestión del riesgo en las zonas de abastecimiento y edificios prioritarios	1218
CAPÍTULO V. Transparencia y gestión de la información	1219
CAPÍTULO VI. Calidad del agua en la empresa alimentaria	1221
CAPÍTULO VII. Régimen sancionador	1223
<i>Disposiciones adicionales</i>	1224
<i>Disposiciones transitorias</i>	1228
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1229
<i>Disposiciones finales</i>	1229
ANEXO I. Parámetros y valores paramétricos	1232
ANEXO II. Tipos de análisis y frecuencia de muestreo	1237
ANEXO III. Toma de muestra y métodos de análisis	1243
ANEXO IV. Lista de observación	1250
ANEXO V. Solicitud de declaración de situación de excepción	1250
ANEXO VI. Actuación ante la presencia de sustancias radiactivas en agua de consumo	1251
ANEXO VII. PSA en las zonas de abastecimiento	1254
ANEXO VIII. PSA en edificios prioritarios	1259
ANEXO IX. Materiales en contacto con el agua	1263
ANEXO X. Evaluación de las fugas estructurales	1265
ANEXO XI. SINAC e información al ciudadano	1268
§ 47. Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.	1273
<i>Preámbulo</i>	1273
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1274
CAPÍTULO II. Sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica	1276
Sección 1.ª Declaración obligatoria de enfermedades	1276
Sección 2.ª Situaciones epidémicas y brotes	1277
Sección 3.ª Información microbiológica	1278
CAPÍTULO III. Sistemas centinela	1279
CAPÍTULO IV. Vigilancia epidemiológica del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)	1280
<i>Disposiciones adicionales</i>	1280
<i>Disposiciones transitorias</i>	1280
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1281
<i>Disposiciones finales</i>	1281
ANEXO I. Lista de enfermedades de declaración obligatoria	1281
ANEXO II. Modalidades de la declaración de enfermedades	1282
ANEXO III. Enfermedades endémicas de ámbito regional	1283

§ 48. Orden SCO/3270/2006, de 13 de octubre, por la que se desarrolla el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las salmonelosis de transmisión alimentaria.	1284
<i>Preámbulo.</i>	1284
<i>Artículos</i>	1285
<i>Disposiciones finales</i>	1285
§ 49. Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis	1286
<i>Preámbulo.</i>	1286
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1290
CAPÍTULO II. Requisitos de las instalaciones y de la calidad del agua	1292
CAPÍTULO III. Planes de control frente a Legionella y actuaciones de la autoridad sanitaria	1293
CAPÍTULO IV. Programa de muestreo y análisis del agua	1295
CAPÍTULO V. Actuaciones y tratamientos	1296
CAPÍTULO VI. Personal	1298
CAPÍTULO VII. Infracciones y sanciones	1298
<i>Disposiciones adicionales</i>	1300
<i>Disposiciones transitorias</i>	1300
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1302
<i>Disposiciones finales</i>	1302
ANEXO I. Relación no exhaustiva de instalaciones y equipos	1302
ANEXO II. Modelo de documento de notificación de torres de refrigeración y condensadores evaporativos.	1303
ANEXO III. Requisitos de instalaciones y de calidad del agua	1305
ANEXO IV. Programa de mantenimiento y revisión y Programa de tratamiento de instalaciones y equipos	1309
ANEXO V. Programa de muestreo.	1317
ANEXO VI. Protocolo de toma y transporte de muestras	1320
ANEXO VII. Métodos de análisis	1325
ANEXO VIII. Medidas a adoptar en función de los resultados analíticos de Legionella spp.	1326
ANEXO IX. Actuaciones ante la detección de casos o brotes	1328
ANEXO X. Registro/Certificado de limpieza y desinfección	1331
§ 50. Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria	1334
<i>Preámbulo.</i>	1334
<i>Artículos</i>	1335
REGLAMENTO DE POLICÍA SANITARIA MORTUORIA	1335
DISPOSICIONES GENERALES	1335
DEFINICIONES	1336
CLASIFICACIÓN SANITARIA DE LOS CADÁVERES SEGÚN LAS CAUSAS DE DEFUNCIÓN	1336
PRESCRIPCIONES COMUNES A TODOS LOS CADÁVERES	1337
A) Actuaciones siguientes a la defunción.	1338
B) Prácticas de Sanidad Mortuoria.	1339
INHUMACIONES, TRASLADOS, EXHUMACIONES Y REINHUMACIONES DE CADÁVERES Y RESTOS CADAVÉRICOS.	1340
FÉRETROS Y VEHÍCULOS FUNERARIOS.	1344
EMPRESAS FUNERARIAS	1345
DEPÓSITOS FUNERARIOS, CEMENTERIOS, CREMATORIOS, SEPULCROS Y PANTEONES	1345
A) Obligaciones municipales. Planificación.	1345
B) El proyecto de construcción.	1346
C) Servicios y dependencias. Crematorios.	1347
D) Fosas y nichos.	1347
E) Construcción, apertura, suspensión y clausura.	1348
F) Administración.	1349
<i>Disposiciones adicionales</i>	1349
<i>Disposiciones finales</i>	1350
§ 51. Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre autopsias clínicas	1351
<i>Preámbulo.</i>	1351
<i>Artículos</i>	1351

<i>Disposiciones finales</i>	1354
§ 52. Decreto de 26 de julio de 1945 por el que se aprueba el Reglamento para la lucha contra las Enfermedades Infecciosas, Desinfección y Desinsectación	1355
<i>Preámbulo</i>	1355
<i>Artículos</i>	1355
REGLAMENTO PARA LA LUCHA CONTRA LAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS, DESINFECCIÓN Y DESINSECTACIÓN	1355
CAPÍTULO I. De la declaración obligatoria de las enfermedades infecciosas	1355
CAPÍTULO II. Del aislamiento de los enfermos infecto-contagiosos	1357
CAPÍTULO III. Del descubrimiento del foco de infección, aislamiento y tratamiento de los portadores de gérmenes	1358
CAPÍTULO IV. Vacunaciones preventivas	1359
CAPÍTULO V. Declaración de la existencia de estados epidémicos	1360
CAPÍTULO VI. Desinfección y desinsectación	1361
DISPOSICIONES ADICIONALES	1362
§ 53. Real Decreto 2121/1978, de 22 de agosto, sobre la lucha antituberculosa.	1364
<i>Preámbulo</i>	1364
<i>Artículos</i>	1364
<i>Disposiciones finales</i>	1365
§ 54. Real Decreto 1131/2003, de 5 de septiembre, por el que se crea el Comité ejecutivo nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe.	1366
<i>Preámbulo</i>	1366
<i>Artículos</i>	1366
<i>Disposiciones adicionales</i>	1367
<i>Disposiciones finales</i>	1368
§ 55. Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos	1369
<i>Preámbulo</i>	1369
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1370
CAPÍTULO II. Vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos	1371
CAPÍTULO III. Resistencia a los antimicrobianos	1373
CAPÍTULO IV. Brotes de zoonosis	1373
CAPÍTULO V. Intercambio de información	1374
CAPÍTULO VI. Laboratorios	1374
<i>Disposiciones transitorias</i>	1375
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1375
<i>Disposiciones finales</i>	1375
ANEXO I	1375
ANEXO II. Requisitos en materia de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos con arreglo al artículo 7	1376
ANEXO III. Programas coordinados contemplados en el artículo 5	1376
ANEXO IV	1376
CAPÍTULO I. Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.1	1376
CAPÍTULO II. Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.3.	1377
ANEXO V	1378
CAPÍTULO I. Lista de laboratorios nacionales de referencia	1378
CAPÍTULO II. Competencias y funciones de los laboratorios nacionales de referencia	1378
§ 56. Orden de 21 de febrero de 2001 por la que se regula la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas	1379
<i>Preámbulo</i>	1379
<i>Artículos</i>	1380
<i>Disposiciones adicionales</i>	1380
<i>Disposiciones finales</i>	1380

§ 57. Orden SCO/1496/2003, de 4 de junio, por la que se completan las disposiciones en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con la declaración obligatoria y urgente del Síndrome Respiratorio Agudo Severo	1381
<i>Preámbulo</i>	1381
<i>Artículos</i>	1382
§ 58. Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras	1384
<i>Preámbulo</i>	1384
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1385
CAPÍTULO II. Características del registro	1387
CAPÍTULO III. Acceso al registro y confidencialidad	1387
<i>Disposiciones adicionales</i>	1388
<i>Disposiciones finales</i>	1388
§ 59. Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición	1390
<i>Preámbulo</i>	1390
CAPÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales	1396
CAPÍTULO I. Medidas de prevención y seguridad de los alimentos y piensos	1399
CAPÍTULO II. Garantías de seguridad en el comercio exterior de alimentos y piensos	1400
CAPÍTULO III. Control oficial y coordinación administrativa	1400
CAPÍTULO IV. Instrumentos de seguridad alimentaria	1403
CAPÍTULO V. Evaluación de riesgos, riesgos emergentes y cooperación científico-técnica	1406
CAPÍTULO VI. Laboratorios	1407
CAPÍTULO VII. Alimentación saludable, actividad física y prevención de la obesidad	1408
CAPÍTULO VIII. Publicidad de alimentos	1411
CAPÍTULO IX. Potestad sancionadora	1412
Sección Primera. Disposiciones generales	1412
Sección Segunda. Infracciones y sanciones	1413
CAPÍTULO X. Tasas	1416
Sección Primera. Tasas por servicios prestados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición	1416
Sección Segunda. Tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal	1421
<i>Disposiciones adicionales</i>	1422
<i>Disposiciones transitorias</i>	1422
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1422
<i>Disposiciones finales</i>	1423
§ 60. Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria	1425
<i>Preámbulo</i>	1425
TÍTULO I. Disposiciones generales	1429
TÍTULO II. Sistemas de control de la calidad alimentaria	1431
TÍTULO III. Régimen sancionador	1433
TÍTULO IV. Cooperación entre administraciones	1437
<i>Disposiciones adicionales</i>	1439
<i>Disposiciones transitorias</i>	1440
<i>Disposiciones finales</i>	1440
§ 61. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales	1442
<i>Preámbulo</i>	1442
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1444
CAPÍTULO II. Uso compasivo de medicamentos en investigación	1445
CAPÍTULO III. Acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas	1447
CAPÍTULO IV. Medicamentos no autorizados en España	1449
<i>Disposiciones adicionales</i>	1450
<i>Disposiciones transitorias</i>	1450
<i>Disposiciones finales</i>	1451

§ 62. Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia	1452
<i>Preámbulo</i>	1452
<i>Artículos</i>	1453
<i>Disposiciones transitorias</i>	1455
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1455
<i>Disposiciones finales</i>	1455

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 1

I. Introducción

Los funcionarios del **Cuerpo Facultativo de Sanidad Penitenciaria** se encargan de las competencias y funciones de su especialidad, recogidas en el artículo 288 del Real Decreto 120/1981, de 8 de mayo, por el que se aprobaba el Reglamento Penitenciario:

Funciones:

Reconocer a todos los internos a su ingreso en el establecimiento con la especial finalidad de descubrir la existencia de posibles enfermedades físicas o mentales y adoptar en su caso, las medidas necesarias.

Velar por la salud física y mental de los internos y prestar asistencia facultativa a los mismos.

Pasar visita diaria a la enfermería y atender la consulta a la hora que se determine.

Despachar con el director dándole cuenta de las novedades.

Dar cumplimiento a las campañas preventivas organizadas por las autoridades sanitarias.

Formular los pedidos de los medicamentos y del material clínico-sanitario.

Organizar e inspeccionar los servicios de higiene.

Girar las visitas precisas al economato y hacer constar el estado de sanidad de los artículos.

Por Real Decreto Ley 20/2011, de 30 de diciembre (BOE de 31 de diciembre), en su artículo segundo. Dos se establece que: "2.- *El Cuerpo de Ayudantes Técnicos Sanitarios de Instituciones Penitenciarias para a denominarse Cuerpo de Enfermeros de Instituciones Penitenciarias*".

Los funcionarios del **Cuerpo de Enfermeros de Instituciones Penitenciarias** se encargan de las competencias y funciones de su especialidad, recogidas en el artículo 324 del Real Decreto 120/1981, de 8 de mayo, por el que se aprobaba el Reglamento Penitenciario:

Acompañar al médico en la visita de enfermería, en la consulta y en el reconocimiento de los ingresos, tomando nota de sus indicaciones para administrar personalmente los inyectables y demás tratamientos que aquel prescriba.

Realizar las curas que con arreglo a su titulación deba realizar.

Controlar los medicamentos y material e instrumental clínico-sanitario, cuidando de que no se utilicen otros que los prescritos por el médico.

Dirigir personalmente las operaciones de desinsectación y desinfección, ateniéndose a las indicaciones que reciba del médico.

Llevar personalmente la documentación administrativa de la enfermería.

En el sumario de este volumen, se ofrece al lector una selección de las normas más destacadas del programa; asimismo, el resto de las disposiciones que va a complementar este grupo de materias podrán ser igualmente consultadas -a texto completo- mediante los

§ 1 I. Introducción

enlaces web y que cada una de las normas que se relacionan a continuación lleva insertado en su denominación.

A continuación, se relaciona la citada normativa complementaria, no incluida en el sumario:

ANEXO (Normativa no consolidada y de apoyo a la preparación)

Unión Europea:

[Tratado de la Unión Europea](#)

[Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea](#)

[Convenio, de 21 de marzo de 1983, sobre traslado de personas condenadas, hecho en Estrasburgo.](#)

[Convenio europeo para la Prevención de la Tortura y de las penas o tratos inhumanos o degradantes, hecho en Estrasburgo el 26 de noviembre de 1987](#)

[Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales, hecho en Roma el 4 de noviembre de 1950.](#)

[Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.](#)

[Acuerdo Marco Europeo de 26 de abril de 2007 sobre Prevención del Acoso y la Violencia.](#)

Normas de la OIT sobre acoso

[Convenio de la OIT de 2001 sobre solución y prevención del acoso.](#)

Traspaso de competencias en materia penitenciaria

[Real Decreto 3482/1983, de 28 de diciembre, sobre traspasos de servicios del Estad a la Generalidad de Cataluña en materia de administración penitenciaria](#)

[Real Decreto 474/2021, de 29 de junio, de traspaso de funciones y servicios de la Administración del estado a la Comunidad Autónoma del País Vasco sobre ejecución de la legislación del Estado en materia penitenciaria](#)

OTRAS FUENTES DE CONSULTA (Códigos Electrónicos del BOE)

Derecho Constitucional

[Código de Derecho Constitucional](#)

[Tribunal Constitucional](#)

[Consejo de Estado](#)

[Código Parlamentario \(Normativa estatal\)](#)

[Código del Ministerio Fiscal](#)

[Código del Derecho de la Discapacidad. Legislación Estatal](#)

[Código de Derecho Electoral](#)

[Legislación de Menores](#)

[Código de Derecho Público de la Juventud](#)

[Código de Extranjería](#)

[Código de Libertad Religiosa](#)

[Igualdad de Género](#)

Derecho Administrativo General

[Código de Derecho Administrativo](#)

[Procedimiento Administrativo Común](#)

[Código de Administración Electrónica](#)

[Código de Contratos del Sector Público](#)

[Patrimonio de las Administraciones Públicas](#)

§ 1 I. Introducción

[Código de Expropiación Forzosa](#)
[Transparencia y Buen Gobierno](#)
[Código del Voluntariado](#)
[Código de Fundaciones](#)

Organización Administrativa

[Código de la estructura de la Administración General del Estado](#)
[Estatutos de Autonomía](#)
[Código de la estructura de la Administración Institucional del Estado](#)
[Código de Régimen Local](#)
[Colegios Profesionales](#)
[Estatutos de los Consejos Generales de los Colegios Profesionales](#)

Función Pública

[Código de la Función Pública](#)
[Código de MUFACE, ISFAS y MUGEJU](#)

Derecho Financiero

[Código de Legislación Financiera](#)
[Código de Normativa Presupuestaria](#)
[Ley General Presupuestaria y normas complementarias](#)
[Control del Gasto de la Administración del Estado](#)
[Control del Gasto en las Haciendas Locales](#)

Legislación Social

[Código de Legislación Social](#)
[Cooperativas, Sociedades Laborales y Trabajador Autónomo](#)
[Código Laboral y de la Seguridad Social](#)
[Prevención de riesgos laborales](#)
[Trabajo Autónomo](#)
[Código de Derecho Sindical](#)

Derecho Penal y penitenciario

[Código Penal y legislación complementaria](#)
[Código Penitenciario](#)

Derecho Procesal

[Código de Legislación Procesal](#)
[Código de Derecho Jurisdiccional](#)
[Código de la Jurisdicción Militar](#)
[Código Procesal Civil](#)
[Código Procesal Penal](#)
[Código Procesal Administrativo](#)
[Código Procesal Laboral](#)
[Código de Legislación Procesal de Recursos y Remedios Extraordinarios](#)
[Código de Medicina Legal y Ciencias Forenses](#)

Defensa y Seguridad

[Código de Violencia de Género y Doméstica](#)

Nota importante:

Los textos consolidados que la Agencia Estatal BOE ofrece tienen carácter meramente **informativo** y carecen de validez jurídica alguna. Para fines jurídicos deben utilizarse los textos publicados en el diario "Boletín Oficial del Estado".

Todas las versiones consolidadas tienen Permalink ELI: se trata de un enlace permanente a las distintas versiones del texto consolidado, que pretende facilitar su búsqueda y localización en internet. Este enlace se construye de acuerdo con el estándar europeo ELI (Identificador Europeo de Legislación).



NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 2

Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 239, de 5 de octubre de 1979
Última modificación: 5 de junio de 2021
Referencia: BOE-A-1979-23708

DON JUAN CARLOS I, REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren,
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado con el carácter de Orgánica y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley:

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo primero.

Las instituciones penitenciarias reguladas en la presente Ley tienen como fin primordial la reeducación y la reinserción social de los sentenciados a penas y medidas penales privativas de libertad, así como la retención y custodia de detenidos, presos y penados.

Igualmente tienen a su cargo una labor asistencial y de ayuda para internos y liberados.

Artículo segundo.

La actividad penitenciaria se desarrollará con las garantías y dentro de los límites establecidos por la Ley, los reglamentos y las sentencias judiciales.

Artículo tercero.

La actividad penitenciaria se ejercerá respetando, en todo caso, la personalidad humana de los reclusos y los derechos e intereses jurídicos de los mismos no afectados por la condena, sin establecerse diferencia alguna por razón de raza, opiniones políticas, creencias religiosas, condición social o cualesquiera otras circunstancias de análoga naturaleza.

En consecuencia:

Uno. Los internos podrán ejercitar los derechos civiles, políticos, sociales, económicos y culturales, sin exclusión del derecho de sufragio, salvo que fuesen incompatibles con el objeto de su detención o el cumplimiento de la condena.

Dos. Se adoptarán las medidas necesarias para que los internos y sus familiares conserven sus derechos a las prestaciones de la Seguridad Social, adquiridos antes del ingreso en prisión.

Tres. En ningún caso se impedirá que los internos continúen los procedimientos que tuvieren pendientes en el momento de su ingreso en prisión y puedan entablar nuevas acciones.

§ 2 Ley Orgánica General Penitenciaria

Cuatro. La Administración penitenciaria velará por la vida, integridad y salud de los internos.

Cinco. El interno tiene derecho a ser designado por su propio nombre.

Artículo cuarto.

Uno. Los internos deberán:

a) Permanecer en el establecimiento a disposición de la autoridad que hubiere decretado su internamiento o para cumplir las condenas que se les impongan, hasta el momento de su liberación.

b) Acatar las normas de régimen interior, reguladoras de la vida del establecimiento, cumpliendo las sanciones disciplinarias que le sean impuestas en el caso de infracción de aquéllas, y de conformidad con lo establecido en el artículo cuarenta y cuatro.

c) Mantener una normal actitud de respeto y consideración con los funcionarios de instituciones penitenciarias y autoridades judiciales o de otro orden, tanto dentro de los establecimientos penitenciarios como fuera de ellos con ocasión de traslado, conducciones o prácticas de diligencias.

d) Observar una conducta correcta con sus compañeros de internamiento.

Dos. Se procurará fomentar la colaboración de los internos en el tratamiento penitenciario con arreglo a las técnicas y métodos que les sean prescritos en función del diagnóstico individualizado.

Artículo quinto.

El régimen de prisión preventiva tiene por objeto retener al interno a disposición de la autoridad judicial. El principio de la presunción de inocencia presidirá el régimen penitenciario de los preventivos.

Artículo sexto.

Ningún interno será sometido a malos tratos de palabra u obra.

TÍTULO I

De los establecimientos y medios materiales

Artículo séptimo.

Los establecimientos penitenciarios comprenderán:

a) Establecimientos de preventivos.

b) Establecimientos de cumplimiento de penas.

c) Establecimientos especiales.

Artículo octavo.

Uno. Los establecimientos de preventivos son centros destinados a la retención y custodia de detenidos y presos. También podrán cumplirse penas y medidas penales privativas de libertad cuando el internamiento efectivo pendiente no exceda de seis meses.

Dos. En cada provincia podrá existir más de un establecimiento de esta naturaleza.

Tres. Cuando no existan establecimientos de preventivos para mujeres y jóvenes, ocuparán en los de hombres departamentos que constituyan unidades con absoluta separación y con organización y régimen propios.

Artículo noveno.

Uno. Los establecimientos de cumplimiento son centros destinados a la ejecución de las penas privativas de libertad. Se organizarán separadamente para hombres y mujeres y serán de dos tipos: de régimen ordinario y abierto.

§ 2 Ley Orgánica General Penitenciaria

Dos. Los jóvenes deberán cumplir separadamente de los adultos en establecimientos distintos o, en todo caso, en departamentos separados. A los efectos de esta Ley, se entiende por jóvenes las personas de uno u otro sexo que no hayan cumplido los veintiún años. Excepcionalmente, y teniendo en cuenta la personalidad del interno, podrán permanecer en centros destinados a jóvenes quienes, habiendo cumplido veintiún años, no hayan alcanzado los veinticinco.

Artículo diez.

Uno. No obstante lo dispuesto en el número Uno del artículo anterior, existirán establecimientos de cumplimiento de régimen cerrado o departamentos especiales para los penados calificados de peligrosidad extrema o para casos de inadaptación a los regímenes ordinario y abierto, apreciados por causas objetivas en resolución motivada, a no ser que el estudio de la personalidad del sujeto denote la presencia de anomalías o deficiencias que deban determinar su destino al centro especial correspondiente.

Dos. También podrán ser destinados a estos establecimientos o departamentos especiales con carácter de excepción y absoluta separación de los penados, dando cuenta a la autoridad judicial correspondiente, aquellos internos preventivos en los que concurran las circunstancias expresadas en el número anterior, entendiéndose que la inadaptación se refiere al régimen propio de los establecimientos de preventivos.

Tres. El régimen de estos centros se caracterizará por una limitación de las actividades en común de los internos y por un mayor control y vigilancia sobre los mismos en la forma que reglamentariamente se determine.

La permanencia de los internos destinados a estos centros será por el tiempo necesario hasta tanto desaparezcan o disminuyan las razones o circunstancias que determinaron su ingreso.

Artículo once.

Los establecimientos especiales son aquellos en los que prevalece el carácter asistencial y serán de los siguientes tipos:

- a) Centros hospitalarios.
- b) Centros psiquiátricos.
- c) Centros de rehabilitación social, para la ejecución de medidas penales, de conformidad con la legislación vigente en esta materia.

Artículo doce.

Uno. La ubicación de los establecimientos será fijada por la administración penitenciaria dentro de las áreas territoriales que se designen. En todo caso, se procurará que cada una cuente con el número suficiente de aquéllos para satisfacer las necesidades penitenciarias y evitar el desarraigo social de los penados.

Dos. Los establecimientos penitenciarios no deberán acoger más de trescientos cincuenta internos por unidad.

Artículo trece.

Los establecimientos penitenciarios deberán contar en el conjunto de sus dependencias con servicios idóneos de dormitorios individuales, enfermería, escuelas, bibliotecas, instalaciones deportivas y recreativas, talleres, patios, peluquería, cocina, comedor, locutorios individualizados, departamento de información al exterior, salas anejas de relaciones familiares y, en general, todos aquellos que permitan desarrollar en ellos una vida de colectividad organizada y una adecuada clasificación de los internos, en relación con los fines que en cada caso les están atribuidos.

Artículo catorce.

La Administración penitenciaria velará para que los establecimientos sean dotados de los medios materiales y personales necesarios que aseguren el mantenimiento, desarrollo y cumplimiento de sus fines.

TÍTULO II

Del régimen penitenciario

CAPÍTULO I

Organización general

Artículo quince.

Uno. El ingreso de un detenido, preso o penado, en cualquiera de los establecimientos penitenciarios se hará mediante mandamiento u orden de la autoridad competente, excepto en el supuesto de presentación voluntaria, que será inmediatamente comunicado a la autoridad judicial, quien resolverá lo procedente, y en los supuestos de estados de alarma, excepción o sitio en los que se estará a lo que dispongan las correspondientes leyes especiales.

Dos. A cada interno se le abrirá un expediente personal relativo a su situación procesal y penitenciaria del que tendrá derecho a ser informado, y para cada penado se formará un protocolo de personalidad.

Artículo quince bis. *Tratamientos de datos de carácter personal.*

1. Admitido en el establecimiento un interno, se procederá a verificar su identidad personal, efectuando la reseña alfabética, dactilar y fotográfica, así como a la inscripción en el libro de ingresos y a la apertura de un expediente personal relativo a su situación procesal y penitenciaria, respecto del que se reconoce el derecho de acceso. Este derecho sólo se verá limitado de forma individualizada y fundamentada en concretas razones de seguridad o tratamiento.

2. El tratamiento de los datos personales de los internos se regirá por lo previsto en la Ley Orgánica de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales. Los datos personales de categorías especiales que no figuren en el apartado anterior se podrán tratar con el consentimiento del interesado. Sólo se prescindirá de dicho consentimiento cuando sea estrictamente necesario y se efectúe con las garantías adecuadas para proteger el derecho a la protección de datos de los interesados, atendiendo al tipo de datos que se traten y a las finalidades de los distintos tratamientos dirigidos a la ejecución de la pena.

3. Igualmente se procederá al cacheo de su persona y al registro de sus efectos, retirándose los enseres y objetos no autorizados.

4. En el momento del ingreso se adoptarán las medidas de higiene personal necesarias, entregándose al interno las prendas de vestir adecuadas que precise, firmando el mismo su recepción.

Artículo dieciséis.

Cualquiera que sea el centro en el que tenga lugar el ingreso, se procederá, de manera inmediata, a una completa separación, teniendo en cuenta el sexo, emotividad, edad, antecedentes, estado físico y mental y, respecto de los penados, las exigencias del tratamiento.

En consecuencia:

a) Los hombres y las mujeres deberán estar separados, salvo en los supuestos excepcionales que reglamentariamente se determinen.

b) Los detenidos y presos estarán separados de los condenados y, en ambos casos, los primarios de los reincidentes.

c) Los jóvenes, sean detenidos, presos o penados, estarán separados de los adultos en las condiciones que se determinen reglamentariamente.

d) Los que presenten enfermedad o deficiencias físicas o mentales estarán separados de los que puedan seguir el régimen normal del establecimiento.

§ 2 Ley Orgánica General Penitenciaria

e) Los detenidos y presos por delitos dolosos estarán separados de los que estén por delitos de imprudencia.

Artículo diecisiete.

Uno. La libertad de los detenidos, presos o penados sólo podrá ser acordada por la autoridad competente.

Dos. Los detenidos serán puestos en libertad por el Director del establecimiento si, transcurridas las setenta y dos horas siguientes al momento del ingreso, no se hubiere recibido mandamiento u orden de prisión.

Tres. Para proceder a la excarcelación de los condenados será precisa la aprobación de la libertad definitiva por el Tribunal sentenciador o de la propuesta de libertad condicional por el Juez de Vigilancia.

Cuatro. En el momento de la excarcelación se entregará al liberado el saldo de su cuenta de peculio, los valores y efectos depositados a su nombre, así como una certificación del tiempo que estuvo privado de libertad y cualificación profesional obtenida durante su reclusión

Si careciese de medios económicos, se le facilitarán los necesarios para llegar a su residencia y subvenir a sus primeros gastos.

Artículo dieciocho.

Los traslados de los detenidos, presos y penados se efectuarán de forma que se respeten la dignidad y los derechos de los internos y la seguridad de la conducción.

Artículo diecinueve.

Uno. Todos los internos se alojarán en celdas individuales. En caso de insuficiencia temporal de alojamiento o por indicación del médico o de los equipos de observación y tratamiento, se podrá recurrir a dependencias colectivas. En estos casos, los internos serán seleccionados adecuadamente.

Dos. Tanto las dependencias destinadas al alojamiento nocturno de los reclusos como aquellas en que se desarrolle la vida en común deberán satisfacer las necesidades de la higiene y estar acondicionadas de manera que el volumen de espacio, ventilación, agua, alumbrado y calefacción se ajuste a las condiciones climáticas de la localidad.

Tres. Por razones de higiene se exigirá un cuidadoso aseo personal. A tal fin, la administración facilitará gratuitamente a los internos los servicios y artículos de aseo diario necesarios.

Artículo veinte.

Uno. El interno tiene derecho a vestir sus propias prendas, siempre que sean adecuadas u optar por las que le facilite el establecimiento, que deberán ser correctas, adaptadas a las condiciones climatológicas y desprovistas de todo elemento que pueda afectar a la dignidad del interno.

Dos. En los supuestos de salida al exterior deberán vestir ropas que no denoten su condición de reclusos. Si carecieran de las adecuadas, se les procurará las necesarias.

Artículo veintiuno.

Uno. Todo interno dispondrá de la ropa necesaria para su cama y de mueble adecuado para guardar sus pertenencias.

Dos. La Administración proporcionará a los internos una alimentación controlada por el Médico, convenientemente preparada y que responda en cantidad y calidad a las normas dietéticas y de higiene, teniendo en cuenta su estado de salud, la naturaleza del trabajo y, en la medida de lo posible, sus convicciones filosóficas y religiosas. Los internos dispondrán, en circunstancias normales, de agua potable a todas las horas.

Artículo veintidós.

Uno. Cuando el Reglamento no autorice al interno a conservar en su poder dinero, ropas, objetos de valor u otros que le pertenezcan, serán guardados en lugar seguro, previo el correspondiente resguardo, o enviados a personas autorizadas por el recluso para recibirlos.

Dos. El Director, a instancia del Médico, podrá ordenar por razones de higiene la inutilización de las ropas y efectos contaminados propiedad de los internos.

Tres. El Director, a instancia del interno o del Médico, y de conformidad con éste en todo caso, decidirá sobre el destino de los medicamentos que tuviere en su poder el interno en el momento del ingreso en el establecimiento o reciba del exterior, disponiendo cuáles puede conservar para su personal administración y cuáles deben quedar depositados en la enfermería, atendidas las necesidades del enfermo y las exigencias de la seguridad. Si a los internos les fueran intervenidos estupefacientes, se cumplirá lo previsto en las disposiciones legales.

Artículo veintitrés.

Los registros y cacheos en las personas de los internos, sus pertenencias y locales que ocupen, los recuentos, así como las requisas de las instalaciones del establecimiento, se efectuarán en los casos con las garantías y periodicidad que reglamentariamente se determinen y dentro del respeto a la dignidad de la persona.

Artículo veinticuatro.

Se establecerán y estimularán, en la forma que se señale reglamentariamente, sistemas de participación de los internos en actividades o responsabilidades de orden educativo, recreativo, religioso, laboral, cultural o deportivo. En el desenvolvimiento de los servicios alimenticios y confección de racionados se procurará igualmente la participación de los internos.

Se permitirá a los internos la adquisición por su propia cuenta de productos alimenticios y de consumo dentro de los límites reglamentariamente fijados. La venta de dichos productos será gestionada directamente por la Administración penitenciaria o por Empresas concesionarias. Los precios se controlarán por la autoridad competente y, en ningún caso, podrán ser superiores a los que rijan en la localidad en que se halle ubicado el establecimiento. Los internos participarán también en el control de calidad y precios de los productos vendidos en el centro.

Artículo veinticinco.

Uno. En todos los establecimientos penitenciarios regirá un horario, que será puntualmente cumplido.

Dos. El tiempo se distribuirá de manera que se garanticen ocho horas diarias para el descanso nocturno y queden atendidas las necesidades espirituales y físicas, las sesiones de tratamiento y las actividades formativas laborales y culturales de los internos.

CAPÍTULO II**Trabajo****Artículo veintiséis.**

El trabajo será considerado como un derecho y como un deber del interno, siendo un elemento fundamental del tratamiento.

Sus condiciones serán:

- a) No tendrá carácter aflictivo ni será aplicado como medida de corrección.
- b) No atentará a la dignidad del interno.
- c) Tendrá carácter formativo, creador o conservador de hábitos laborales, productivo o terapéutico, con el fin de preparar a los internos para las condiciones normales del trabajo libre.

§ 2 Ley Orgánica General Penitenciaria

d) Se organizará y planificará, atendiendo a las aptitudes y cualificación profesional, de manera que satisfaga las aspiraciones laborales de los reclusos en cuanto sean compatibles con la organización y seguridad del establecimiento.

e) Será facilitado por la administración.

f) Gozará de la protección dispensada por la legislación vigente en materia de Seguridad Social.

g) No se supeditarán al logro de intereses económicos por la Administración.

Artículo veintisiete.

Uno. El trabajo que realicen los internos, dentro o fuera de los establecimientos, estará comprendido en alguna de las siguientes modalidades:

a) Las de formación profesional, a las que la administración dará carácter preferente.

b) Las dedicadas al estudio y formación académica.

c) Las de producción de régimen laboral o mediante fórmulas cooperativas o similares de acuerdo con la legislación vigente.

d) Las ocupacionales que formen parte de un tratamiento.

e) Las prestaciones personales en servicios auxiliares comunes del establecimiento.

f) Las artesanales, intelectuales y artísticas.

Dos. Todo trabajo directamente productivo que realicen los internos será remunerado y se desarrollará en las condiciones de seguridad e higiene establecidas en la legislación vigente.

Artículo veintiocho.

El trabajo será compatible con las sesiones de tratamiento y con las necesidades de enseñanza en los niveles obligatorios. A tal fin la Administración adoptará las medidas que reglamentariamente se determinen para asegurar la satisfacción de aquellos fines y garantizar la efectividad del resultado.

Artículo veintinueve.

Uno. Todos los penados tendrán obligación de trabajar conforme a sus aptitudes físicas y mentales.

Quedarán exceptuados de esta obligación, sin perjuicio de poder disfrutar, en su caso, de los beneficios penitenciarios:

a) Los sometidos a tratamiento médico por causas de accidente o enfermedad hasta que sean dados de alta.

b) Los que padezcan incapacidad permanente para toda clase de trabajos.

c) Los mayores de sesenta y cinco años.

d) Los perceptores de prestaciones por jubilación.

e) Las mujeres embarazadas durante dieciséis semanas ininterrumpidas ampliables por parto múltiple hasta dieciocho semanas. El período de excepción se distribuirá a opción de la interesada siempre que seis semanas sean inmediatamente posteriores al parto.

f) Los internos que no puedan trabajar por razón de fuerza mayor.

Dos. Los sometidos a prisión preventiva podrán trabajar conforme a sus aptitudes e inclinaciones. La administración del establecimiento les facilitará los medios de ocupación de que disponga, permitiendo al interno procurarse a sus expensas otros, siempre que sean compatibles con las garantías procesales y la seguridad y el buen orden de aquél. Los que voluntariamente realicen cualquiera de los trabajos expresados en el artículo 27 lo harán en las condiciones y con los efectos y beneficios previstos en esta Ley. Todo interno deberá contribuir al buen orden, limpieza e higiene del establecimiento, siendo reglamentariamente determinados los trabajos organizados a dichos fines.

§ 2 Ley Orgánica General Penitenciaria

Artículo treinta.

Los bienes, productos o servicios obtenidos por el trabajo de los internos tendrán en igualdad de condiciones, carácter preferente en las adjudicaciones de suministros y obras de las Administraciones públicas.

Artículo treinta y uno.

Uno. La dirección y el control de las actividades desarrolladas en régimen laboral dentro de los establecimientos corresponderá a la Administración penitenciaria.

Dos. La Administración estimulará la participación de los internos en la organización y planificación del trabajo.

Artículo treinta y dos.

Los internos podrán formar parte del Consejo Rector y de la Dirección o Gerencia de las cooperativas que se constituyan. La Administración adquirirá la cualidad de socio de aquéllas, contribuyendo a la consecución del correspondiente objeto social de conformidad con la legislación vigente.

Artículo treinta y tres.

Uno. La Administración organizará y planificará el trabajo de carácter productivo en las condiciones siguientes:

a) Proporcionará trabajo suficiente para ocupar en días laborables a los internos, garantizando el descanso semanal.

b) La jornada de trabajo no podrá exceder de la máxima legal y se cuidará de que los horarios laborales permitan disponer de tiempo suficiente para la aplicación de los medios de tratamiento.

c) Velará por que la retribución sea conforme al rendimiento, categoría profesional y clase de actividad desempeñada.

d) Cuidará de que los internos contribuyan al sostenimiento de sus cargas familiares y al cumplimiento de sus restantes obligaciones, disponiendo el recluso de la cantidad sobrante en las condiciones que se establezcan reglamentariamente.

Dos. La retribución del trabajo de los internos sólo será embargable en las condiciones y con los requisitos establecidos para el salario del trabajador libre.

Artículo treinta y cuatro.

Los internos, en cuanto trabajadores por cuenta ajena o socios cooperadores, asumirán individualmente la defensa de sus derechos e intereses laborales o cooperativos, que ejercerán ante los organismos y tribunales competentes, previa reclamación o conciliación en vía administrativa y en la forma que reglamentariamente se determine.

Artículo treinta y cinco.

Los liberados que se hayan inscrito en la oficina de empleo dentro de los quince días siguientes a su excarcelación y no hayan recibido una oferta de trabajo adecuada tendrán derecho a la prestación por desempleo en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

CAPÍTULO III

Asistencia sanitaria

Artículo treinta y seis.

Uno. En cada centro existirá al menos un Médico general con conocimientos psiquiátricos encargado de cuidar de la salud física y mental de los internos y de vigilar las condiciones de higiene y salubridad en el establecimiento, el cual podrá, en su caso, solicitar la colaboración de especialistas. Igualmente habrá cuando menos un Ayudante Técnico

§ 2 Ley Orgánica General Penitenciaria

Sanitario y se dispondrá de los servicios de un Médico Odontólogo y del personal auxiliar adecuado.

Dos. Además de los servicios médicos de los establecimientos, los internos podrán ser asistidos en las instituciones hospitalarias y asistenciales de carácter penitenciario y, en caso de necesidad o de urgencia, en otros centros hospitalarios.

Tres. Los internos podrán solicitar a su costa los servicios médicos de profesionales ajenos a las instituciones penitenciarias, excepto cuando razones de seguridad aconsejen limitar este derecho.

Artículo treinta y siete.

Para la prestación de la asistencia sanitaria todos los establecimientos estarán dotados:

a) De una enfermería, que contará con un número suficiente de camas, y estará provista del material clínico, instrumental adecuado y productos farmacéuticos básicos para curas de urgencia e intervenciones dentales.

b) De una dependencia destinada a la observación psiquiátrica y a la atención de los toxicómanos.

c) De una unidad para enfermos contagiosos.

Artículo treinta y ocho.

Uno. En los establecimientos o departamentos para mujeres existirá una dependencia dotada del material de obstetricia necesario para el tratamiento de las internas embarazadas y de las que acaben de dar a luz y se encuentren convalecientes, así como para atender aquellos partos cuya urgencia no permita que se realicen en hospitales civiles.

Dos. Las internas podrán tener en su compañía a los hijos que no hayan alcanzado los tres años de edad, siempre que acrediten debidamente su filiación. En aquellos centros donde se encuentren ingresadas internas con hijos existirá un local habilitado para guardería infantil.

La Administración penitenciaria celebrará los convenios precisos con entidades públicas y privadas con el fin de potenciar al máximo el desarrollo de la relación materno-filial y de la formación de la personalidad del niño dentro de la especial circunstancia determinada por el cumplimiento por la madre de la pena privativa de libertad.

Tres. Reglamentariamente se establecerá un régimen específico de visitas para los menores que no superen los diez años y no convivan con la madre en el centro penitenciario. Estas visitas se realizarán sin restricciones de ningún tipo en cuanto a frecuencia e intimidad y su duración y horario se ajustará a la organización regimental de los establecimientos.

Cuatro. En los establecimientos de mujeres se facilitará a las internas los artículos necesarios de uso normal para la higiene íntima.

Artículo treinta y nueve.

Los diagnósticos psiquiátricos que afecten a la situación penitenciaria de los internos deberán realizarse por un equipo técnico, integrado por un especialista en psiquiatría, un médico forense y el del establecimiento, acompañándose en todo caso informe del equipo de observación o de tratamiento.

Artículo cuarenta.

La asistencia médica y sanitaria estará asegurada por el reconocimiento inicial de las ingresadas y los sucesivos que reglamentariamente se determinen.

CAPÍTULO IV

Regimen disciplinario

Artículo cuarenta y uno.

Uno. El régimen disciplinario de los establecimientos se dirigirá a garantizar la seguridad y conseguir una convivencia ordenada.

Dos. Ningún interno desempeñará servicio alguno que implique el ejercicio de facultades disciplinarias.

Artículo cuarenta y dos.

Uno. Los internos no serán corregidos disciplinariamente sino en los casos establecidos en el Reglamento y con las sanciones expresamente previstas en esta Ley.

Las infracciones disciplinarias se clasificarán en faltas muy graves, graves y leves.

Dos. No podrán imponerse otras sanciones que:

- a) Aislamiento en celda, que no podrá exceder de catorce días.
- b) Aislamiento de hasta siete fines de semana.
- c) Privación de permisos de salida por un tiempo que no podrá ser superior a dos meses.
- d) Limitación de las comunicaciones orales al mínimo de tiempo previsto reglamentariamente, durante un mes como máximo.
- e) Privación de paseos y actos recreativos comunes, en cuanto sea compatible con la salud física y mental, hasta un mes como máximo.
- f) Amonestación.

Tres. En los casos de repetición de la infracción, las sanciones podrán incrementarse en la mitad de su máximo.

Cuatro. La sanción de aislamiento en celda solo será de aplicación en los casos en que se manifieste una evidente agresividad o violencia por parte del interno, o cuando éste reiterada y gravemente altere la normal convivencia en el centro. En todo caso, la celda en que se cumple la sanción deberá ser de análogas características que las restantes del establecimiento.

Cinco. Al culpable de dos o más faltas se le impondrán las sanciones correspondientes a todas ellas para su cumplimiento simultáneo si fuera posible, y, no siéndolo, se cumplirán por orden de su respectiva gravedad, pero el máximo de su cumplimiento no podrá exceder nunca del triplo del tiempo correspondiente a la más grave, ni de cuarenta y dos días consecutivos en caso de aislamiento en celda.

Seis. Las sanciones podrán ser reducidas por decisión del órgano colegiado correspondiente o a propuesta del equipo técnico, y, cuando se advierta que hubo error en la aplicación de un correctivo, se procederá a una calificación, o, en su caso, a levantar inmediatamente el castigo.

Artículo cuarenta y tres.

Uno. La sanción de aislamiento se cumplirá con informe del médico del establecimiento, quien vigilará diariamente al interno mientras permanezca en esa situación, informando al director sobre su estado de salud física y mental y, en su caso, sobre la necesidad de suspender o modificar la sanción impuesta.

Dos. En los casos de enfermedad del sancionado, y siempre que las circunstancias lo aconsejen, se suspenderá la efectividad de la sanción que consista en internamiento en celda de aislamiento, hasta que el interno sea dado de alta o el correspondiente órgano colegiado lo estime oportuno, respectivamente.

Tres. No se aplicará esta sanción a las mujeres gestantes y las mujeres hasta seis meses después de la terminación del embarazo, a las madres lactantes y a las que tuvieran hijos consigo.

Cuatro. El aislamiento se cumplirá en el compartimento que habitualmente ocupe el interno, y en los supuestos de que lo comparta con otros o por su propia seguridad o por el buen orden del establecimiento, pasará a uno individual de semejantes medidas y condiciones.

§ 2 Ley Orgánica General Penitenciaria

Artículo cuarenta y cuatro.

Uno. Las sanciones disciplinarias serán impuestas por el correspondiente órgano colegiado, cuya organización y composición serán determinadas en el Reglamento.

Dos. Ningún interno será sancionado sin ser previamente informado de la infracción que se le atribuya y sin que se le haya permitido presentar su defensa, verbal o escrita.

Tres. La interposición de recurso contra resoluciones sancionadoras suspenderá la efectividad de la sanción, salvo cuando por tratarse de un acto de indisciplina grave la corrección no pueda demorarse. Los recursos contra resoluciones que impongan la sanción de aislamiento en celda serán de tramitación urgente y preferente

Artículo cuarenta y cinco.

Uno. Solo podrán utilizarse, con autorización del director, aquellos medios coercitivos que se establezcan reglamentariamente en los casos siguientes:

- a) Para impedir actos de evasión o de violencia de los internos.
- b) Para evitar daños de los internos a sí mismos, a otras personas o cosas.
- c) Para vencer la resistencia activa o pasiva de los internos a las órdenes del personal penitenciario en el ejercicio de su cargo.

Dos. Cuando, ante la urgencia de la situación, se tuviere que hacer uso de tales medios se comunicará inmediatamente al director, el cual lo pondrá en conocimiento del Juez de Vigilancia.

Tres. El uso de las medidas coercitivas estará dirigido exclusivamente al restablecimiento de la normalidad y solo subsistirá el tiempo estrictamente necesario.

Cuatro. En el desempeño de sus funciones de vigilancia los funcionarios de instituciones penitenciarias no podrán utilizar armas de fuego.

CAPÍTULO V

Recompensas

Artículo cuarenta y seis.

Los actos que pongan de relieve buena conducta, espíritu de trabajo y sentido de responsabilidad en el comportamiento personal y en las actividades organizadas del establecimiento serán estimulados mediante un sistema de recompensa reglamentariamente determinado.

CAPÍTULO VI

Permisos de salida

Artículo cuarenta y siete.

Uno. En caso de fallecimiento o enfermedad grave de los padres, cónyuge, hijos, hermanos y otras personas íntimamente vinculadas con los internos, alumbramiento de la esposa, así como por importantes y comprobados motivos, con las medidas de seguridad adecuadas, se concederán permisos de salida, salvo que concurran circunstancias excepcionales.

Dos. Igualmente se podrán conceder permisos de salida hasta de siete días como preparación para la vida en libertad, previo informe del equipo técnico, hasta un total de treinta y seis o cuarenta y ocho días por año a los condenados de segundo y tercer grado, respectivamente, siempre que hayan extinguido la cuarta parte de la condena y no observen mala conducta.

Artículo cuarenta y ocho.

Los permisos a que se refiere el artículo anterior podrán ser concedidos asimismo a internos preventivos con la aprobación, en cada caso, de la autoridad judicial correspondiente.

CAPÍTULO VII

Información, quejas y recursos

Artículo cuarenta y nueve.

Los internos recibirán a su ingreso información escrita sobre el régimen del establecimiento, sus derechos y deberes, las normas disciplinarias y los medios para formular peticiones, quejas o recursos. A quienes no pueden entender la información por el procedimiento indicado, les será facilitada por otro medio adecuado.

Artículo cincuenta.

Uno. Los internos tienen derecho a formular peticiones y quejas relativas a su tratamiento o al régimen del establecimiento ante el Director o persona que lo represente, a fin de que tome las medidas oportunas o, en su caso, las haga llegar a las autoridades u Organismos competentes. Si fueren hechas por escrito, podrán presentarse en pliego cerrado, que se entregará bajo recibo.

Dos. Si los internos interpusieren alguno de los recursos previstos en esta Ley, los presentarán asimismo ante el Director del establecimiento, quien los hará llegar a la autoridad judicial, entregando una copia sellada de los mismos al recurrente.

CAPÍTULO VIII

Comunicaciones y visitas

Artículo cincuenta y uno.

Uno. Los internos estarán autorizados para comunicar periódicamente, de forma oral y escrita, en su propia lengua, con sus familiares, amigos y representantes acreditados de organismos e instituciones de cooperación penitenciaria, salvo en los casos de incomunicación judicial.

Estas comunicaciones se celebrarán de manera que se respete al máximo la intimidad y no tendrán más restricciones, en cuanto a las personas y al modo, que las impuestas por razones de seguridad, de interés de tratamiento y del buen orden del establecimiento.

Dos. Las comunicaciones de los internos con el Abogado defensor o con el Abogado expresamente llamado en relación con asuntos penales y con los Procuradores que lo representen, se celebrarán en departamentos apropiados y no podrán ser suspendidas o intervenidas salvo por orden de la autoridad judicial y en los supuestos de terrorismo.

Tres. En los mismos departamentos podrán ser autorizados los internos a comunicar con profesionales acreditados en lo relacionado con su actividad, con los asistentes sociales y con sacerdotes o ministros de su religión, cuya presencia haya sido reclamada previamente. Estas comunicaciones podrán ser intervenidas en la forma que se establezca reglamentariamente.

Cuatro. Las comunicaciones previstas en este artículo podrán efectuarse telefónicamente en los casos y con las garantías que se determinen en el Reglamento.

Cinco. Las comunicaciones orales y escritas previstas en este artículo podrán ser suspendidas o intervenidas motivadamente por el Director del establecimiento, dando cuenta a la autoridad judicial competente.

Artículo cincuenta y dos.

Uno. En los casos de defunción, enfermedad o accidente grave del interno, el Director informará al familiar más próximo o a la persona designada por aquél.

Dos. Igualmente se informará al interno del fallecimiento o enfermedad grave de un pariente próximo o de una persona íntimamente vinculada con aquél.

Tres. Todo interno tiene derecho a comunicar inmediatamente a su familia y Abogado su detención, así como a comunicar su traslado a otro establecimiento en el momento de ingresar en el mismo.

§ 2 Ley Orgánica General Penitenciaria

Artículo cincuenta y tres.

Los establecimientos dispondrán de locales anejos especialmente adecuados para las visitas familiares o de allegados íntimos de aquellos internos que no puedan obtener permisos de salida.

Estas visitas se concederán con sujeción a lo dispuesto en el número 1, párrafo segundo, del artículo 51, y en los casos, con los requisitos y periodicidad que reglamentariamente se determinen.

CAPÍTULO IX

Asistencia religiosa

Artículo cincuenta y cuatro.

La Administración garantizará la libertad religiosa de los internos y facilitará los medios para que dicha libertad pueda ejercitarse.

CAPÍTULO X

Instrucción y educación

Artículo cincuenta y cinco.

Uno. En cada establecimiento existirá una escuela en la que se desarrollará la instrucción de los internos, y en especial, de los analfabetos y jóvenes.

Dos. Las enseñanzas que se impartan en los establecimientos se ajustarán en lo posible a la legislación vigente en materia de educación y formación profesional.

Tres. La Administración penitenciaria fomentará el interés de los internos por el estudio y dará las máximas facilidades para que aquellos que no puedan seguir los cursos en el exterior lo hagan por correspondencia, radio o televisión.

Artículo cincuenta y seis.

1. La Administración organizará las actividades educativas, culturales y profesionales de acuerdo con el sistema oficial, de manera que los internos puedan alcanzar las titulaciones correspondientes.

2. Para que los internos puedan acceder al servicio público de la educación universitaria será necesario que la Administración penitenciaria suscriba, previos los informes de ámbito educativo que se estimen pertinentes, los oportunos convenios con universidades públicas. Dichos convenios garantizarán que la enseñanza se imparte en las condiciones y con el rigor y la calidad inherentes a este tipo de estudios, adaptando, en lo que sea preciso, la metodología pedagógica a las especiales circunstancias que concurren en el ámbito penitenciario. La alteración del régimen y estructura de la enseñanza o de la asistencia educativa a los internos prevista en los convenios aludidos, así como cualesquiera otras modificaciones, prórrogas o extensión de aquéllos a nuevas partes firmantes o sujetos, deberán ser autorizados por la Administración penitenciaria.

En atención a la movilidad de la población reclusa y a la naturaleza no presencial de los estudios a los que se refiere este artículo, los convenios aludidos en el párrafo anterior se suscribirán, preferentemente, con la Universidad Nacional de Educación a Distancia. No obstante, las Administraciones penitenciarias competentes podrán celebrar convenios con universidades de su ámbito en los términos establecidos en el párrafo anterior.

Artículo cincuenta y siete.

En cada establecimiento existirá una biblioteca provista de libros adecuados a las necesidades culturales y profesionales de los internos, quienes además podrán utilizar los libros facilitados por el servicio de bibliotecas ambulantes establecido por la Administración o entidades particulares con el mismo fin.

Artículo cincuenta y ocho.

Los internos tienen derecho a disponer de libros, periódicos y revistas de libre circulación en el exterior, con las limitaciones que, en casos concretos, aconsejen las exigencias del tratamiento individualizado, previa resolución motivada del equipo de observación y tratamiento del establecimiento. Asimismo estarán informados a través de audiciones radiofónicas, televisivas y otras análogas.

TÍTULO III

Del tratamiento

Artículo cincuenta y nueve.

Uno. El tratamiento penitenciario consiste en el conjunto de actividades directamente dirigidas a la consecución de la reeducación y reinserción social de los penados.

Dos. El tratamiento pretende hacer del interno una persona con la intención y la capacidad de vivir respetando la Ley penal, así como de subvenir a sus necesidades. A tal fin, se procurará, en la medida de lo posible, desarrollar en ellos una actitud de respeto a sí mismos y de responsabilidad individual y social con respecto a su familia, al prójimo y a la sociedad en general.

Artículo sesenta.

Uno. Los servicios encargados del tratamiento se esforzarán por conocer y tratar todas las peculiaridades de personalidad y ambiente del penado que puedan ser un obstáculo para las finalidades indicadas en el artículo anterior.

Dos. Para ello, deberán utilizarse, en tanto sea posible, todos los métodos de tratamiento y los medios que, respetando siempre los derechos constitucionales no afectados por la condena, puedan facilitar la obtención de dichas finalidades.

Artículo sesenta y uno.

Uno. Se fomentará que el interno participe en la planificación y ejecución de su tratamiento y colaborará para, en el futuro, ser capaz de llevar, con conciencia social, una vida sin delitos.

Dos. Serán estimulados, en cuanto sea posible, el interés y la colaboración de los internos en su propio tratamiento. La satisfacción de sus intereses personales será tenida en cuenta en la medida compatible con las finalidades del mismo.

Artículo sesenta y dos.

El tratamiento se inspirará en los siguientes principios:

a) Estará basado en el estudio científico de la constitución, el temperamento, el carácter, las aptitudes y las actitudes del sujeto a tratar, así como de su sistema dinámico-motivacional y del aspecto evolutivo de su personalidad, conducente a un enjuiciamiento global de la misma, que se recogerá en el protocolo del interno.

b) Guardará relación directa con un diagnóstico de personalidad criminal y con un juicio pronóstico inicial, que serán emitidos tomando como base una consideración ponderada del enjuiciamiento global a que se refiere el apartado anterior, así como el resumen de su actividad delictiva y de todos los datos ambientales, ya sean individuales, familiares o sociales, del sujeto.

c) Será individualizado, consistiendo en la variable utilización de métodos médico-biológicos, psiquiátricos, psicológicos, pedagógicos y sociales, en relación a la personalidad del interno.

d) En general será complejo, exigiendo la integración de varios de los métodos citados en una dirección de conjunto y en el marco del régimen adecuado.

e) Será programado, fijándose el plan general que deberá seguirse en su ejecución, la intensidad mayor o menor en la aplicación de cada método de tratamiento y la distribución

§ 2 Ley Orgánica General Penitenciaria

de los quehaceres concretos integrantes del mismo entre los diversos especialistas y educadores.

f) Será de carácter continuo y dinámico, dependiente de las incidencias en la evolución de la personalidad del interno durante el cumplimiento de la condena.

Artículo sesenta y tres.

Para la individualización del tratamiento, tras la adecuada observación de cada penado, se realizará su clasificación, destinándose al establecimiento cuyo régimen sea más adecuado al tratamiento que se le haya señalado, y, en su caso, al grupo o sección más idóneo dentro de aquél. La clasificación debe tomar en cuenta no solo la personalidad y el historial individual, familiar, social y delictivo del interno, sino también la duración de la pena y medidas penales en su caso, el medio a que probablemente retornará y los recursos, facilidades y dificultades existentes en cada caso y momento para el buen éxito del tratamiento.

Artículo sesenta y cuatro.

Uno. La observación de los preventivos se limitará a recoger la mayor información posible sobre cada uno de ellos a través de datos documentales y de entrevistas, y mediante la observación directa del comportamiento, estableciendo sobre estas bases la separación o clasificación interior en grupos a que hace referencia el artículo dieciséis, y todo ello en cuanto sea compatible con la presunción de inocencia.

Dos. Una vez recaída sentencia condenatoria, se completará la información anterior con un estudio científico de la personalidad del observado, formulando en base a dichos estudios e informaciones una determinación del tipo criminológico, un diagnóstico de capacidad criminal y de adaptabilidad social y la propuesta razonada de grado de tratamiento y de destino al tipo de establecimiento que corresponda.

Artículo sesenta y cinco.

Uno. La evolución en el tratamiento determinará una nueva clasificación del interno, con la consiguiente propuesta de traslado al establecimiento del régimen que corresponda, o, dentro del mismo, el pase de una sección a otra de diferente régimen.

Dos. La progresión en el tratamiento dependerá de la modificación de aquellos sectores o rasgos de la personalidad directamente relacionados con la actividad delictiva; se manifestará en la conducta global del interno y entrañará un acrecentamiento de la confianza depositada en el mismo y la atribución de responsabilidades, cada vez más importantes, que implicarán una mayor libertad.

Tres. La regresión de grado procederá cuando se aprecie en el interno, en relación al tratamiento, una evolución desfavorable de su personalidad.

Cuatro. Cada seis meses como máximo, los internos deberán ser estudiados individualmente para reconsiderar su anterior clasificación, tomándose la decisión que corresponda, que deberá ser notificada al interesado.

Cuando un mismo equipo reitere por segunda vez la calificación de primer grado, el interno podrá solicitar que su próxima propuesta de clasificación se haga en la central de observación. El mismo derecho le corresponderá cuando, encontrándose en segundo grado y concurriendo la misma circunstancia, haya alcanzado la mitad del cumplimiento de la condena.

Artículo sesenta y seis.

Uno. Para grupos determinados de internos, cuyo tratamiento lo requiera, se podrá organizar en los centros correspondientes programas basados en el principio de comunidad terapéutica.

Dos. Se concederá especial atención a la organización en los establecimientos de cumplimiento de cuantas sesiones de asesoramiento psicopedagógico y de psicoterapia de grupo se juzguen convenientes dada la programación del tratamiento y los criterios de selección usados en estos métodos así como a la realización de terapia de comportamiento.

§ 2 Ley Orgánica General Penitenciaria

y de procedimientos tendentes a modificar el sistema de actitudes del interno cuando sean desfavorables o negativos, todo ello con absoluto respeto a la personalidad del mismo.

Tres. En el programa de tratamiento se integrará también la formación y el perfeccionamiento profesional de aquellos sujetos cuya readaptación lo requiera, realizándose con asesoramiento psicológico continuo durante el proceso formativo y previa la orientación personal correspondiente.

Artículo sesenta y seis bis.

1. La Administración penitenciaria elaborará programas específicos para las personas internas que hayan sido condenadas por delitos relacionados con la violencia contra la infancia y adolescencia, al objeto de desarrollar en ellos una actitud de respeto hacia los derechos de niños, niñas y adolescentes, en los términos que se determinen reglamentariamente.

2. Las Juntas de Tratamiento valorarán, en las progresiones de grado, concesión de permisos y concesión de la libertad condicional, el seguimiento y aprovechamiento de dichos programas específicos por parte de las personas internas a que se refiere el apartado anterior.

Artículo sesenta y siete.

Concluido el tratamiento o próxima la libertad del interno, se emitirá un informe pronóstico final, en el que se manifestarán los resultados conseguidos por el tratamiento y un juicio de probabilidad sobre el comportamiento futuro del sujeto en libertad, que, en su caso, se tendrá en cuenta en el expediente para la concesión de la libertad condicional.

Artículo sesenta y ocho.

Uno. En los centros especiales el tratamiento se armonizará con la finalidad específica de cada una de estas instituciones.

Dos. En los establecimientos para jóvenes menores de veintiún años, al concluir el tratamiento con la emisión del juicio pronóstico final, se procurará la evaluación del resultado del mismo a través de los datos que proporcionen los servicios centrales correspondientes.

Artículo sesenta y nueve.

Uno. Las tareas de observación, clasificación y tratamiento las realizarán los equipos cualificados de especialistas, cuya composición y funciones se determinarán en el Estatuto Orgánico de Funcionarios. Dichos equipos contarán con la colaboración del número de educadores necesarios, dadas las peculiaridades de los grupos de internos tratados.

Dos. A los fines de obtener la recuperación social de los internos en regímenes ordinario y abierto se podrá solicitar la colaboración y participación de los ciudadanos y de instituciones o asociaciones públicas o privadas ocupadas en la resocialización de los reclusos.

Artículo setenta.

Uno. Para el debido asesoramiento en materia de observación, clasificación y tratamiento de los internos, existirá una Central Penitenciaria de Observación, donde actuará un equipo técnico de especialistas con los fines siguientes:

- a) Completar la labor de los Equipos de Observación y de Tratamiento en sus tareas específicas.
- b) Resolver las dudas y consultas de carácter técnico que se formulen por el centro directivo.
- c) Realizar una labor de investigación criminológica.
- d) Participar en las tareas docentes de la Escuela de Estudios Penitenciarios.

Dos. Por dicha central pasarán los internos cuya clasificación resulte difícil o dudosa para los equipos de los establecimientos o los grupos o tipos de aquellos cuyas peculiaridades convenga investigar a juicio del centro directivo.

§ 2 Ley Orgánica General Penitenciaria

Artículo setenta y uno.

Uno. El fin primordial del régimen de los establecimientos de cumplimiento es lograr en los mismos el ambiente adecuado para el éxito del tratamiento; en consecuencia, las funciones regimentales deben ser consideradas como medios y no como finalidades en sí mismas.

Dos. Las actividades integrantes del tratamiento y del régimen, aunque regidas por un principio de especialización, deben estar debidamente coordinadas. La Dirección del establecimiento organizará los distintos servicios de modo que los miembros del personal alcancen la necesaria comprensión de sus correspondientes funciones y responsabilidades para lograr la indispensable coordinación.

Artículo setenta y dos.

Uno. Las penas privativas de libertad se ejecutarán según el sistema de individualización científica, separado en grados, el último de los cuales será el de libertad condicional, conforme determina el Código Penal.

Dos. Los grados segundo y tercero se cumplirán respectivamente en establecimientos de régimen ordinario y de régimen abierto. Los clasificados en primer grado serán destinados a los establecimientos de régimen cerrado, de acuerdo con lo previsto en el número 1 del artículo 10 de esta Ley.

Tres. Siempre que de la observación y clasificación correspondiente de un interno resulte estar en condiciones para ello, podrá ser situado inicialmente en grado superior, salvo el de libertad condicional, sin tener que pasar necesariamente por los que le preceden.

Cuatro. En ningún caso se mantendrá a un interno en un grado inferior cuando por la evolución de su tratamiento se haga merecedor a su progresión.

Cinco. La clasificación o progresión al tercer grado de tratamiento requerirá, además de los requisitos previstos por el Código Penal, que el penado haya satisfecho la responsabilidad civil derivada del delito, considerando a tales efectos la conducta efectivamente observada en orden a restituir lo sustraído, reparar el daño e indemnizar los perjuicios materiales y morales; las condiciones personales y patrimoniales del culpable, a efectos de valorar su capacidad real, presente y futura para satisfacer la responsabilidad civil que le correspondiera; las garantías que permitan asegurar la satisfacción futura; la estimación del enriquecimiento que el culpable hubiera obtenido por la comisión del delito y, en su caso, el daño o entorpecimiento producido al servicio público, así como la naturaleza de los daños y perjuicios causados por el delito, el número de perjudicados y su condición.

Singularmente, se aplicará esta norma cuando el interno hubiera sido condenado por la comisión de alguno de los siguientes delitos:

- a) Delitos contra el patrimonio y contra el orden socioeconómico que hubieran revestido notoria gravedad y hubieran perjudicado a una generalidad de personas.
- b) Delitos contra los derechos de los trabajadores.
- c) Delitos contra la Hacienda Pública y contra la Seguridad Social.
- d) Delitos contra la Administración pública comprendidos en los capítulos V al IX del título XIX del libro II del Código Penal.

Seis. Del mismo modo, la clasificación o progresión al tercer grado de tratamiento penitenciario de personas condenadas por delitos de terrorismo de la sección segunda del capítulo V del título XXII del libro II del Código Penal o cometidos en el seno de organizaciones criminales, requerirá, además de los requisitos previstos por el Código Penal y la satisfacción de la responsabilidad civil con sus rentas y patrimonio presentes y futuros en los términos del apartado anterior, que muestren signos inequívocos de haber abandonado los fines y los medios terroristas, y además hayan colaborado activamente con las autoridades, bien para impedir la producción de otros delitos por parte de la banda armada, organización o grupo terrorista, bien para atenuar los efectos de su delito, bien para la identificación, captura y procesamiento de responsables de delitos terroristas, para obtener pruebas o para impedir la actuación o el desarrollo de las organizaciones o asociaciones a las que haya pertenecido o con las que haya colaborado, lo que podrá acreditarse mediante una declaración expresa de repudio de sus actividades delictivas y de abandono de la violencia y una petición expresa de perdón a las víctimas de su delito, así

§ 2 Ley Orgánica General Penitenciaria

como por los informes técnicos que acrediten que el preso está realmente desvinculado de la organización terrorista y del entorno y actividades de asociaciones y colectivos ilegales que la rodean y su colaboración con las autoridades.

TÍTULO IV

De la asistencia pospenitenciaria

Artículo setenta y tres.

Uno. El condenado que haya cumplido su pena y el que de algún otro modo haya extinguido su responsabilidad penal deben ser plenamente reintegrados en el ejercicio de sus derechos como ciudadanos.

Dos. Los antecedentes no podrán ser en ningún caso motivo de discriminación social o jurídica.

Artículo setenta y cuatro.

El Ministerio de Justicia, a través de la Comisión de Asistencia Social, organismo dependiente de la Dirección General de Instituciones Penitenciarias, cuya estructura y funciones se determinarán en el reglamento orgánico de dicho departamento, prestará a los internos, a los liberados condicionales o definitivos y a los familiares de unos y otros la asistencia social necesaria.

Artículo setenta y cinco.

Uno. El personal asistencial de la Comisión de Asistencia Social estará constituido por funcionarios que pasarán a prestar sus servicios en el citado órgano, con exclusión de cualesquiera otras actividades que no sean las estrictamente asistenciales.

Dos. La Comisión de Asistencia Social colaborará de forma permanente con las entidades dedicadas especialmente a la asistencia de los internos y al tratamiento de los excarcelados existentes en el lugar donde radiquen los establecimientos penitenciarios.

TÍTULO V

Del Juez de Vigilancia

Artículo setenta y seis.

Uno. El Juez de Vigilancia tendrá atribuciones para hacer cumplir la pena impuesta, resolver los recursos referentes a las modificaciones que pueda experimentar con arreglo a lo prescrito en las Leyes y Reglamentos, salvaguardar los derechos de los internos y corregir los abusos y desviaciones que en el cumplimiento de los preceptos del régimen penitenciario puedan producirse.

Dos. Corresponde especialmente al Juez de Vigilancia:

a) Adoptar todas las decisiones necesarias para que los pronunciamientos de las resoluciones en orden a las penas privativas de libertad se lleven a cabo, asumiendo las funciones que corresponderían a los Jueces y Tribunales sentenciadores.

b) Resolver sobre las propuestas de libertad condicional de los penados y acordar las revocaciones que procedan.

c) Aprobar las propuestas que formulen los establecimientos sobre beneficios penitenciarios que puedan suponer acortamiento de la condena.

d) Aprobar las sanciones de aislamiento en celda de duración superior a catorce días.

e) Resolver por vía de recurso las reclamaciones que formulen los internos sobre sanciones disciplinarias.

f) Resolver en base a los estudios de los Equipos de Observación y de Tratamiento, y en su caso de la Central de Observación, los recursos referentes a la clasificación inicial y a progresiones y regresiones de grado.

§ 2 Ley Orgánica General Penitenciaria

g) Acordar lo que proceda sobre las peticiones o quejas que los internos formulen en relación con el régimen y el tratamiento penitenciario en cuanto afecte a los derechos fundamentales o a los derechos y beneficio penitenciarios de aquéllos.

h) Realizar las visitas a los establecimientos penitenciarios que prevé la Ley de Enjuiciamiento Criminal, pudiendo el Juez Central de Vigilancia Penitenciaria recabar para el ejercicio de dicha función el auxilio judicial de los Jueces de Vigilancia Penitenciaria del lugar en el que radique el establecimiento que ha de ser visitado.

i) Autorizar los permisos de salida cuya duración sea superior a dos días, excepto de los clasificados en tercer grado.

j) Conocer del paso a los establecimientos de régimen cerrado de los reclusos a propuesta del Director del establecimiento.

Artículo setenta y siete.

Los Jueces de Vigilancia podrán dirigirse a la Dirección General de Instituciones Penitenciarias, formulando propuestas referentes a la organización y desarrollo de los servicios de vigilancia, a la ordenación de la convivencia interior en los establecimientos, a la organización y actividades de los talleres, escuela, asistencia médica y religiosa, y en general a las actividades regimentales, económico-administrativas y de tratamiento penitenciario en sentido estricto.

Artículo setenta y ocho.

Uno. En lo que respecta a las cuestiones orgánicas referentes a los Jueces de vigilancia y a los procedimientos de su actuación, se estará a lo dispuesto en las leyes correspondientes.

Dos. Los Jueces de Vigilancia tendrán su residencia en el territorio en que radiquen los establecimientos penitenciarios sometidos a su jurisdicción.

TÍTULO VI

De los funcionarios

Artículo setenta y nueve.

Corresponde a la Dirección General de Instituciones Penitenciarias del Ministerio de Justicia la dirección, organización e inspección de las instituciones que se regulan en la presente Ley, salvo respecto de las Comunidades Autónomas que hayan asumido en sus respectivos Estatutos la ejecución de la legislación penitenciaria y consiguiente gestión de la actividad penitenciaria.

Artículo ochenta.

Uno. Para el desempeño de las funciones que le están encomendadas la Administración penitenciaria contará con el personal necesario y debidamente cualificado.

Dos. Los funcionarios penitenciarios tendrán la condición de funcionarios públicos, con los derechos, deberes e incompatibilidades regulados por la legislación general de funcionarios civiles de la Administración del Estado.

En el ejercicio de sus funciones se atenderá al principio de imparcialidad política, de conformidad con las normas constitucionales.

Tres. La selección y, en su caso, el ascenso de los funcionarios penitenciarios se ajustarán a los mismos procedimientos establecidos en el Estatuto de la Función Pública.

Cuatro. Antes de iniciar su actividad, los funcionarios penitenciarios deberán recibir la formación específica, tanto teórica como práctica, en el centro oficial adecuado que reglamentariamente se determine.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

Hasta que se dicten las normas referidas en el artículo setenta y ocho, el Juez de Vigilancia se atenderá a los artículos quinientos veintiséis, novecientos ochenta y cinco, novecientos ochenta y siete, novecientos noventa y concordantes de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

Segunda.

En el desarrollo reglamentario de la presente Ley se tendrán en cuenta las previsiones que, con relación a la Administración penitenciaria, puedan incluir los Estatutos de Autonomía que adopten las distintas nacionalidades y regiones.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

Los derechos reconocidos a los internos en esta Ley podrán ser suspendidos parcial y temporalmente por acuerdos de los Ministerios de Justicia e Interior en los supuestos de graves alteraciones del orden en un centro, que obliguen a la autoridad penitenciaria a requerir la intervención de los Cuerpos de Seguridad del Estado.

Uno. Desde el momento en que intervengan dichas fuerzas asumirá la dirección del establecimiento penitenciario en cuanto a custodia, vigilancia y restauración del orden el jefe de las mismas, sin perjuicio de continuar la autoridad penitenciaria en la dirección de las actividades de tratamiento, procedimiento administrativo en relación con las autoridades judiciales, régimen económico administrativo y funciones asistenciales.

Dos. Independientemente del supuesto considerado en el número anterior, los Ministerios de Justicia e Interior podrán acordar, por razones de seguridad pública, que la custodia y la vigilancia interior de un establecimiento cerrado o de un departamento especial de éste corresponda a los Cuerpos de la Seguridad del Estado.

Tres. En los supuestos comprendidos en los dos párrafos anteriores se dará cuenta inmediata del acuerdo adoptado por los Ministerios de Justicia e Interior a la Comisión de Justicia del Congreso de los Diputados a los efectos de que adopte la resolución que reglamentariamente proceda.

Segunda.

En el plazo máximo de un año el Gobierno aprobará el Reglamento que desarrolle la presente Ley, continuando entre tanto en vigor el Reglamento de los Servicios de Prisiones aprobado por Decreto de dos de febrero de mil novecientos cincuenta y seis y modificado por Decretos dos mil setecientos cinco/mil novecientos sesenta y cuatro, de veintisiete de julio; ciento sesenta y dos/mil novecientos sesenta y ocho, de veinticinco de enero; mil trescientos setenta y dos/mil novecientos setenta, de treinta de abril; y Real Decreto dos mil doscientos setenta y tres/mil novecientos setenta y siete, de veintinueve de julio, en lo que no se oponga a los preceptos de la Ley General Penitenciaria.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 3

Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario

Ministerio de Justicia e Interior
«BOE» núm. 40, de 15 de febrero de 1996
Última modificación: 13 de abril de 2022
Referencia: BOE-A-1996-3307

I

El presente Real Decreto aprueba el Reglamento Penitenciario de desarrollo y ejecución de la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General penitenciaria (LOGP), que opera una reforma completa de la normativa reglamentaria penitenciaria de 1981.

La necesidad de abordar una reforma completa del Reglamento Penitenciario aprobado por Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, ya se ponía de manifiesto en el preámbulo del Real Decreto 787/1984, de 26 de marzo, por el que se efectuó la modificación parcial de mayor envergadura del mismo. Desde aquel momento hasta el presente las razones que llevaron a pensar la necesidad de desarrollar un nuevo Reglamento Penitenciario capaz de extraer las potencialidades más innovadoras de la LOGP, no sólo no han desaparecido sino que se han incrementado.

Es en el aspecto de la ejecución del tratamiento -conforme al principio de individualización científica que impregna la LOGP- donde se encuentra el potencial más innovador para que la Administración Penitenciaria pueda mejorar el cumplimiento de la misión de preparación de los reclusos para la vida en libertad que tiene encomendada, cuya consecución exige ampliar la oferta de actividades y de programas específicos para los reclusos, potenciando las prestaciones dirigidas a paliar, en lo posible, las carencias y problemas que presentan los internos y, en definitiva, evitando que la estancia de los internos en los centros penitenciarios constituya un tiempo ocioso y perdido.

Asimismo, la reciente reforma de nuestra legislación penal mediante la promulgación de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, y la modificación introducida en el artículo 38 de la LOGP mediante la Ley Orgánica 13/1995, de 18 de diciembre, que exige la regulación de las unidades de madres y de las visitas de convivencia familiar, aconsejan no demorar por más tiempo la aprobación de un nuevo Reglamento que proporcione a la Administración el instrumento normativo adecuado para afrontar la política exigida por el actual momento penitenciario y dar respuesta a los nuevos retos planteados.

Lo hasta aquí señalado justificaría sin más el esfuerzo que implica la elaboración de un nuevo Reglamento Penitenciario. Sin embargo, existen otras razones que hacen necesaria la fijación de este nuevo marco reglamentario. La sociedad española ha sufrido una importantísima transformación en los últimos quince años, transformación de la que no ha quedado exenta la realidad penitenciaria.

§ 3 Reglamento Penitenciario

La situación actual es muy distinta de la existente en 1981, no sólo por el notable incremento de la población reclusa -que ha exigido un importante esfuerzo para dotar a la Administración de nuevas infraestructuras y para adaptar los modelos de gestión de los centros-, sino también por las variaciones sustanciales producidas en su composición (mayor presencia de mujeres y de reclusos extranjeros, envejecimiento de la población reclusa), por la variación del perfil sociológico de los mismos como consecuencia del predominio de la criminalidad urbana y suburbana y de la irrupción del fenómeno de la delincuencia organizada, que generan grupos minoritarios de reclusos con un alto potencial de desestabilización de la seguridad y el buen orden de los establecimientos penitenciarios.

La aparición de nuevas patologías con especial incidencia entre la población reclusa (drogadicción, SIDA, ...), así como la universalización de la prestación sanitaria exigen una completa remodelación de la normativa reglamentaria de una de las prestaciones básicas de la Administración penitenciaria como es la prestación sanitaria. En este ámbito, al igual que ocurre en materia educativa o en el campo de la asistencia social, la normativa reglamentaria, previa a la entrada en vigor de las Leyes básicas reguladoras de cada uno de estos sectores -Ley General de Sanidad de 1986, Ley de Ordenación General del Sistema Educativo de 1990- debe ser adaptada a los principios establecidos en la mismas, así como a la efectiva asunción de competencias por diversas Comunidades Autónomas.

A su vez, las modificaciones de las formas de contratación, del marco estatutario de la función pública, del régimen jurídico de la Administración y del procedimiento administrativo, materias reguladas en Leyes posteriores al Reglamento Penitenciario de 1981, y que resultan, lógicamente, de directa aplicación a la actividad penitenciaria, exigen también una profunda reordenación de las materias afectadas consolidando los avances establecidos en las mismas bajo el criterio de «normalización» de las instituciones penitenciarias, en el sentido de no definir marcos específicos salvo en aquellas cuestiones que por la singularidad de la actividad así lo exijan, rompiendo de esta forma la dinámica de «marginalización» a la que inconscientemente se ven sometidas las instituciones penitenciarias y que tantas veces ha sido denunciada por la doctrina y los tribunales.

Por otro lado, la importante exégesis jurisprudencial de la LOGP, constituye un valiosísimo caudal que se ha pretendido incorporar al nuevo texto dotando de rango normativo la fecunda doctrina establecida, especialmente la determinada por el Tribunal Constitucional.

El desarrollo de las nuevas tecnologías y la progresiva socialización de su uso tampoco ha sido un proceso del que haya quedado exenta la institución penitenciaria. Por ello, resulta precisa la integración de la normativa referente al uso de ficheros informáticos, así como a la utilización de estas tecnologías por los propios internos.

El progresivo cambio de mentalidad, hábitos y costumbres de la sociedad española también ha repercutido de forma evidente en el entramado penitenciario exigiendo la flexibilización de determinadas reglas, en especial en el ámbito de las comunicaciones de los internos.

Por último, el nuevo Reglamento Penitenciario incorpora a su texto los avances que han ido produciéndose en el campo de la intervención y tratamiento de los internos, consolidando una concepción del tratamiento más acorde a los actuales planteamientos de la dogmática jurídica y de las ciencias de la conducta, haciendo hincapié en el componente resocializador más que en el concepto clínico del mismo. Por ello, el Reglamento opta por una concepción amplia del tratamiento que no sólo incluye las actividades terapéutico-asistenciales, sino también las actividades formativas, educativas, laborales, socioculturales, recreativas y deportivas, concibiendo la reinserción del interno como un proceso de formación integral de su personalidad, dotándole de instrumentos eficientes para su propia emancipación.

En este campo también se incorporan al Reglamento las experiencias treatmentales generadas por la práctica penitenciaria, así como otras surgidas en el derecho comparado.

II

Las principales novedades del extenso contenido del Reglamento Penitenciario que se aprueba por este Real Decreto se dirigen a los siguientes objetivos:

§ 3 Reglamento Penitenciario

a) Profundizar el principio de individualización científica en la ejecución del tratamiento penitenciario. Para ello se implanta la aplicación de modelos individualizados de intervención para los presos preventivos (que representan en torno al 20 por 100 de la población reclusa), en cuanto sea compatible con el principio constitucional de presunción de inocencia. Con esta medida se evita que la estancia en prisión de una parte importante de la población reclusa sólo tenga fines custodiales, al tiempo que se amplía la oferta de actividades educativas, formativas, socioculturales, deportivas y medios de ayuda que se programen para propiciar que su estancia en prisión sirva para paliar, en lo posible, las carencias detectadas.

En esta misma línea, la regulación de las formas especiales de ejecución (Título VII), de las salidas programadas (artículo 114) y de los programas de actuación especializada (artículos 116 y 117) proporcionan los medios necesarios para adaptar el tratamiento a las necesidades individuales de cada interno, cuyo programa podrá combinar, incluso, elementos de los diferentes grados de clasificación, en las condiciones establecidas en el artículo 100.2, que introduce el principio de flexibilidad.

Dentro de las formas especiales de ejecución se crean los Centros de Inserción Social y se regulan con detalle las unidades dependientes y las unidades extrapenitenciarias, como instrumentos para el tratamiento de colectivos específicos de reclusos que permiten utilizar los recursos extrapenitenciarios existentes en la sociedad a la que se encomienda su gestión por vía de las entidades colaboradoras (artículo 62).

El desarrollo de las unidades de madres y de los departamentos mixtos -éstos últimos con carácter excepcional- extiende el principio constitucional de protección a la familia al ámbito penitenciario, para paliar, en lo posible, la desestructuración de los grupos familiares que tengan varios miembros en prisión y para proporcionar la asistencia especializada necesaria a los niños menores de tres años que convivan en prisión con sus madres, en consonancia con la reciente modificación del artículo 38 de la LOGP.

b) La utilización generalizada de los instrumentos de diseño y ejecución del tratamiento implica una mayor potenciación y diversificación de la oferta de actividades, para evitar que dichos instrumentos queden vacíos de contenido, dinamizándose la vida de los centros penitenciarios que, sin perjuicio de sus funciones custodiales, se configuran como un auténtico servicio público dirigido a la resocialización de los reclusos.

c) Apertura de las prisiones a la sociedad -que formula crecientes demandas de participación y se implica, cada vez más, en la actividad penitenciaria- para potenciar la acción de la Administración con los recursos existentes en la sociedad y para fortalecer los vínculos entre los delincuentes y sus familias y la comunidad, en línea con las conclusiones de las Naciones Unidas en su reunión de Tokio de diciembre de 1990.

El Reglamento, no sólo contiene un variado elenco de contactos con el exterior (permisos de salida, comunicaciones especiales, potenciación del régimen abierto, tratamiento extrapenitenciario), sino que favorece decididamente la colaboración de entidades públicas y privadas dedicadas a la asistencia de los reclusos.

d) En materia de régimen penitenciario, el Reglamento efectúa una redefinición del régimen cerrado (capítulo IV del Título III) estableciendo dos modalidades de vida: Departamentos especiales de control directo para los internos extremadamente peligrosos y módulos o centros de régimen cerrado para los reclusos manifiestamente inadaptados a los regímenes comunes, cuyo destino se efectúa mediante resolución motivada fundada en causas objetivas.

En cualquier caso, en ambas modalidades de vida se realizan actividades programadas para atender las necesidades de tratamiento e incentivar su adaptación al régimen ordinario y sus limitaciones regimentales son menos severas que las fijadas para el régimen de cumplimiento de la sanción de aislamiento en celda, por entenderse que el régimen cerrado, aunque contribuye al mantenimiento de la seguridad y del buen orden regimental, no tiene naturaleza sancionadora, sino que se fundamenta en razones de clasificación penitenciaria en primer grado.

Por lo que se refiere al Estatuto jurídico de los reclusos, el Reglamento Penitenciario regula con amplitud sus derechos y deberes, así como su acceso a las prestaciones de las Administraciones públicas.

§ 3 Reglamento Penitenciario

En esta materia, se ha procurado incorporar la mayoría de las recomendaciones del Consejo de Europa relativas a los reclusos extranjeros -que no pueden ser discriminados por razón de su nacionalidad- y a las actividades educativas y prestaciones sanitarias.

Destaca la nueva regulación de materias que afectan al derecho a la intimidad de los reclusos como la protección de los datos de carácter personal contenidos en los ficheros penitenciarios y la recepción de la doctrina del Tribunal Constitucional sobre comunicaciones con los abogados defensores y sobre la forma de realizar los cacheos personales.

En materia disciplinaria, se han mantenido las faltas tipificadas en los artículos 108, 109 y 110 y las sanciones establecidas en el artículo 111, así como la determinación de los actos de indisciplina grave del primer párrafo del artículo 124, todos ellos del Reglamento Penitenciario aprobado por Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, en la redacción dada por el Real Decreto 787/1984, de 26 de marzo, por no haberse modificado la LOGP en estas materias. No obstante, se ha regulado detalladamente un procedimiento sancionador con las debidas garantías, en sintonía con la doctrina constitucional y con las observaciones formuladas por los Jueces de Vigilancia. Por otra parte, se especifican las manifestaciones del principio de oportunidad en materia disciplinaria mediante la regulación de los mecanismos de aplazamiento, suspensión de la efectividad y reducción o revocación de las sanciones impuestas.

En otro orden de cosas, se aborda la regulación pendiente de la relación laboral especial penitenciaria, dentro de la cual se encuadra exclusivamente el trabajo productivo por cuenta ajena de los internos por ser la única modalidad de trabajo penitenciario que posee las notas típicas de la relación laboral.

En cuanto al control de la actividad penitenciaria, destaca la intervención del Ministerio Fiscal en numerosas materias y una mayor comunicación con la Jurisdicción de Vigilancia.

III

En los aspectos estructurales, para mejorar la gestión el Reglamento regula los nuevos modelos del sistema prestacional de la Administración penitenciaria -con especial incidencia en la asistencia sanitaria- y de organización de los centros penitenciarios.

La Administración penitenciaria no puede hacer frente por sí sola a las múltiples prestaciones que una concepción integral de la salud implica, y, correspondiendo a los servicios de salud una responsabilidad global de asistencia sanitaria, es preciso articular cauces de colaboración basados en un principio de corresponsabilidad entre la Administración penitenciaria y las Administraciones sanitarias competentes, conforme al cual pueda hacerse efectivo el principio de universalización de la asistencia, garantizándose unos niveles óptimos de utilización de los recursos y el derecho efectivo a la protección de la salud de los internos, ajustado a una asistencia integrada, a la promoción y prevención, equidad y superación de las desigualdades.

En este sentido, en el capítulo I del Título IX se garantiza el derecho de los internos a una asistencia sanitaria orientada tanto a la prevención como a la curación y rehabilitación y se regula la corresponsabilidad de la Administración penitenciaria y de las Administraciones sanitarias, que se articulará mediante la formalización de los correspondientes convenios de colaboración que contemplen los protocolos, planes, procedimientos y responsabilidades financieras.

Con este mismo objetivo de optimizar la utilización de los recursos extrapenitenciarios, se reordenan la acción social y los servicios sociales penitenciarios, que se coordinan con las redes públicas de asistencia social de las Administraciones públicas.

Finalmente, el Título XI contiene el nuevo modelo organizativo de los centros penitenciarios, que sólo resulta aplicable a las Comunidades Autónomas con competencias ejecutivas en materia penitenciaria como derecho supletorio. Su finalidad básica consiste en racionalizar y desconcentrar las funciones que se realizan en los establecimientos penitenciarios (tratamiento, régimen, potestad disciplinaria y gestión económica) entre órganos colegiados especializados para adecuar la gestión a la nueva realidad de los establecimientos polivalentes y, en general, para dinamizar la gestión penitenciaria potenciando la participación de los empleados públicos.

En su virtud, en ejercicio de las competencias atribuidas en los artículos 97 y 149.1.6.^a de la Constitución, a propuesta del Ministro de Justicia e Interior, previo informe favorable del

§ 3 Reglamento Penitenciario

Consejo General del Poder Judicial, con la aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 9 de febrero de 1996,

D I S P O N G O :

Artículo único. *Aprobación del Reglamento.*

Se aprueba el Reglamento Penitenciario, en desarrollo y ejecución de la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional primera. *Depósitos municipales de detenidos a disposición judicial.*

1. La Administración penitenciaria competente entregará a los Ayuntamientos de los municipios cabeza de partido judicial en que no exista establecimiento penitenciario, para gastos de alimentación y estancia de los detenidos y mantenimiento de las instalaciones, una cantidad por detenido y día, que se determinará por Orden del Ministro de Justicia e Interior o resolución autonómica equivalente.

2. Los Ayuntamientos rendirán cuentas mensualmente, a través de los centros penitenciarios ubicados en la capital de la provincia, al Ministerio de Justicia e Interior o al órgano correspondiente de la Comunidad Autónoma mediante certificación acreditativa del número por día de detenidos y presos a disposición judicial o penados a arresto de fin de semana, con expresión de sus circunstancias personales, expedida por el secretario de la corporación municipal o por el encargado del depósito, con el visto bueno del Alcalde. Con dicha certificación se acompañará necesariamente copia certificada de las órdenes de detención, prisión, traslado o libertad dictadas por las autoridades judiciales.

Disposición adicional segunda. *Viviendas penitenciarias.*

1. Las viviendas, residencias y dependencias anejas de los distintos centros y establecimientos penitenciarios son bienes inmuebles de dominio público afectados al uso público de casa-habitación de los directivos, funcionarios y personal laboral de plantilla de instituciones penitenciarias con destino definitivo en los correspondientes centros penitenciarios, que estarán excluidas de arrendamiento conforme a lo establecido en el artículo 5 de la Ley de Arrendamientos Urbanos.

2. En razón de las necesidades de la Administración penitenciaria, estos bienes inmuebles demaniales podrán desafectarse por los procedimientos legalmente establecidos para su integración en el Patrimonio del Estado o de la Comunidad Autónoma correspondiente y su eventual enajenación, así como destinarse a un uso público distinto.

3. Los recursos derivados de los cánones de uso de las viviendas, residencias y dependencias destinadas a funcionarios y personal laboral de plantilla penitenciarios tendrán la naturaleza de ingresos públicos, que se ingresarán en el Tesoro Público para su posterior incorporación, mediante generaciones de crédito, a aquéllos conceptos presupuestarios del Presupuesto de gastos de la Administración penitenciaria correspondiente que contribuyan al mejor cumplimiento de los fines de la actividad penitenciaria establecidos en el artículo 2 del Reglamento Penitenciario.

4. Por Orden del Ministro de Justicia e Interior o resolución autonómica equivalente se regularán los órganos gestores, los sistemas de adjudicación, las obligaciones y derechos de los usuarios y de la Administración penitenciaria, las causas de extinción de la cesión de uso y el procedimiento de desahucio administrativo para la ejecución forzosa de las resoluciones de desalojo.

Disposición adicional tercera. *Condecoraciones penitenciarias.*

1. Los empleados públicos destinados en el ámbito de la Administración penitenciaria podrán ser premiados, previo expediente instruido al efecto para acreditar los méritos contraídos, con las siguientes recompensas, que se anotarán en sus expedientes personales y se acreditarán mediante diploma expedido a nombre del interesado por la autoridad que las conceda:

§ 3 Reglamento Penitenciario

a) Mención honorífica, por la realización de actuaciones relevantes en el desempeño de las tareas asignadas, así como por la satisfactoria prestación de servicios en instituciones penitenciarias durante períodos prolongados de tiempo.

La mención honorífica se concederá por resolución de la Secretaría de Estado de Asuntos Penitenciarios.

b) Medalla de Oro al Mérito Penitenciario, por la realización de servicios en el ámbito penitenciario, relacionados o no con los cometidos del puesto de trabajo, que revistan una extraordinaria relevancia y denoten un alto espíritu de servicio.

Esta condecoración se otorgará por Orden del Ministro de Justicia e Interior y confiere a su titular el tratamiento de excelentísimo señor.

c) Medalla de Plata al Mérito Penitenciario, por la prestación de servicios de especial relevancia relacionados con la actividad penitenciaria de forma continuada que denoten superior iniciativa y dedicación.

d) Medalla de Bronce al Mérito Penitenciario, por la prestación de servicios relevantes relacionados con la actividad penitenciaria que denoten una especial iniciativa y dedicación sin que concurran los superiores merecimientos a que se refieren los párrafos a) y b).

Las condecoraciones de los párrafos c) y d) se otorgarán por resolución de la Secretaría de Estado de Asuntos Penitenciarios.

2. Las instituciones, corporaciones, fundaciones, asociaciones y empresas, públicas o privadas, y, en su caso, los particulares, que se hayan distinguido en su colaboración con la Administración penitenciaria, en cualquiera de las manifestaciones de la actividad penitenciaria, podrán ser recompensadas con las siguientes condecoraciones, que se acreditarán mediante diploma expedido a nombre de la entidad o persona premiada por la autoridad que las conceda:

a) Medalla de Oro al Mérito Social Penitenciario, por la realización de servicios de extraordinaria relevancia, creación de entidades colaboradoras en la reinserción y resocialización de los reclusos o por el extraordinario apoyo prestado a la Administración penitenciaria en el desempeño de las funciones que tiene asignadas, así como por su contribución extraordinaria a la mejora de la actividad penitenciaria en cualquiera de sus manifestaciones.

La concesión de la Medalla de Oro al Mérito Social Penitenciario se efectuará por Orden del Ministro de Justicia e Interior.

b) Medalla de Plata al Mérito Social Penitenciario, por la realización de importantes servicios en el ámbito penitenciario, así como por su importante contribución a la mejora de la actividad penitenciaria en cualquiera de sus manifestaciones.

c) Medalla de Bronce al Mérito Social Penitenciario, cuando concurran méritos semejantes a los establecidos en los párrafos a) y b) sin los extraordinarios y especiales merecimientos que en las mismas se indican.

Las condecoraciones de los párrafos b) y c) se otorgarán por resolución de la Secretaría de Estado de Asuntos Penitenciarios.

3. Por resolución de la Secretaría de Estado de Asuntos Penitenciarios se convocará anualmente el Premio Nacional «Victoria Kent». En dicha resolución se determinarán las bases del Premio y se designará el jurado encargado de su concesión, que deberá valorar los méritos extraordinarios de las entidades o particulares que concurran al mismo en materia de defensa, en el ámbito penitenciario, de los derechos humanos o de las tareas de reinserción y resocialización de los reclusos de extraordinaria relevancia, así como en el fomento de la investigación multidisciplinar penitenciaria.

4. Con carácter anual, la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias convocará la concesión del Premio Nacional Concepción Arenal de Periodismo Penitenciario a la persona o medio de comunicación que destaque por su especial dedicación al medio penitenciario, manifestada a través de una trayectoria sostenida en el tiempo o mediante la realización de uno o varios trabajos de investigación periodística de contrastada calidad informativa.

De acuerdo con la orden ministerial que regule las bases de este premio, para la selección del beneficiario de la misma se aplicarán los criterios de rigor informativo; interés divulgativo; visibilización de políticas y logros reeducativos o de reinserción social de las

§ 3 Reglamento Penitenciario

personas privadas de libertad; y profundidad y complejidad del análisis de la realidad penitenciaria que se hubiera llevado a cabo.

El premio se otorgará por resolución de la persona titular de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias.

Disposición adicional cuarta. *Disposiciones orgánicas.*

1. En el ámbito de la Administración General del Estado, por centro directivo se entiende el órgano de la Administración penitenciaria con rango igual o superior a Dirección General que tenga atribuidas las competencias correspondientes.

2. El nivel de los órganos unipersonales regulados en el Reglamento Penitenciario será el que se determine en la correspondiente relación de puestos de trabajo.

3. En la relación de puestos de trabajo de la Administración Penitenciaria General del Estado se creará el puesto de Coordinador Territorial, con el número de dotaciones, características y contenido que se determine en la misma.

Disposición transitoria primera. *Redención de penas por el trabajo y normas de derecho transitorio.*

1. Continuarán aplicándose después de la fecha de entrada en vigor del Reglamento Penitenciario que se aprueba por este Real Decreto los artículos 65 a 73 del Reglamento de los Servicios de Prisiones, aprobado por Decreto de 2 de febrero de 1956, y las disposiciones complementarias dictadas hasta dicha fecha por la Administración penitenciaria correspondiente en materia de redención de penas por el trabajo, a los únicos efectos siguientes:

a) Para determinar la ley penal más favorable para el reo, conforme a lo establecido en las disposiciones transitorias primera, segunda, tercera y cuarta de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

b) Para el cumplimiento de las penas impuestas y que se ejecuten conforme al Código Penal que se deroga por la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, en aplicación de lo previsto en las citadas disposiciones transitorias de dicha Ley Orgánica.

2. Cuando en aplicación de las citadas disposiciones transitorias de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, los Jueces o Tribunales no hubiesen acordado la revisión de la sentencia por considerar más favorable la liquidación efectuada conforme al Código Penal derogado y, como consecuencia de la pérdida por el interno del beneficio de la redención de penas por el trabajo, resulte que la pena que se está ejecutando pueda ser de duración superior a la que le correspondería por la citada Ley Orgánica 10/1995, el Director del centro penitenciario, de oficio o a solicitud del interno, lo pondrá en conocimiento del Juez o Tribunal.

3. En ningún caso resultarán aplicables las disposiciones sobre redención de penas por el trabajo a quienes se les apliquen las disposiciones de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

4. Cuando un penado deba cumplir dos o más penas privativas de libertad, unas de las cuales se deban ejecutar conforme a las normas del Código Penal derogado y otras con arreglo a la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, comenzará el cumplimiento por las penas cuya ejecución deba regirse por el Código derogado, aplicándose, entre éstas, el criterio de prelación fijado en el artículo 70.1 del mismo.

Cumplidas todas éstas, se iniciará la ejecución de las penas impuestas o revisadas al amparo de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, aplicándose entre las mismas el criterio de prelación del artículo 75 de dicho Cuerpo legal. En ningún caso resultará de aplicación a estas penas el beneficio de la redención de penas por el trabajo.

Fijado el orden de cumplimiento conforme a lo dispuesto en los dos párrafos anteriores, el Director del centro lo pondrá en conocimiento del Juez de Vigilancia correspondiente a los efectos oportunos.

5. Para computar las tres cuartas partes de la condena u otros plazos con efectos legales, se aplicarán las siguientes reglas:

§ 3 Reglamento Penitenciario

1.^a Se sumarán todas las penas de prisión, con independencia de que correspondan a uno u otro Código, de tal manera que la suma de las mismas será considerada como una sola pena. De la suma parcial de las penas cuya ejecución se rija por el Código derogado se rebajarán los días de redención concedidos al interno.

2.^a En los casos en que el interno esté condenado a varias penas, de las cuales unas se rijan por el Código derogado y otras por la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, y resultasen de aplicación las reglas penales de acumulación de condenas previstas en el artículo 70.2 del Código derogado o en el artículo 76.2 de la citada Ley Orgánica 10/1995, para la ejecución de la pena resultante se estará a lo que disponga el Juez o Tribunal, en orden al sometimiento de la ejecución a las normas de uno u otro Código.

Disposición transitoria segunda. *Adecuación de las normas de régimen interior.*

1. En el plazo de tres meses, a partir de la fecha de entrada en vigor del Reglamento Penitenciario que se aprueba por este Real Decreto, los Consejos de Dirección de los centros penitenciarios procederán a adecuar las normas de régimen interior del centro correspondiente a los preceptos contenidos en el mismo, continuando en vigor las normas de régimen interior anteriores hasta que se produzca la indicada adecuación.

2. Las nuevas normas de régimen interior, una vez adecuadas por el Consejo de Dirección, se remitirán al centro directivo de la Administración penitenciaria correspondiente para su aprobación.

Disposición transitoria tercera. *Servicios, unidades y puestos de trabajo de los centros penitenciarios.*

El contenido de los artículos 277 a 324; 328 a 332 y 334 a 343 del Reglamento Penitenciario aprobado por Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, se mantendrá vigente, con rango de resolución del centro directivo de la Administración penitenciaria correspondiente, en lo que no se oponga a lo establecido en el Reglamento Penitenciario que se aprueba por este Real Decreto, hasta que por el centro directivo correspondiente se dicte la resolución que establezca la nueva regulación de la organización de los servicios y unidades de los centros penitenciarios, así como las funciones de cada uno de los puestos de trabajo de los mismos.

Disposición transitoria cuarta. *Refundición de circulares, instrucciones y órdenes de servicio.*

1. Se procederá a la refundición, armonización y adecuación a lo dispuesto en el Reglamento Penitenciario que se aprueba por este Real Decreto de las circulares, instrucciones y órdenes de servicio dictadas por los órganos directivos de la Secretaría de Estado de Asuntos Penitenciarios antes de la entrada en vigor del mismo. Dichas circulares, instrucciones y órdenes de servicio conservarán su vigencia, en lo que no se opongan a lo dispuesto en el citado Reglamento, a partir de su entrada en vigor y hasta que se produzca la mencionada refundición, en cuyo momento se aplicarán íntegramente.

2. Las circulares, instrucciones y órdenes de servicio se publicarán de forma regular en el Boletín de Información del Ministerio de Justicia e Interior o Boletín autonómico equivalente, conforme a lo dispuesto en el artículo 37.10 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Disposición transitoria quinta. *Régimen transitorio de los procedimientos.*

1. Los procedimientos ya iniciados antes de la entrada en vigor del Reglamento Penitenciario que se aprueba por este Real Decreto, se regirán por la normativa procedimental anterior, sin que les resulten de aplicación las normas procedimentales contenidas en el mismo.

2. En los supuestos de procedimientos disciplinarios penitenciarios iniciados antes de entrar en vigor el citado Reglamento en los que no se haya dictado la resolución de imposición de la sanción en el momento de su entrada en vigor, el órgano competente para

§ 3 Reglamento Penitenciario

imponerla podrá aplicar las normas contenidas en el capítulo II del Título X del mismo en cuanto resulten más favorables al infractor.

3. Los preceptos procedimentales contenidos en las normas de régimen interior y en las circulares, instrucciones y órdenes de servicio anteriores continuarán aplicándose, en lo que no se oponga a lo establecido en el citado Reglamento, hasta que se produzca la adecuación a que se refiere la disposición transitoria segunda y la refundición, armonización y adecuación indicadas en la disposición transitoria cuarta.

4. Los procedimientos iniciados después de la entrada en vigor del Reglamento Penitenciario aprobado por este Real Decreto, se regirán, en todo caso, por las normas procedimentales contenidas en el mismo y, en lo que no resulte incompatible con dichas normas, por las contenidas en las normas de régimen interior, circulares, instrucciones y órdenes de servicio anteriores, hasta que se produzca la adecuación, refundición y armonización a que se refieren las disposiciones transitorias segunda y cuarta.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto y en el Reglamento Penitenciario que se aprueba por el mismo.

2. Quedan derogadas expresamente las siguientes disposiciones:

a) Todos los preceptos del Reglamento de los Servicios de Prisiones, aprobado por Decreto de 2 de febrero de 1956, declarados vigentes por el Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario, sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria primera.

b) El Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario, así como el Real Decreto 787/1984, de 28 de marzo, que modificó el anterior, salvo los preceptos que se indican en el apartado siguiente.

c) El Real Decreto 2715/1986, de 12 de diciembre, sobre dotación de medios económicos a los municipios para mantenimiento del Servicio de Depósito de Detenidos a Disposición Judicial

d) El Real Decreto 319/1988, de 30 de marzo, sobre asistencia hospitalaria extrapenitenciaria a internos.

3. No obstante lo dispuesto en el párrafo b) del apartado anterior, se mantiene la vigencia de los artículos 108, 109, 110 y 111 y del primer párrafo del artículo 124 del Reglamento Penitenciario aprobado por Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, en la redacción dada por el Real Decreto 787/1984, de 26 de marzo, relativos a las faltas o infracciones de los internos, a las sanciones disciplinarias y a los actos de indisciplina grave cuya sanción puede ser inmediatamente ejecutada.

Disposición final única. *Desarrollo y entrada en vigor.*

1. Se autoriza al Ministro de Justicia e Interior a dictar cuantas disposiciones de aplicación y desarrollo del Reglamento Penitenciario que se aprueba por este Real Decreto sean necesarias, sin perjuicio de las habilitaciones específicas de desarrollo conferidas a la Secretaría de Estado de Asuntos Penitenciarios y al centro directivo correspondiente en otros preceptos del mismo.

2. El presente Real Decreto y el Reglamento Penitenciario que aprueba, entrarán en vigor, previa completa publicación en el «Boletín Oficial del Estado», el día 25 de mayo de 1996.

§ 3 Reglamento Penitenciario

REGLAMENTO PENITENCIARIO

TITULO I

Disposiciones generales

CAPITULO I

Ambito de aplicación y principios generales

Artículo 1. *Ámbito objetivo y subjetivo de aplicación.*

1. El presente Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria, regula la ejecución de las penas y medidas de seguridad privativas de libertad, así como el régimen de los detenidos a disposición judicial y de los presos preventivos, siendo de aplicación directa en todo el territorio del Estado.

2. No obstante, en aquellas Comunidades Autónomas que ejerzan competencias de ejecución de la legislación penitenciaria estatal, en virtud de su potestad de autoorganización, será de aplicación supletoria lo dispuesto en aquellos preceptos de los Títulos XI y XII que regulen cuestiones organizativas o relativas al régimen económico-administrativo de los establecimientos penitenciarios, así como aquellas disposiciones contenidas en otros Títulos que regulen aspectos de la misma naturaleza.

3. El presente Reglamento se aplicará con carácter supletorio a los establecimientos penitenciarios militares.

Artículo 2. *Fines de la actividad penitenciaria.*

La actividad penitenciaria tiene como fin primordial la reeducación y reinserción social de los sentenciados a penas y medidas de seguridad privativas de libertad, así como la retención y custodia de los detenidos, presos y penados y la asistencia social de los internos, liberados y de sus familiares.

Artículo 3. *Principios.*

1. La actividad penitenciaria se desarrollará con las garantías y dentro de los límites establecidos por la Constitución y la ley.

2. Los derechos de los internos sólo podrán ser restringidos cuando lo dispongan las leyes.

3. Principio inspirador del cumplimiento de las penas y medidas de seguridad privativas de libertad será la consideración de que el interno es sujeto de derecho y no se halla excluido de la sociedad, sino que continúa formando parte de la misma. En consecuencia, la vida en prisión debe tomar como referencia la vida en libertad, reduciendo al máximo los efectos nocivos del internamiento, favoreciendo los vínculos sociales, la colaboración y participación de las entidades públicas y privadas y el acceso a las prestaciones públicas.

4. En cuanto sea compatible con su situación procesal, los presos preventivos podrán acceder a las actividades educativas, formativas, deportivas y culturales que se celebren en el centro penitenciario, en las mismas condiciones que los penados.

5. Los órganos directivos de la Administración penitenciaria podrán dirigir las actividades de sus órganos jerárquicamente dependientes mediante circulares, instrucciones y órdenes de servicio.

CAPITULO II

De los derechos y deberes de los internos

Artículo 4. *Derechos.*

1. La actividad penitenciaria se ejercerá respetando la personalidad de los internos y los derechos e intereses legítimos de los mismos no afectados por la condena, sin que pueda

§ 3 Reglamento Penitenciario

prevalecer discriminación alguna por razón de raza, sexo, religión, opinión, nacionalidad o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

2. En consecuencia, los internos tendrán los siguientes derechos:

a) Derecho a que la Administración penitenciaria vele por sus vidas, su integridad y su salud, sin que puedan, en ningún caso, ser sometidos a torturas, a malos tratos de palabra o de obra, ni ser objeto de un rigor innecesario en la aplicación de las normas.

b) Derecho a que se preserve su dignidad, así como su intimidad, sin perjuicio de las medidas exigidas por la ordenada vida en prisión. En este sentido, tienen derecho a ser designados por su propio nombre y a que su condición sea reservada frente a terceros.

c) Derecho al ejercicio de los derechos civiles, políticos, sociales, económicos y culturales, salvo cuando fuesen incompatibles con el objeto de su detención o el cumplimiento de la condena.

d) Derecho de los penados al tratamiento penitenciario y a las medidas que se les programen con el fin de asegurar el éxito del mismo.

e) Derecho a las relaciones con el exterior previstas en la legislación.

f) Derecho a un trabajo remunerado, dentro de las disponibilidades de la Administración penitenciaria.

g) Derecho a acceder y disfrutar de las prestaciones públicas que pudieran corresponderles.

h) Derecho a los beneficios penitenciarios previstos en la legislación.

i) Derecho a participar en las actividades del centro.

j) Derecho a formular peticiones y quejas ante las autoridades penitenciarias, judiciales, Defensor del Pueblo y Ministerio Fiscal, así como a dirigirse a las autoridades competentes y a utilizar los medios de defensa de sus derechos e intereses legítimos a que se refiere el capítulo V del Título II de este Reglamento.

k) Derecho a recibir información personal y actualizada de su situación procesal y penitenciaria.

3. Estos derechos y otros que puedan derivarse de la normativa penitenciaria, se podrán ejercer a través de las tecnologías de la información y comunicación, en función de las posibilidades materiales y técnicas de cada centro penitenciario. En el ejercicio de dichos derechos mediante el uso de las tecnologías de la información y comunicación, se deberán respetar en todo caso los principios vigentes en cada momento en materia de seguridad digital y protección de datos, así como las normas de régimen interior del centro penitenciario.

Artículo 5. Deberes.

1. El interno se incorpora a una comunidad que le vincula de forma especialmente estrecha, por lo que se le podrá exigir una colaboración activa y un comportamiento solidario en el cumplimiento de sus obligaciones.

2. En consecuencia, el interno deberá:

a) Permanecer en el establecimiento hasta el momento de su liberación, a disposición de la autoridad judicial o para cumplir las condenas de privación de libertad que se le impongan.

b) Acatar las normas de régimen interior y las órdenes que reciba del personal penitenciario en el ejercicio legítimo de sus atribuciones.

c) Colaborar activamente en la consecución de una convivencia ordenada dentro del centro y mantener una actitud de respeto y consideración hacia las autoridades, los funcionarios, trabajadores, colaboradores de instituciones penitenciarias, reclusos y demás personas, tanto dentro como fuera del establecimiento cuando hubiese salido del mismo por causa justificada.

d) Utilizar adecuadamente los medios materiales que se pongan a su disposición y las instalaciones del establecimiento.

e) Observar una adecuada higiene y aseo personal, corrección en el vestir y acatar las medidas higiénicas y sanitarias establecidas a estos efectos.

f) Realizar las prestaciones personales obligatorias impuestas por la Administración penitenciaria para el buen orden y limpieza de los establecimientos.

§ 3 Reglamento Penitenciario

g) Participar en las actividades formativas, educativas y laborales definidas en función de sus carencias para la preparación de la vida en libertad.

CAPITULO III

Protección de los datos de carácter personal de los ficheros penitenciarios

Artículo 6. *Limitación del uso de la informática penitenciaria.*

1. Ninguna decisión de la Administración penitenciaria que implique la apreciación del comportamiento humano de los reclusos podrá fundamentarse, exclusivamente, en un tratamiento automatizado de datos o informaciones que ofrezcan una definición del perfil o de la personalidad del interno.

2. La recogida, tratamiento automatizado y cesión de los datos de carácter personal de los reclusos contenidos en los ficheros se efectuará de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal y sus normas de desarrollo.

3. Las autoridades penitenciarias responsables de los ficheros informáticos penitenciarios adoptarán las medidas de índole técnica y organizativa necesarias para garantizar la seguridad de los datos de carácter personal en ellos contenidos, así como para evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, y estarán obligadas, junto con quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento automatizado de este tipo de datos, a guardar secreto profesional sobre los mismos, incluso después de que haya finalizado su relación con la Administración penitenciaria.

4. La Administración penitenciaria podrá establecer ficheros de internos que tengan como finalidad garantizar la seguridad y el buen orden del establecimiento, así como la integridad de los internos. En ningún caso la inclusión en dicho fichero determinará por sí misma un régimen de vida distinto de aquél que reglamentariamente corresponda.

Artículo 7. *Recogida y cesión de datos de carácter personal de los internos.*

1. Cuando los datos de carácter personal de los reclusos se recojan para el ejercicio de las funciones propias de la Administración penitenciaria no será preciso el consentimiento del interno afectado, salvo en los supuestos recogidos en el artículo 15 bis de la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre.

2. Tampoco será preciso el consentimiento del recluso afectado para ceder a otras Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, los datos de carácter personal contenidos en los ficheros informáticos penitenciarios que resulten necesarios para que éstas pueden ejercer sus funciones respecto de los internos en materia de servicios sociales, Seguridad Social, custodia de menores u otras análogas.

3. También se podrán ceder datos de carácter personal contenidos en los ficheros informáticos penitenciarios sin previo consentimiento del afectado cuando la cesión tenga por destinatarios al Defensor del Pueblo o institución análoga de las Comunidades Autónomas que ejerzan competencias ejecutivas en materia penitenciaria, al Ministerio Fiscal o a los Jueces o Tribunales, en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas, así como cuando se trate de cesión de datos de carácter personal relativos a la salud de los reclusos por motivos de urgencia o para realizar estudios epidemiológicos.

4. La cesión de datos a los que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo se hará siempre de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales.

5. Las transferencias internacionales de datos de carácter personal contenidos en los ficheros informáticos penitenciarios se efectuarán en los supuestos de prestación de auxilio judicial, de acuerdo con lo establecido en los tratados o convenios en los que sea parte España o en la normativa de la Unión Europea que sea de aplicación.

Artículo 8. *Datos penitenciarios especialmente protegidos.*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, los datos de carácter personal de los reclusos relativos a opiniones políticas, a convicciones religiosas o filosóficas, al origen racial

§ 3 Reglamento Penitenciario

y étnico, a la salud o a la vida sexual, que hayan sido recabados para formular los modelos individualizados de ejecución o los programas de tratamiento penitenciarios, sólo podrán ser cedidos o difundidos a otras personas con el consentimiento expreso y por escrito del recluso afectado o cuando por razones de interés general así lo disponga una Ley.

2. Cuando se soliciten de la Administración Penitenciaria este tipo de datos especialmente protegidos por medio de representante del recluso, deberá exigirse, en todo caso, poder especial y bastante otorgado por el mismo en el que conste expresamente su consentimiento para que su representante pueda tener acceso a dichos datos personales del recluso.

Artículo 9. *Rectificación y conservación de los datos.*

1. Los reclusos podrán solicitar de la Administración penitenciaria la rectificación de sus datos de carácter personal contenidos en los ficheros informáticos penitenciarios que resulten inexactos o incompletos. De la rectificación efectuada se informará al interesado en el plazo máximo de dos meses desde su solicitud, así como al cesionario o cesionarios, en el supuesto de que los datos incorrectos hubiesen sido objeto de cesión previa.

2. Los datos de carácter personal de los reclusos contenidos en los ficheros informáticos penitenciarios no serán cancelados cuando, ponderados los intereses en presencia, concurren razones de interés público, de seguridad y de protección de los derechos y libertades de terceros, así como cuando posean un valor intrínseco de carácter histórico y estadístico a efectos de investigación.

CAPITULO IV

Establecimientos penitenciarios

Artículo 10. *Concepto.*

1. A efectos de este Reglamento, por establecimiento o centro se entiende una entidad arquitectónica, administrativa y funcional con organización propia.

2. Los establecimientos estarán formados por unidades, módulos y departamentos que faciliten la distribución y separación de los internos.

Artículo 11. *Dependencias y servicios.*

1. Los establecimientos penitenciarios contarán con el conjunto de dependencias y servicios que se consideren necesarios para permitir una convivencia ordenada y una adecuada separación de los internos, respetando en todo caso lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley Orgánica General Penitenciaria.

2. Igualmente, contarán con locales adecuados para el desarrollo de las distintas actividades encomendadas al personal penitenciario del establecimiento.

Artículo 12. *Establecimientos polivalentes.*

1. Se entiende por establecimiento polivalente aquel que cumple los diversos fines previstos en los artículos 7 a 11 de la Ley Orgánica General Penitenciaria.

2. En los establecimientos polivalentes se deberá cuidar de que cada uno de los departamentos, módulos o unidades que los integren tengan garantizados, en igualdad de condiciones, los servicios generales y las prestaciones adecuadas a los fines específicos a que vengán destinados y a los generales del sistema penitenciario, y, en especial, el de la separación entre penados y preventivos.

Artículo 13. *El principio celular.*

1. El sistema penitenciario estará orientado por el principio celular, de manera que cada interno disponga de una celda, salvo que sus dimensiones y condiciones de habitabilidad permitan, preservando la intimidad, alojar a más de una persona, en cuyo caso se podrá autorizar compartir celda a petición del interno, siempre que no existan razones de tratamiento, médicas, de orden o seguridad que lo desaconsejen.

§ 3 Reglamento Penitenciario

2. Temporalmente, cuando la población penitenciaria supere el número de plazas individuales disponibles, se podrá albergar a más de un interno por celda.

3. En los establecimientos especiales y de régimen abierto podrán existir dormitorios colectivos, previa selección adecuada de los internos que los ocupen.

Artículo 14. Habitabilidad.

1. Las celdas y dormitorios colectivos deben contar con el espacio, luz, ventilación natural y mobiliario suficientes para hacerlos habitables, así como de servicios higiénicos.

2. Todo interno dispondrá de la ropa necesaria para su cama y uso personal y de un lugar adecuado para guardar sus pertenencias, aunque se encuentre compartiendo celda con otros.

3. La Administración velará para que en la distribución de los espacios y en la ornamentación de los edificios se cumplan los criterios generales de habitabilidad y comodidad.

TITULO II

De la organización general

CAPITULO I

Del ingreso en un establecimiento penitenciario

Artículo 15. Ingreso.

1. El ingreso de una persona en prisión en calidad de detenido, preso o penado se efectuará mediante orden judicial de detención, mandamiento de prisión o sentencia firme de la autoridad judicial competente, salvo lo dispuesto en los dos apartados siguientes.

2. En el supuesto de que la orden de detención proceda de la Policía Judicial, en la misma deberán constar expresamente los siguientes extremos:

- a) Datos identificativos del detenido.
- b) Delito imputado.
- c) Que se halla a disposición judicial.
- d) Hora y día de vencimiento del plazo máximo de detención.

La Dirección del centro podrá denegar motivadamente el ingreso cuando en la orden de detención que se entregue no consten expresamente los citados extremos.

3. Cuando la detención hubiese sido acordada por el Ministerio Fiscal, en la orden constarán los datos de identificación de las diligencias de investigación y el momento de vencimiento del plazo máximo de detención.

4. En los supuestos a que se refieren los dos apartados anteriores, admitido el ingreso, la Dirección del centro procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 23.

5. Los internos extranjeros tienen derecho a que se ponga en conocimiento de las autoridades diplomáticas o consulares correspondientes su ingreso en prisión. A tal fin, en el momento del ingreso, incluido el voluntario a que se refiere el artículo siguiente, se les informará de forma comprensible, a ser posible en su propio idioma, de este derecho, recabando por escrito su autorización para proceder, en su caso, a tal comunicación.

6. Una vez admitido un recluso dentro de un establecimiento, se procurará que el procedimiento de ingreso se lleve a cabo con la máxima intimidad posible, a fin de reducir los efectos negativos que pueden originar los primeros momentos en una prisión.

Artículo 16. Presentación voluntaria en un centro penitenciario.

1. No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, podrá ser admitido en un establecimiento penitenciario quien se presente voluntariamente.

2. En todo caso, la presentación voluntaria del interno se hará constar expresamente en su expediente penitenciario personal, debiéndose facilitar a éste certificación acreditativa de tal extremo, si lo solicitara.

§ 3 Reglamento Penitenciario

3. En los casos de ingresos voluntarios, el Director del centro recabará del Juez o Tribunal, dentro de las veinticuatro horas siguientes al ingreso, el correspondiente mandamiento, así como, en su caso, el testimonio de sentencia y liquidación de condena. Cuando se trate de internos evadidos que decidiesen voluntariamente reingresar en un establecimiento distinto del originario, se solicitará del establecimiento del que se hubiesen evadido los datos necesarios de su expediente personal, sin perjuicio de lo que se determine en torno a su destino o traslado.

4. Si, transcurrido el plazo de las setenta y dos horas siguientes al ingreso, no se hubiese recibido en el centro la documentación que legalice el mismo, se procederá a la excarcelación del ingresado.

Artículo 17. *Internas con hijos menores.*

1. La Dirección del establecimiento admitirá a los hijos menores de tres años que acompañen a sus madres en el momento del ingreso. Cuando éstas soliciten mantenerlos en su compañía dentro de la prisión, deberá acreditarse debidamente la filiación y que dicha situación no entraña riesgo para los menores, poniendo en conocimiento del Ministerio Fiscal la decisión adoptada a los efectos oportunos.

2. Las internas que tuviesen en el exterior hijos menores de tres años bajo su patria potestad podrán solicitar del Consejo de Dirección autorización para que éstos permanezcan en su compañía en el interior del centro penitenciario, que se concederá siempre que se acredite debidamente la filiación y que tal situación no entraña riesgo para los menores. A tal fin, se recabará la opinión del Ministerio Fiscal, a quien se le notificará la decisión adoptada.

3. Admitido el ingreso de los niños en prisión, deberán ser reconocidos por el Médico del establecimiento y, si éste no dispusiese otra cosa, pasarán a ocupar con sus madres la habitación que se les asigne dentro de la unidad de madres.

4. En los posibles conflictos que surjan entre los derechos del niño y los de la madre originados por el internamiento en un establecimiento Penitenciario, deben primar los derechos de aquél, que, en todo caso, deben quedar debidamente preservados en el modelo individualizado de intervención penitenciaria que se diseñe para la madre.

5. La Administración Penitenciaria dispondrá para los menores y sus madres de unidades de madres, que contarán con local habilitado para guardería infantil y estarán separadas arquitectónicamente del resto de los departamentos, a fin de facilitar las especificidades regimentales, médico-sanitarias y de salidas que la presencia de los menores en el centro hiciesen necesarias.

6. La Administración Penitenciaria fomentará la colaboración y participación de las instituciones públicas y privadas de asistencia al menor en las unidades de madres o en las unidades dependientes creadas al efecto para internas clasificadas en tercer grado que tengan en su compañía hijos menores de tres años. A tal fin, celebrará los convenios precisos para potenciar al máximo el desarrollo de la relación materno-filial y de la formación de la personalidad de los niños.

Artículo 18. *Identificación.*

1. Admitido en el establecimiento un recluso, se procederá a verificar su identidad personal, efectuando la reseña alfabética, dactilar y fotográfica, así como a la inscripción en el libro de ingresos y la apertura de un expediente personal relativo a su situación procesal y penitenciaria de la que tendrá derecho a ser informado. Igualmente, se procederá al cacheo de su persona y al registro de sus efectos, retirándose los enseres y objetos no autorizados.

2. En el momento del ingreso se adoptarán las medidas de higiene personal necesarias, entregándose al recluso las prendas de vestir adecuadas que precise, firmando el mismo su recepción.

Artículo 19. *Incomunicación.*

1. Si en la orden o mandamiento de ingreso se dispusiera la incomunicación del detenido o preso, una vez cumplimentado lo establecido en el artículo anterior, pasará a ocupar una celda individual en el departamento que el Director disponga y será reconocido por el Médico

§ 3 Reglamento Penitenciario

y atendido exclusivamente por los funcionarios encargados de aquél. Únicamente podrá comunicar con las personas que tengan expresa autorización del Juez.

2. Cuando la orden de incomunicación no especifique nada al respecto, el Director del establecimiento penitenciario recabará la autorización del Juez de Instrucción para que el interno incomunicado pueda disponer de aparatos de radio o televisión, prensa escrita o recibir correspondencia.

3. Mientras permanezca en situación de incomunicación, el Director del establecimiento adoptará las medidas necesarias para dar cumplimiento a las normas contenidas en las Leyes procesales.

4. Una vez levantada judicialmente la incomunicación a que se refieren los apartados anteriores, se llevará a cabo lo establecido en el artículo siguiente.

Artículo 20. *Modelos de intervención y programas de tratamiento.*

1. Los detenidos y presos ocuparán una celda en el departamento de ingresos, donde deberán ser examinados por el Médico a la mayor brevedad posible. Igualmente, serán entrevistados por el Trabajador Social y por el Educador, a fin de detectar las áreas carenciales y necesidades del interno, y, si el Médico no dispusiese otra cosa, pasarán al departamento que les corresponda. Dichos profesionales emitirán informe sobre la propuesta de separación interior, conforme a lo dispuesto en el artículo 99, o de traslado a otro centro, así como acerca de la planificación educativa, sociocultural y deportiva y de actividades de desarrollo personal. Respetando el principio de presunción de inocencia, la Junta de Tratamiento, de acuerdo con dicho informe, valorará aspectos tales como ocupación laboral, formación cultural y profesional o medidas de ayuda, a fin de elaborar el modelo individualizado de intervención.

2. Los penados, tras ser reconocidos por el Médico si se trata de nuevos ingresos, permanecerán en el departamento de ingresos el tiempo suficiente para que por parte del Psicólogo, del Jurista, del Trabajador Social y del Educador se formule propuesta de inclusión en uno de los grupos de separación interior y se ordene por el Director el traslado al departamento que corresponda, previo informe médico. Por la Junta de Tratamiento, previo informe del Equipo Técnico, se contrastarán los datos del protocolo y se formulará un programa individualizado de tratamiento sobre aspectos tales como ocupación laboral, formación cultural y profesional, aplicación de medidas de ayuda, tratamiento y las que hubieran de tenerse en cuenta para el momento de la liberación.

3. La estancia de preventivos o penados en el departamento de ingresos será, como máximo, de cinco días y sólo podrá prolongarse por motivos de orden sanitario o para preservar su seguridad. De la prolongación se dará cuenta al Juez de Vigilancia correspondiente.

Artículo 21. *Información.*

Al ingresar, el interno debe ser informado de sus derechos y de sus obligaciones, así como de los procedimientos para hacerlos efectivos, en los términos establecidos en el capítulo V de este Título.

CAPITULO II

De la libertad y excarcelación

Sección 1.ª De los detenidos y presos

Artículo 22. *Libertad.*

1. La libertad de los detenidos y presos sólo podrá ser acordada por mandamiento de la autoridad competente librado al Director del establecimiento, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo siguiente.

2. Recibido en el centro el mandamiento de libertad, el Director o quien reglamentariamente le sustituya dará orden escrita y firmada al Jefe de Servicios para que sea cumplimentada por funcionarios a sus órdenes.

§ 3 Reglamento Penitenciario

3. Antes de que el Director extienda la orden de libertad a que se refiere el apartado anterior, el funcionario encargado de la Oficina de Régimen procederá a realizar una completa revisión del expediente personal del interno, a fin de comprobar que procede su libertad por no estar sujeto a otras responsabilidades.

4. El funcionario encargado del servicio o, en su defecto, el que designe el Jefe de Servicios procederá a realizar la identificación de quien haya de ser liberado, cotejando las huellas dactilares y comprobando los datos de filiación, y le acompañará, posteriormente, hasta la salida del centro penitenciario.

5. En el expediente personal del detenido o preso se extenderá la oportuna diligencia del mandamiento de libertad, expidiéndose y remitiéndose certificaciones de la misma a la autoridad judicial de que dependa el interno.

Artículo 23. *Excarcelación de detenidos.*

1. Cuando no se hubiere recibido orden o mandamiento de libertad o de prisión expedido por la autoridad competente, los detenidos serán excarcelados por el Director del establecimiento o quien reglamentariamente le sustituya, al vencimiento del plazo máximo de detención o transcurridas las setenta y dos horas siguientes al momento del ingreso.

2. En los supuestos a que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 15 de este Reglamento, el Director del establecimiento o quien haga sus veces comunicará el ingreso, por el medio más rápido disponible que deje constancia de la recepción de la comunicación, a la autoridad judicial a cuya disposición se encuentre el detenido, dentro de las veinticuatro horas siguientes a su ingreso.

3. Remitida la comunicación a que se refiere el apartado anterior, si en el plazo máximo de setenta y dos horas desde su ingreso o desde su detención no se hubiese recibido orden o mandamiento judicial, se procederá a excarcelar al interno, comunicándolo por el mismo medio a la autoridad que ordenó el ingreso y a la autoridad judicial a cuya disposición hubiese sido puesto.

Sección 2.^a De los penados

Artículo 24. *Libertad.*

1. Para poder proceder a la liberación de los condenados a penas privativas de libertad será necesaria la aprobación de la libertad definitiva por el Tribunal sentenciador o del expediente de libertad condicional por el Juez de Vigilancia.

2. Con una antelación mínima de dos meses al cumplimiento de la condena, el Director del establecimiento formulará al Tribunal sentenciador una propuesta de libertad definitiva para el día en que el penado deje previsiblemente extinguida su condena, con arreglo a la liquidación practicada en la sentencia.

3. Si quince días antes de la fecha propuesta para la libertad definitiva no se hubiese recibido respuesta, el Director del establecimiento reiterará la propuesta al Tribunal sentenciador, significándole que, de no recibirse orden expresa en contrario, se procederá a liberar al recluso en la fecha propuesta.

4. Las propuestas de libertad definitiva de los liberados condicionales se formularán por el Director del centro a que estén adscritos, teniendo en cuenta lo dispuesto en los apartados anteriores.

5. En el expediente personal del penado se extenderá la oportuna diligencia de libertad definitiva, tanto si la liberación tiene lugar en el centro como si la última parte de la condena se ha cumplido en situación de libertad condicional, expidiéndose y remitiéndose certificaciones de libertad definitiva al Tribunal sentenciador y al Juez de Vigilancia.

Artículo 25. *Libertad por aplicación de medidas de gracia.*

Cuando la liberación definitiva de los penados se produzca por aplicación de medidas de gracia, el Director del centro se abstendrá, en todo caso, de poner en libertad a los penados sin haber recibido orden o mandamiento por escrito del Tribunal sentenciador.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Artículo 26. *Penados extranjeros sometidos a medida de expulsión posterior al cumplimiento de la condena.*

En el caso de que el penado fuese un extranjero sujeto a medida de expulsión posterior al cumplimiento de la condena, conforme a lo dispuesto en la legislación de extranjería, el Director notificará, con una antelación de tres meses o en el momento de formular la propuesta de libertad definitiva a que se refiere el artículo 24.2, la fecha previsible de extinción de la condena a la autoridad competente, para que provea lo necesario con arreglo a lo dispuesto en la legislación vigente.

Artículo 27. *Sustitución de penas impuestas a extranjeros por medidas de expulsión.*

También se notificará al Ministerio Fiscal la fecha previsible de extinción de la condena en los supuestos legales de sustitución de la pena por medida de expulsión del territorio nacional y, en todo caso, cuando se trate de penados extranjeros que extingan condenas inferiores a seis años de privación de libertad.

Artículo 28. *Ejecución de la orden de libertad por la Oficina de Régimen.*

1. Una vez recibida la orden de libertad definitiva o condicional, se cumplimentará en la misma forma, en lo que atañe a la Oficina de Régimen, que la establecida para los detenidos y presos en el artículo 22.3.

2. Comprobado por la Oficina de Régimen que el penado no está sujeto a otras responsabilidades, se procederá como se indica en el artículo 22.4 para detenidos y presos.

Artículo 29. *Retención de penados con otras responsabilidades pendientes.*

1. Los Directores de los establecimientos retendrán a los penados que, habiendo extinguido una condena, tengan alguna otra pendiente de cumplimiento, informando a aquéllos de la causa de la retención.

2. Cuando la retención lo sea por tener pendiente otra causa en que se haya decretado prisión provisional, el Director lo comunicará a la autoridad judicial competente y al centro directivo para el traslado que, en su caso, proceda.

Sección 3.^a Certificación y ayudas a la excarcelación

Artículo 30. *Certificación y ayudas.*

1. En el momento de la excarcelación de detenidos, presos o penados, se expedirá y entregará al liberado certificación acreditativa del tiempo que estuvo privado de libertad o de la situación de libertad condicional en su caso, así como, si lo solicita el interno o debe proseguir su tratamiento médico, informe sobre su situación sanitaria y propuesta terapéutica. En dicho informe médico no constará referencia alguna que indique que ha sido expedido en un centro penitenciario.

2. Si el interno careciese de medios económicos, la Administración penitenciaria le facilitará los necesarios para llegar a su residencia y subvenir a sus primeros gastos.

CAPITULO III

Conducciones y traslados

Sección 1.^a Competencias

Artículo 31. *Competencia para ordenar traslados y desplazamientos.*

1. Conforme a lo establecido en el artículo 79 de la Ley Orgánica General Penitenciaria, el centro directivo tiene competencia exclusiva para decidir, con carácter ordinario o extraordinario, la clasificación y destino de los reclusos en los distintos establecimientos penitenciarios, sin perjuicio de las atribuciones de los Jueces de Vigilancia en materia de clasificación por vía de recurso.

§ 3 Reglamento Penitenciario

2. Dicho centro directivo ordenará los traslados correspondientes en base a las propuestas formuladas al efecto por las Juntas de Tratamiento o, en su caso, por el Director o el Consejo de Dirección, así como los desplazamientos de los detenidos y presos que le sean requeridos por las autoridades competentes.

3. Los traslados se notificarán, si se trata de penados, al Juez de Vigilancia, y, si se trata de detenidos y presos a las autoridades a cuya disposición se encuentren.

Artículo 32. *Competencia para realizar las conducciones.*

Las órdenes de conducción de los reclusos, dictadas por el centro directivo, se llevarán a cabo por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado que tengan a su cargo este cometido, sin perjuicio, en su caso, de las competencias de los Cuerpos de Policía de las Comunidades Autónomas.

Sección 2.^a Cumplimiento de las órdenes de autoridades judiciales y gubernativas

Artículo 33. *Desplazamientos de internos.*

1. Las salidas de los internos para la práctica de diligencias o para la celebración de juicio oral se hará previa orden de la autoridad judicial dirigida al Director del establecimiento.

2. Las autoridades judiciales o gubernativas recabarán del centro directivo, con una antelación mínima de treinta días, la conducción oportuna del interno, cuando estuviere recluso en el centro penitenciario ubicado en otra provincia, y del Director del establecimiento, si se trata de una misma provincia o localidad.

3. Recibida la comunicación a que hace referencia el apartado 2, el centro directivo o el Director del centro en su caso, recabarán la realización de la conducción del órgano correspondiente.

4. Una vez asistido a juicio o celebrada la diligencia judicial, el Director del establecimiento propondrá el traslado del interno al lugar de procedencia, salvo que tuviese conocimiento de la existencia de otros señalamientos pendientes o fuese preceptiva su clasificación siendo previsible su destino al propio centro.

Artículo 34. *Desplazamientos de penados.*

En el caso de que una autoridad judicial interese el traslado de un penado que no esté a su disposición para la práctica de diligencias, la Dirección del establecimiento lo pondrá en conocimiento del Juez de Vigilancia.

Sección 3.^a Desplazamientos a hospitales no penitenciarios

Artículo 35. *Consulta o ingreso en hospitales no penitenciarios.*

1. La salida de internos para consulta o ingreso, en su caso, en centros hospitalarios no penitenciarios será acordada por el centro directivo.

2. Acordada la conducción, el Director del establecimiento solicitará al Gobernador civil o, en su caso, órgano autonómico competente, la fuerza pública que deba realizar la conducción y encargarse de la posterior custodia del interno en el centro hospitalario no penitenciario, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 155.4.

3. En caso de urgencia, según dictamen médico, el Director procederá a la conducción e ingreso en el centro hospitalario, dando cuenta seguidamente al centro directivo.

Sección 4.^a Medios y forma de la conducción

Artículo 36. *Forma y medios.*

1. Los desplazamientos de detenidos, presos y penados se efectuarán de forma que se respete su dignidad y derechos y se garantice la seguridad de su conducción.

2. Se llevarán a cabo por el medio de transporte más idóneo, generalmente por carretera, en vehículos adecuados y bajo custodia de la fuerza pública.

§ 3 Reglamento Penitenciario

3. Excepcionalmente y sólo en casos de urgencia o necesidad perentoria, podrá disponerse el traslado de internos a cargo de los funcionarios de instituciones penitenciarias que el Director del establecimiento designe entre los que se hallen de servicio.

4. Cuando se trate de traslados en ambulancia, ya sea para ingreso en un hospital o por traslado a otro establecimiento, el interno irá acompañado, en su caso, del personal sanitario penitenciario necesario que el Director designe.

Artículo 37. *Supuestos especiales.*

1. Los penados clasificados en tercer grado y los clasificados en segundo grado que disfruten de permisos ordinarios, podrán realizar, previa autorización del centro directivo, los desplazamientos por sus propios medios sin vigilancia. Cuando se trate de comparecencias ante órganos judiciales, se recabará la autorización del Juzgado o Tribunal requirente. En estos casos, la Administración podrá facilitar a los internos los billetes en el medio de transporte adecuado.

2. Los niños serán entregados a los familiares que estén en el exterior para que se encarguen de su traslado y, de no ser posible, viajarán junto con sus madres en vehículos idóneos y estarán acompañados por personal o colaboradores de instituciones penitenciarias. En cualquier caso, se procurará no herir la sensibilidad de los menores.

Artículo 38. *Entrega a la fuerza pública.*

1. La entrega de los internos a los efectivos de las Fuerzas de Seguridad se hará mediante acta suscrita por el Jefe de la escolta, en la que se indicará la hora de salida y una referencia a la orden que disponga la conducción, indicando, cuando se estime preciso, el grado de peligrosidad del interno, de lo que también se dará cuenta, si fuera necesario, a la autoridad que hubiese recabado la conducción.

2. El Jefe de la fuerza conductora, al hacerse cargo de los internos para su traslado a otro centro penitenciario, lo hará también mediante recibo de sus expedientes personales y equipajes, que entregará, con las mismas formalidades, en el establecimiento de destino.

3. El establecimiento de origen proporcionará a los internos conducidos racionado en frío.

4. Por el centro de origen se acompañará el expediente médico del interno haciendo constar, en su caso, la atención sanitaria que deba recibir.

Sección 5.^a Tránsitos e incidencias

Artículo 39. *Tránsitos.*

1. Cuando los conducidos tengan que pernoctar, en condición de tránsitos en un centro penitenciario, serán alojados, siempre que sea posible, en celdas o dependencias destinadas al efecto, con separación del resto de la población reclusa.

2. De igual modo, cuando por causa de fuerza mayor no pudiera la conducción llegar a su destino, el Jefe de la fuerza conductora podrá instar, mediante petición escrita, la admisión de los reclusos en el centro penitenciario más próximo, cuyo Director dará cuenta de dicha circunstancia al centro directivo y a la autoridad judicial que recabó el traslado del recluso.

Artículo 40. *Incidencias.*

1. Si por razón de enfermedad del interno u otra causa justificada no pudiera hacerse cargo del mismo la fuerza conductora, ni hubiera sido factible avisar de la incidencia con antelación suficiente, se hará entrega de escrito justificativo al Jefe de la fuerza por parte del establecimiento, dándose cuenta seguidamente en la forma expresada en el artículo anterior.

2. Desaparecida la causa que motivó la demora, el Director del centro realizará las gestiones precisas para que se lleve a cabo la conducción suspendida.

§ 3 Reglamento Penitenciario

CAPITULO IV

Relaciones con el exterior

Sección 1.ª Comunicaciones y visitas

Artículo 41. *Reglas generales.*

1. Los internos tienen derecho a comunicar periódicamente, de forma oral y escrita, en su propia lengua, con sus familiares, amigos y representantes acreditados de organismos e instituciones de cooperación penitenciaria, salvo en los casos de incomunicación judicial.

2. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 51 de la Ley Orgánica General Penitenciaria, estas comunicaciones se celebrarán de manera que se respete al máximo la intimidad y no tendrán más restricciones, en cuanto a las personas y al modo, que las impuestas por razones de seguridad, de interés del tratamiento y del buen orden del establecimiento.

3. Todo interno tiene derecho a comunicar inmediatamente a su familia y abogado su ingreso en un centro penitenciario, así como su traslado a otro establecimiento en el momento del ingreso.

4. Las comunicaciones ordinarias y extraordinarias que se efectúen durante las visitas que reciba el interno, se anotarán en un libro de registro, en el que se hará constar el día y hora de la comunicación, el nombre del interno, y el nombre, domicilio y reseña del documento oficial de identidad de los visitantes, así como la relación de éstos con el interno.

5. Las visitas de los familiares al interno enfermo se regularán por lo dispuesto en los artículos 216 y 217 de este Reglamento.

6. Además de las comunicaciones ordinarias señaladas en el horario de este servicio, se podrán conceder otras de carácter extraordinario como recompensa y por urgentes e importantes motivos debidamente justificados en cada caso.

7. Las comunicaciones y visitas se organizarán de forma que satisfagan las necesidades especiales de los reclusos extranjeros, a los que se aplicarán, en igualdad de condiciones con los nacionales, las reglas generales establecidas en este artículo.

8. Las comunicaciones reguladas en esta sección podrán llevarse a cabo mediante el uso de tecnologías de la información y comunicación y sistemas de videoconferencia, en función de las posibilidades materiales y técnicas de cada centro penitenciario. Estas comunicaciones se llevarán a cabo conforme a los principios vigentes en cada momento en materia de seguridad digital y protección de datos.

Artículo 42. *Comunicaciones orales.*

Las comunicaciones orales de los internos se ajustarán a las siguientes normas:

1.ª El Consejo de Dirección fijará, preferentemente durante los fines de semana, los días en que puedan comunicar los internos, de manera que tengan, como mínimo, dos comunicaciones a la semana, y cuantas permita el horario de trabajo los penados clasificados en tercer grado.

2.ª El horario destinado a este servicio será suficiente para permitir una comunicación de veinte minutos de duración como mínimo, no pudiendo comunicar más de cuatro personas simultáneamente con el mismo interno.

3.ª Si las circunstancias del establecimiento lo permitieran, se podrá autorizar a los internos a que acumulen en una sola visita semanal el tiempo que hubiera correspondido normalmente a dos de dichas visitas.

4.ª Las dificultades en los desplazamientos de los familiares se tendrán en cuenta en la organización de las visitas.

5.ª Los familiares deberán acreditar el parentesco con los internos y los visitantes que no sean familiares habrán de obtener autorización del Director del establecimiento para poder comunicar.

Artículo 43. *Restricciones e intervenciones.*

1. Cuando, a tenor de lo establecido en el artículo 51 de la Ley Orgánica General Penitenciaria, las comunicaciones orales deban ser restringidas en cuanto a las personas,

§ 3 Reglamento Penitenciario

intervenidas o denegadas, el Director del establecimiento, con informe previo de la Junta de Tratamiento si la restricción, intervención o denegación se fundamenta en el tratamiento, lo acordará así en resolución motivada, que se notificará al interno, dando cuenta al Juez de Vigilancia en el caso de penados o a la autoridad judicial de la que dependa si se trata de detenidos o presos.

2. En los casos de intervención, los comunicantes que no vayan a expresarse en castellano o en la lengua cooficial de la respectiva Comunidad Autónoma, advertirán de ello con anterioridad al Director del centro, que adoptará las medidas oportunas para que la comunicación pueda intervenir adecuadamente.

Artículo 44. *Suspensión de comunicaciones orales.*

1. El Jefe de Servicios podrá ordenar la suspensión de las comunicaciones orales, por propia iniciativa o a propuesta del funcionario encargado del servicio, en los siguientes casos:

a) Cuando existan razones fundadas para creer que los comunicantes puedan estar preparando alguna actuación delictiva o que atente contra la convivencia o la seguridad del establecimiento, o que estén propagando noticias falsas que perjudiquen o puedan perjudicar gravemente a la seguridad o al buen orden del establecimiento.

b) Cuando los comunicantes no observen un comportamiento correcto.

2. El Jefe de Servicios dará cuenta inmediata de la suspensión al Director del centro y éste, a su vez, si ratifica la medida en resolución motivada, deberá dar cuenta al Juez de Vigilancia en el mismo día o al día siguiente.

Artículo 45. *Comunicaciones íntimas, familiares y de convivencia.*

1. Todos los establecimientos penitenciarios dispondrán de locales especialmente adecuados para las visitas familiares o de allegados de aquellos internos que no disfruten de permisos ordinarios de salida.

2. Los Consejos de Dirección establecerán los horarios de celebración de estas visitas.

3. Los familiares o allegados que acudan a visitar a los internos en las comunicaciones previstas en este artículo no podrán ser portadores de bolsos o paquetes, ni llevar consigo a menores cuando se trate de comunicaciones íntimas.

4. Previa solicitud del interno, se concederá una comunicación íntima al mes como mínimo, cuya duración no será superior a tres horas ni inferior a una, salvo que razones de orden o de seguridad del establecimiento lo impidan.

5. Previa solicitud del interesado, se concederá, una vez al mes como mínimo, una comunicación con sus familiares y allegados, que se celebrará en locales adecuados y cuya duración no será superior a tres horas ni inferior a una.

6. Se concederán, previa solicitud del interesado, visitas de convivencia a los internos con su cónyuge o persona ligada por semejante relación de afectividad e hijos que no superen los diez años de edad. Estas comunicaciones, que serán compatibles con las previstas en el artículo 42 y en los apartados 4 y 5 de este artículo, se celebrarán en locales o recintos adecuados y su duración máxima será de seis horas.

7. En las comunicaciones previstas en los apartados anteriores se respetará al máximo la intimidad de los comunicantes. Los cacheos con desnudo integral de los visitantes únicamente podrán llevarse a cabo por las razones y en la forma establecidas en el artículo 68 debidamente motivadas. En caso de que el visitante se niegue a realizar el cacheo, la comunicación no se llevará a cabo, sin perjuicio de las medidas que pudieran adoptarse por si los hechos pudieran ser constitutivos de delito.

Artículo 46. *Comunicaciones escritas.*

La correspondencia de los internos se ajustará a las siguientes normas:

1.^a No se establecerán limitaciones en cuanto al número de cartas o telegramas que puedan recibir y remitir los internos, salvo cuando hayan de ser intervenidas por las mismas razones que las comunicaciones orales. En este caso, el número de las que puedan escribir semanalmente será el indicado en la norma 1.^a del artículo 42.

§ 3 Reglamento Penitenciario

2.^a Toda la correspondencia que los internos expidan, salvo en los supuestos de intervención, se depositará en sobre cerrado donde conste siempre el nombre y apellidos del remitente y se registrará en el libro correspondiente.

3.^a Las cartas que expidan los internos cuyo peso o volumen excedan de lo normal y que induzcan a sospecha podrán ser devueltas al remitente por el funcionario encargado del registro para que en su presencia sean introducidas en otro sobre, que será facilitado por la Administración. En la misma forma se procederá cuando existan dudas respecto a la identidad del remitente.

4.^a La correspondencia que reciban los internos, después de ser registrada en el libro correspondiente, será entregada a los destinatarios por el funcionario encargado de este servicio o por el de la dependencia donde se encuentre el interno, previa apertura por el funcionario en presencia del destinatario a fin de comprobar que no contiene objetos prohibidos.

5.^a En los casos en que, por razones de seguridad, del buen orden del establecimiento o del interés del tratamiento, el Director acuerde la intervención de las comunicaciones escritas, esta decisión se comunicará a los internos afectados y también a la autoridad judicial de que dependa si se trata de detenidos o presos, o al Juez de Vigilancia si se trata de penados. Cuando el idioma utilizado no pueda ser traducido en el establecimiento, se remitirá el escrito al centro directivo para su traducción y curso posterior.

6.^a Las comunicaciones escritas entre los internos y su Abogado defensor o Procurador sólo podrán ser intervenidas por orden de la autoridad judicial.

No obstante, cuando los internos tengan intervenidas las comunicaciones ordinarias y se dirijan por escrito a alguna persona manifestando que es su Abogado defensor o Procurador, dicha correspondencia se podrá intervenir, salvo cuando haya constancia expresa en el expediente del interno de que dicha persona es su Abogado o Procurador, así como de la dirección del mismo.

7.^a La correspondencia entre los internos de distintos centros penitenciarios podrá ser intervenida mediante resolución motivada del Director y se cursará a través de la Dirección del establecimiento de origen. Efectuada dicha intervención se notificará al interno y se pondrá en conocimiento del Juez de Vigilancia. Estas intervenciones se limitarán exclusivamente a la correspondencia entre internos sin que afecte al resto de las comunicaciones escritas.

Artículo 47. Comunicaciones telefónicas.

1. Podrá autorizarse la comunicación telefónica de los internos en los siguientes casos:

a) Cuando los familiares residan en localidades alejadas o no puedan desplazarse para visitar al interno.

b) Cuando el interno haya de comunicar algún asunto importante a sus familiares, al Abogado defensor o a otras personas.

2. El interno que, concurriendo los requisitos del apartado anterior, desee comunicar telefónicamente con otra persona, lo solicitará al Director del establecimiento.

3. El Director, previa comprobación de los mencionados requisitos, autorizará, en su caso, la comunicación y señalará la hora en que deba celebrarse.

4. Las comunicaciones telefónicas se efectuarán, en función de las circunstancias de cada establecimiento, garantizando una frecuencia mínima de cinco llamadas por semana; su duración vendrá determinada en las normas de régimen interior del centro penitenciario, no siendo inferior a cinco minutos. El importe de la llamada será satisfecho por el interno, salvo cuando se trate de la comunicación prevista en el artículo 41.3 de este reglamento.

5. Salvo casos excepcionales, libremente apreciados por el Director del establecimiento, no se permitirán llamadas desde el exterior a los internos.

6. Las comunicaciones telefónicas entre internos de distintos establecimientos podrán ser intervenidas mediante resolución motivada del Director en la forma y con los efectos previstos en la norma 7.^a del artículo 46.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Artículo 48. Comunicaciones con Abogados y Procuradores.

1. Las comunicaciones de los internos con sus Abogados defensores y con los Procuradores que los representen se celebrarán de acuerdo con las siguientes reglas:

1.^a Se identificará al comunicante mediante la presentación del documento oficial que le acredite como Abogado o Procurador en ejercicio.

2.^a El comunicante habrá de presentar además un volante de su respectivo Colegio, en el que conste expresamente su condición de defensor o de representante del interno en las causas que se siguieran contra el mismo o como consecuencia de las cuales estuviera cumpliendo condena. En los supuestos de terrorismo o de internos pertenecientes a bandas o grupos armados, el volante deberá ser expedido por la autoridad judicial que conozca de las correspondientes causas, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 520 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

3.^a Estas comunicaciones se registrarán por orden cronológico en el libro correspondiente, consignándose el nombre y apellidos de los comunicantes del interno, el número de la causa y el tiempo de duración de la visita y se celebrarán en locutorios especiales, en los que quede asegurado que el control del funcionario encargado del servicio sea solamente visual.

2. En las mismas condiciones señaladas en el apartado anterior, se autorizará la comunicación de los Abogados y Procuradores cuando, antes de personarse en la causa como defensores o representantes, hayan sido llamados expresamente por los internos a través de la Dirección del establecimiento o por los familiares de aquéllos, debiendo acreditarse dicho extremo mediante la presentación del volante del Colegio en el que conste tal circunstancia.

3. Las comunicaciones de los internos con el Abogado defensor o con el Abogado expresamente llamado en relación con asuntos penales, así como con los Procuradores que los representen, no podrán ser suspendidas o intervenidas, en ningún caso, por decisión administrativa. La suspensión o la intervención de estas comunicaciones sólo podrá realizarse previa orden expresa de la autoridad judicial.

4. Las comunicaciones con otros Letrados que no sean los mencionados en los apartados anteriores, cuya visita haya sido requerida por el interno, se celebrarán en los mismos locutorios especiales y se ajustarán a las normas generales del artículo 41. En el caso de que dichos letrados presenten autorización de la autoridad judicial correspondiente si el interno fuera un preventivo o del Juez de Vigilancia si se tratase de un penado, la comunicación se concederá en las condiciones prescritas en los anteriores apartados de este artículo.

Artículo 49. Comunicaciones con autoridades o profesionales.

1. La comunicación de las autoridades judiciales o de los miembros del Ministerio Fiscal con los internos se verificará a la hora que aquéllos estimen pertinente y en locales adecuados. Para la notificación de las resoluciones judiciales se autorizará la comunicación con cualesquiera funcionarios de la Administración de Justicia, que deberán acreditar su condición de tales y que son enviados por la autoridad judicial de la que dependen.

2. Las comunicaciones orales y escritas de los internos con el Defensor del Pueblo o sus Adjuntos o delegados o con instituciones análogas de las Comunidades Autónomas, Autoridades judiciales y miembros del Ministerio Fiscal no podrán ser suspendidas, ni ser objeto de intervención o restricción administrativa de ningún tipo.

3. Los internos extranjeros podrán comunicar, en locales apropiados, con los representantes diplomáticos o consulares de su país, o con las personas que las respectivas Embajadas o Consulados indiquen, previa autorización del Director del Establecimiento, y con aplicación en todo caso de las normas generales establecidas sobre número de comunicaciones y requisitos de las mismas en el artículo 41.

4. A los súbditos de países que no tengan representante diplomático o consular, así como a los refugiados y a los apátridas, les serán concedidas comunicaciones en las mismas condiciones con el representante del Estado que se haya hecho cargo de sus intereses o con la Autoridad nacional o internacional que tenga por misión protegerlos, o con las personas en quienes aquéllos deleguen.

§ 3 Reglamento Penitenciario

5. Los Notarios, Médicos, Ministros de Culto y otros profesionales acreditados, cuya presencia haya sido solicitada por algún interno por conducto de la Dirección del Establecimiento para la realización de las funciones propias de su respectiva profesión, podrán ser autorizados para comunicar con aquél en local apropiado.

Sección 2.ª Recepción de paquetes y encargos

Artículo 50. Paquetes y encargos.

1. En todos los Establecimientos existirá una dependencia para la recogida, control y registro de los paquetes destinados a los internos o que éstos envíen al exterior. El Consejo de Dirección acordará los días y horas de recepción y recogida de paquetes, tanto de entrada como de salida.

2. Todos los paquetes deberán ser entregados personalmente en la dependencia habilitada al efecto.

3. La recepción de paquetes dirigidos a los internos se llevará a cabo previa comprobación por el funcionario del documento de identidad de quien lo deposita, a quien se pedirá relación detallada del contenido, registrando en el Libro correspondiente tanto el nombre del interno destinatario como el nombre, domicilio y número del documento de identidad de quien lo entrega. Una vez practicada la anotación, se procederá a un minucioso registro de todos los elementos integrantes de su contenido, así como a controlar las condiciones higiénicas de los objetos que reciba el interno y demás elementos. De la misma forma se controlará el contenido de los paquetes de salida antes de entregarlos al destinatario en el exterior. En ambos casos, se procederá, respecto de los objetos no autorizados, en la forma prescrita en el artículo siguiente.

4. Una vez distribuidos en las diferentes dependencias, el funcionario encargado de este servicio procederá a hacer entrega de los paquetes o envíos a los internos, que firmarán el recibí correspondiente.

5. El número de paquetes que pueden recibir los internos es de dos al mes, salvo en los Establecimientos o departamentos de régimen cerrado, que será de uno al mes. El peso de cada paquete no excederá de cinco kilogramos, no computándose dentro de dicho peso máximo los libros y publicaciones, ni tampoco la ropa.

Artículo 51. Artículos y objetos no autorizados.

1. Se consideran artículos u objetos no autorizados todos aquellos que puedan suponer un peligro para la seguridad, la ordenada convivencia o la salud, las drogas tóxicas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas salvo prescripción facultativa, los que contengan alcohol y los productos alimenticios, así como los que exijan para su control una manipulación que implique riesgo de deterioro y los expresamente prohibidos por las normas de régimen interior del Establecimiento.

2. Los artículos u objetos cuya entrada no se autorice deberán ser recogidos de inmediato por el remitente, salvo que se descubran cuando éste ya no se encuentre en las inmediaciones del Establecimiento, en cuyo caso, se notificará esta circunstancia al remitente en el domicilio que conste en el Libro correspondiente. Los artículos u objetos intervenidos quedarán almacenados hasta que sean reclamados, destruyéndose los productos perecederos.

3. Transcurrido un plazo de tres meses desde su recepción, se colocará una relación de tales artículos u objetos en el tablón de anuncios al público, invitando a que los mismos sean retirados, con la advertencia de que, transcurridos quince días desde la publicación, se procederá a su destrucción, salvo lo dispuesto para los objetos de valor en el artículo 317 de este Reglamento.

4. Las drogas tóxicas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas ocupadas se remitirán a la Autoridad sanitaria competente, notificándolo a la Autoridad judicial correspondiente.

§ 3 Reglamento Penitenciario

CAPITULO V

Información, quejas y recursos**Artículo 52.** *Información.*

1. Los internos recibirán a su ingreso información escrita sobre sus derechos y deberes, el régimen del Establecimiento, las normas disciplinarias y los medios para formular peticiones, quejas y recursos. Con este fin, se les entregará un ejemplar de la cartilla o folleto informativo general y de las normas de régimen interior del Centro penitenciario de que se trate, que el Centro Directivo de la Administración Penitenciaria correspondiente editará necesariamente en castellano y en la lengua cooficial de la Comunidad Autónoma donde radique el Centro penitenciario.

2. A los internos extranjeros se les informará, además, de la posibilidad de solicitar la aplicación de tratados o convenios internacionales suscritos por España para el traslado a otros países de personas condenadas, así como de la sustitución de las penas impuestas o a imponer por la medida de expulsión del territorio nacional, en los casos y con las condiciones previstas por las leyes. Igualmente, se les facilitará la dirección y el número de teléfono de la representación diplomática acreditada en España del país correspondiente.

3. A estos efectos, el mencionado Centro Directivo procurará editar folletos de referencia en aquellos idiomas de grupos significativos de internos extranjeros en los Establecimientos españoles. A los extranjeros que desconozcan los idiomas en que se encuentre editado el folleto se les hará una traducción oral de su contenido por los funcionarios o internos que conozcan la lengua del interesado y, si fuese necesario, se recabará la colaboración de los servicios consulares del Estado a que aquél pertenezca.

4. En todo caso, a aquellos internos españoles o extranjeros que no puedan entender la información proporcionada por escrito, les será facilitada la misma por otro medio adecuado.

5. En el departamento de ingresos y en la Biblioteca de cada Establecimiento habrá, a disposición de los internos, varios ejemplares de la Ley Orgánica General Penitenciaria, del Reglamento Penitenciario y de las normas de régimen interior del Centro. La Administración procurará proporcionar a los internos extranjeros textos de la Ley Orgánica General Penitenciaria y de su Reglamento de desarrollo en la lengua propia de su país de origen, a cuyo fin recabará la colaboración de las autoridades diplomáticas correspondientes.

Artículo 53. *Peticiones y quejas ante la Administración penitenciaria.*

1. Todo interno tiene derecho a formular, verbalmente o por escrito, peticiones y quejas sobre materias que sean competencia de la Administración Penitenciaria, pudiendo presentarlas, si así lo prefiere el interesado, en sobre cerrado, que se entregará bajo recibo.

2. Dichas peticiones y quejas podrán ser formuladas ante el funcionario encargado de la dependencia que al interno corresponda, ante el Jefe de Servicios o ante el Director del Centro o quien legalmente le sustituya. El Director o quien éste determine habrán de adoptar las medidas oportunas o recabar los informes que estimen convenientes y, en todo caso, hacer llegar aquéllas a las Autoridades u organismos competentes para resolverlas.

3. Las peticiones y quejas que formulen los internos quedarán registradas y las resoluciones que se adopten al respecto se notificarán por escrito a los interesados, con expresión de los recursos que procedan, plazos para interponerlos y órganos ante los que se han de presentar.

4. Asimismo, los internos podrán dirigir peticiones y quejas al Defensor del Pueblo, que no podrán ser objeto de censura de ningún tipo.

Artículo 54. *Quejas y recursos ante el Juez de Vigilancia.*

1. Con independencia de lo dispuesto en el artículo anterior, los internos podrán formular directamente las peticiones o quejas o interponer recursos ante el Juez de Vigilancia Penitenciaria en los supuestos a que se refiere el artículo 76 de la Ley Orgánica General Penitenciaria.

2. Se entregará al interno o a su representante recibo o copia simple fechada y sellada de las quejas o recursos que formule.

§ 3 Reglamento Penitenciario

3. Cuando el escrito de queja o de recurso se presente ante cualquier oficina de Registro de la Administración Penitenciaria, una vez entregado al interno o a su representante el correspondiente recibo o copia simple fechada y sellada, se remitirá, sin dilación y en todo caso en el plazo máximo de tres días, al Juez de Vigilancia Penitenciaria correspondiente.

CAPITULO VI

Participación de los internos en las actividades de los establecimientos

Artículo 55. *Áreas de participación.*

1. Los internos participarán en la organización del horario y de las actividades de orden educativo, recreativo, religioso, laboral, cultural o deportivo.

2. También se procurará la participación de los internos en el desenvolvimiento de los servicios alimentarios y de confección de racionados, de acuerdo con el artículo 24 de la Ley Orgánica General Penitenciaria y de lo que se establezca en las normas de desarrollo de este Reglamento.

3. El Consejo de Dirección, mediante resolución motivada, podrá ampliar la participación de los internos en otras áreas regiminales diferentes de las mencionadas en el apartado 1 de este artículo.

4. La participación de los internos en estas actividades en los Establecimientos de cumplimiento de régimen abierto y de régimen ordinario y en los de preventivos, se efectuará a través de Comisiones ajustándose a las normas que desarrollan los siguientes artículos.

Artículo 56. *Participación en régimen abierto.*

1. En los Establecimientos de cumplimiento de régimen abierto podrán formarse tantas Comisiones cuantas sean las áreas de actividades que los Consejos de Dirección acuerden que deben participar los internos. En todo caso se constituirán tres Comisiones: La primera para la programación y desarrollo de las actividades educativas, culturales y religiosas; la segunda para las actividades recreativas y deportivas, y la tercera para las actividades laborales.

2. Cada Comisión estará integrada, al menos, por tres internos actuando como Presidente y Secretario de la misma los miembros que designe la propia Comisión en su primera reunión.

3. A las reuniones que celebren las Comisiones asistirá el Educador o empleado público que tenga a su cargo las actividades cuya programación y desarrollo vaya a ser objeto de estudio.

4. La elección de los internos que hayan de integrar las distintas Comisiones se llevará a cabo anualmente o, en su caso, cuando se incumpla el requisito previsto en el apartado 2 anterior.

5. Podrán presentarse como candidatos y participar como electores todos los internos clasificados en tercer grado de tratamiento.

6. La convocatoria y recepción de las candidaturas corresponderá al Consejo de Dirección del Establecimiento.

7. Cada interno elegirá dos de los candidatos presentados para cada uno de los órganos de participación.

8. La mesa que reciba los votos estará compuesta por el interno de más edad y el más joven, y presidida por uno de los Educadores del Establecimiento.

9. Del resultado de la votación se levantará acta, que se exhibirá en el tablón de anuncios del Establecimiento.

Artículo 57. *Participación en régimen ordinario.*

1. En los Establecimientos de preventivos y en los de cumplimiento ordinarios, las Comisiones serán las determinadas aplicando lo dispuesto en el artículo 56.1, debiendo estar compuestas, al menos, por un representante de cada una de las unidades de clasificación del Establecimiento, sin que en ningún caso el número de miembros pueda ser inferior a tres, ateniéndose en cuanto a la designación de Presidente y Secretario a lo

§ 3 Reglamento Penitenciario

establecido en el apartado 2 del artículo anterior. A sus reuniones asistirá el Educador o empleado público encargado de las actividades sobre las que vayan a tratar.

2. El Consejo de Dirección del Establecimiento anunciará la renovación de las Comisiones de internos que participen en las distintas actividades en períodos de un año o cuando una Comisión resulte con menos de tres internos miembros.

3. En cada una de las unidades de clasificación se instará a que los internos que deseen participar en el desarrollo de las actividades previstas lo comuniquen al funcionario encargado del departamento con la debida antelación.

4. El día señalado por el Consejo de Dirección se formará la mesa, que estará compuesta por el interno de más edad y el más joven y presidida por un funcionario de la unidad.

5. Los componentes de la mesa pasarán por las celdas del departamento recogiendo los votos de los internos, procediendo con posterioridad al recuento de los mismos y al anuncio de los resultados.

6. Todos los internos integrantes de cada unidad de clasificación podrán participar en la elección y podrán presentarse para ser elegidos en la misma, siempre que no hayan resultado elegidos en el plazo anterior de un año.

7. No podrán ser elegidos aquellos internos que tengan sanciones disciplinarias por faltas muy graves o graves sin cancelar.

Artículo 58. *Situaciones excepcionales.*

1. Si ninguno de los internos que deseen participar en las Comisiones resultase elegido por más de un quince por ciento de los internos de la unidad, los Consejos de Dirección procederán a sortear entre los mismos para la designación de quienes hayan de colaborar en el desarrollo de las actividades durante el período de tiempo siguiente hasta una nueva convocatoria.

2. En caso de alteración del orden, los Consejos de Dirección podrán acordar suspender el proceso, así como cuando se tenga conocimiento de la existencia de irregularidades en la elección.

Artículo 59. *Comisiones sectoriales.*

Cuando se trate de organizar la participación de los internos en una actividad sectorial que no afecte a la totalidad del Establecimiento, el Consejo de Dirección podrá limitar dicha participación a los internos afectados por la misma.

Artículo 60. *Organización de actividades.*

Los internos, a través de sus representantes, podrán de acuerdo con las normas de régimen interior, organizar por sí mismos las actividades mencionadas o colaborar en su organización con los funcionarios encargados del área correspondiente.

Artículo 61. *Sugerencias.*

1. Igualmente, podrán presentar los representantes de los internos toda clase de sugerencias, que deberán ser elevadas por el funcionario receptor al Director del Establecimiento.

2. La participación de los internos, a través de la correspondiente Comisión, en la programación y ejecución de las actividades laborales, se ajustará a lo previsto en el Capítulo IV del Título V de este Reglamento.

CAPITULO VII

De la participación y colaboración de las Organizaciones no gubernamentales

Artículo 62. *Entidades colaboradoras.*

1. Las instituciones y asociaciones públicas y privadas dedicadas a la asistencia de los reclusos deberán presentar, para su aprobación por el Centro Directivo, la correspondiente

§ 3 Reglamento Penitenciario

solicitud de colaboración junto con el programa concreto de intervención penitenciaria que deseen desarrollar, en el que deberán constar expresamente los objetivos a alcanzar, su duración temporal, el colectivo de reclusos objeto de la intervención, la relación nominativa del voluntariado que vaya a participar en la ejecución del programa, así como los medios materiales y, en su caso, personales a utilizar y los indicadores y parámetros de evaluación del impacto y de los resultados del programa.

2. Aprobada la solicitud y el programa de colaboración por el Centro Directivo, previo informe de la Junta de Tratamiento del Centro penitenciario correspondiente, la institución o asociación colaboradora deberá inscribirse, para poder actuar, en el Registro Especial de Entidades Colaboradoras gestionado por el Centro Directivo, sin perjuicio, en su caso, de su previa constitución e inscripción en el Registro Público de Asociaciones correspondiente. La inscripción en el Registro Especial tendrá carácter meramente declarativo.

3. Finalizada la ejecución del programa de colaboración, la institución o asociación colaboradora elaborará un estudio de evaluación del impacto y resultados del programa que, junto con el informe de la Junta de Tratamiento del Establecimiento, se remitirán por el Director al Centro Directivo.

4. La Administración Penitenciaria fomentará, especialmente, la colaboración de las instituciones y asociaciones dedicadas a la resocialización y ayuda de los reclusos extranjeros, facilitando la cooperación de las entidades sociales del país de origen del recluso, a través de las Autoridades consulares correspondientes.

CAPITULO VIII

De la seguridad de los Establecimientos

Sección 1.ª Seguridad exterior

Artículo 63. *Competencia.*

1. La seguridad exterior de los Establecimientos corresponde a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado o, en su caso, a los Cuerpos de Policía de las Comunidades Autónomas, los que, sin perjuicio de que se rijan por las normas de los Cuerpos respectivos, en materia de seguridad exterior de los Centros penitenciarios recibirán indicaciones de los Directores de los mismos.

2. Una vez practicado el relevo, el Jefe de la guardia exterior deberá presentarse al Director o funcionario que le sustituya para informarle de las incidencias del servicio. De igual forma procederá cuando durante el servicio se produzca algún hecho que, por su importancia, deba ser puesto inmediatamente en conocimiento del Director del Establecimiento.

Sección 2.ª Seguridad interior

Artículo 64. *Competencia.*

La seguridad interior de los Establecimientos corresponde, salvo en los casos previstos en la disposición final primera de la Ley Orgánica General Penitenciaria, a los funcionarios de los Cuerpos de Instituciones Penitenciarias, con arreglo a los cometidos propios de cada uno y a la distribución de los servicios acordada por el Director del Establecimiento.

Artículo 65. *Medidas de seguridad interior.*

1. Las actuaciones encaminadas a garantizar la seguridad interior de los establecimientos consistirán en la observación de los internos, los recuentos de población reclusa, los registros, los cacheos, las requisas, los controles, los cambios de celda, la asignación adecuada de destinos y las actividades y cautelas propias de las salidas tanto fuera de los módulos como fuera del establecimiento.

2. La intensidad de las medidas señaladas en el apartado anterior se ajustará a la potencial peligrosidad de los internos a que se apliquen, particularmente en los supuestos de

§ 3 Reglamento Penitenciario

internos pertenecientes a grupos terroristas, de delincuencia organizada o de peligrosidad extrema, respetándose, en todo caso, los principios a que se refiere el artículo 71.

3. Al fin señalado en el apartado anterior, la Administración penitenciaria podrá constituir grupos especializados de funcionarios.

Artículo 66. *Observación de los internos.*

La observación de los internos estará encaminada al conocimiento de su comportamiento habitual y de sus actividades y movimientos dentro y fuera del departamento asignado, así como de sus relaciones con los demás internos y del influjo beneficioso o nocivo que, en su caso, ejercieren sobre los mismos. Si en dicha observación se detectaran hechos o circunstancias que pudieran ser relevantes para la seguridad del Establecimiento o el tratamiento de los internos, se elevarán los oportunos informes.

Artículo 67. *Recuentos.*

1. Se realizarán diariamente los recuentos ordinarios de control de la población reclusa en los momentos de la jornada regimental que coincidan con los relevos del personal de vigilancia, que se fijen en el horario aprobado por el Consejo de Dirección del Establecimiento penitenciario.

2. También se efectuarán los recuentos extraordinarios que se ordenen por el Jefe de Servicios, comunicándolo a la Dirección, teniendo en cuenta la situación existente en el Centro o departamento en que se haya de practicar la medida, así como el comportamiento de los reclusos afectados por la misma.

3. Los recuentos ordinarios y extraordinarios se practicarán de forma que se garantice su rapidez y fiabilidad y sus resultados se reflejarán en parte escrito suscrito por los funcionarios que los hubiesen efectuado, que se dirigirá al Jefe de Servicios.

Artículo 68. *Registros, cacheos y requisas.*

1. Se llevarán a cabo registros y cacheos de las personas, ropas y enseres de los internos y requisas de las puertas, ventanas, suelos, paredes y techos de las celdas o dormitorios, así como de los locales y dependencias de uso común.

2. Por motivos de seguridad concretos y específicos, cuando existan razones individuales y contrastadas que hagan pensar que el interno oculta en su cuerpo algún objeto peligroso o sustancia susceptible de causar daño a la salud o integridad física de las personas o de alterar la seguridad o convivencia ordenada del Establecimiento, se podrá realizar cacheo con desnudo integral con autorización del Jefe de Servicios.

3. El cacheo con desnudo integral se efectuará por funcionarios del mismo sexo que el interno, en lugar cerrado sin la presencia de otros internos y preservando, en todo lo posible, la intimidad.

4. Si el resultado del cacheo con desnudo integral fuese infructuoso y persistiese la sospecha, se podrá solicitar por el Director a la Autoridad judicial competente la autorización para la aplicación de otros medios de control adecuados.

5. De los registros, requisas, cacheos y controles citados se formulará parte escrito, que deberá especificar los cacheos con desnudo integral efectuados, firmado por los funcionarios que lo hayan efectuado y dirigido al Jefe de Servicios.

Artículo 69. *Otros registros y controles.*

Se procederá al registro y control de las personas autorizadas a comunicar con los internos, así como de quienes tengan acceso al interior de los Establecimientos para realizar algún trabajo o gestión dentro de los mismos, salvo en las visitas oficiales de las Autoridades. Asimismo, se efectuará un registro y control de los vehículos que entren o salgan del Establecimiento y de los paquetes y encargos que reciban o remitan los internos, conforme a lo establecido en el artículo 50 de este Reglamento.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Artículo 70. *Intervenciones.*

1. Se intervendrá el dinero, alhajas, u objetos de valor no autorizados, así como los objetos que se entiendan peligrosos para la seguridad o convivencia ordenada o de ilícita procedencia.

2. Tratándose de objetos peligrosos o prohibidos se procederá a su retirada, de la que se dejará constancia por escrito, salvo en los casos en que deban ser remitidos a la Autoridad judicial competente, así como cuando se trate de objetos de valor, en cuyo caso se les dará el destino previsto en el artículo 317 de este Reglamento.

Artículo 71. *Principios generales.*

1. Las medidas de seguridad se registrarán por los principios de necesidad y proporcionalidad y se llevarán siempre a cabo con el respeto debido a la dignidad y a los derechos fundamentales, especialmente las que se practiquen directamente sobre las personas. Ante la opción de utilizar medios de igual eficacia, se dará preferencia a los de carácter electrónico.

2. Cuando los funcionarios, con ocasión de cualquiera de las medidas de seguridad enumeradas en los artículos anteriores, detecten alguna anomalía regimental o cualquier hecho o circunstancia indiciario de una posible perturbación de la vida normal del Centro, lo pondrán inmediatamente en conocimiento del Jefe de Servicios, sin perjuicio de que, en su caso, hagan uso de los medios coercitivos a que se refiere el artículo siguiente.

Sección 3.^a Medios coercitivos

Artículo 72. *Medios coercitivos.*

1. Son medios coercitivos, a los efectos del artículo 45.1 de la Ley Orgánica General Penitenciaria, el aislamiento provisional, la fuerza física personal, las defensas de goma, los aerosoles de acción adecuada y las esposas. Su uso será proporcional al fin pretendido, nunca supondrá una sanción encubierta, y sólo se aplicarán cuando no exista otra manera menos gravosa para conseguir la finalidad perseguida y por el tiempo estrictamente necesario.

2. No podrán ser aplicados los expresados medios coercitivos a las internas mencionadas en el artículo 254.3 del presente Reglamento ni a los enfermos convalecientes de enfermedad grave, salvo en los casos en los que de la actuación de aquéllos pudiera derivarse un inminente peligro para su integridad o para la de otras personas. Cuando se aplique la medida de aislamiento provisional el interno será visitado diariamente por el Médico.

3. La utilización de los medios coercitivos será previamente autorizada por el Director, salvo que razones de urgencia no lo permitan, en cuyo caso se pondrá en su conocimiento inmediatamente. El Director comunicará inmediatamente al Juez de Vigilancia la adopción y cese de los medios coercitivos, con expresión detallada de los hechos que hubieran dado lugar a dicha utilización y de las circunstancias que pudiesen aconsejar su mantenimiento.

4. Los medios materiales coercitivos serán depositados en aquel lugar o lugares que el Director entienda idóneos, y su cuantía y estado se reflejará en libro oficial.

5. En los casos de graves alteraciones del orden con peligro inminente para las personas o para las instalaciones, el Director con carácter provisional podrá recabar el auxilio de las Fuerzas de Seguridad de guardia en el Establecimiento, quienes en caso de tener que utilizar las armas de fuego lo harán por los mismos motivos y con las mismas limitaciones que establece la legislación de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición final primera de la Ley Orgánica General Penitenciaria.

§ 3 Reglamento Penitenciario

TITULO III

Del Régimen de los Establecimientos Penitenciarios

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 73. *Concepto y fines del régimen penitenciario.*

1. Por régimen penitenciario se entiende el conjunto de normas o medidas que persiguen la consecución de una convivencia ordenada y pacífica que permita alcanzar el ambiente adecuado para el éxito del tratamiento y la retención y custodia de los reclusos.

2. Las funciones regimentales de seguridad, orden y disciplina son medios para alcanzar los fines indicados, debiendo ser siempre proporcionadas al fin que persiguen, y no podrán significar un obstáculo para la ejecución de los programas de tratamiento e intervención de los reclusos.

3. Las actividades integrantes del tratamiento y del régimen, aunque regidas por un principio de especialización, deben estar debidamente coordinadas.

Artículo 74. *Tipos de régimen.*

1. El régimen ordinario se aplicará a los penados clasificados en segundo grado, a los penados sin clasificar y a los detenidos y presos.

2. El régimen abierto se aplicará a los penados clasificados en tercer grado que puedan continuar su tratamiento en régimen de semilibertad.

3. El régimen cerrado se aplicará a los penados clasificados en primer grado por su peligrosidad extrema o manifiesta inadaptación a los regímenes comunes anteriores y a los preventivos en quienes concurren idénticas circunstancias.

Artículo 75. *Limitaciones regimentales y medidas de protección personal.*

1. Los detenidos, presos y penados no tendrán otras limitaciones regimentales que las exigidas por el aseguramiento de su persona y por la seguridad y el buen orden de los Establecimientos, así como las que aconseje su tratamiento o las que provengan de su grado de clasificación.

2. En su caso, a solicitud del interno o por propia iniciativa, el Director podrá acordar mediante resolución motivada, cuando fuere preciso para salvaguardar la vida o integridad física del recluso, la adopción de medidas que impliquen limitaciones regimentales, dando cuenta al Juez de Vigilancia.

3. Mediante acuerdo motivado, el Consejo de Dirección, en el caso de los detenidos y presos, o la Junta de Tratamiento, en el caso de penados, propondrán al Centro Directivo el traslado del recluso a otro Establecimiento de similares características para posibilitar el levantamiento de las limitaciones regimentales exigidas por el aseguramiento de su persona a que se refiere el apartado anterior.

4. Los acuerdos de traslado se comunicarán, en el caso de los detenidos y presos, a la Autoridad judicial de que dependan y, en el caso de los penados, al Juez de Vigilancia correspondiente.

CAPITULO II

Régimen ordinario

Artículo 76. *Normas generales.*

1. En los Establecimientos de régimen ordinario los principios de seguridad, orden y disciplina tendrán su razón de ser y su límite en el logro de una convivencia ordenada.

2. La separación interior de la población reclusa, conforme a los criterios establecidos en el artículo 16 de la Ley Orgánica General Penitenciaria, se ajustará a las necesidades o

§ 3 Reglamento Penitenciario

exigencias del tratamiento, a los programas de intervención y a las condiciones generales del Centro.

3. El trabajo y la formación tendrán la consideración de actividad básica en la vida del Centro.

Artículo 77. Horarios.

1. El Consejo de Dirección aprobará y dará a conocer entre la población reclusa el horario que debe regir en el Centro, señalando las actividades obligatorias para todos y aquéllas otras de carácter optativo y de libre elección por parte de los internos.

2. En cualquier caso, se garantizarán ocho horas de descanso nocturno, un mínimo de dos horas para que el interno pueda dedicarlas a asuntos propios y tiempo suficiente para atender a las actividades culturales y terapéuticas y a los contactos con el mundo exterior.

3. Igualmente el Consejo de Dirección aprobará mensualmente el calendario de actividades previsto para el mes siguiente con indicación expresa de los días y horas de su realización, y de los internos a quienes afecte, en el caso de que no afectara a la totalidad de internos del Centro. Este calendario será puesto en conocimiento de los internos y estará expuesto permanentemente en lugar visible para los mismos.

4. El horario aprobado por el Consejo de Dirección, así como el calendario mensual de actividades será puesto en conocimiento del Centro Directivo para su ratificación o reforma, antes del día quince del mes anterior a aquel a que se refiera.

5. Asimismo, vendrá obligado a difundir entre los internos, con la periodicidad que se determine en las normas de régimen interior, aquellas actividades no regulares que se organicen en el Establecimiento.

Artículo 78. Prestaciones personales obligatorias.

1. Todos los reclusos están obligados a respetar el horario del Centro, así como a cumplir y a colaborar con las medidas de higiene y sanitarias que se adopten, procurando que las instalaciones se encuentren siempre limpias y haciendo un buen uso de las mismas.

2. Conforme a lo establecido en el artículo 29.2 de la Ley Orgánica General Penitenciaria, los internos vendrán obligados a realizar las prestaciones personales necesarias para el mantenimiento del buen orden, la limpieza y la higiene en los Establecimientos.

Artículo 79. Participación de los internos.

El Consejo de Dirección fomentará la participación de los internos en los casos y con las condiciones establecidas en el Capítulo VI del Título II.

CAPITULO III

Régimen abierto

Artículo 80. Clases de Establecimientos de régimen abierto.

1. Los Establecimientos de régimen abierto pueden ser de los siguientes tipos:

- a) Centros Abiertos o de Inserción Social.
- b) Secciones Abiertas.
- c) Unidades Dependientes.

2. El Centro Abierto es un Establecimiento penitenciario dedicado a internos clasificados en tercer grado de tratamiento.

3. La Sección Abierta depende administrativamente de un Establecimiento penitenciario polivalente, del que constituye la parte destinada a internos clasificados en tercer grado de tratamiento.

4. Las Unidades Dependientes, reguladas en los artículos 165 a 167 de este Reglamento, consisten en instalaciones residenciales situadas fuera de los recintos penitenciarios e incorporadas funcionalmente a la Administración Penitenciaria, mediante la colaboración de las entidades públicas o privadas prevista en el artículo 62 de este

§ 3 Reglamento Penitenciario

Reglamento, para facilitar el logro de objetivos específicos de tratamiento penitenciario de internos clasificados en tercer grado.

Artículo 81. *Criterios de destino.*

1. El régimen de estos Establecimientos será el necesario para lograr una convivencia normal en toda colectividad civil, fomentando la responsabilidad y siendo norma general la ausencia de controles rígidos que contradigan la confianza que inspira su funcionamiento.

2. La ejecución del programa individualizado de tratamiento determinará el destino concreto del interno a los Centros o Secciones Abiertas o Centros de Inserción Social, tomando en consideración, especialmente, las posibilidades de vinculación familiar del interno y su posible repercusión en el mismo.

3. A las Unidades Dependientes, podrán ser destinados por el Centro Directivo, a propuesta de la Junta de Tratamiento, aquellos internos que, previa aceptación expresa de las normas de funcionamiento, se adecuen a los objetivos específicos del programa establecido.

Artículo 82. *Régimen abierto restringido.*

1. En los casos de penados clasificados en tercer grado con una peculiar trayectoria delictiva, personalidad anómala o condiciones personales diversas, así como cuando exista imposibilidad de desempeñar un trabajo en el exterior o lo aconseje su tratamiento penitenciario, la Junta de Tratamiento podrá establecer la modalidad de vida en régimen abierto adecuada para estos internos y restringir las salidas al exterior, estableciendo las condiciones, controles y medios de tutela que se deban observar, en su caso, durante las mismas.

2. A los efectos del apartado anterior, en el caso de mujeres penadas clasificadas en tercer grado, cuando se acredite que existe imposibilidad de desempeñar un trabajo remunerado en el exterior, pero conste, previo informe de los servicios sociales correspondientes, que va a desempeñar efectivamente las labores de trabajo doméstico en su domicilio familiar, se considerarán estas labores como trabajo en el exterior.

3. La modalidad de vida a que se refiere este artículo tendrá como objetivo ayudar al interno a que inicie la búsqueda de un medio de subsistencia para el futuro o, en su defecto, encontrar alguna asociación o institución pública o privada para su apoyo o acogida en el momento de su salida en libertad.

4. Esta modalidad de vida se asimilará, lo máximo posible, a los principios del régimen abierto a que se refiere el artículo siguiente.

Artículo 83. *Objetivos y principios del régimen abierto.*

1. La actividad penitenciaria en régimen abierto tiene por objeto potenciar las capacidades de inserción social positiva que presentan los penados clasificados en tercer grado, realizando las tareas de apoyo y de asesoramiento y la cooperación necesaria para favorecer su incorporación progresiva al medio social.

2. El ejercicio de estas funciones se regirá por los siguientes principios:

a) Atenuación de las medidas de control, sin perjuicio del establecimiento de programas de seguimiento y evaluación de las actividades realizadas por los internos dentro y fuera del Establecimiento.

b) Autorresponsabilidad, mediante el estímulo de la participación de los internos en la organización de las actividades.

c) Normalización social e integración, proporcionando al interno, siempre que sea posible, atención a través de los servicios generales de la comunidad para facilitar su participación plena y responsable en la vida familiar, social y laboral.

d) Prevención para tratar de evitar la desestructuración familiar y social.

e) Coordinación con cuantos organismos e instituciones públicas o privadas actúen en la atención y reinserción de los reclusos, promoviendo criterios comunes de actuación para conseguir su integración en la sociedad.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Artículo 84. *Modalidades de vida en régimen abierto.*

1. Las normas de organización y funcionamiento de los Establecimientos de régimen abierto serán elaboradas por la Junta de Tratamiento y aprobadas por el Centro Directivo.

2. En los Establecimientos de régimen abierto se podrán establecer, a propuesta de la Junta de Tratamiento, distintas modalidades en el sistema de vida de los internos, según las características de éstos, de su evolución personal, de los grados de control a mantener durante sus salidas al exterior y de las medidas de ayuda que necesiten para atender a sus carencias.

3. Se establecerán modalidades de vida específicas para atender y ayudar a aquellos internos que en el momento de acceder al tercer grado no dispongan de recursos suficientes para desarrollar una actividad estable en el exterior o tengan carencias importantes en el apoyo familiar o social que dificulten su integración.

Artículo 85. *Ingreso en un Establecimiento de régimen abierto.*

1. Al ingresar el interno en un Establecimiento de régimen abierto mantendrá una entrevista con un profesional del Centro, quien le informará de las normas de funcionamiento que rijan en la unidad, de cómo poder utilizar los servicios y recursos, de los horarios y de todos aquellos aspectos que regulen la convivencia del Centro.

2. Un miembro del Equipo Técnico mantendrá una entrevista con el interno y, en un breve período de tiempo, el Equipo adoptará las decisiones más adecuadas para el desarrollo de lo establecido en el programa de tratamiento diseñado por la Junta de Tratamiento.

Artículo 86. *Salidas del Establecimiento.*

1. Los internos podrán salir del Establecimiento para desarrollar las actividades laborales, formativas, familiares, de tratamiento o de otro tipo, que faciliten su integración social.

2. Estas salidas deberán ser planificadas y reguladas por la Junta de Tratamiento, señalando los mecanismos de control y seguimiento que se consideren necesarios, de acuerdo con lo establecido en el programa de tratamiento.

3. El horario y la periodicidad de las salidas autorizadas serán los necesarios para realizar la actividad y para los desplazamientos.

4. En general, el tiempo mínimo de permanencia en el Centro será de ocho horas diarias, debiendo pernoctarse en el Establecimiento, salvo cuando, de modo voluntario, el interno acepte el control de su presencia fuera del Centro mediante dispositivos telemáticos adecuados proporcionados por la Administración Penitenciaria u otros mecanismos de control suficiente, en cuyo caso sólo tendrán que permanecer en el Establecimiento durante el tiempo fijado en su programa de tratamiento para la realización de actividades de tratamiento, entrevistas y controles presenciales.

Artículo 87. *Salidas de fin de semana.*

1. La Junta de Tratamiento regulará, de forma individualizada, en función de la modalidad de vida establecida para cada interno, de su evolución en el tratamiento y de las garantías de control necesarias, las salidas de fin de semana de los internados en Establecimientos de régimen abierto.

2. Como norma general, estos internos disfrutarán de salidas de fin de semana, como máximo, desde las dieciséis horas del viernes hasta las ocho horas del lunes.

3. También podrán disfrutar de los días festivos establecidos en el calendario oficial de la localidad donde esté situado el Establecimiento. Cuando los días festivos sean consecutivos al fin de semana, la salida se ampliará en veinticuatro horas por cada día festivo.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, el Centro Directivo podrá aprobar salidas de fin de semana con horarios diferentes a los indicados.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Artículo 88. Asistencia sanitaria.

1. Como regla general, los internos en régimen abierto recibirán la asistencia sanitaria que precisen a través de la red sanitaria pública extrapenitenciaria.

2. La Administración Penitenciaria velará para que los internos utilicen correctamente estos servicios y cuiden su salud, como un aspecto muy importante en su rehabilitación y, con este fin, planificará y ejecutará programas de prevención y educación para la salud.

3. Los servicios médicos del Establecimiento efectuarán el seguimiento necesario y dispondrán la coordinación precisa de los servicios sanitarios de la institución con los del exterior, en el marco de los convenios suscritos por la Administración Penitenciaria a tal fin. Los trabajadores sociales del Centro ayudarán y orientarán a los internos en la realización de los trámites necesarios para utilizar la red sanitaria pública extrapenitenciaria.

CAPITULO IV

Régimen cerrado

Artículo 89. Aplicación.

El régimen cerrado, en consonancia con lo previsto en el artículo 10 de la Ley Orgánica General Penitenciaria, será de aplicación a aquellos penados que, bien inicialmente, bien por una involución en su personalidad o conducta, sean clasificados en primer grado por tratarse de internos extremadamente peligrosos o manifiestamente inadaptados a los regímenes ordinario y abierto.

Artículo 90. Características.

1. El régimen penitenciario de vida regulado conforme a lo establecido en el artículo 10 de la Ley Orgánica General Penitenciaria, se cumplirá en Centros o módulos de régimen cerrado o en departamentos especiales ubicados en Centros de regímenes comunes, con absoluta separación del resto de la población reclusa.

2. En todo caso, se cumplirá en celdas individuales, caracterizándose por una limitación de las actividades en común de los internos y por un mayor control y vigilancia sobre los mismos, exigiéndose, de manera especial, el acatamiento de cuantas medidas de seguridad, orden y disciplina elabore el Consejo de Dirección, previo informe de la Junta de Tratamiento. En ningún caso, el régimen de vida para estos internos podrá establecer limitaciones regimentales iguales o superiores a las fijadas para el régimen de cumplimiento de la sanción de aislamiento en celda.

3. En los centros con módulos o departamentos de régimen cerrado se diseñará un programa de intervención específico que garantice la atención personalizada a los internos que se encuentren en dicho régimen, por equipos técnicos, especializados y estables.

Artículo 91. Modalidades de vida.

1. Dentro del régimen cerrado se establecen dos modalidades en el sistema de vida, según los internos sean destinados a Centros o módulos de régimen cerrado o a departamentos especiales.

2. Serán destinados a Centros o módulos de régimen cerrado aquellos penados clasificados en primer grado que muestren una manifiesta inadaptación a los regímenes comunes.

3. Serán destinados a departamentos especiales aquellos penados clasificados en primer grado que hayan sido protagonistas o inductores de alteraciones regimentales muy graves, que hayan puesto en peligro la vida o integridad de los funcionarios, Autoridades, otros internos o personas ajenas a la Institución, tanto dentro como fuera de los Establecimientos y en las que se evidencie una peligrosidad extrema.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Artículo 92. *Reasignación de modalidades.*

1. La asignación de las modalidades de vida previstas en el artículo anterior será acordada por la Junta de Tratamiento, previo informe del Equipo Técnico, y será autorizada por el Centro Directivo.

2. Procederá, en todo caso, la propuesta de reasignación de la modalidad en el sistema de vida de los penados destinados en departamentos especiales que muestren una evolución positiva, ponderando, entre otros, factores tales como:

- a) Interés por la participación y colaboración en las actividades programadas.
- b) Cancelación de sanciones o ausencia de las mismas durante períodos prolongados de tiempo.
- c) Una adecuada relación con los demás.

3. La asignación de modalidad de vida se revisará en el plazo máximo de tres meses, se notificará al interno y se anotará en su expediente personal.

4. Cuando el interno sea menor de veintiún años, toda revisión, tanto de modalidad como de grado, que supere los seis meses de permanencia en el mismo régimen de vida, será remitida al Centro Directivo para su resolución.

Asimismo, si los acuerdos, ya sean sobre asignación de modalidad o revisión de grado, no son adoptados por unanimidad, se remitirán al Centro Directivo para su resolución.

Artículo 93. *Modalidad de vida en departamentos especiales.*

1. El régimen de los departamentos especiales se ajustará a las siguientes normas:

1.^a Los internos disfrutarán, como mínimo, de tres horas diarias de salida al patio. Este número podrá ampliarse hasta tres horas más para la realización de actividades programadas.

2.^a Diariamente deberá practicarse registro de las celdas y cacheo de los internos. Cuando existan fundadas sospechas de que el interno posee objetos prohibidos y razones de urgencia exijan una actuación inmediata, podrá recurrirse al desnudo integral por orden motivada del Jefe de Servicios, dando cuenta al Director. Este cacheo se practicará en la forma prevista en el artículo 68.

3.^a En las salidas al patio no podrán permanecer, en ningún caso, más de dos internos juntos. Este número podrá aumentarse hasta un máximo de cinco para la ejecución de actividades programadas.

4.^a Los servicios médicos programarán las visitas periódicas a estos internos, informando al Director sobre su estado de salud.

5.^a El Consejo de Dirección elaborará las normas de régimen interior sobre servicios de barbería, duchas, peluquería, Economato, distribución de comidas, limpieza de celdas y dependencias comunes, disposición de libros, revistas, periódicos y aparatos de radio y televisión y sobre las ropas y enseres de que podrán disponer los internos en sus celdas.

6.^a Para estos departamentos especiales se diseñará un modelo de intervención y programas genéricos de tratamiento ajustados a las necesidades regimentales, que estarán orientados a lograr la progresiva adaptación del interno a la vida en régimen ordinario, así como a la incentिवación de aquellos factores positivos de la conducta que puedan servir de aliciente para la reintegración y reinserción social del interno, designándose el personal necesario a tal fin.

2. Las normas de régimen interior elaboradas por el Consejo de Dirección, así como los programas a que hace referencia el apartado anterior, serán remitidas al Centro Directivo para su modificación o aprobación.

Artículo 94. *Modalidad de vida en módulos o centros cerrados.*

El régimen de los módulos o centros cerrados se ajustará a las siguientes normas:

1.^a Los internos disfrutarán, como mínimo, de cuatro horas diarias de vida en común. Este horario podrá aumentarse hasta tres horas más para la realización de actividades previamente programadas.

§ 3 Reglamento Penitenciario

2.^a El número de internos que, de forma conjunta, podrán realizar actividades en grupo, será establecido por el Consejo de Dirección, previo informe de la Junta de Tratamiento, con un mínimo de cinco internos.

3.^a La Junta de Tratamiento programará detalladamente las distintas actividades culturales, deportivas, recreativas o formativas, laborales u ocupacionales que se someterán a la aprobación del Consejo de Dirección. Estos programas se remitirán al Centro Directivo para su autorización y seguimiento.

Artículo 95. *Traslado de penados a departamentos de régimen cerrado.*

1. El traslado de un penado desde un Establecimiento de régimen ordinario o abierto a un Establecimiento de régimen cerrado o a uno de los departamentos especiales contemplados en este Capítulo, competirá al Centro Directivo mediante resolución motivada, previa propuesta razonada de la Junta de Tratamiento contenida en el ejemplar de clasificación o, en su caso, en el de regresión de grado. De este acuerdo se dará conocimiento al Juez de Vigilancia Penitenciaria dentro de las setenta y dos horas siguientes a su adopción.

2. En el mismo plazo, se notificará al penado dicha resolución, mediante entrega de copia de la misma, con expresión del recurso que puede interponer ante el Juez de Vigilancia, conforme a lo dispuesto en el artículo 76.2, f) de la Ley Orgánica General Penitenciaria.

3. Mediando motín, agresión física con arma u objeto peligroso, toma de rehenes o intento violento de evasión, el traslado del penado a un Establecimiento de régimen cerrado podrá acordarse por el Centro Directivo, aunque no se haya producido resolución clasificatoria en primer grado, que, en todo caso, deberá efectuarse dentro de los catorce días siguientes, dando cuenta inmediatamente del traslado al Juez de Vigilancia.

CAPITULO V

Régimen de preventivos

Artículo 96. *Tipos de régimen de preventivos.*

1. Con carácter general, el régimen de los detenidos y presos será el previsto en el Capítulo II de este Título.

2. No obstante lo anterior, conforme a lo establecido en el artículo 10 de la Ley Orgánica General Penitenciaria, serán de aplicación, a propuesta de la Junta de Tratamiento y con la aprobación del Centro Directivo, las normas previstas para los Establecimientos de cumplimiento de régimen cerrado a los detenidos y presos, cuando se trate de internos extremadamente peligrosos o manifiestamente inadaptados al régimen ordinario.

3. La peligrosidad extrema o la inadaptación manifiesta se apreciarán ponderando la concurrencia de los factores a que se refiere el artículo 102.5 de este Reglamento, en cuanto sean aplicables a los internos preventivos.

Artículo 97. *Preventivos en régimen cerrado.*

1. El acuerdo de la Junta de Tratamiento a que se refiere el apartado 2 del artículo anterior, requerirá, al menos, los informes razonados del Jefe de Servicios y del Equipo Técnico y será siempre motivado.

2. El acuerdo se notificará al interno, mediante entrega de copia del mismo, dentro de las veinticuatro horas siguientes a su adopción, con expresión del derecho de acudir al Juez de Vigilancia, conforme a lo establecido en el artículo 76.2, g) de la Ley Orgánica General Penitenciaria. Igualmente, dentro de las setenta y dos horas siguientes a su adopción, se dará conocimiento al Juez de Vigilancia, mediante remisión del contenido literal del acuerdo y de los preceptivos informes en que se fundamenta. Si el acuerdo implica el traslado a otro Establecimiento penitenciario, se comunicará dicha medida al Juez de Vigilancia y a la Autoridad judicial de la que dependa el interno, sin perjuicio de su ejecución inmediata.

§ 3 Reglamento Penitenciario

3. En los supuestos previstos en el artículo 95.3, se procederá al traslado por el Centro Directivo como se indica en dicho precepto, poniéndolo en conocimiento tanto de la Autoridad judicial de que dependa el interno, como del Juez de Vigilancia correspondiente.

Artículo 98. *Revisión del acuerdo.*

1. La permanencia de los detenidos y presos en el régimen cerrado será por el tiempo necesario, hasta que desaparezcan o disminuyan significativamente las razones o circunstancias que sirvieron de fundamento para su aplicación.

2. En todo caso, la revisión del acuerdo a que se refiere el artículo anterior, no podrá demorarse más de tres meses, previa emisión de los preceptivos informes.

TITULO IV

De la separación y clasificación de los internos

CAPITULO I

Separación de los internos

Artículo 99. *Separación interior.*

1. Conforme a lo establecido en el artículo 16 de la Ley Orgánica General Penitenciaria, los internos serán separados en el interior de los Establecimientos teniendo en cuenta, con carácter prioritario, los criterios de sexo, edad y antecedentes delictivos y, respecto de los penados, las exigencias del tratamiento.

2. Respecto de la separación de los miembros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado y de los militares que sean internados en Establecimientos penitenciarios comunes, deberá observarse lo dispuesto en la legislación correspondiente.

3. Excepcionalmente, hombres y mujeres podrán compartir un mismo departamento previo consentimiento de unos y otras y siempre que reúnan los requisitos regulados en el Capítulo III del Título VII.

4. Los jóvenes menores de veintinueve años sólo podrán ser trasladados a los departamentos de adultos cuando así lo autorice la Junta de Tratamiento, poniéndolo en conocimiento del Juez de Vigilancia.

CAPITULO II

Clasificación de penados

Artículo 100. *Clasificación penitenciaria y principio de flexibilidad.*

1. Además de las separaciones señaladas en el artículo anterior, tras el ingreso los penados deberán ser clasificados en grados. Los grados serán nominados correlativamente, de manera que el primero se corresponda con un régimen en el que las medidas de control y seguridad serán más estrictas, el segundo con el régimen ordinario y el tercero con el régimen abierto.

2. No obstante, con el fin de hacer el sistema más flexible, el Equipo Técnico podrá proponer a la Junta de Tratamiento que, respecto de cada penado, se adopte un modelo de ejecución en el que puedan combinarse aspectos característicos de cada uno de los mencionados grados, siempre y cuando dicha medida se fundamente en un programa específico de tratamiento que de otra forma no pueda ser ejecutado. Esta medida excepcional necesitará de la ulterior aprobación del Juez de Vigilancia correspondiente, sin perjuicio de su inmediata ejecutividad.

Artículo 101. *Grados de clasificación.*

1. La clasificación en segundo grado implica la aplicación de las normas correspondientes al régimen ordinario de los Establecimientos.

§ 3 Reglamento Penitenciario

2. El tercer grado determina la aplicación del régimen abierto en cualquiera de sus modalidades.

3. El primer grado determina la aplicación de las normas del régimen cerrado.

Artículo 102. *Variables y criterios de clasificación.*

1. Para la individualización del tratamiento, tras la adecuada observación de cada penado, se realizará su clasificación, que determinará el destino al Establecimiento cuyo régimen sea más adecuado al tratamiento que se le haya señalado y, en su caso, al grupo o sección más idónea dentro de aquél.

2. Para determinar la clasificación, las Juntas de Tratamiento ponderarán la personalidad y el historial individual, familiar, social y delictivo del interno, la duración de las penas, el medio social al que retorne el recluso y los recursos, facilidades y dificultades existentes en cada caso y momento para el buen éxito del tratamiento.

3. Serán clasificados en segundo grado los penados en quienes concurren unas circunstancias personales y penitenciarias de normal convivencia, pero sin capacidad para vivir, por el momento, en semilibertad.

4. La clasificación en tercer grado se aplicará a los internos que, por sus circunstancias personales y penitenciarias, estén capacitados para llevar a cabo un régimen de vida en semilibertad.

5. Conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley Orgánica General Penitenciaria, se clasificarán en primer grado a los internos calificados de peligrosidad extrema o inadaptación manifiesta y grave a las normas generales de convivencia ordenada, ponderando la concurrencia de factores tales como:

a) Naturaleza de los delitos cometidos a lo largo de su historial delictivo, que denote una personalidad agresiva, violenta y antisocial.

b) Comisión de actos que atenten contra la vida o la integridad física de las personas, la libertad sexual o la propiedad, cometidos en modos o formas especialmente violentos.

c) Pertenencia a organizaciones delictivas o a bandas armadas, mientras no muestren, en ambos casos, signos inequívocos de haberse sustraído a la disciplina interna de dichas organizaciones o bandas.

d) Participación activa en motines, planes, agresiones físicas, amenazas o coacciones.

e) Comisión de infracciones disciplinarias calificadas de muy graves o graves, de manera reiterada y sostenida en el tiempo.

f) Introducción o posesión de armas de fuego en el Establecimiento penitenciario, así como la tenencia de drogas tóxicas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas en cantidad importante, que haga presumir su destino al tráfico.

Artículo 103. *Procedimiento de clasificación inicial.*

1. La propuesta de clasificación inicial penitenciaria se formulará por las Juntas de Tratamiento, previo estudio del interno.

2. La propuesta se formulará en el impreso normalizado aprobado por el Centro Directivo en el plazo máximo de dos meses desde la recepción en el Establecimiento del testimonio de la sentencia.

3. El protocolo de clasificación penitenciaria contendrá la propuesta razonada de grado y el programa individualizado de tratamiento, en el que se dará cobertura a las necesidades y carencias detectadas en el interno en los ámbitos señalados en el artículo 20.2 de este Reglamento. En el programa se señalarán expresamente los destinos, actividades, programas educativos, trabajo y actividades ocupacionales o de otro tipo que deba seguir el interno.

4. La resolución sobre la propuesta de clasificación penitenciaria se dictará, de forma escrita y motivada, por el Centro Directivo en el plazo máximo de dos meses desde su recepción.

5. La resolución de clasificación inicial se notificará al interno interesado, indicándole en la notificación que, de no estar conforme con la misma, puede acudir en vía de recurso ante el Juez de Vigilancia.

§ 3 Reglamento Penitenciario

6. El Centro Directivo podrá ampliar el plazo para dictar la resolución de clasificación inicial hasta un máximo de dos meses más, para la mejor observación de la conducta y la consolidación de los factores positivos del interno.

7. Cuando se trate de penados con condenas de hasta un año, la propuesta de clasificación inicial formulada por la Junta de Tratamiento, adoptada por acuerdo unánime de sus miembros, tendrá la consideración de resolución de clasificación inicial a todos los efectos, salvo cuando se haya propuesto la clasificación en primer grado de tratamiento, en cuyo caso la resolución corresponderá al Centro Directivo.

8. En este supuesto, el acuerdo unánime de la Junta de Tratamiento de clasificación inicial en segundo o tercer grado se notificará al interno, que podrá ejercitar la impugnación referida en el apartado 5 de este artículo y se remitirá al Centro Directivo.

9. Si la propuesta de la Junta de Tratamiento de clasificación en segundo o tercer grado a que se refieren los apartados anteriores no fuese unánime, la misma se remitirá al Centro Directivo para la resolución que proceda conforme a lo establecido en los otros apartados de este artículo.

Artículo 104. *Casos especiales.*

1. Cuando un penado tuviese además pendiente una o varias causas en situación de preventivo, no se formulará propuesta de clasificación inicial mientras dure esta situación procesal.

2. Si un penado estuviese ya clasificado y le fuera decretada prisión preventiva por otra u otras causas, quedará sin efecto dicha clasificación, dando cuenta al Centro Directivo.

3. Para que un interno que no tenga extinguida la cuarta parte de la condena o condenas pueda ser propuesto para tercer grado, deberá transcurrir el tiempo de estudio suficiente para obtener un adecuado conocimiento del mismo y concurrir, favorablemente calificadas, las variables intervinientes en el proceso de clasificación penitenciaria enumeradas en el artículo 102.2, valorándose, especialmente, el historial delictivo y la integración social del penado.

4. Los penados enfermos muy graves con padecimientos incurables, según informe médico, con independencia de las variables intervinientes en el proceso de clasificación, podrán ser clasificados en tercer grado por razones humanitarias y de dignidad personal, atendiendo a la dificultad para delinquir y a su escasa peligrosidad.

Artículo 105. *Revisión de la clasificación inicial.*

1. Cada seis meses como máximo, los internos deberán ser estudiados individualmente para evaluar y reconsiderar, en su caso, todos los aspectos establecidos en el modelo individualizado de tratamiento al formular su propuesta de clasificación inicial.

2. Cuando la Junta de Tratamiento no considere oportuno proponer al Centro Directivo cambio en el grado asignado, se notificará la decisión motivada al interno, que podrá solicitar la remisión del correspondiente informe al Centro Directivo para que resuelva lo procedente sobre el mantenimiento o el cambio de grado. La resolución del Centro Directivo se notificará al interno con indicación del derecho de acudir en vía de recurso ante el Juez de Vigilancia.

3. Cuando una misma Junta reitere por segunda vez la clasificación de primer grado, el interno podrá solicitar que su próxima propuesta de clasificación se haga por la Central Penitenciaria de Observación. El mismo derecho le corresponderá cuando, encontrándose en segundo grado y concurriendo la misma circunstancia, haya alcanzado la mitad del cumplimiento de la condena.

Artículo 106. *Progresión y regresión de grado.*

1. La evolución en el tratamiento penitenciario determinará una nueva clasificación del interno, con la correspondiente propuesta de traslado al Centro penitenciario adecuado o, dentro del mismo Centro, a otro departamento con diferente modalidad de vida.

2. La progresión en el grado de clasificación dependerá de la modificación positiva de aquellos factores directamente relacionados con la actividad delictiva, se manifestará en la conducta global del interno y entrañará un incremento de la confianza depositada en el

§ 3 Reglamento Penitenciario

mismo, que permitirá la atribución de responsabilidades más importantes que impliquen un mayor margen de libertad.

3. La regresión de grado procederá cuando se aprecie en el interno, en relación al tratamiento, una evolución negativa en el pronóstico de integración social y en la personalidad o conducta del interno.

4. Cuando el interno no participe en un programa individualizado de tratamiento, la valoración de su evolución se realizará en la forma descrita en el artículo 112.4, salvo cuando la Junta de Tratamiento haya podido efectuar una valoración de la integración social del interno por otros medios legítimos.

5. Para la resolución de las propuestas de progresión y de regresión de grado se observarán las mismas formalidades, plazo y posible ampliación del mismo que se prevén en el artículo 103 para la resolución de la clasificación inicial.

Artículo 107. *Notificación al Ministerio Fiscal.*

Todas las resoluciones de clasificación o progresión a tercer grado adoptadas por el Centro Directivo o por acuerdo unánime de la Junta de Tratamiento según lo previsto en el artículo 103.7, se notificarán, junto con el informe de la Junta de Tratamiento, al Ministerio Fiscal dentro de los tres días hábiles siguientes a la fecha de su adopción.

Artículo 108. *Regresión provisional.*

1. Si un interno clasificado en tercer grado no regresase al Centro penitenciario después de haber disfrutado de un permiso de salida o de cualquier otra salida autorizada, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 157.2, se le clasificará provisionalmente en segundo grado, en espera de efectuar la reclasificación correspondiente cuando vuelva a ingresar en un Centro penitenciario.

2. Producido el reingreso, el Director del Centro acordará, como medida cautelar, el pase provisional a régimen ordinario hasta que se efectúe la reclasificación correspondiente.

3. En los supuestos de internos clasificados en tercer grado que fuesen detenidos, ingresados en prisión, procesados o imputados judicialmente por presuntas nuevas responsabilidades, el Director podrá suspender cautelarmente cualquier nueva salida, así como acordar la separación interior que proceda y su pase provisional a régimen ordinario, debiendo proceder la Junta de Tratamiento inmediatamente a la reclasificación correspondiente en su caso.

Artículo 109. *Central Penitenciaria de Observación.*

1. Para el debido asesoramiento en materia de observación, clasificación y tratamiento de los internos, existirá una Central Penitenciaria de Observación con sede en los servicios centrales del Centro Directivo, en donde actuarán un grupo de especialistas integrados en Equipos Técnicos con las siguientes funciones:

a) Completar la labor de los Equipos Técnicos de los Establecimientos en sus tareas específicas.

b) Informar sobre cuestiones de carácter técnico que se formulen por el Centro Directivo, así como atender los requerimientos que los Jueces, Tribunales y miembros del Ministerio Fiscal soliciten en materia pericial de las personas sometidas a su jurisdicción

c) Realizar una labor de investigación criminológica.

d) Participar en las tareas docentes y de formación de funcionarios.

2. Dicha Central estudiará en los diversos Centros penitenciarios a aquellos internos cuya clasificación resulte difícil o dudosa para las Juntas de Tratamiento de los Establecimientos o los grupos o tipos de aquéllos cuyas peculiaridades convenga investigar a juicio del Centro Directivo.

3. No obstante, el Centro Directivo podrá designar otra Junta de Tratamiento, especialmente cualificada dadas las peculiaridades del interno, o cuando exista un elevado número de internos en espera de ser estudiados por dicha Central.

§ 3 Reglamento Penitenciario

TITULO V

Del tratamiento penitenciario

CAPITULO I

Criterios generales

Artículo 110. *Elementos del tratamiento.*

Para la consecución de la finalidad resocializadora de la pena privativa de libertad, la Administración Penitenciaria:

a) Diseñará programas formativos orientados a desarrollar las aptitudes de los internos, enriquecer sus conocimientos, mejorar sus capacidades técnicas o profesionales y compensar sus carencias.

b) Utilizará los programas y las técnicas de carácter psicosocial que vayan orientadas a mejorar las capacidades de los internos y a abordar aquellas problemáticas específicas que puedan haber influido en su comportamiento delictivo anterior.

c) Potenciará y facilitará los contactos del interno con el exterior contando, siempre que sea posible, con los recursos de la comunidad como instrumentos fundamentales en las tareas de reinserción.

Artículo 111. *Juntas de Tratamiento y Equipos Técnicos.*

1. Las tareas de observación, clasificación y tratamiento penitenciarios las realizarán las Juntas de Tratamiento y sus decisiones serán ejecutadas por los Equipos Técnicos, cuya composición y funciones se determinan en la Sección 2.^a del Capítulo II del Título XI de este Reglamento.

2. Para la adecuada ejecución de estas actividades por los Equipos Técnicos se contará con la colaboración del resto de los profesionales del ámbito penitenciario. A tal fin, la Administración Penitenciaria desarrollará modelos de gestión que incentiven la participación de todos los empleados públicos para lograr programas de tratamiento eficaces.

3. Se facilitará la colaboración y participación de los ciudadanos y de instituciones o asociaciones públicas o privadas.

Artículo 112. *Participación del interno en el tratamiento.*

1. Se estimulará la participación del interno en la planificación y ejecución de su tratamiento.

2. Con este fin, el profesional del Equipo Técnico encargado de su seguimiento le informará de los objetivos a alcanzar durante el internamiento y de los medios y plazos más adecuados para conseguirlos.

3. El interno podrá rechazar libremente o no colaborar en la realización de cualquier técnica de estudio de su personalidad, sin que ello tenga consecuencias disciplinarias, regimentales ni de regresión de grado.

4. En los casos a que se refiere el apartado anterior, la clasificación inicial y las posteriores revisiones de la misma se realizarán mediante la observación directa del comportamiento y los informes pertinentes del personal penitenciario de los Equipos Técnicos que tenga relación con el interno, así como utilizando los datos documentales existentes.

CAPITULO II

Programas de tratamiento

Artículo 113. *Actividades de tratamiento.*

1. Las actividades de tratamiento se realizarán tanto en el interior de los Centros penitenciarios como fuera de ellos, en función, en cada caso concreto, de las condiciones

§ 3 Reglamento Penitenciario

más adecuadas para la consecución de los fines constitucionales y legales de la pena privativa de libertad.

2. En todo caso, la Administración Penitenciaria tendrá en cuenta los recursos existentes en la comunidad para la ejecución de las actividades del tratamiento penitenciario.

Artículo 114. *Salidas programadas.*

1. Para la realización de actividades específicas de tratamiento podrán organizarse salidas programadas destinadas a aquellos internos que ofrezcan garantías de hacer un uso correcto y adecuado de las mismas. 2. En todo caso, los internos serán acompañados por personal del Centro penitenciario o de otras instituciones o por voluntarios que habitualmente realicen actividades relacionadas con el tratamiento penitenciario de los reclusos.

3. Los requisitos necesarios para la concesión de salidas programadas serán los establecidos para los permisos ordinarios de salida en el artículo 154 de este Reglamento.

4. Las salidas programadas serán propuestas por la Junta de Tratamiento, que solicitará la aprobación del Centro Directivo y la posterior autorización del Juez de Vigilancia en aquellos supuestos en que la salida, por su duración y por el grado de clasificación del interno, sea competencia de este órgano judicial.

5. Como regla general, la duración de las salidas programadas no será superior a dos días y, en ningún caso, se computarán dentro de los límites establecidos para los permisos ordinarios en el artículo 154.

6. En las salidas programadas se adoptarán en cada caso las medidas oportunas referentes a la forma y medio de traslado, así como las medidas de seguridad correspondientes.

Artículo 115. *Grupos en comunidad terapéutica.*

1. Para grupos determinados de internos, cuyo tratamiento lo requiera, se podrán organizar en los Centros correspondientes programas basados en el principio de comunidad terapéutica.

2. Siempre que el Centro Directivo autorice la constitución de uno de estos grupos, la Junta de Tratamiento que esté al frente del mismo asumirá las funciones que tienen atribuidas el Consejo de Dirección y la Comisión Disciplinaria del Centro penitenciario, con exclusión de las que se refieran a los aspectos económico-administrativos.

Artículo 116. *Programas de actuación especializada.*

1. Todo interno con dependencia de sustancias psicoactivas que lo desee, debe tener a su alcance la posibilidad de seguir programas de tratamiento y deshabituación, con independencia de su situación procesal y de sus vicisitudes penales y penitenciarias.

2. Dentro del marco establecido en el Plan Nacional sobre Drogas, la Administración Penitenciaria, en coordinación con otras Administraciones Públicas o con otros organismos e instituciones debidamente acreditadas, realizará en los Centros penitenciarios los programas de atención especializada en drogodependencias que precisen los internos que voluntariamente lo soliciten.

3. Para la realización de programas permanentes relativos a drogodependencias, el Centro Directivo podrá disponer de departamentos específicos ubicados en diferentes áreas geográficas para evitar, en lo posible, el desarraigo social de los internos que sigan un programa en ellos.

4. La Administración Penitenciaria podrá realizar programas específicos de tratamiento para internos condenados por delitos contra la libertad sexual a tenor de su diagnóstico previo y todos aquellos otros que se considere oportuno establecer. El seguimiento de estos programas será siempre voluntario y no podrá suponer la marginación de los internos afectados en los Centros penitenciarios.

Artículo 117. *Medidas regimentales para la ejecución de programas especializados para penados clasificados en segundo grado.*

1. Los internos clasificados en segundo grado de tratamiento que presenten un perfil de baja peligrosidad social y no ofrezcan riesgos de quebrantamiento de condena, podrán

§ 3 Reglamento Penitenciario

acudir regularmente a una institución exterior para la realización de un programa concreto de atención especializada, siempre que éste sea necesario para su tratamiento y reinserción social.

2. Esta medida requerirá haber sido planificada con el interno por la Junta de Tratamiento y estará condicionada a que aquél preste su consentimiento y se comprometa formalmente a observar el régimen de vida propio de la institución y las medidas de seguimiento y control que se establezcan en el programa, que no podrán consistir en control personal por miembros de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado.

3. La duración de cada salida diaria no excederá de ocho horas, y el programa del que forme parte requerirá la autorización del Juez de Vigilancia. Si el programa exigiera salidas puntuales o irregulares, la autorización corresponderá al Centro Directivo.

4. La Junta de Tratamiento realizará la coordinación necesaria con la institución para el seguimiento del programa.

5. La participación en el programa podrá ser revocada por decisión voluntaria del interno, por el incumplimiento de las condiciones establecidas o por circunstancias sobrevenidas que justifiquen esta decisión.

CAPITULO III

Formación, cultura y deporte

Sección 1.^a Criterios generales

Artículo 118. *Programación de las actividades.*

1. Las actividades educativas, formativas, socioculturales y deportivas se determinarán por el Consejo de Dirección, teniendo en cuenta los planes de actuación del Centro Directivo, a partir de los programas individualizados elaborados por las Juntas de Tratamiento.

2. Los reclusos extranjeros tendrán las mismas posibilidades de acceso a la formación y educación que los nacionales. Con este fin, la Administración Penitenciaria procurará facilitarles los medios adecuados para aprender el idioma castellano y la lengua cooficial de la Comunidad Autónoma donde radique el Centro penitenciario.

Artículo 119. *Incentivos.*

1. El seguimiento con aprovechamiento de las actividades educativas y formativas y, en general, de todas a las que se refiere el artículo anterior se estimulará mediante los beneficios penitenciarios y recompensas que procedan.

2. Se expedirán a solicitud del interno certificaciones acreditativas de las enseñanzas, cursos o actividades desarrollados, que no deberán contener indicación alguna relativa a su obtención en un Establecimiento penitenciario.

Artículo 120. *Tutorías y orientación académica.*

1. La tutoría y orientación de los internos formará parte de la función docente. Cada grupo de alumnos tendrá un profesor tutor.

2. Los servicios educativos garantizarán la orientación académica, psicopedagógica y profesional de los alumnos, especialmente en lo que se refiere a las diversas opciones educativas y a la transición del sistema educativo a la actividad laboral, prestando singular atención a la superación de hábitos sociales marginales que condicionan el acceso a los distintos estudios y profesiones.

Artículo 121. *Traslados por motivos educativos.*

1. El Centro Directivo podrá conceder, previo informe de la Junta de Tratamiento, traslados de Establecimiento por motivos educativos, siempre que el interno presente la solicitud con la debida antelación y no existan razones de seguridad que lo desaconsejen.

2. En caso de traslado de un recluso a otro Centro penitenciario por cualquier motivo, se incluirá en su expediente personal el historial escolar del mismo.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Sección 2.^a Enseñanza obligatoria

Artículo 122. *Formación básica.*

1. Al ingresar en el Establecimiento, los internos que no posean titulaciones correspondientes a las enseñanzas obligatorias del sistema educativo serán examinados por el Maestro para conocer su nivel de instrucción y su perfil educativo, así como para determinar el ciclo de enseñanza obligatoria en que deberán ser incluidos.

2. Los servicios educativos determinarán los cursos que deba realizar el interno, que tendrán carácter obligatorio sólo cuando los internos carezcan de los conocimientos propios de la formación de las enseñanzas básicas.

3. En los aspectos académicos, la actividad educativa de los Centros penitenciarios se ajustará a lo que dispongan las autoridades educativas bajo cuyo ámbito se encuentre el Establecimiento penitenciario.

Artículo 123. *Actuaciones prioritarias y complementarias.*

1. La formación básica que se imparta a los analfabetos, a los jóvenes, a los extranjeros y a las personas con problemas específicos para su acceso a la educación tendrá carácter prioritario.

2. La educación para la salud será objeto de atención preferente.

3. La formación básica de los internos se complementará con las demás actividades que sean necesarias para promover su desarrollo integral.

Sección 3.^a Otras enseñanzas

Artículo 124. *Acceso.*

1. La Administración Penitenciaria facilitará el acceso de los internos a programas educativos de enseñanzas regladas y no regladas que contribuyan a su desarrollo personal.

2. Con este fin, la Administración Penitenciaria promoverá, mediante acuerdos con instituciones públicas y privadas, las actuaciones necesarias para que los internos puedan cursar con aprovechamiento las enseñanzas que componen los diferentes niveles del sistema educativo.

3. Cuando la participación en estos programas educativos implique modificaciones regimentales, deberá solicitarse autorización de la Dirección del Establecimiento, que podrá denegarla por razones de seguridad.

Artículo 125. *Educación infantil para menores.*

En las Unidades de Madres, la Unidad educativa programará cada año una serie de actividades de carácter educativo para los menores.

Sección 4.^a Medios personales y materiales

Artículo 126. *Unidades Educativas.*

1. En cada Centro penitenciario existirá una o varias Unidades Educativas para el desarrollo de los cursos obligatorios de formación básica.

2. En cada Centro existirán Maestros responsables de las actividades educativas, que impartirán las enseñanzas que se determinen y serán responsables de la educación presencial y a distancia que se programe en los diferentes niveles educativos.

3. Las instalaciones educativas estarán acondicionadas y contarán con los medios materiales necesarios para la realización de las actividades formativas bajo el control de la Unidad Educativa.

Artículo 127. *Bibliotecas.*

1. En cada Establecimiento existirá una biblioteca y una sala de lectura bajo la responsabilidad del Maestro que se determine.

§ 3 Reglamento Penitenciario

2. Los internos podrán colaborar en la gestión de la biblioteca y proponer las adquisiciones que consideren oportunas, y tendrán derecho a la utilización de los fondos existentes en la misma.

3. En función del número de internos extranjeros existente en el Centro penitenciario, la biblioteca podrá disponer de publicaciones editadas en los idiomas extranjeros más usuales. A tal fin, se solicitará la cooperación de los servicios consulares correspondientes y de las organizaciones privadas apropiadas.

4. En función de las posibilidades materiales y técnicas de cada centro penitenciario, las bibliotecas contarán con puntos de acceso a redes de información, conforme a los principios vigentes en cada momento en materia de seguridad digital y protección de datos. El uso de estos medios, tanto a los efectos prevenidos en el artículo 128 de este reglamento como con carácter general en el ámbito formativo o cultural, se regulará por las normas de régimen interior de cada centro penitenciario, pudiendo establecerse individualmente limitaciones en los términos del artículo 128.

Artículo 128. *Disposición de libros y periódicos.*

1. Asimismo, los internos tienen derecho a disponer de libros, periódicos y revistas de libre circulación en el exterior, con las limitaciones que, en casos concretos, aconsejen las exigencias del tratamiento individualizado, previa resolución motivada de la Junta de Tratamiento del Establecimiento. Contra dicha resolución, que deberá ser notificada al interno, éste podrá acudir en queja ante el Juez de Vigilancia. También estarán informados a través de audiciones radiofónicas y televisivas.

2. En todo caso, no se autorizará la tenencia en el interior de los Establecimientos, de publicaciones que carezcan de depósito legal o pie de imprenta, con excepción de las editadas en el propio Centro penitenciario, así como las que atenten contra la seguridad y buen orden del Establecimiento. Cuando, como consecuencia de dicha prohibición, le sea retirada a algún interno una publicación no autorizada, la resolución que se adopte se notificará al interno y se comunicará al Juez de Vigilancia.

Artículo 129. *Disposición de ordenadores personales.*

1. Cuando razones de carácter educativo o cultural lo hagan necesario o aconsejable para el desarrollo de los correspondientes programas formativos se podrá autorizar que el interno disponga de un ordenador personal. Con este fin, se exigirá que el interno presente una memoria justificativa de la necesidad avalada por el Profesor o Tutor.

2. El uso del ordenador y del material informático se regulará en las correspondientes normas de régimen interior, incluyendo el uso de dispositivos externos de almacenamiento de información y la conexión a redes de comunicación.

3. El Consejo de Dirección podrá retirar la autorización concedida cuando existan fundadas sospechas de que se está haciendo un mal uso de la misma o cuando la autorización no se corresponda con una necesidad real del interno. En todo caso se entenderá que existen sospechas de un mal uso del ordenador cuando el interno se niegue a mostrar el contenido de la totalidad de los archivos del mismo, previo requerimiento del Consejo de Dirección.

Sección 5.^a Formación profesional, sociocultural y deportiva

Artículo 130. *Formación profesional y ocupacional.*

1. Los internos que posean una baja cualificación profesional realizarán los cursos de formación profesional y ocupacional que, de acuerdo con las directrices de la Junta de Tratamiento, se les asignen.

2. Los cursos se organizarán con arreglo a los planes existentes para los restantes ciudadanos en materia de formación profesional y ocupacional y de inserción social y laboral.

3. La formación profesional constará de las partes teórica y práctica que se fijen en los planes correspondientes.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Artículo 131. Actividades socioculturales y deportivas.

1. Con arreglo a las directrices marcadas por el Centro Directivo y de acuerdo con las necesidades detectadas por las Juntas de Tratamiento, se programarán las actividades culturales, deportivas y de apoyo más adecuadas para conseguir el desarrollo integral de los internos.

2. Los internos podrán proponer las actividades socioculturales y deportivas que deseen realizar.

3. La Administración Penitenciaria promoverá la máxima participación de los internos en la realización de las actividades culturales, deportivas y de apoyo que se programen, que se destinarán al mayor número posible de internos y tendrán continuidad durante todo el año.

4. Las actividades culturales, deportivas y de apoyo, así como la participación en las mismas de los internos, los profesionales del Centro y los colaboradores sociales del exterior, se coordinarán por la Junta de Tratamiento.

5. Se formará una cartilla donde figurarán todas las actuaciones formativas, laborales, socioculturales y deportivas que hayan realizado los internos.

CAPITULO IV

Relación laboral especial penitenciaria

Sección 1.ª Criterios generales

Artículo 132. Concepto y caracteres.

El trabajo penitenciario de carácter productivo por cuenta ajena no realizado mediante fórmulas cooperativas o similares, a que se refiere la letra c) del artículo 27.1 de la Ley Orgánica General Penitenciaria, es un derecho y un deber del interno, constituye un elemento fundamental del tratamiento cuando así resulte de la formulación de un programa individualizado y tiene, además, la finalidad de preparar a los internos para su acceso al mercado laboral cuando alcancen la libertad.

Artículo 133. El deber de trabajar.

1. Todos los penados tienen el deber de trabajar conforme a sus aptitudes, ya sea desarrollando el trabajo a que se refiere el artículo anterior o cualquiera de las otras modalidades de ocupación establecidas en el artículo 27 de la Ley Orgánica General Penitenciaria.

2. Quedarán exceptuados de esta obligación, sin perjuicio de poder disfrutar, en su caso, de los beneficios penitenciarios:

a) Los sometidos a tratamiento médico por causa de accidente o enfermedad, hasta que sean dados de alta.

b) Los que padezcan incapacidad permanente para toda clase de trabajos.

c) Los mayores de sesenta y cinco años de edad.

d) Los perceptores de prestaciones por jubilación.

e) Las mujeres embarazadas, con motivo del parto, durante dieciséis semanas ininterrumpidas ampliables por parto múltiple hasta dieciocho semanas, distribuidas antes y después del alumbramiento a opción de la interesada, siempre que seis semanas sean inmediatamente posteriores al parto.

f) Los internos que no puedan trabajar por razón de fuerza mayor.

3. Los presos preventivos podrán trabajar conforme a sus aptitudes e inclinaciones, a cuyo efecto la Administración Penitenciaria les facilitará los medios de ocupación de que disponga. Cuando voluntariamente realicen trabajos productivos encuadrados en la relación laboral especial penitenciaria gozarán, en igualdad de condiciones con los penados, de las remuneraciones establecidas para los mismos.

Artículos 134 a 152.

(Derogados)

§ 3 Reglamento Penitenciario

CAPITULO V

Trabajos ocupacionales no productivos

Artículo 153. *Trabajo ocupacional.*

1. En los Establecimientos penitenciarios podrán existir talleres ocupacionales donde trabajen los reclusos, de acuerdo con los programas que se establezcan por la Administración Penitenciaria competente o por la Junta de Tratamiento del Centro.

2. Los reclusos que desarrollen trabajos ocupacionales podrán recibir incentivos, recompensas o beneficios penitenciarios por la realización de su trabajo.

3. Los beneficios económicos que pudieran existir por la venta de los productos elaborados en los talleres ocupacionales se destinarán a la reposición de los materiales necesarios para la elaboración de los productos, así como al pago de incentivos a los internos.

4. Los trabajos desarrollados en los talleres ocupacionales no se encuadran en la relación laboral de carácter especial regulada en el capítulo anterior, ni gozan de la acción protectora de la Seguridad Social.

TITULO VI

De los permisos de salida

CAPITULO I

Clases, duración y requisitos de los permisos

Artículo 154. *Permisos ordinarios.*

1. Se podrán conceder, previo informe preceptivo del Equipo Técnico, permisos de salida ordinarios de hasta siete días de duración como preparación para la vida en libertad, hasta un total de treinta y seis o cuarenta y ocho días por año a los condenados clasificados en segundo o tercer grado respectivamente, siempre que hayan extinguido la cuarta parte de la condena o condenas y no observen mala conducta.

2. Los límites máximos anuales de treinta y seis y cuarenta y ocho días de permisos antes señalados, se distribuirán, como regla general, en los dos semestres naturales de cada año, concediendo en cada uno de ellos hasta dieciocho y veinticuatro días, respectivamente.

3. Dentro de los indicados límites no se computarán las salidas de fin de semana propias del régimen abierto ni las salidas programadas que se regulan en el artículo 114 de este Reglamento, ni los permisos extraordinarios regulados en el artículo siguiente.

Artículo 155. *Permisos extraordinarios.*

1. En caso de fallecimiento o enfermedad grave de los padres, cónyuge, hijos, hermanos y otras personas íntimamente vinculadas con los internos o de alumbramiento de la esposa o persona con la que el recluso se halle ligado por similar relación de afectividad, así como por importantes y comprobados motivos de análoga naturaleza, se concederán, con las medidas de seguridad adecuadas en su caso, permisos de salida extraordinarios, salvo que concurran circunstancias excepcionales que lo impidan.

2. La duración de cada permiso extraordinario vendrá determinada por su finalidad y no podrá exceder del límite fijado en el artículo anterior para los permisos ordinarios.

3. Cuando se trate de internos clasificados en primer grado será necesaria la autorización expresa del Juez de Vigilancia.

4. Se podrán conceder, con las medidas de seguridad adecuadas en su caso y previo informe médico, permisos extraordinarios de salida de hasta doce horas de duración para consulta ambulatoria extrapenitenciaria de los penados clasificados en segundo o tercer grado, así como permisos extraordinarios de hasta dos días de duración cuando los mismos deban ingresar en un hospital extrapenitenciario. En este último caso, si el interno tuviera

§ 3 Reglamento Penitenciario

que permanecer ingresado más de dos días, la prolongación del permiso por el tiempo necesario deberá ser autorizada por el Juez de Vigilancia cuando se trate de penados clasificados en segundo grado o por el Centro Directivo para los clasificados en tercer grado.

5. Los permisos a que se refiere el apartado anterior no estarán sometidos, en general, a control ni custodia del interno cuando se trate de penados clasificados en tercer grado y podrán concederse en régimen de autogobierno para los penados clasificados en segundo grado que disfruten habitualmente de permisos ordinarios de salida.

Artículo 156. *Informe del Equipo Técnico.*

1. El informe preceptivo del Equipo Técnico será desfavorable cuando, por la peculiar trayectoria delictiva, la personalidad anómala del interno o por la existencia de variables cualitativas desfavorables, resulte probable el quebrantamiento de la condena, la comisión de nuevos delitos o una repercusión negativa de la salida sobre el interno desde la perspectiva de su preparación para la vida en libertad o de su programa individualizado de tratamiento.

2. El Equipo Técnico establecerá, en su informe, las condiciones y controles que se deban observar, en su caso, durante el disfrute del permiso de salida, cuyo cumplimiento será valorado para la concesión de nuevos permisos.

Artículo 157. *Suspensión y revocación de permisos de salida.*

1. Cuando antes de iniciarse el disfrute de un permiso ordinario o extraordinario, se produzcan hechos que modifiquen las circunstancias que propiciaron su concesión, la Dirección podrá suspender motivadamente con carácter provisional el permiso, poniéndose en conocimiento de la Autoridad administrativa o judicial competente la suspensión para que resuelva lo que proceda.

2. Si el interno aprovechase el disfrute de cualquier clase de permiso para fugarse o cometiese un nuevo delito durante el mismo, quedará sin efecto el permiso concedido, sin perjuicio de las consecuencias que se puedan derivar de su conducta en el orden penal y penitenciario y de que dichas circunstancias deban valorarse negativamente por el Equipo Técnico para la concesión de futuros permisos ordinarios.

Artículo 158. *Compatibilidad de permisos ordinarios y extraordinarios.*

1. La concesión de un permiso extraordinario no excluye la de los ordinarios de los internos clasificados en segundo o tercer grado de tratamiento.

2. En ningún caso se concederá un permiso extraordinario cuando el supuesto de hecho o las circunstancias concurrentes permitan su tramitación como permiso ordinario.

Artículo 159. *Permisos de salida de preventivos.*

Los permisos de salida regulados en este Capítulo podrán ser concedidos a internos preventivos, previa aprobación, en cada caso, de la Autoridad judicial correspondiente.

CAPITULO II

Procedimiento de concesión

Artículo 160. *Iniciación e instrucción.*

1. La solicitud de permisos de salida ordinarios o extraordinarios que formule el interno será informada por el Equipo Técnico, que comprobará la concurrencia de los requisitos objetivos exigidos para el disfrute del permiso, valorará las circunstancias peculiares determinantes de su finalidad y establecerá, cuando proceda, las condiciones y controles a que se refiere el artículo 156.

2. A la vista de dicho informe preceptivo, la Junta de Tratamiento acordará la concesión o denegación del permiso solicitado por el interno.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Artículo 161. Concesión.

1. Si la Junta de Tratamiento acuerda conceder el permiso solicitado por el interno, elevará dicho acuerdo, junto con el informe del Equipo Técnico, al Juez de Vigilancia o al Centro Directivo, según se trate de internos clasificados en segundo o tercer grado de tratamiento, respectivamente, para la autorización correspondiente.

2. Los permisos ordinarios a penados de hasta dos días de duración serán autorizados por el Centro Directivo.

3. Cuando se trate de internos preventivos será necesaria, en todo caso, la autorización expresa de la Autoridad judicial a cuya disposición se encuentre el interno.

4. En los supuestos de urgencia, el permiso extraordinario podrá ser autorizado por el Director del Establecimiento, previa consulta al Centro Directivo si hubiere lugar a ello, y sin perjuicio de comunicar a la Junta de Tratamiento la autorización concedida.

Artículo 162. Denegación.

Cuando la Junta de Tratamiento acuerde denegar el permiso solicitado por el interno, se notificará a éste la decisión motivada con indicación expresa de su derecho a acudir en vía de queja al Juez de Vigilancia Penitenciaria.

TITULO VII

Formas especiales de ejecución

CAPITULO I

Internamiento en un Centro de Inserción Social

Artículo 163. Concepto.

1. Los Centros de Inserción Social son Establecimientos penitenciarios destinados al cumplimiento de penas privativas de libertad en régimen abierto y de las penas de arresto de fin de semana, así como al seguimiento de cuantas penas no privativas de libertad se establezcan en la legislación penal y cuya ejecución se atribuya a los servicios correspondientes del Ministerio de Justicia e Interior u órgano autonómico competente. También se dedicarán al seguimiento de los liberados condicionales que tengan adscritos.

2. La actividad penitenciaria en estos Centros tendrá por objeto esencial potenciar las capacidades de inserción social positiva que presenten las personas en ellos internadas mediante el desarrollo de actividades y programas de tratamiento destinados a favorecer su incorporación al medio social.

Artículo 164. Funcionamiento.

1. El funcionamiento de estos Centros estará basado en el principio de confianza en el interno y en la aceptación voluntaria por el mismo de los programas de tratamiento.

2. Serán principios rectores de su actividad:

a) Integración, facilitando la participación plena del interno en la vida familiar, social y laboral y proporcionando la atención que precise a través de los servicios generales buscando su inserción en el entorno familiar y social adecuado.

b) Coordinación, con cuantos organismos e instituciones públicas y privadas actúen en la atención y reinserción de los internos, prestando especial atención a la utilización de los recursos sociales externos, particularmente en materia de sanidad, educación, acción formativa y trabajo.

3. Para el cumplimiento de sus fines, los Centros de Inserción Social contarán con los órganos y equipo de profesionales que se determinen en las normas de desarrollo de este Reglamento.

4. Los anteriores principios, en tanto que inspiradores de los Centros de Inserción Social, configuran un funcionamiento específico de éstos dentro del sistema penitenciario con

§ 3 Reglamento Penitenciario

finalidades, objetivos y normas propias. Dichas normas deberán ser promulgadas por el Ministerio de Justicia e Interior u órgano autonómico competente como complemento de este Reglamento, el cual se aplicará supletoriamente a las mismas.

CAPITULO II

Unidades Dependientes

Artículo 165. *Concepto.*

1. Las Unidades Dependientes son unidades arquitectónicamente ubicadas fuera del recinto de los Centros penitenciarios, preferentemente en viviendas ordinarias del entorno comunitario, sin ningún signo de distinción externa relativo a su dedicación.

2. Los servicios y prestaciones de carácter formativo, laboral y tratamental que en ellas reciben los internos son gestionados de forma directa y preferente por asociaciones u organismos no penitenciarios. Ello no obsta a que la Administración Penitenciaria pueda participar también en tales tareas con personal de ella dependiente, sin perjuicio de las funciones de control y coordinación que le competen.

3. Administrativamente dependerán siempre de un Centro penitenciario, conservando sus órganos colegiados y unipersonales las competencias y responsabilidades respecto a los internos en ellas destinados recogidas en la legislación vigente, con el mayor respeto posible a los principios de especificidad y autonomía que confieren su razón de ser a estas Unidades.

4. Los Directores de los Centros penitenciarios deberán comunicar puntualmente a la Secretaría de Estado u órgano autonómico equivalente cualquier modificación que se produzca o esté prevista relativa a cualquiera de los datos correspondientes a Unidades Dependientes de sus Centros penitenciarios.

5. Los penados en ellas destinados necesitarán estar clasificados en el tercer grado de tratamiento, cumpliendo los requisitos establecidos en la legislación general.

Artículo 166. *Creación.*

1. La creación de nuevas Unidades Dependientes se llevará a cabo mediante Orden Ministerial o resolución autonómica equivalente, pudiendo venir propiciadas estas actuaciones por la suscripción de acuerdos o convenios de colaboración entre la Administración Penitenciaria correspondiente y otras Instituciones dedicadas a la resocialización de los internos.

2. Todas las Unidades Dependientes contarán con unas normas de funcionamiento interno, que recogerán las obligaciones y derechos específicos de los residentes, el horario general, así como las normas de convivencia y comunicaciones internas. Tales normas se fijarán, con la adecuación a las previstas en el apartado siguiente, por los responsables de la Unidad y deberán obtener la aprobación del Consejo de Dirección del Centro penitenciario, previo informe de la Junta de Tratamiento.

3. Existirán igualmente unas normas de organización y seguimiento, en las que se recogerán, entre otros extremos, los objetivos específicos de la Unidad, los perfiles preferentes de los internos a ella destinados, la composición de los órganos mixtos integrados por la Administración Penitenciaria y la Institución correspondiente para el seguimiento del funcionamiento de la Unidad, el régimen ordinario de reuniones, sus pautas concretas de actuación y el servicio que en ellas deban prestar funcionarios penitenciarios. Tales normas se prepararán por la Junta de Tratamiento del Centro penitenciario de forma coordinada con la Institución no penitenciaria y deberán ser aprobadas por el Centro Directivo.

Artículo 167. *Selección y destino.*

1. La selección de los internos que hayan de ser destinados a una Unidad Dependiente se llevará a cabo por la Junta de Tratamiento, atendiendo a los criterios generales para la clasificación en tercer grado y a los perfiles preferentes existentes en cada una de ellas.

§ 3 Reglamento Penitenciario

2. El destino de un interno a una Unidad Dependiente precisa de su previa y expresa aceptación de la normativa propia de la Unidad, de acuerdo con los principios de mutua confianza y autorresponsabilidad que informan el régimen abierto.

3. Por el Director del Establecimiento se dará cuenta al Juez de Vigilancia Penitenciaria del destino de cada interno a la Unidad Dependiente, así como de los posibles cambios de destino que se produzcan.

CAPITULO III

Internamiento en un Establecimiento o Departamento Mixto

Artículo 168. *Centros o Departamentos Mixtos.*

Con carácter excepcional, el Centro Directivo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16, a), de la Ley Orgánica General Penitenciaria podrá, para ejecutar programas específicos de tratamiento o para evitar la desestructuración familiar, establecer, para grupos determinados de población penitenciaria, Centros o Departamentos Mixtos donde indistintamente puedan ser destinados hombres y mujeres.

Artículo 169. *Voluntariedad.*

1. Cuando las Juntas de Tratamiento, contando con el consentimiento de los seleccionados exigido en el artículo 99.3 de este Reglamento, formulen propuestas de destino a un Establecimiento de este tipo, deberán valorar ponderadamente todas las circunstancias personales y penitenciarias concurrentes y, especialmente, las variables de autocontrol individual de los internos.

2. No podrán ser destinados a estos Departamentos Mixtos los internos condenados por delitos contra la libertad sexual.

Artículo 170. *Comunidad terapéutica.*

El Centro Directivo podrá autorizar que se organicen en estos Establecimientos grupos de comunidad terapéutica en la forma y condiciones establecidas en el artículo 115 de este Reglamento.

Artículo 171. *Actividades en común.*

En función de la diferenciación sexual de los residentes, los Consejos de Dirección o la Junta de Tratamiento responsable en los supuestos de comunidad terapéutica del artículo anterior, someterán al Centro Directivo para su aprobación las normas de régimen interior, donde se detallarán qué tipo de actividades pueden ser realizadas en común y aquellas otras para las que el criterio general de separación de la Ley Orgánica General Penitenciaria debe seguir presidiendo el régimen de vida.

Artículo 172. *Cónyuges.*

En todo caso, y salvo que razones de tratamiento, clasificación, seguridad o buen orden del Establecimiento lo hagan desaconsejable se fomentará la plena convivencia de los cónyuges que se encuentren privados de libertad.

CAPITULO IV

Internamiento en departamentos para jóvenes

Artículo 173. *Principios generales.*

1. El régimen de vida de los departamentos para jóvenes se caracterizará por una acción educativa intensa. Se considera jóvenes a los internos menores de veintiún años y, excepcionalmente, los que no hayan alcanzado los veinticinco años de edad.

2. El personal adscrito a los departamentos para jóvenes dirigirá sus actuaciones a la formación integral de los internos, potenciando y desarrollando sus capacidades por medio

§ 3 Reglamento Penitenciario

de técnicas compensatorias que les ayuden a mejorar sus conocimientos y capacidades, de modo que se incrementen sus oportunidades de reinserción en la sociedad.

3. Se fomentará, en la medida de lo posible, el contacto del interno con su entorno social, utilizando al máximo los recursos existentes y procurando la participación de las instituciones comunitarias en la vida del departamento.

Artículo 174. Medios y programas.

1. Como consecuencia de lo dispuesto en el artículo anterior, todos los medios educativos de atención especializada y todos los demás medios apropiados deberán estar disponibles y ser utilizados para responder a las necesidades del tratamiento personalizado del interno.

2. Las condiciones arquitectónicas y ambientales, el sistema de convivencia y la organización de la vida del departamento se estructurarán de manera que se garantice el desarrollo de cinco programas fundamentales:

a) Un programa de formación instrumental y formación básica, entendida como una formación general y compensadora de una educación deficitaria en relación con el desarrollo y las exigencias de la sociedad actual. Este ámbito ha de permitir el acceso del interno a todos los niveles de enseñanza establecidos en la ordenación del sistema educativo.

b) Un programa de formación laboral que comprenda tanto el aprendizaje inicial para poder incorporarse al mercado de trabajo, como la actualización, la reconversión y el perfeccionamiento de conocimientos y habilidades para ejercer una profesión o un oficio según las exigencias del desarrollo social y del cambio constante del sistema productivo.

c) Un programa de formación para el ocio y la cultura que pretenda el aprovechamiento del tiempo libre con finalidades formativas y la profundización en los valores cívicos.

d) Un programa dirigido a la educación física y el deporte que permita, además de mejorar el estado de su organismo, liberar tensiones tanto físicas como psicológicas.

e) Un programa de intervención dirigido a aquellas problemáticas de tipo psicosocial, de drogodependencias o de otro tipo que dificulten la integración social normalizada de los internos.

Artículo 175. Educación.

1. Al diseñar el modelo individualizado de intervención o el programa de tratamiento, se establecerá un proyecto educativo de acuerdo con las características personales de cada joven internado.

2. El proyecto educativo del joven será objeto de seguimiento y de evaluación periódica y en su ejecución participarán todos los profesionales que atiendan al interno.

Artículo 176. Régimen.

Atendiendo al régimen, los módulos o departamentos de jóvenes se diversificarán en distintos tipos según que los internos a ellos destinados se encuentren clasificados en primero, segundo o tercer grado de tratamiento.

Artículo 177. Modalidades de vida.

Para alcanzar los objetivos establecidos en cada programa individualizado de ejecución y potenciar el interés, la colaboración y la participación de los internos en su tratamiento, será preciso poner en práctica un sistema flexible de separación, a cuyo efecto en cada departamento se establecerán diversas modalidades de vida, caracterizadas por márgenes progresivos de confianza y libertad.

§ 3 Reglamento Penitenciario

CAPITULO V

Internamiento en Unidades de Madres

Artículo 178. *Normas de funcionamiento.*

De acuerdo con lo establecido en el artículo 17, la Administración Penitenciaria dispondrá para los menores y sus madres de Unidades de Madres, que se regirán, en sus aspectos esenciales, por las siguientes normas:

1.^a La Junta de Tratamiento programará las actividades formativas y lúdicas, así como las salidas programadas al exterior de los menores, con especial atención a su integración social en la comunidad donde esté ubicado el Establecimiento, a cuyo fin contará con la colaboración de los especialistas a que se refieren las normas 2.^a y 3.^a y de los servicios sociales del Centro correspondiente.

2.^a En estas Unidades existirá un Especialista de Educación Infantil que orientará la programación educacional y lúdica de las actividades de los menores.

3.^a Los menores tendrán cubierta la asistencia médica en el Establecimiento por un especialista en Pediatría.

4.^a La Administración garantizará a los menores las horas de descanso y de juego que aquéllos precisen. A estos fines, se dedicará un espacio suficiente de acción formativa con elementos de juego y de entretenimiento.

5.^a El régimen de visitas del menor sólo podrá restringirse de forma transitoria por razones de orden y de seguridad del Establecimiento.

6.^a En el caso de madres que carezcan de medios económicos suficientes, la Administración proveerá lo necesario para el cuidado infantil de los hijos con los que compartan su internamiento.

Artículo 179. *Horario flexible.*

Con relación a las internas con hijos menores clasificadas en tercer grado, la Junta de Tratamiento podrá aprobar un horario adecuado a sus necesidades familiares con el fin de fomentar el contacto con sus hijos en el ambiente familiar, pudiendo pernoctar en el domicilio e ingresar en el Establecimiento durante las horas diurnas que se determinen.

Artículo 180. *Unidades Dependientes.*

El Centro Directivo podrá autorizar, a propuesta de la Junta de Tratamiento, que las internas clasificadas en tercer grado de tratamiento con hijos menores sean destinadas a Unidades Dependientes exteriores, donde éstos podrán integrarse plenamente en el ámbito laboral y escolar.

Artículo 181. *Adopción de medidas excepcionales.*

Cuando se detecte que un menor es objeto de malos tratos, físicos o psíquicos o es utilizado por su madre o familiares para introducir o extraer del Establecimiento sustancias u objetos no autorizados, el Consejo de Dirección, previo informe de la Junta de Tratamiento, lo comunicará a la Autoridad competente en materia de menores para que decida lo que estime procedente.

CAPITULO VI

Cumplimiento en Unidades extrapenitenciarias

Artículo 182. *Internamiento en centro de deshabitación y en centro educativo especial.*

1. El Centro Directivo podrá autorizar la asistencia en instituciones extrapenitenciarias adecuadas, públicas o privadas, de penados clasificados en tercer grado que necesiten un tratamiento específico para deshabitación de drogodependencias y otras adicciones, dando cuenta al Juez de Vigilancia.

§ 3 Reglamento Penitenciario

2. La autorización estará sometida a las siguientes condiciones, que deberán constatarse en el protocolo del interno instruido al efecto:

a) Programa de deshabitación aprobado por la institución de acogida, que deberá contener el compromiso expreso de la institución de acoger al interno y de comunicar al Centro penitenciario las incidencias que surjan en el tratamiento.

b) Consentimiento y compromiso expresos del interno para observar el régimen de vida propio de la institución de acogida.

c) Programa de seguimiento del interno, aprobado conjuntamente por el Centro penitenciario y la institución de acogida, que deberá contener los controles oportunos establecidos por el Centro, cuya aceptación previa y expresa por el interno será requisito imprescindible para poder conceder la autorización.

3. La Administración Penitenciaria correspondiente celebrará los convenios necesarios con otras Administraciones Públicas o con entidades colaboradoras para la ejecución de las medidas de seguridad privativas de libertad previstas en el Código Penal.

CAPITULO VII

Internamiento en un Establecimiento o Unidades Psiquiátricas penitenciarias

Artículo 183. Objeto.

Los Establecimientos o Unidades Psiquiátricas penitenciarias son aquellos centros especiales destinados al cumplimiento de las medidas de seguridad privativas de libertad aplicadas por los Tribunales correspondientes.

Artículo 184. Ingreso.

El ingreso en estos Establecimientos o Unidades Psiquiátricas penitenciarias se llevará a cabo en los siguientes casos:

a) Los detenidos o presos con patología psiquiátrica, cuando la autoridad judicial decida su ingreso para observación, de acuerdo con lo establecido en la Ley de Enjuiciamiento Criminal, durante el tiempo que requiera la misma y la emisión del oportuno informe.

Una vez emitido el informe, si la autoridad judicial no decidiese la libertad del interno, el Centro Directivo podrá decidir su traslado al Centro que le corresponda.

b) Personas a las que por aplicación de las circunstancias eximentes establecidas en el Código Penal les haya sido aplicada una medida de seguridad de internamiento en centro psiquiátrico penitenciario.

c) Penados a los que, por enfermedad mental sobrevenida, se les haya impuesto una medida de seguridad por el Tribunal sentenciador en aplicación de lo dispuesto en el Código Penal y en la Ley de Enjuiciamiento Criminal que deba ser cumplida en un Establecimiento o Unidad psiquiátrica penitenciaria.

Artículo 185. Equipo multidisciplinar.

1. Para garantizar un adecuado nivel de asistencia, los Establecimientos o Unidades Psiquiátricas penitenciarias dispondrán, al menos, de un Equipo multidisciplinar, integrado por los psiquiatras, psicólogos, médicos generales, enfermeros y trabajadores sociales que sean necesarios para prestar la asistencia especializada que precisen los pacientes internados en aquéllos. También contarán con los profesionales y el personal auxiliar necesario para la ejecución de los programas de rehabilitación.

2. La Administración Penitenciaria solicitará la colaboración necesaria de otras Administraciones Públicas con competencia en la materia para que el tratamiento psiquiátrico de los internos continúe, si es necesario, después de su puesta en libertad y para que se garantice una asistencia social postpenitenciaria de carácter psiquiátrico, así como para que los enfermos cuya situación personal y procesal lo permita puedan ser integrados en los programas de rehabilitación y en las estructuras intermedias existentes en el modelo comunitario de atención a la salud mental.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Artículo 186. *Atención, destino e informe a la Autoridad judicial en el momento del ingreso.*

1. En el momento de ingresar, el paciente será atendido por el facultativo de guardia, quien, a la vista de los informes del Centro de procedencia y del resultado de su reconocimiento, dispondrá lo conveniente respecto al destino de aquél a la dependencia más adecuada y al tratamiento a seguir hasta que sea reconocido por el psiquiatra.

2. El equipo que atienda al paciente deberá presentar un informe a la Autoridad judicial correspondiente, en el que se haga constar la propuesta que se formula sobre cuestiones como el diagnóstico y la evolución observada con el tratamiento, el juicio pronóstico que se formula, la necesidad del mantenimiento, cese o sustitución del internamiento, la separación, el traslado a otro Establecimiento o Unidad Psiquiátrica, el programa de rehabilitación, la aplicación de medidas especiales de ayuda o tratamiento, así como las que hubieran de tenerse en cuenta para el momento de la salida de aquél del Centro.

Artículo 187. *Revisión.*

1. La peculiaridad del internamiento de los enajenados reclama una información periódica para el debido control judicial, a cuyo efecto la situación personal del paciente será revisada, al menos, cada seis meses por el Equipo multidisciplinar, emitiendo un informe sobre su estado y evolución.

2. El informe a que se hace referencia en el apartado anterior, así como el previsto en el artículo 186 serán remitidos al Ministerio Fiscal a los efectos procedentes.

Artículo 188. *Régimen de los Establecimientos o Unidades Psiquiátricas.*

1. La separación en los distintos departamentos de que consten los Establecimientos o Unidades se hará en atención a las necesidades asistenciales de cada paciente.

2. Las restricciones a la libertad personal del paciente deben limitarse a las que sean necesarias en función del estado de salud de aquél o del éxito del tratamiento.

3. El empleo de medios coercitivos es una medida excepcional, que sólo podrá ser admitida por indicación del facultativo y durante el tiempo mínimo imprescindible previo al efecto del tratamiento farmacológico que esté indicado, debiéndose respetar, en todo momento, la dignidad de la persona. Incluso en los supuestos de que médicamente se considere que no hay alternativa alguna a la aplicación de los medios expresados, la medida debe ser puntualmente puesta en conocimiento de la Autoridad judicial de la que dependa el paciente, dándose traslado documental de su prescripción médica.

4. Las disposiciones de régimen disciplinario contenidas en este Reglamento no serán de aplicación a los pacientes internados en estas instituciones.

Artículo 189. *Actividades rehabilitadoras.*

Con el fin de incrementar las posibilidades de desinstitutionalización de la población internada y facilitar su vuelta al medio social y familiar, así como su integración en los recursos sanitarios externos, en los Establecimientos o Unidades se establecerá, con soporte escrito, una programación general de actividades rehabilitadoras, así como programas individuales de rehabilitación para cada paciente, no debiendo limitarse la aplicación de estas medidas a quienes presenten mayores posibilidades de reinserción laboral o social, sino abarcando también a aquellos que, aun teniendo más dificultades para su reinserción, puedan, no obstante, mejorar, mediante la aplicación de los correspondientes tratamientos, aspectos tales como la autonomía personal y la integración social.

Artículo 190. *Relaciones con el exterior.*

Las comunicaciones con el exterior de los pacientes se fijarán en el marco del programa individual de rehabilitación de cada uno de aquéllos, indicando el número de comunicaciones y salidas, la duración de las mismas, las personas con quienes los pacientes puedan comunicar y las condiciones en que se celebren las mencionadas comunicaciones.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Artículo 191. *Criterios de localización y diseño.*

1. Para fijar la ubicación y el diseño de las instalaciones psiquiátricas, deberán tenerse en cuenta, como elementos determinantes, factores tales como los criterios terapéuticos, la necesidad de favorecer el esparcimiento y la utilización del ocio por parte de los pacientes internados, así como la disposición de espacio suficiente para el adecuado desarrollo de las actividades terapéuticas y rehabilitadoras.

2. La Administración Penitenciaria procurará que la distribución territorial de las instalaciones psiquiátricas penitenciarias favorezca la rehabilitación de los enfermos a través del arraigo en su entorno familiar, mediante los correspondientes acuerdos y convenios con las Administraciones sanitarias competentes.

TITULO VIII

De la libertad condicional y de los beneficios penitenciarios

CAPITULO I

Libertad condicional

Artículo 192. *Libertad condicional.*

Los penados clasificados en tercer grado que reúnan los demás requisitos establecidos al efecto en el Código Penal cumplirán el resto de su condena en situación de libertad condicional, conforme a lo dispuesto en dicho Código.

Artículo 193. *Cómputo del tiempo cumplido.*

Para el cómputo de las tres cuartas partes o, en su caso, dos terceras partes de la pena, se tendrán en cuenta las siguientes normas:

1.^a El tiempo de condena que fuera objeto de indulto se rebajará al penado del total de la pena impuesta, a los efectos de aplicar la libertad condicional, procediendo como si se tratase de una nueva pena de inferior duración.

2.^a Cuando el penado sufra dos o más condenas de privación de libertad, la suma de las mismas será considerada como una sola condena a efectos de aplicación de la libertad condicional. Si dicho penado hubiera sido objeto de indulto, se sumará igualmente el tiempo indultado en cada una para rebajarlo de la suma total.

Artículo 194. *Iniciación del expediente.*

La Junta de Tratamiento deberá iniciar la tramitación del correspondiente expediente con la antelación necesaria para que no sufra retraso la concesión de este beneficio.

Artículo 195. *Expediente de libertad condicional.*

El expediente de libertad condicional habrá de contener, en su caso, los siguientes documentos:

a) Testimonio de sentencia o sentencias recaídas y de la correspondiente liquidación de condena.

b) Certificación acreditativa de los beneficios penitenciarios y de la clasificación en tercer grado.

c) Informe pronóstico de integración social, emitido por la Junta de Tratamiento de acuerdo con lo establecido en el artículo 67 de la Ley Orgánica General Penitenciaria.

d) Resumen de su situación penal y penitenciaria, con indicación de las fechas de prisión continuada y de las de cumplimiento de las dos terceras partes y tres cuartas partes de la condena, así como de la fecha de libertad definitiva. Igualmente se indicarán los permisos de salida disfrutados y sus incidencias, así como las sanciones y sus cancelaciones, para lo cual se podrá aportar copia de los ficheros informáticos penitenciarios.

e) Programa individual de libertad condicional y plan de seguimiento.

§ 3 Reglamento Penitenciario

f) Acta de compromiso de acogida por parte de su familia, persona allegada o instituciones sociales extrapenitenciarias.

g) Manifestación del interesado sobre la localidad en que piensa fijar su residencia y sobre si acepta la tutela y control de un miembro de los servicios sociales del Centro, que informarán sobre las posibilidades de control del interno. En la fijación de la residencia se habrá de tener en cuenta la prohibición de residir en un lugar determinado o de volver a determinados lugares que, en su caso, hubiera impuesto el Tribunal.

h) Manifestación del interesado sobre el trabajo o medio de vida de que dispondrá al salir en libertad o, en el supuesto de que no disponga, informe de los servicios sociales sobre la posibilidad de trabajo en el exterior.

i) Certificación literal del acta de la Junta de Tratamiento del Establecimiento en la que se recoja el acuerdo de iniciación del expediente a que se refiere el artículo anterior, donde, en su caso, se propondrá al Juez de Vigilancia la aplicación de una o varias de las reglas de conducta previstas en el artículo 105 del Código Penal.

Artículo 196. *Libertad condicional de septuagenarios y enfermos terminales.*

1. Se elevará al Juez de Vigilancia el expediente de libertad condicional de los penados que hubiesen cumplido setenta años o los cumplan durante la extinción de la condena. En el expediente deberá acreditarse el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Código Penal, excepto el de haber extinguido las tres cuartas partes o, en su caso, las dos terceras partes de la condena o condenas.

2. Igual sistema se seguirá cuando, según informe médico, se trate de enfermos muy graves con padecimientos incurables. Cuando los servicios médicos del Centro consideren que concurren las condiciones para la concesión de la libertad condicional por esta causa, lo pondrán en conocimiento de la Junta de Tratamiento, mediante la elaboración del oportuno informe médico.

3. En ambos supuestos, el expediente deberá contener los documentos a que se refiere el artículo anterior, excepto los relativos a la letra h), junto con un informe social en el que constará, en su caso, la admisión del interno por alguna institución o asociación cuando éste carezca de vinculación o apoyo familiar en el exterior. Cuando se trate de enfermos muy graves con padecimientos incurables se incluirá en el expediente el informe médico acreditativo de la enfermedad, así como de la gravedad e irreversibilidad de la misma. En el caso de septuagenarios, se acreditará la edad del interno mediante la certificación de nacimiento del mismo o, en su defecto, por cualquier medio de prueba admitido en derecho.

4. La Administración velará para facilitar al penado el apoyo social externo cuando carezca del mismo.

Artículo 197. *Libertad condicional de extranjeros.*

1. En el caso de internos extranjeros no residentes legalmente en España o de españoles residentes en el extranjero, previa conformidad documentada del interno, se elevará al Juez de Vigilancia su expediente de libertad condicional recabando autorización para que aquél pueda disfrutar de esta situación en su país de residencia, así como de las cautelas que hayan de adoptarse, en su caso, al objeto de que dicha libertad se disfrute efectivamente en el país fijado. A estos efectos, y siempre que las normas de Derecho Internacional lo permitan, se podrá solicitar a las autoridades competentes del Estado del país fijado la aplicación de las medidas de seguimiento y control de la libertad condicional previstas en su legislación interna.

2. Con el fin de poder dar cumplimiento a la medida de expulsión prevista en el artículo 89 del Código Penal, con antelación suficiente, se comunicarán al Ministerio Fiscal las propuestas de libertad condicional de penados extranjeros junto con un breve resumen de su situación penal y penitenciaria, en el que se harán constar expresamente las fechas de cumplimiento de las dos terceras partes y de las tres cuartas partes de su condena o condenas.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Artículo 198. *Remisión al Juzgado de Vigilancia.*

1. Concluido el expediente, la Junta de Tratamiento lo elevará al Juez de Vigilancia, haciendo constar los certificados e informes necesarios para acreditar la existencia de los requisitos legales y, en su caso, propuesta razonada de autorización de la libertad condicional.

2. En todo caso, el expediente de libertad condicional deberá tener entrada en el Juzgado de Vigilancia antes del cumplimiento del tiempo requerido de condena, debiendo justificarse, en caso contrario, el retraso de su envío.

Artículo 199. *Excarcelación.*

1. Recibida en el Establecimiento la resolución judicial de poner en libertad condicional a un penado, el Director la cumplimentará seguidamente remitiendo copia al Centro Directivo y dando cuenta a la Junta de Tratamiento en la primera sesión que se celebre.

2. El Director del Establecimiento expedirá al liberado condicional certificado acreditativo de su situación.

3. Si el auto de libertad condicional se recibiera antes de la fecha de cumplimiento prevista, no se procederá a ejecutar la libertad hasta el mismo día de cumplimiento.

4. Si en el tiempo que medie entre la elevación y la fecha de cumplimiento el penado observase mala conducta, se modificase su pronóstico o se descubriera algún error o inexactitud en los informes aportados al expediente, el Director dará cuenta inmediata al Juez de Vigilancia a fin de que éste adopte la resolución que proceda.

Artículo 200. *Control del liberado condicional.*

1. Para su adecuado seguimiento y control, los liberados condicionales se adscribirán al Centro penitenciario o al Centro de Inserción Social más próximo al domicilio en que vayan a residir.

2. El seguimiento y control de los liberados condicionales, hasta el cumplimiento total de la condena o, en su caso, hasta la revocación de la libertad condicional, se efectuará por los servicios sociales penitenciarios del Centro al que hayan sido adscritos, con arreglo a las directrices marcadas por la Junta de Tratamiento correspondiente.

3. Con este fin, la Junta de Tratamiento, como continuación del modelo de intervención de los penados, elaborará un programa individualizado para el seguimiento de los liberados condicionales que se adscriban al Centro penitenciario, que será ejecutado por los servicios sociales del mismo.

4. Las reglas de conducta que imponga, en su caso, el Juez de Vigilancia se incorporarán al programa a que se refiere el apartado anterior.

5. Los informes que soliciten las Autoridades judiciales y los órganos responsables del seguimiento y control de los liberados condicionales se realizarán por los servicios sociales penitenciarios del Centro correspondiente.

Artículo 201. *Causas de revocación.*

1. El período de libertad condicional durará todo el tiempo que falte al liberado para cumplir su condena siempre que durante el mismo observe un comportamiento que no dé lugar a la revocación del beneficio y reingreso en Establecimiento penitenciario.

2. Si en dicho período el liberado volviera a delinquir o inobservase las reglas de conducta impuestas, en su caso, por el Juez de Vigilancia, el responsable de los servicios sociales lo comunicará, con remisión de cuantos datos puedan ser útiles, a éste para la adopción de la resolución que proceda respecto a la revocación de la libertad condicional.

3. En caso de revocación, cuando el interno reingrese en prisión le será de aplicación el régimen ordinario, hasta que por la Junta de Tratamiento se proceda nuevamente a su clasificación.

§ 3 Reglamento Penitenciario

CAPITULO II

Beneficios penitenciarios

Artículo 202. *Concepto y clases.*

1. A los efectos de este Reglamento, se entenderá por beneficios penitenciarios aquellas medidas que permiten la reducción de la duración de la condena impuesta en sentencia firme o de la del tiempo efectivo de internamiento.

2. Constituyen, por tanto, beneficios penitenciarios el adelantamiento de la libertad condicional y el indulto particular.

Artículo 203. *Finalidad.*

Los beneficios penitenciarios responden a las exigencias de la individualización de la pena en atención a la concurrencia de factores positivos en la evolución del interno, encaminados a conseguir su reeducación y reinserción social como fin principal de la pena privativa de libertad.

Artículo 204. *Propuesta.*

La propuesta de los beneficios penitenciarios requerirá, en todo caso, la ponderación razonada de los factores que la motivan, así como la acreditación de la concurrencia de buena conducta, el trabajo, la participación del interesado en las actividades de reeducación y reinserción social y la evolución positiva en el proceso de reinserción.

Artículo 205. *Adelantamiento de la libertad condicional.*

Las Juntas de Tratamiento de los Centros penitenciarios, previa emisión de un pronóstico individualizado y favorable de reinserción social, podrán proponer al Juez de Vigilancia competente el adelantamiento de la libertad condicional para los penados clasificados en tercer grado, siempre que hayan extinguido las dos terceras partes de su condena o condenas y que sean merecedores de dicho beneficio por observar buena conducta y haber desarrollado continuamente actividades laborales, culturales u ocupacionales, conforme a lo establecido en el Código Penal.

Artículo 206. *Indulto particular.*

1. La Junta de Tratamiento, previa propuesta del Equipo Técnico, podrá solicitar del Juez de Vigilancia Penitenciaria la tramitación de un indulto particular, en la cuantía que aconsejen las circunstancias, para los penados en los que concurran, de modo continuado durante un tiempo mínimo de dos años y en un grado que se pueda calificar de extraordinario, todas y cada una de las siguientes circunstancias:

- a) Buena conducta.
- b) Desempeño de una actividad laboral normal, bien en el Establecimiento o en el exterior, que se pueda considerar útil para su preparación para la vida en libertad.
- c) Participación en las actividades de reeducación y reinserción social.

2. La tramitación del indulto a que se refiere el párrafo anterior se regulará por lo dispuesto en la vigente legislación sobre el ejercicio del derecho de gracia y en las disposiciones que la complementen o modifiquen.

§ 3 Reglamento Penitenciario

TITULO IX

De las prestaciones de la Administración Penitenciaria

CAPITULO I

Asistencia Sanitaria e Higiene

Sección 1.ª Asistencia sanitaria

Artículo 207. *Asistencia integral.*

1. La asistencia sanitaria tendrá carácter integral y estará orientada tanto a la prevención como a la curación y la rehabilitación. Especial atención merecerá la prevención de las enfermedades transmisibles.

2. A tal efecto, la Administración Penitenciaria y las Administraciones Sanitarias formalizarán los correspondientes convenios de colaboración en materia de salud pública y asistencia sanitaria, en los que se definirán los criterios generales de coordinación, protocolos, planes y procedimientos, así como la financiación a cargo de la Administración Penitenciaria de la asistencia, mediante el pago de la parte proporcional, según la población reclusa, de los créditos fijados para estas atenciones, para cuyo cálculo se tendrá en cuenta el número de internos que estén afiliados a la Seguridad Social o que tengan derecho a la asistencia sanitaria gratuita.

3. La Administración Penitenciaria abonará a las Administraciones Sanitarias competentes los gastos originados por las inversiones precisas para la adecuación de las plantas de hospitalización o consultas de los Centros Hospitalarios extrapenitenciarios por motivos de seguridad.

Artículo 208. *Prestaciones sanitarias.*

1. A todos los internos sin excepción se les garantizará una atención médico-sanitaria equivalente a la dispensada al conjunto de la población. Tendrán igualmente derecho a la prestación farmacéutica y a las prestaciones complementarias básicas que se deriven de esta atención.

2. Las prestaciones sanitarias se garantizarán con medios propios o ajenos concertados por la Administración Penitenciaria competente y las Administraciones Sanitarias correspondientes.

Artículo 209. *Modelo de atención sanitaria.*

1. Atención primaria:

1.1 La atención primaria se dispensará con medios propios de la Administración Penitenciaria o ajenos concertados por la misma. Los Establecimientos penitenciarios contarán con un equipo sanitario de atención primaria que estará integrado, al menos, por un médico general, un diplomado en enfermería y un auxiliar de enfermería. Se contará igualmente, de forma periódica, con un psiquiatra y un médico estomatólogo u odontólogo.

1.2 Los Centros de mujeres dispondrán además de los servicios periódicos de un ginecólogo y, cuando convivan niños con sus madres, de un pediatra.

2. Asistencia especializada:

2.1 La asistencia especializada se asegurará, preferentemente, a través del Sistema Nacional de Salud. Se procurará que aquellas consultas cuya demanda sea más elevada se presten en el interior de los Establecimientos, con el fin de evitar la excarcelación de los internos.

2.2 La asistencia especializada en régimen de hospitalización se realizará en los hospitales que la autoridad sanitaria designe, salvo en los casos de urgencia justificada, en que se llevará a cabo en el hospital más próximo al Centro penitenciario.

2.3 Los convenios y protocolos que se formalicen, conforme a lo previsto en el artículo 207.2, establecerán, al menos, las condiciones de acceso a la asistencia de consultas

§ 3 Reglamento Penitenciario

externas, hospitalización y urgencia, reflejando la programación de días y horarios de atención ambulatoria y los procedimientos a seguir para las pruebas diagnósticas.

3. La dispensación farmacéutica y las prestaciones complementarias básicas se harán efectivas por la Administración Penitenciaria, salvo en lo relativo a los medicamentos de uso hospitalario y a los productos farmacéuticos que no estén comercializados en España.

Artículo 210. *Asistencia obligatoria en casos de urgencia vital.*

1. El tratamiento médico-sanitario se llevará a cabo siempre con el consentimiento informado del interno. Sólo cuando exista peligro inminente para la vida de éste se podrá imponer un tratamiento contra la voluntad del interesado, siendo la intervención médica la estrictamente necesaria para intentar salvar la vida del paciente y sin perjuicio de solicitar la autorización judicial correspondiente cuando ello fuese preciso. De estas actuaciones se dará conocimiento a la Autoridad judicial.

2. La intervención médico-sanitaria también podrá realizarse sin el consentimiento del paciente cuando el no hacerlo suponga un peligro evidente para la salud o la vida de terceras personas. De estas actuaciones se dará conocimiento a la Autoridad judicial.

3. Cuando por criterio facultativo se precise el ingreso del interno en un Centro hospitalario y no se cuente con la autorización del paciente, la Administración Penitenciaria solicitará de la Autoridad judicial competente la autorización del ingreso de detenidos, presos o penados en un Centro hospitalario, salvo en caso de urgencia en que la comunicación a dicha Autoridad se hará posteriormente de forma inmediata.

Artículo 211. *Investigaciones médicas.*

1. Los internos no pueden ser objeto de investigaciones médicas más que cuando éstas permitan esperar un beneficio directo y significativo para su salud y con idénticas garantías que las personas en libertad.

2. Los principios éticos en materia de investigación sobre los seres humanos deben aplicarse de forma estricta y, en particular, en lo que concierne al consentimiento informado y a la confidencialidad. Toda investigación llevada a cabo en prisión debe estar sometida a la aprobación de una comisión de ética o a cualquier otro procedimiento que garantice el respeto a estos principios.

3. Los internos deberán ser informados de la existencia de los estudios epidemiológicos que les afecten que se lleven a cabo en la prisión en la que se encuentren.

Artículo 212. *Equipo sanitario.*

1. Al frente del equipo sanitario se hallará un Subdirector médico o Jefe de los servicios médicos, que estará a las órdenes inmediatas del Director del Establecimiento.

2. La vinculación a Instituciones Penitenciarias del personal sanitario ajeno se podrá hacer tanto a través de convenios con otras Administraciones Públicas como de conciertos con entidades privadas o contratos de prestación de servicios, trabajos específicos y concretos no habituales o cualquier otra modalidad de contratación administrativa. Su dedicación estará en función de las necesidades asistenciales de cada Establecimiento.

3. Los internos podrán solicitar a su costa servicios médicos privados de profesionales ajenos a Instituciones Penitenciarias. La solicitud será aprobada por el Centro Directivo, salvo cuando razones de seguridad aconsejen limitar este derecho.

Artículo 213. *Enfermerías y otras dependencias sanitarias.*

1. En los Establecimientos existirá un local destinado a enfermería, dotado de los medios materiales precisos para cubrir la asistencia médico-general y con una capacidad proporcional al número real de internos en el Centro. La enfermería deberá igualmente contar con el instrumental necesario para la asistencia de las especialidades más frecuentemente requeridas. Además, en los departamentos de mujeres habrá una dependencia con instrumental de obstetricia para atender, excepcionalmente, a las mujeres en los supuestos de parto. Igualmente, dispondrán de habitaciones destinadas al aislamiento sanitario de los pacientes que lo precisen.

§ 3 Reglamento Penitenciario

2. Todas las instalaciones indicadas se regirán por las normas específicas que elabore el Consejo de Dirección y apruebe el Centro Directivo, a propuesta de la unidad sanitaria del Establecimiento, con criterios exclusivamente médicos. La Administración Penitenciaria recabará de las Administraciones sanitarias competentes las autorizaciones preceptivas para el funcionamiento de las unidades, servicios o dependencias sanitarias que así lo requieran.

3. Los servicios sanitarios penitenciarios serán responsables del control de la higiene de las dependencias sanitarias de los Centros penitenciarios.

4. La custodia de medicamentos cuya ingestión sin control médico represente un riesgo para la salud será responsabilidad de los servicios sanitarios penitenciarios, debiendo cumplir los depósitos de medicamentos los requerimientos legales.

Artículo 214. *Apertura de la historia clínica.*

1. Todos los internos, a su ingreso en el Establecimiento, serán examinados por un médico. El reconocimiento se llevará a cabo durante las primeras veinticuatro horas a partir del ingreso.

2. Del resultado se dejará constancia en el Libro de ingresos y en la historia clínica individual que deberá serle abierta a todo interno.

Artículo 215. *Confidencialidad de los datos clínicos e información sanitaria.*

1. Los datos integrados en la historia clínica individual tendrán carácter confidencial, debiendo quedar correctamente archivados y custodiados, siendo únicamente accesibles para el personal autorizado.

2. Los internos tendrán en cualquier caso derecho a ser informados de forma clara y comprensible sobre todo lo referente a su estado de salud, así como a la expedición de los informes que soliciten.

Artículo 216. *Comunicaciones con familiares.*

1. Cuando un interno se encuentre enfermo grave, se pondrá en conocimiento inmediatamente de sus familiares o allegados y, para las visitas, si aquél no pudiese desplazarse a los locutorios, se autorizará a que uno o dos familiares o allegados puedan comunicar con él en la enfermería del Centro. Cuando razones de seguridad lo aconsejen, la visita podrá estar sometida a vigilancia. El régimen de las citadas visitas será acordado por el Director a propuesta del médico responsable.

2. Si un interno falleciese, se informará de ello inmediatamente a la familia, indicándole el momento y las circunstancias del fallecimiento. La defunción se comunicará igualmente al Centro Directivo y a la Autoridad judicial competente, remitiendo lo antes posible el informe médico, así como, de haberse realizado, el informe del forense o de la autopsia.

Artículo 217. *Visitas en Hospitales extrapenitenciarios.*

Las visitas de los familiares o allegados a los reclusos internados en un Hospital extrapenitenciario se regirán por las normas de funcionamiento del Centro Hospitalario correspondiente, debiendo realizarse en las condiciones y con las medidas de seguridad que establezcan los responsables de su custodia, quienes serán informados por el Centro penitenciario del grado de peligrosidad del enfermo.

Artículo 218. *Consulta o ingreso en Hospitales extrapenitenciarios y custodia de los internos.*

1. Cuando un interno requiera ingreso hospitalario, el médico responsable de su asistencia lo comunicará razonadamente al Director del Establecimiento, quien, previa autorización del Centro Directivo, dispondrá lo necesario para efectuar el traslado. En todo caso se acompañará informe médico.

2. Tanto del ingreso en Centros hospitalarios como del traslado por razones sanitarias a otro Establecimiento penitenciario de los detenidos y presos, se dará cuenta a la Autoridad Judicial de que dependan o al Juez de Vigilancia Penitenciaria en el caso de los penados.

§ 3 Reglamento Penitenciario

3. Cuando un interno precise una consulta médica o prueba diagnóstica en centros sanitarios externos, el servicio médico lo comunicará al Director para que disponga lo oportuno.

4. En los casos en que el traslado haya de hacerse a consultas o centros privados, como consecuencia de lo dispuesto en el artículo 212.3, o en aquellos otros que determine el Centro Directivo, será preceptiva la previa comunicación a éste.

5. La vigilancia y custodia de los detenidos, presos o penados en centros sanitarios no penitenciarios correrá exclusivamente a cargo de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado competentes.

6. Corresponde a las autoridades de dichas Fuerzas y Cuerpos establecer las condiciones en que se llevará a cabo la vigilancia y custodia y, en especial, la identificación de las personas que hayan de acceder a la dependencia en que se encuentre el interno, teniendo en cuenta lo dispuesto en este Reglamento y las normas de funcionamiento del centro hospitalario, sin perjuicio de la intimidad que requiere la asistencia sanitaria.

7. No se podrá exigir responsabilidad alguna en materia de custodia de los internos al personal de los centros hospitalarios, que asumirá exclusivamente las responsabilidades propias de la asistencia sanitaria.

Artículo 219. *Medidas epidemiológicas.*

1. Al objeto de posibilitar un adecuado control de la incidencia y prevalencia de enfermedades transmisibles en el ámbito penitenciario, los convenios de colaboración entre la Administración Penitenciaria y las Administraciones Sanitarias deberán prever la realización de planes y programas de actuación sobre las enfermedades más prevalentes.

2. Cuando en algún Centro penitenciario se detecte un brote de enfermedad transmisible, se procederá a comunicarlo de forma inmediata a las autoridades sanitarias competentes y al Centro Directivo. Paralelamente, se iniciarán las medidas oportunas para evitar la propagación de dicho brote y para el tratamiento de los afectados.

3. De conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Sanidad, cuando un recluso con enfermedades infectocontagiosas alcance la libertad definitiva, la Administración Penitenciaria lo comunicará a las Autoridades sanitarias correspondientes.

4. Cuando el liberado definitivo sea un enfermo mental, se comunicará al Ministerio Fiscal a los efectos procedentes.

Artículo 220. *Sistemas de información sanitaria y epidemiológica.*

1. La Administración Penitenciaria deberá contar con sistemas de información sanitaria y de vigilancia epidemiológica que le permitan conocer cuáles son las enfermedades prevalentes entre la población penitenciaria y los grupos de mayor riesgo con la finalidad de adecuar los mismos y la asistencia a las necesidades reales detectadas.

2. La Administración Penitenciaria y las Administraciones Sanitarias competentes fijarán los protocolos que garanticen la coordinación con los sistemas de información y vigilancia epidemiológica del Sistema Nacional de Salud.

Sección 2.ª Higiene y alimentación

Artículo 221. *Medidas higiénicas.*

Para garantizar el mantenimiento y la mejora de la salud en los Establecimientos penitenciarios se observarán las normas de limpieza e higiene que se establezcan desde el Centro Directivo.

Artículo 222. *Lotes higiénicos.*

En el momento del ingreso cada interno recibirá los artículos y productos necesarios para la higiene personal diaria, así como preservativos y la ropa de uso personal y de cama. Estos artículos se repondrán periódicamente.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Artículo 223. *Prohibición de entrada de alimentos perecederos.*

Por razones de salud pública no se permitirá la entrada de alimentos perecederos por aquellos conductos que pudieran alterar sus características y comprometer la salud de los consumidores.

Artículo 224. *Lavandería.*

En todos los Establecimientos penitenciarios se contará con un servicio de lavandería al que accederán todos los internos.

Artículo 225. *Desinfección de instalaciones penitenciarias.*

1. Con la periodicidad que determine el servicio sanitario, de acuerdo con las normas establecidas por el Centro Directivo, se procederá a una completa desinfección, desinsectación y desratización de las distintas dependencias de cada Establecimiento. Corresponderá a los servicios sanitarios el seguimiento y la evaluación de las campañas que se realicen.

2. Como regla general, por razones higiénicas no se autorizará la presencia de animales en los Establecimientos penitenciarios y, en ningún caso, en las celdas.

Artículo 226. *Alimentación.*

1. En todos los Centros penitenciarios se proporcionará a los internos una alimentación convenientemente preparada, que debe responder a las exigencias dietéticas de la población penitenciaria y a las especificidades de edad, salud, trabajo, clima, costumbres y, en la medida de lo posible, convicciones personales y religiosas.

2. La alimentación de los enfermos se someterá al control facultativo.

3. En los Centros donde se encuentren niños acompañando a sus madres se proveerán los medios necesarios para la alimentación de cada menor conforme a sus necesidades, de acuerdo con las indicaciones del servicio médico.

CAPITULO II

Acción social penitenciaria

Artículo 227. *Objetivos.*

La acción social se dirigirá a la solución de los problemas surgidos a los internos y a sus familias como consecuencia del ingreso en prisión y contribuirá al desarrollo integral de los mismos.

Artículo 228. *Prestaciones de las Administraciones Públicas.*

La Administración Penitenciaria promoverá la coordinación de los servicios sociales penitenciarios con las redes públicas de asistencia social y fomentará el acceso de los penados clasificados en tercer grado y de los liberados condicionales y definitivos y de sus familiares a las rentas de inserción establecidas por las diferentes Comunidades Autónomas, así como a los restantes servicios sociales y prestaciones de las Administraciones Públicas.

Artículo 229. *Servicios sociales penitenciarios.*

1. Los servicios sociales penitenciarios asistirán a las personas que ingresen en prisión y elaborarán una ficha social para cada interno, que formará parte de su protocolo personal.

2. Los Trabajadores sociales, que prestarán sus servicios en el interior y en el exterior del Centro penitenciario indistintamente, atenderán las solicitudes que les formulen los internos, los liberados condicionales adscritos al Establecimiento y las familias de unos y de otros.

3. Los servicios sociales velarán por mantener al día la documentación de los internos que estén afiliados a la Seguridad Social y realizarán las gestiones oportunas para que por los organismos competentes se reconozca el derecho a la asistencia sanitaria gratuita a los internos que reúnan los requisitos exigidos.

§ 3 Reglamento Penitenciario

4. Por el Centro Directivo se regulará el funcionamiento de los servicios sociales penitenciarios y sus relaciones con la Junta de Tratamiento.

CAPITULO III

Asistencia religiosa

Artículo 230. *Libertad religiosa.*

1. Todos los internos tendrán derecho a dirigirse a una confesión religiosa registrada para solicitar su asistencia siempre que ésta se preste con respeto a los derechos de las restantes personas. En los Centros podrá habilitarse un espacio para la práctica de los ritos religiosos.

2. Ningún interno podrá ser obligado a asistir o participar en los actos de una confesión religiosa.

3. La Autoridad penitenciaria facilitará que los fieles puedan respetar la alimentación, los ritos y los días de fiesta de su respectiva confesión, siempre que lo permitan las disponibilidades presupuestarias, la seguridad y vida del Centro y los derechos fundamentales de los restantes internos.

4. En todo lo relativo a la asistencia religiosa de los internos se estará a lo establecido en los acuerdos firmados por el Estado español con las diferentes confesiones religiosas.

TITULO X

Del régimen disciplinario y de las recompensas

CAPITULO I

Ámbito de aplicación y principios

Artículo 231. *Fundamento y ámbito de aplicación.*

1. El régimen disciplinario de los reclusos estará dirigido a garantizar la seguridad y el buen orden regimental y a conseguir una convivencia ordenada, de manera que se estimule el sentido de responsabilidad y la capacidad de autocontrol, como presupuestos necesarios para la realización de los fines de la actividad penitenciaria.

2. El régimen disciplinario se aplicará a todos los internos, con la excepción establecida en el artículo 188.4 de este Reglamento, con independencia de su situación procesal y penitenciaria, tanto dentro de los Centros penitenciarios como durante los traslados, conducciones o salidas autorizadas que se realicen.

Artículo 232. *Principios de la potestad disciplinaria.*

1. La potestad disciplinaria se ejercerá por la Comisión Disciplinaria, sin perjuicio de las atribuciones del Director para la imposición de sanciones por faltas leves, de acuerdo con los principios establecidos en la Constitución y en la Ley Orgánica General Penitenciaria, así como en el Título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en este Reglamento.

2. En los términos establecidos en este Reglamento, las sanciones impuestas podrán ser reducidas o revocadas y, si se trata de sanciones de aislamiento, podrá suspenderse su efectividad o aplazarse su ejecución.

3. Queda prohibida la aplicación analógica.

4. Aquellos hechos que pudiesen ser constitutivos de delito podrán ser también sancionados disciplinariamente cuando el fundamento de la sanción sea la seguridad y el buen orden regimental. En estos casos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 284 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, los hechos serán puestos en conocimiento del Ministerio Fiscal y de la Autoridad judicial competente, previa realización, en su caso, de las diligencias de prevención que se consideren necesarias.

§ 3 Reglamento Penitenciario

CAPITULO II

Determinación de las sanciones

Artículo 233. *Correlación de infracciones y sanciones.*

1. Por la comisión de las faltas muy graves, tipificadas en el artículo 108 del Reglamento Penitenciario aprobado por Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, podrán imponerse las siguientes sanciones:

a) Sanción de aislamiento en celda de seis a catorce días de duración, siempre que se haya manifestado una evidente agresividad o violencia por parte del interno o cuando éste reiterada y gravemente altere la normal convivencia del Centro.

b) Sanción de aislamiento de hasta siete fines de semana.

2. Por la comisión de las faltas graves, tipificadas en el artículo 109 del Reglamento Penitenciario aprobado por el Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, podrán imponerse las siguientes sanciones:

a) Sanción de aislamiento en celda de lunes a viernes por tiempo igual o inferior a cinco días, siempre que concurren los requisitos de la letra a) del apartado anterior.

b) Las restantes faltas graves se sancionarán con privación de permisos de salida por tiempo igual o inferior a dos meses, limitación de las comunicaciones orales al mínimo tiempo previsto reglamentariamente durante un mes como máximo o privación de paseos y actos recreativos comunes desde tres días hasta un mes como máximo.

3. Las faltas leves tipificadas en el artículo 110 del Reglamento Penitenciario aprobado por el Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, sólo podrán corregirse con privación de paseos y actos recreativos comunes de hasta tres días de duración y con amonestación.

Artículo 234. *Graduación de las sanciones.*

En cada caso concreto, la determinación de la sanción y de su duración se llevará a efecto atendiendo a la naturaleza de la infracción, a la gravedad de los daños y perjuicios ocasionados, al grado de ejecución de los hechos, a la culpabilidad de los responsables y al grado de su participación en aquéllos, así como a las demás circunstancias concurrentes.

Artículo 235. *Repetición de la infracción.*

1. Conforme a lo establecido en el artículo 42.3 de la Ley Orgánica General Penitenciaria, en los casos de repetición de la infracción, las sanciones podrán incrementarse en la mitad de su máximo.

2. A tales efectos, habrá repetición de la infracción cuando al interno responsable de la falta disciplinaria se le hubiese impuesto con anterioridad otra u otras sanciones firmes por infracciones graves o muy graves y las correspondientes anotaciones en su expediente no hubiesen sido canceladas.

Artículo 236. *Concurso de infracciones.*

1. Al culpable de dos o más faltas enjuiciadas en el mismo expediente, se le impondrán las sanciones correspondientes a todas ellas para su cumplimiento simultáneo si fuera posible y, no siéndolo, se cumplirán por el orden de su respectiva gravedad o duración.

2. En este último supuesto, el máximo de cumplimiento no podrá exceder nunca del triple del tiempo correspondiente a la sanción más grave, ni de cuarenta y dos días consecutivos en caso de aislamiento en celda.

3. Cuando en los supuestos de cumplimiento sucesivo de sanciones de aislamiento en celda, éstas superen, en su conjunto, los catorce días de aislamiento, deberán ser aprobadas todas ellas por el Juez de Vigilancia Penitenciaria, según lo dispuesto en el artículo 76.2, d), de la Ley Orgánica General Penitenciaria.

4. Cuando un mismo hecho sea constitutivo de dos o más faltas o cuando una de ellas constituya medio necesario para la comisión de otra, se aplicará, en su límite máximo, la sanción correspondiente a la falta más grave, salvo que la suma de las sanciones que

§ 3 Reglamento Penitenciario

procedan castigando independientemente las infracciones cometidas resulte de menor gravedad, en cuyo caso se aplicarán éstas.

Artículo 237. *Infracción continuada.*

1. Será sancionable como infracción continuada la realización de una pluralidad de acciones u omisiones que infrinjan el mismo o semejante precepto, en ejecución de un plan preconcebido o aprovechando idéntica ocasión.

2. En estos casos, se impondrá la sanción correspondiente a la infracción más grave en su límite máximo.

Artículo 238. *Depósito de objetos y sustancias prohibidos.*

Respecto de las sustancias y objetos prohibidos que se utilicen por los responsables de las infracciones disciplinarias en la comisión de faltas, se procederá como se indica en los artículos 51 y 70 de este Reglamento.

Artículo 239. *Reparación de los daños materiales causados.*

La reparación de los daños o deterioros materiales causados por los responsables de las infracciones disciplinarias, así como la indemnización a las personas perjudicadas, será exigible a aquéllos utilizando el procedimiento legal correspondiente.

CAPITULO III

Procedimiento

Artículo 240. *Procedimiento.*

Los procedimientos para la imposición de sanciones por faltas disciplinarias se ajustarán a lo dispuesto en los artículos siguientes.

Sección 1.ª *Iniciación*

Artículo 241. *Formas de iniciación e información previa.*

1. Cuando aprecie indicios de conductas que puedan dar lugar a responsabilidad disciplinaria, el Director del Establecimiento acordará de oficio y motivadamente la iniciación del procedimiento sancionador de alguna de las siguientes formas:

a) Por propia iniciativa, cuando tenga conocimiento de la existencia de conductas o hechos susceptibles de constituir infracción disciplinaria a través de parte de funcionario informado por el Jefe de Servicios o por cualquier otro medio.

b) Por petición razonada realizada por otro órgano administrativo que no sea superior jerárquico.

c) Por denuncia escrita de persona identificada que exprese el relato de los hechos que pudieran constituir infracción, fecha de su comisión y todo cuanto sea posible para la identificación de los presuntos responsables.

2. El Director también acordará de oficio la iniciación del procedimiento como consecuencia de orden emitida por un órgano administrativo superior jerárquico.

3. Para el debido esclarecimiento de los hechos que pudieran ser determinantes de responsabilidad disciplinaria, el Director podrá acordar la apertura de una información previa, que se practicará por un funcionario del Establecimiento designado por el Director, quien elevará a aquél un informe con el resultado y valoración de las diligencias practicadas. Dicha información previa se acordará siempre que un interno formule denuncia de hechos susceptibles de sanción disciplinaria, salvo cuando ésta carezca manifiestamente de fundamento.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Sección 2.ª Instrucción

Artículo 242. Nombramiento de Instructor y pliego de cargos.

1. El Director nombrará Instructor al funcionario que estime conveniente, excluyendo al que haya practicado la información previa y a los que puedan estar implicados en los hechos.

2. El Instructor del expediente disciplinario, a la vista de los indicios que se desprendan de los escritos mencionados en el artículo anterior, formulará pliego de cargos dirigido al interno cuya conducta sea presuntamente constitutiva de falta disciplinaria, en el cual se hará constar lo siguiente:

- a) Identificación de la persona imputada.
- b) Forma de iniciación del procedimiento.
- c) Número de identificación del Instructor y puesto de trabajo que ocupa.
- d) Órgano competente para la resolución del expediente y norma que le atribuye tal competencia.
- e) Relación circunstanciada de los hechos imputados.
- f) Calificación jurídica de tales hechos, indicando el apartado concreto del artículo del Reglamento Penitenciario aprobado por Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, en el que puedan estar comprendidos, así como las sanciones que, en su caso, se podrían imponer con la misma indicación del precepto aplicable de dicho Reglamento.
- g) Medidas cautelares que se hayan acordado, sin perjuicio de las que puedan adoptarse durante el procedimiento de conformidad con lo dispuesto en el artículo 243.
- h) Indicación de que el interno dispone de tres días hábiles desde el momento de su recepción para presentar pliego de descargos por escrito o para comparecer ante el Instructor y alegar verbalmente, sin perjuicio del derecho que le asiste a presentar alegaciones y aportar documentos y otros elementos de juicio en cualquier momento del procedimiento anterior al trámite de audiencia. El interno podrá alegar todo aquello que considere oportuno sobre los cargos formulados, proponiendo las pruebas que estime conveniente para su defensa.
- i) Indicación de que el interno puede asesorarse por letrado, funcionario o por cualquier persona que designe durante la tramitación del expediente y para la redacción del pliego de descargos.
- j) Posibilidad de asistirse de un funcionario o interno como intérprete si se trata de un interno extranjero que desconozca el castellano.
- k) Fecha y firma del Instructor del expediente.

Artículo 243. Medidas cautelares.

1. El Director, en el ámbito de las facultades que le atribuye este Reglamento, por sí o a propuesta del Instructor del expediente disciplinario, podrá acordar en cualquier momento del procedimiento, mediante acuerdo motivado, las medidas cautelares que resulten necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer y el buen fin del procedimiento, así como para evitar la persistencia de los efectos de la infracción.

2. Estas medidas quedarán reflejadas en el expediente del interno y deberán ajustarse a la intensidad, proporcionalidad y necesidades de los objetivos que se pretendan garantizar en cada supuesto concreto, y su adopción será notificada al interno y puesta en conocimiento del Juez de Vigilancia Penitenciaria.

3. También se adoptarán, en su caso, las medidas de protección exigidas por el aseguramiento de la persona del imputado o de los otros internos.

4. Cuando la sanción que recayese, en su caso, coincida en naturaleza con la medida cautelar impuesta, ésta se abonará para el cumplimiento de la sanción.

Artículo 244. Tramitación.

1. Cursada la notificación del pliego de cargos al que se refiere el artículo 242, el Instructor realizará de oficio cuantas actuaciones resulten necesarias para el examen de los hechos y recabará los datos e informes que considere necesarios.

§ 3 Reglamento Penitenciario

2. Dentro de los diez días siguientes a la presentación del pliego de descargos o a la formalización verbal de alegaciones, o transcurrido el plazo previsto en el artículo 242.2, h), si el interno no hubiese ejercitado su derecho, se practicarán las pruebas pertinentes propuestas por el mismo y las que el Instructor considere convenientes.

3. Si alguna prueba propuesta por el interno fuese estimada improcedente o innecesaria se hará constar así expresamente por el Instructor, en acuerdo motivado. Sólo podrán declararse improcedentes aquellas pruebas que no puedan alterar la resolución final del procedimiento o que sean de imposible realización.

4. Instruido el procedimiento, e inmediatamente antes de redactar la propuesta de resolución, se pondrá de manifiesto al interesado para que, en un plazo de diez días, alegue o presente los documentos y justificaciones que estime pertinentes. Se tendrá por realizado el trámite de audiencia si antes del vencimiento del plazo el interno manifiesta su decisión de no efectuar alegaciones ni aportar nuevos documentos o justificaciones.

Artículo 245. *Propuesta del Instructor.*

Una vez concluida la tramitación del expediente, el Instructor formulará propuesta de resolución y la elevará, junto con aquél, a la Comisión Disciplinaria para que ésta acuerde lo que proceda, notificando la propuesta al interno con indicación de su derecho a alegar verbalmente ante la Comisión en la primera sesión que ésta celebre.

Sección 3.^a Resolución

Artículo 246. *Resolución.*

1. La Comisión Disciplinaria, en la primera sesión ordinaria que celebre o en sesión extraordinaria convocada al efecto, escuchará las alegaciones verbales que, en su caso, pueda formular el interno, y, acto seguido, declarará la no existencia de infracción o responsabilidad o impondrá motivadamente la sanción correspondiente a los hechos declarados probados.

2. El acuerdo deberá dictarse en el plazo máximo de tres meses desde la iniciación del procedimiento disciplinario. Se entenderá caducado el procedimiento disciplinario y se procederá al archivo de las actuaciones, de oficio o a solicitud del interesado, cuando, una vez vencido el plazo señalado en este apartado para dictar resolución o, en el supuesto del procedimiento abreviado, el señalado en el artículo 251.1, ésta no se adoptase en el plazo de los treinta días siguientes, siempre que la demora no fuera imputable al interesado, así como cuando durante la tramitación se produzca la excarcelación por la libertad definitiva o provisional del presunto infractor.

3. El Instructor del expediente no podrá participar en las deliberaciones de la Comisión Disciplinaria ni podrá tomar parte en las votaciones sobre los expedientes que haya instruido. También quedan excluidos de éstas aquellos miembros del citado órgano que, en su caso, hubieran tenido participación en los hechos o hubieran practicado actuaciones determinantes para la iniciación del expediente disciplinario.

4. Antes de dictar la resolución, la Comisión Disciplinaria podrá decidir la realización por el Instructor de las actuaciones y pruebas complementarias indispensables para resolver el procedimiento. En este caso, antes de elevar nuevamente el expediente a la Comisión Disciplinaria, el Instructor pondrá de manifiesto al interno lo actuado y le entregará copia de la nueva propuesta, con indicación del derecho a alegar a que se refiere el artículo 245.

Artículo 247. *Acuerdo sancionador.*

El acuerdo sancionador deberá contener:

- a) El lugar y la fecha del acuerdo.
- b) Órgano que lo adopta.
- c) El número del expediente disciplinario y un breve resumen de los actos procedimentales básicos que lo hayan precedido. En el supuesto de haberse desestimado la práctica de alguna prueba deberá expresarse la motivación formulada por el Instructor en su momento.

§ 3 Reglamento Penitenciario

d) Relación circunstanciada de los hechos imputados al interno, que no podrán ser distintos de los consignados en el pliego de cargos formulado por el Instructor, con independencia de que pueda variar su calificación jurídica. Si la Comisión Disciplinaria constatare que se ha calificado erróneamente la conducta del presunto infractor y ello implicase la imposición de una sanción por falta más grave que la que se le hubiese imputado en el pliego de cargos, ordenará al Instructor la formulación de un nuevo pliego de cargos con la calificación determinada por la Comisión Disciplinaria, concediéndose al interno el trámite previsto en el artículo 244.4. Excepcionalmente, podrá acordar el Instructor la práctica de nuevas pruebas cuando resultase imprescindible para la defensa del interno ante la nueva calificación efectuada.

e) Artículo y apartado del Reglamento Penitenciario aprobado por Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, en el que se estima comprendida la falta cometida.

f) Sanción impuesta y artículo del Reglamento Penitenciario aprobado por Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, que la contempla y si la misma es de ejecución inmediata según lo dispuesto en el primer párrafo del artículo 124 de dicho Reglamento.

g) Indicación de si la ejecución de la sanción de aislamiento ha sido aplazada por motivos médicos o se ha suspendido su efectividad.

h) Indicación de si el acuerdo sancionador se ha adoptado por unanimidad o por mayoría, indicando en este último caso si ha habido o no votos particulares.

i) Mención del recurso que puede interponerse en la forma expresada en la letra b) del artículo siguiente.

j) La firma del Secretario de la Comisión Disciplinaria con el visto bueno del Director.

Artículo 248. *Notificación.*

La notificación del acuerdo sancionador deberá cursarse en el mismo día o al siguiente de ser adoptado, dando lectura íntegra de aquél y entregando copia al interno sancionado en la que se contendrán los siguientes extremos:

a) Texto íntegro del acuerdo.

b) Indicación de que contra el mismo puede interponerse recurso ante el Juez de Vigilancia, verbalmente en el mismo acto de la notificación o por escrito dentro de los cinco días hábiles siguientes a la misma, reproduciendo, en su caso, el recurrente la proposición de aquellas pruebas cuya práctica le hubiese sido denegada.

c) Fecha de la notificación y de su entrega al interno.

Artículo 249. *Recursos.*

En el mismo día, bien de la notificación del acuerdo sancionador si se hubiese interpuesto el recurso en ese momento procedimental, bien de la entrega del escrito de recurso a funcionario del Establecimiento si fuese dentro del horario de oficina, o al día siguiente si se hubiese efectuado fuera de dicho horario, el Director del Establecimiento remitirá el expediente disciplinario al Juez de Vigilancia, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo siguiente. Si el recurso hubiese sido interpuesto directamente ante el Juzgado de Vigilancia, el Director cumplimentará lo anterior en el mismo día en que sea requerido para ello por el titular de dicho órgano jurisdiccional.

Artículo 250. *Anotación.*

1. La iniciación del procedimiento y la sanción impuesta se anotarán en el expediente personal de los internos sancionados.

2. También se anotará la reducción o revocación de la sanción, así como la suspensión de la efectividad o el aplazamiento de la ejecución de las sanciones de aislamiento.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Sección 4.^a Procedimiento para faltas leves

Artículo 251. *Procedimiento abreviado.*

1. Cuando el Director considere que existen elementos de juicio suficientes para calificar la infracción como falta leve, se tramitará el procedimiento abreviado, que deberá resolverse en el plazo máximo de un mes desde que se inició, con arreglo a las siguientes normas:

a) El parte del funcionario, que operará como pliego de cargos, se comunicará al Jefe de Servicios y, simultáneamente, se notificará al presunto infractor.

b) En el plazo de diez días, a partir de la comunicación y notificación del pliego de cargos, el Jefe de Servicios y el interno expedientado efectuarán, respectivamente, la aportación de cuantas alegaciones, documentos o informaciones estimen convenientes y, en su caso, la proposición y práctica de la prueba.

c) Transcurrido dicho plazo, el Director dictará resolución, con el contenido expresado en el artículo 247, imponiendo, en su caso, la sanción que proceda.

2. Cuando el Jefe de Servicios aprecie que los hechos pueden ser constitutivos de infracción muy grave o grave, acordará que el expediente continúe tramitándose por el procedimiento general, promoviendo el cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 242 a 245.

3. El acuerdo a que se refiere el apartado anterior se notificará a los interesados para que, en el plazo de cinco días hábiles, aleguen y propongan pruebas adicionales si lo estiman conveniente.

CAPITULO IV

Ejecución y cumplimiento de las sanciones

Artículo 252. *Efectos del acuerdo sancionador.*

1. Los acuerdos sancionadores no serán ejecutivos en tanto no haya sido resuelto el recurso interpuesto por el interno ante el Juez de Vigilancia o, en caso de que no se haya interpuesto, hasta que haya transcurrido el plazo para su impugnación.

2. No obstante, conforme a lo establecido en el artículo 44.3 de la Ley Orgánica General Penitenciaria, cuando se trate de actos de indisciplina grave y la Comisión Disciplinaria estime que el cumplimiento de la sanción no puede demorarse, las sanciones impuestas serán inmediatamente ejecutadas, siempre que correspondan a los actos de indisciplina grave tipificados en las letras a), b), c), d), e) y f) del artículo 108 del Reglamento Penitenciario aprobado por Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo.

3. Contra el acuerdo de ejecución inmediata de la sanción, el interno podrá acudir en vía de queja ante el Juez de Vigilancia, con independencia de la tramitación del recurso interpuesto. La tramitación de la queja y del recurso tendrá carácter urgente y preferente cuando la sanción de ejecución inmediata impuesta sea la de aislamiento en celda, en cuyo caso se procederá a su notificación inmediata al Juez de Vigilancia.

Artículo 253. *Ejecución de las sanciones de aislamiento en celda.*

1. Las sanciones de aislamiento en celda de duración superior a catorce días no serán en ningún caso ejecutivas hasta su aprobación por el Juez de Vigilancia.

2. No obstante, en los supuestos previstos en el artículo 236.3, la Comisión Disciplinaria podrá acordar la ejecución inmediata de las sanciones de aislamiento en celda, cuya duración acumulada no supere los catorce días, siempre que concurren los requisitos establecidos en el apartado 2 del artículo anterior y sin perjuicio de que todas las sanciones impuestas deban ser aprobadas por el Juez de Vigilancia.

Artículo 254. *Cumplimiento de las sanciones de aislamiento.*

1. Las sanciones de aislamiento se cumplirán con informe previo y reconocimiento del Médico del Establecimiento, quien vigilará diariamente al interno mientras permanezca en

§ 3 Reglamento Penitenciario

esa situación, informando al Director sobre su estado de salud física y mental y, en su caso, sobre la necesidad de suspender o modificar la sanción impuesta.

2. En los casos de enfermedad del sancionado se aplazará la efectividad de la sanción de aislamiento hasta que el interno sea dado de alta.

3. No se aplicará esta sanción a las mujeres gestantes y a las mujeres hasta seis meses después de la terminación del embarazo, a las madres lactantes y a las que tuvieran hijos consigo.

4. El aislamiento se cumplirá en el compartimento que habitualmente ocupe el interno, y, en los supuestos de que lo comparta con otros o por su propia seguridad o por el buen orden del Establecimiento, pasará a uno individual de semejantes medidas y condiciones.

5. El recluso internado en celda disfrutará de dos horas diarias de paseo en solitario y, durante el cumplimiento de la sanción, no podrá recibir paquetes del exterior ni adquirir productos del Economato, salvo los autorizados expresamente por el Director.

Artículo 255. *Suspensión de la efectividad de las sanciones de aislamiento.*

1. Al amparo de lo dispuesto en el artículo 43.2 de la Ley Orgánica General Penitenciaria, siempre que las circunstancias lo aconsejen, la Comisión Disciplinaria, de oficio o a propuesta de la Junta de Tratamiento, podrá acordar motivadamente la suspensión de la efectividad de las sanciones de aislamiento impuestas.

2. Si la Comisión Disciplinaria, en atención a los fines de reeducación y reinserción social o a las circunstancias personales del interno, no hubiese estimado oportuno levantar la suspensión de la efectividad durante el plazo de tres meses, de oficio o a solicitud del interno, aplicará la reducción de la sanción prevista en el apartado 1 del artículo siguiente. El tiempo de suspensión de la efectividad de la sanción de aislamiento se computará a efectos de cancelación de la sanción reducida.

3. La suspensión de la efectividad de las sanciones de aislamiento que hayan sido confirmadas total o parcialmente, directamente o en vía de recurso, por el Juez de Vigilancia requerirá la autorización de éste.

Artículo 256. *Reducción y revocación de sanciones.*

1. Conforme a lo dispuesto en el artículo 42.6 de la Ley Orgánica General Penitenciaria, las sanciones impuestas y sus plazos de cancelación podrán reducirse, atendiendo a los fines de reeducación y de reinserción social, por decisión motivada de la Comisión Disciplinaria, de oficio o a propuesta de la Junta de Tratamiento. La reducción consistirá en la minoración de la gravedad de la sanción impuesta.

2. Cuando se advierta error en la aplicación de una sanción que no haya sido recurrida ante el Juez de Vigilancia, la Comisión Disciplinaria efectuará una nueva calificación de la infracción, siempre que no implique una sanción superior a la impuesta, procediendo a su reducción o sustitución o, en caso de que no proceda sanción alguna, la revocará levantando inmediatamente el castigo y cancelará automáticamente su anotación.

3. La revocación o reducción de sanciones no podrá efectuarse sin autorización del Juez de Vigilancia cuando éste haya intervenido en su imposición, directamente o en vía de recurso.

Artículo 257. *Abono del tiempo de sanciones cumplidas indebidamente.*

El tiempo cumplido de una sanción posteriormente revocada o reducida en los casos previstos en el apartado 2 del artículo anterior o como consecuencia de un recurso estimado total o parcialmente, podrá tenerse en cuenta para el cumplimiento posterior de otras sanciones, siempre que éstas hubiesen sido impuestas por acciones u omisiones también anteriores a la mencionada revocación o reducción.

§ 3 Reglamento Penitenciario

CAPITULO V

Prescripción y cancelación

Artículo 258. *Plazos de prescripción de infracciones y sanciones.*

1. Las faltas disciplinarias muy graves prescribirán a los tres años, las graves a los dos años y las leves a los seis meses, desde la fecha en que se hubiese cometido la infracción.

2. La prescripción de las faltas se interrumpirá desde que se hubiese iniciado, con conocimiento del interesado, el procedimiento sancionador, reanudándose el cómputo de los plazos de prescripción si el expediente disciplinario estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto infractor.

3. Las sanciones impuestas por faltas muy graves y graves prescribirán en los mismos plazos señalados en el apartado 1 y las impuestas por faltas leves en el plazo de un año, que comenzarán a correr desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza administrativa el acuerdo sancionador o, en su caso, desde que se levante el aplazamiento de la ejecución o la suspensión de la efectividad o desde que se interrumpa el cumplimiento de la sanción si el mismo hubiese ya comenzado.

Artículo 259. *Extinción automática de sanciones.*

Cuando un interno reingrese en un Centro Penitenciario se declararán extinguidas automáticamente la sanción o sanciones que hubiesen sido impuestas en un ingreso anterior y que hubiesen quedado incumplidas total o parcialmente por la libertad provisional o definitiva del interno, aunque no hayan transcurrido los plazos establecidos para la prescripción.

Artículo 260. *Cancelación de anotaciones relativas a sanciones.*

1. Serán canceladas, de oficio o a instancia de parte, las anotaciones de las sanciones disciplinarias que obren en el expediente personal de los internos, cuando concurren los siguientes requisitos:

a) Transcurso de seis meses para las faltas muy graves, tres meses para las graves y un mes para las leves, a contar desde el cumplimiento de la sanción.

b) Que durante dichos plazos no haya incurrido el interno en nueva falta disciplinaria muy grave o grave.

2. También se cancelarán, de oficio o a instancia de parte, en el momento en que se produzca la excarcelación por la libertad provisional o definitiva del interno, las anotaciones de sanciones disciplinarias extinguidas automáticamente a que se refiere el artículo anterior.

3. Cuando fueren dos o más las faltas sancionadas en un mismo acto administrativo o sus plazos de cancelación corrieran simultáneamente, el cómputo se hará de forma conjunta, fijándose como fecha para su inicio la del cumplimiento de la sanción más reciente y tomándose como duración del plazo el que corresponda a la más grave de las infracciones a cancelar, transcurrido el cual se cancelarán todas las anotaciones pendientes en un solo acto.

4. En los casos de no cumplimiento de la sanción por razones médicas o de otro orden no imputables al interno, los plazos de cancelación comenzarán a contarse desde la fecha en que aquélla pudo haberse cumplido. Asimismo, en los casos del artículo 257, el plazo de cancelación comenzará a computarse desde la fecha en que la sanción quedó cumplida, por el abono de sanciones rectificadas en vía de recurso o reducidas o revocadas conforme a lo establecido en este Reglamento.

5. Dichos plazos no se interrumpirán por la interposición de recurso contra una nueva sanción disciplinaria, cancelándose las anteriores si transcurren sus plazos de cancelación antes de que la recurrida adquiera firmeza.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Artículo 261. *Reducción de los plazos de cancelación.*

Los plazos de cancelación podrán ser acortados hasta la mitad de su duración si, con posterioridad a la sanción y antes de completarse dichos plazos, el interno obtuviere alguna recompensa de las previstas en el artículo 263 de este Reglamento.

Artículo 262. *Efectos de la cancelación.*

La cancelación de la anotación de las sanciones lleva aparejada la de las faltas por las que se impusieron y situará al interno, desde el punto de vista disciplinario, en igual situación que si no hubiere cometido aquéllas.

CAPITULO VI

Recompensas

Artículo 263. *Recompensas.*

Los actos que pongan de manifiesto buena conducta, espíritu de trabajo y sentido de la responsabilidad en el comportamiento de los internos, así como la participación positiva en las actividades asociativas reglamentarias o de otro tipo que se organicen en el Establecimiento, serán estimulados con alguna de las siguientes recompensas:

- a) Comunicaciones especiales y extraordinarias adicionales.
- b) Becas de estudio, donación de libros y otros instrumentos de participación en las actividades culturales y recreativas del Centro.
- c) Prioridad en la participación en salidas programadas para la realización de actividades culturales.
- d) Reducciones de las sanciones impuestas.
- e) Premios en metálico.
- f) Notas meritorias.
- g) Cualquier otra recompensa de carácter análogo a las anteriores que no resulte incompatible con los preceptos reglamentarios.

Artículo 264. *Concesión y anotación.*

1. En cada caso concreto, la recompensa concedida y su cuantía, en su caso, se determinará por la Comisión Disciplinaria del Centro, atendiendo a la naturaleza de los méritos contraídos y a cualesquiera otras circunstancias objetivas o subjetivas que pongan de manifiesto el carácter ejemplar de la conducta recompensada.

2. La concesión de recompensas será anotada en el expediente personal del interno, con expresión de los hechos que la motivaron, expidiéndose a aquél certificación acreditativa de la recompensa si la solicitase.

TITULO XI

De la organización de los Centros penitenciarios

CAPITULO I

Modelo organizativo de Centro penitenciario

Artículo 265. *Estructura.*

1. En cada Establecimiento penitenciario existirán los siguientes órganos colegiados:
 - a) Consejo de Dirección.
 - b) Junta de Tratamiento, que tendrá a su disposición, como unidades de estudio, propuesta y ejecución, el Equipo o Equipos Técnicos necesarios.
 - c) Comisión Disciplinaria.
 - d) Junta Económico-Administrativa.

§ 3 Reglamento Penitenciario

2. Las funciones de coordinación entre los diferentes órganos colegiados corresponden al Director del Establecimiento.

3. Las Comunidades Autónomas con competencias ejecutivas en materia penitenciaria, en virtud de su potestad de autoorganización, podrán establecer los órganos colegiados y unipersonales que consideren convenientes para ordenar la gestión de los Centros penitenciarios que dependan de las mismas.

4. En los Hospitales psiquiátricos penitenciarios sólo existirán el Consejo de Dirección, cuya composición se determinará por las normas de desarrollo de este Reglamento, la Junta Económico-Administrativa y los Equipos multidisciplinares necesarios.

5. Cuando en algún Centro penitenciario las necesidades o la cobertura de puestos de trabajo existente en el mismo no permitan alcanzar la composición de los diferentes órganos colegiados que se determina en el Capítulo siguiente, se adaptará la composición de aquéllos a las mismas o a los puestos de trabajo que existan en el Establecimiento conforme se determine en las normas de desarrollo de este Reglamento.

6. Los Centros de Inserción Social podrán integrarse orgánica y funcionalmente en un Centro penitenciario o tener la consideración de Centro penitenciario autónomo. La Administración Penitenciaria determinará en la Orden de creación de cada Centro de Inserción Social su integración en un Centro penitenciario o su consideración como Centro penitenciario autónomo, así como los órganos correspondientes.

Artículo 266. *Eficacia de los acuerdos.*

1. La eficacia de los acuerdos de los órganos colegiados del Establecimiento, con la excepción de los adoptados por la Comisión Disciplinaria, quedará demorada hasta que se produzca la aprobación por el Director del Centro. En el caso de que su valoración fuera negativa por estimar que los acuerdos adoptados perjudican gravemente el régimen del Centro o conculcan la legislación, el Reglamento Penitenciario o las circulares, instrucciones u órdenes de servicio dictadas por los órganos directivos de la Administración Penitenciaria correspondiente, continuarán sin producir efectos hasta la aprobación superior, en su caso, del Centro Directivo.

2. Los acuerdos de los órganos colegiados que hayan sido confirmados total o parcialmente por el Juez de Vigilancia Penitenciaria, directamente o en vía de recurso, no podrán demorar su eficacia, ni ser revocados o anulados por decisión administrativa.

Artículo 267. *Régimen jurídico de los órganos colegiados.*

1. Las normas de funcionamiento de los órganos colegiados se ajustarán a lo establecido en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de las peculiaridades organizativas de las Comunidades Autónomas con competencias ejecutivas en materia penitenciaria.

2. Los órganos colegiados de los Centros penitenciarios se integrarán en la estructura jerárquica de la Administración Penitenciaria correspondiente, pudiendo ser objeto de recurso ordinario ante el Centro Directivo los acuerdos definitivos adoptados por los mismos, excluidos aquellos que hayan adquirido su eficacia por la aprobación superior del Centro Directivo, salvo cuando, conforme a lo establecido en la Ley Orgánica General Penitenciaria, se trate de propuestas cuya resolución o aprobación corresponda al Juez de Vigilancia o versen sobre sanciones disciplinarias de los internos, cuya impugnación se efectuará directamente ante el Juez de Vigilancia Penitenciaria.

3. Los miembros de los órganos colegiados de los Establecimientos penitenciarios no podrán abstenerse en las votaciones, aunque podrán formular votos particulares que se incorporarán al acuerdo adoptado.

4. Los votos del Presidente, que serán dirimentes en caso de empate, y de los miembros de los órganos colegiados de los Centros penitenciarios tienen carácter personal e indelegable.

5. Los miembros de los órganos colegiados no podrán participar en sus deliberaciones ni en sus votaciones en los supuestos legales o reglamentarios de abstención o, en su caso, de recusación.

§ 3 Reglamento Penitenciario

6. Para quedar, en su caso, exentos de responsabilidad, los miembros de los órganos colegiados deberán votar en contra del acuerdo mayoritario.

Artículo 268. *Sesiones.*

1. El Consejo de Dirección se reunirá en sesión ordinaria una vez al mes y en sesión extraordinaria cuantas veces lo considere necesario su Presidente o el Centro Directivo.

2. Las Juntas de Tratamiento u órgano colegiado equivalente se reunirán en sesión ordinaria una vez al mes, salvo que lo hagan con mayor periodicidad en función de las características del establecimiento y del orden de los asuntos a tratar, previa aprobación del Consejo de Dirección del Centro y comunicación al Centro Directivo. Las Juntas de Tratamiento u órgano colegiado equivalente se reunirán en sesión extraordinaria cuantas veces lo considere necesario su Presidente.

3. La Comisión Disciplinaria se reunirá en sesión ordinaria cuatro veces al mes y en sesión extraordinaria cuantas veces lo considere necesario su Presidente.

4. La Junta Económico-Administrativa se reunirá en sesión ordinaria una vez al trimestre y en sesión extraordinaria cuantas veces lo considere necesario su Presidente.

5. La asistencia a las sesiones de todos los órganos colegiados del Centro penitenciario tendrá carácter obligatorio.

6. Cuando no se alcance el quórum exigido, el Presidente efectuará una nueva convocatoria en el plazo de cuarenta y ocho horas.

Artículo 269. *Sustituciones.*

1. Conforme a lo establecido en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, en caso de vacante, ausencia o enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada, el régimen de sustituciones del Presidente, del Secretario y de los miembros de los órganos colegiados de los Centros penitenciarios se regirá por las siguientes reglas:

1.^a El Presidente será sustituido por el miembro del órgano colegiado de mayor jerarquía, antigüedad y edad, por este orden, de entre sus componentes, sin perjuicio de lo establecido en el apartado siguiente y de lo dispuesto para la Junta Económico-Administrativa en el artículo 278.3.

2.^a La sustitución del Secretario se realizará por designación del Presidente entre los funcionarios destinados en el Establecimiento.

2. Cuando concurren en alguno de los órganos colegiados establecidos en este Capítulo los titulares de los órganos directivos de la Administración Penitenciaria o un funcionario designado al efecto por la Secretaría de Estado de Asuntos Penitenciarios, asumirán la presidencia del mismo.

CAPITULO II

Órganos colegiados

Sección 1.^a Consejo de dirección

Artículo 270. *Composición.*

1. El Consejo de Dirección de cada Establecimiento penitenciario estará presidido por el Director del Centro penitenciario y compuesto por los siguientes miembros:

- a) El Subdirector de Régimen.
- b) El Subdirector de Seguridad.
- c) El Subdirector de Tratamiento.
- d) El Subdirector Médico o Jefe de los Servicios Médicos.
- e) El Subdirector de Personal, si lo hubiere.
- f) El Administrador.
- g) El Subdirector o Subdirectores de Centros de Inserción Social.

§ 3 Reglamento Penitenciario

2. Como Secretario del Consejo de Dirección actuará, con voz pero sin voto, el funcionario que designe el Director entre los funcionarios destinados en el Establecimiento.

Artículo 271. *Funciones.*

1. Al Consejo de Dirección, sin perjuicio de las atribuciones del Centro Directivo y del Director del Establecimiento, corresponde impulsar y supervisar las actuaciones de los restantes órganos del Centro penitenciario y tendrá las funciones siguientes:

- a) Supervisar e impulsar la actividad general del Centro penitenciario.
- b) Elaborar las normas de régimen interior del Centro penitenciario para su aprobación por el Centro Directivo.
- c) Adoptar cuantas medidas generales resulten necesarias en los casos de alteración del orden del Centro, dando cuenta inmediata al Centro Directivo.
- d) Fijar el número de Equipos Técnicos del Centro penitenciario y determinar su organización, funcionamiento y composición conforme a las normas de desarrollo de este Reglamento.
- e) Determinar los puestos auxiliares que requieran las necesidades del Establecimiento conforme a las normas de desarrollo de este Reglamento.
- f) Fijar los días en que puedan comunicar los internos y establecer los horarios de las comunicaciones especiales y de recepción y recogida de paquetes y encargos, así como de los recuentos ordinarios.
- g) Determinar las áreas regimentales de participación de los internos en las actividades del Centro y ejercer las competencias que le atribuye este Reglamento en el proceso de elección de representantes de los internos, así como suspender o dejar sin efecto la participación en los supuestos de alteraciones regimentales previstos en este Reglamento.
- h) Ejercer las demás competencias que le atribuye este Reglamento y sus normas de desarrollo y, en general, todas aquellas que afecten al régimen del Establecimiento que no estén atribuidas a otros órganos.

2. El Secretario del Consejo de Dirección remitirá al Centro Directivo mensualmente copia de las actas de las sesiones celebradas en el mes anterior.

Sección 2.ª Junta de tratamiento y equipos técnicos

Artículo 272. *Composición.*

1. La Junta de Tratamiento u órgano colegiado equivalente estará presidida por el Director del Centro penitenciario y compuesta por los siguientes miembros:

- a) El Subdirector de Tratamiento o Subdirector Jefe de Equipo de Tratamiento en los Centros de Inserción Social independientes.
- b) El Subdirector Médico o Jefe de los Servicios médicos.
- c) El Subdirector del Centro de Inserción Social, en los Centros de Inserción Social dependientes.
- d) Los Técnicos de Instituciones Penitenciarias que hayan intervenido, en su caso, en las propuestas sobre las que se delibere.
- e) Un trabajador social, que haya intervenido sobre las propuestas sobre las que se delibere.
- f) Un educador o coordinador del Centro de Inserción Social que haya intervenido en las propuestas
- g) Un Jefe de Servicios, preferentemente el que haya intervenido en las propuestas.

2. Como Secretario de la Junta de Tratamiento y del Equipo Técnico actuará, con voz pero sin voto, un funcionario del Centro designado por el Subdirector de Tratamiento.

3. Con carácter general, los acuerdos de la Junta de Tratamiento se adoptarán sobre las propuestas elevadas por los Equipos Técnicos para la adopción de las medidas necesarias para ejecutar los programas de tratamiento o los programas individualizados de ejecución, y se ejecutarán por los Equipos Técnicos, bajo el control inmediato y directo de los Jefes de dichos Equipos.

§ 3 Reglamento Penitenciario

4. Las deliberaciones de la Junta de Tratamiento tendrán carácter reservado, debiendo sus componentes guardar secreto sobre las mismas.

5. Dentro de los cinco primeros días de cada mes se remitirá al Centro Directivo una copia de las actas de las sesiones celebradas en el mes anterior por la Junta de Tratamiento.

Artículo 273. Funciones.

La Junta de Tratamiento, sin perjuicio de las funciones del Centro Directivo y del Equipo Técnico, ejercerá las siguientes funciones:

a) Establecer los programas de tratamiento o los modelos individualizados de ejecución penitenciarios para cada interno del Centro, definiendo las actividades a realizar en función de las peculiaridades de su personalidad y del tiempo aproximado de duración de su condena o condenas.

b) Supervisar la ejecución de las actividades programadas por el Equipo Técnico, distribuyéndolas, según su naturaleza, entre los miembros del Equipo, que las ejecutarán de acuerdo con las técnicas propias de su especialidad y bajo el control inmediato del Jefe del Equipo.

c) Proponer al Centro Directivo la aplicación de lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley Orgánica General Penitenciaria a los penados y preventivos en quienes concurren las circunstancias previstas en este Reglamento, previos informes preceptivos del Jefe de Servicios y del Equipo Técnico.

d) Formular, en función del estudio científico de la personalidad de los penados y de los datos e informaciones de que se dispongan, las propuestas razonadas de grado inicial de clasificación y de destino al Establecimiento que corresponda, que se cursarán al Centro Directivo en el plazo de diez días.

e) Proponer al Centro Directivo, en informe razonado, la progresión o regresión de grado y, con carácter excepcional, el traslado a otro Centro penitenciario. También se podrá proponer razonadamente el traslado cuando existan razones de tratamiento que así lo aconsejen.

f) Adoptar los acuerdos que estime pertinentes sobre las peticiones y quejas que formulen los internos a los Equipos Técnicos sobre su clasificación, tratamiento o programa de intervención.

g) Conceder los permisos penitenciarios de salida, previo informe del Equipo Técnico, solicitando la autorización del Juez de Vigilancia o del Centro Directivo, según corresponda.

h) Elevar las propuestas que, con respecto a los beneficios penitenciarios y a la libertad condicional, les estén atribuidas.

i) Organizar la ejecución de las prestaciones de carácter asistencial que precisen los internos o sus familiares, fomentar las actividades laborales de los internos, cuidando que las mismas se desarrollen con arreglo a las normas vigentes, así como organizar, por unidades de separación interior, los procedimientos de designación de aquellos internos que hayan de participar en actividades o responsabilidades de orden educativo, formativo, laboral, sociocultural, recreativo, deportivo o religioso.

j) Facilitar a la Unidad Docente las valoraciones de las aptitudes de los internos que realicen cursos de formación, así como aquellas otras informaciones contenidas en el protocolo que puedan serle útiles en la programación y ejecución de las tareas formativas o educativas.

k) Designar los internos que hayan de desempeñar las prestaciones personales en servicios auxiliares comunes del Establecimiento.

l) Sugerir a la Comisión Disciplinaria la reducción, aplazamiento de la ejecución o suspensión de la efectividad de las sanciones disciplinarias, que puedan perturbar el tratamiento o el estudio de la personalidad del sancionado, así como la reducción de los plazos de cancelación cuando existan fundados motivos para esperar que esta medida pueda influir favorablemente en el tratamiento.

m) Remitir los informes a que hace referencia el artículo 39 de la Ley Orgánica General Penitenciaria.

§ 3 Reglamento Penitenciario

n) Formar y custodiar el protocolo correspondiente a cada interno, incorporando al mismo las informaciones y documentos a que se refieren los diferentes apartados de este artículo.

o) Ejercer todas las demás competencias que le atribuye este Reglamento o sus normas de desarrollo y, en general, las relativas a la observación, clasificación y tratamiento de los internos que no estén atribuidas a otros órganos.

Artículo 274. *Composición del Equipo Técnico.*

1. El Equipo Técnico actuará bajo la dirección inmediata del Subdirector de Tratamiento.

2. Podrán formar parte del Equipo Técnico:

a) Un Jurista.

b) Un Psicólogo.

c) Un Pedagogo.

d) Un Sociólogo.

e) Un Médico.

f) Un Ayudante Técnico Sanitario/Diplomado universitario en Enfermería.

g) **(Derogado)**

h) Un Maestro o Encargado de Taller.

i) Un Educador.

j) Un Trabajador Social.

k) Un Monitor Sociocultural o Deportivo.

l) Un Encargado de Departamento.

3. En función de las características del Establecimiento, del número de internos y de los empleados públicos penitenciarios existentes, el Consejo de Dirección del centro fijará el número de Equipos Técnicos del Establecimiento penitenciario y determinará su organización, funcionamiento y composición conforme a las normas de desarrollo de este Reglamento.

4. Los Equipos Técnicos adoptarán diferentes composiciones en función de los asuntos a tratar, debiendo observar que, en las reuniones informales que celebren, estén siempre presentes los profesionales penitenciarios que, formando parte del Equipo, trabajen en contacto directo con los internos afectados.

Artículo 275. *Funciones.*

El Equipo Técnico ejercerá las funciones siguientes:

a) Ejecutar los programas de tratamiento o los modelos individualizados de intervención penitenciarios que se establezcan para cada interno por la Junta de Tratamiento.

b) El conocimiento directo de los problemas y de las demandas que formulen los internos.

c) Proponer a la Junta de Tratamiento la adopción de las medidas necesarias para superar las carencias que presenten los internos.

d) Atender las peticiones y quejas que le formulen los internos respecto su clasificación, tratamiento o programa de intervención.

e) Evaluar los objetivos alcanzados en la ejecución de los programas de tratamiento o de los modelos de intervención penitenciarios e informar de los resultados de la evaluación a la Junta de Tratamiento.

f) Ejecutar cuantas acciones concretas le encomiende la Junta de Tratamiento o el Director del Centro.

g) Cuando existan en el centro penitenciario talleres o escuelas de formación profesional, realizar las tareas de orientación y selección profesional, el asesoramiento pedagógico o psicológico de la formación profesional, así como procurar, mediante las técnicas adecuadas, la integración personal y colectiva de los internos en el trabajo y en la orientación laboral.

h) Ejercer las demás competencias que le atribuye este Reglamento y sus normas de desarrollo.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Sección 3.ª Comisión disciplinaria

Artículo 276. Composición.

1. La Comisión Disciplinaria estará presidida por el Director del centro y compuesta por los siguientes miembros:

- a) El Subdirector de Régimen.
- b) El Subdirector de Seguridad.
- c) Un Jurista del Establecimiento.
- d) Un Jefe de Servicios.
- e) Un funcionario de la plantilla del centro penitenciario.

2. Los miembros de los párrafos d) y e) se elegirán anualmente por los empleados públicos del centro penitenciario, en la forma que se determine por resolución del centro directivo.

3. Como Secretario de la Comisión Disciplinaria actuará, con voz pero sin voto, un funcionario designado por el Director de entre los destinados en el centro penitenciario.

Artículo 277. Funciones.

1. A la Comisión Disciplinaria corresponde ejercer la potestad disciplinaria penitenciaria en la forma regulada en el Título X de este Reglamento y acordar la concesión de las recompensas que procedan a los internos, sin perjuicio de la competencia del Director para la imposición de sanciones por faltas leves y de las atribuciones de los Jueces de Vigilancia.

2. Las funciones de la Comisión Disciplinaria son las siguientes:

a) Resolver los expedientes disciplinarios instruidos a los internos por la comisión de las infracciones muy graves o graves, así como ordenar, cuando lo estime necesario, la realización de actuaciones y pruebas complementarias por el Instructor.

b) Ordenar al Secretario de la Comisión la notificación de los acuerdos sancionadores en la forma y plazos establecidos en este Reglamento.

c) Ordenar la anotación en los expedientes personales de los internos expedientados de la iniciación de los procedimientos disciplinarios y, en su caso, de las sanciones impuestas, así como la cancelación de las anotaciones cuando concurren los requisitos exigidos en este Reglamento.

d) Acordar la ejecución inmediata de las sanciones impuestas por la comisión de faltas muy graves en las condiciones establecidas en este Reglamento.

e) Suspender, cuando las circunstancias lo aconsejen, la efectividad de las sanciones de aislamiento impuestas, así como, en casos de enfermedad del sancionado, aplazar el cumplimiento de las sanciones de aislamiento y levantar la suspensión cuando el interno sea dado de alta o se estime oportuno.

f) Reducir o revocar las sanciones impuestas en las condiciones y con los requisitos establecidos en este Reglamento, sin perjuicio de la autorización del Juez de Vigilancia en los supuestos en que éste haya intervenido en la imposición de la sanción, directamente o en vía de recurso.

g) Otorgar las recompensas previstas en este Reglamento, determinando, en su caso, su cuantía y ordenar la anotación de su concesión en el expediente personal del interno recompensado.

h) Ejercer las restantes competencias establecidas en el Título X de este Reglamento que no estén atribuidas expresamente al Director del Establecimiento o al Instructor del expediente disciplinario.

Sección 4.ª Junta económico-administrativa

Artículo 278. Composición.

1. La Junta Económico-Administrativa estará presidida por el Director del centro y se compondrá de los siguientes miembros:

- a) El Administrador.

§ 3 Reglamento Penitenciario

- b) El Subdirector Médico o Jefe de los Servicios Médicos.
- c) El Subdirector de Personal, si lo hubiere.
- d) El Coordinador de Formación Ocupacional y Producción o el Coordinador de los servicios sociales, cuando sean convocados por el Director.
- e) Un Jurista del centro.

2. Como Secretario de la Junta Económico-Administrativa actuará, con voz pero sin voto, el funcionario que designe el Director entre los destinados en el Establecimiento.

3. El sustituto del Director en la presidencia de la Junta Económico-Administrativa será el Administrador del centro penitenciario.

Artículo 279. Funciones.

La Junta Económico-Administrativa, sin perjuicio de las atribuciones del centro directivo y del Director del Establecimiento, es el órgano colegiado encargado de la supervisión de la gestión de personal, económico-administrativa, presupuestaria y contable del Establecimiento y ejercerá las funciones siguientes:

- a) El análisis y la aprobación de la propuesta de necesidades de medios para el funcionamiento del centro penitenciario.
- b) El seguimiento y control del sistema contable.
- c) Informar las cuentas que se deban rendir al centro directivo.
- d) La adopción de las decisiones en materia económica y de gestión presupuestaria establecidas en este Reglamento y en sus normas de desarrollo.
- e) La adopción de decisiones por delegación del centro directivo en materia de personal, así como las relativas a la gestión económico-administrativa del Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias que le puedan ser delegadas por éste.
- f) El seguimiento y control de los gastos y de la ejecución presupuestaria del centro penitenciario en la forma que se determine por el centro directivo.
- g) Ejercer las demás competencias que le atribuye este Reglamento y sus normas de desarrollo y, en general, todas aquellas que afecten al régimen económico-administrativo del centro penitenciario que no estén atribuidas a otros órganos.

CAPITULO III

Órganos unipersonales

Artículo 280. El Director.

1. El Director de un centro penitenciario ostenta la representación del centro directivo y de los órganos colegiados del Establecimiento que presida, y es el obligado, en primer término, a cumplir y hacer cumplir las Leyes, Reglamentos y disposiciones en general y especialmente las que hacen referencia al servicio.

2. Corresponden al Director las siguientes atribuciones:

1.^a Dirigir, coordinar y supervisar la ejecución de las directrices del centro directivo relativas a la organización de los diferentes servicios de tratamiento, régimen, sanidad, personal y gestión económico-administrativa, así como inspeccionarlos y corregir cualquier falta que observare en los mismos.

2.^a Representar al centro penitenciario en sus relaciones con autoridades, centros, entidades o personas, firmando la documentación que salga del mismo y dando el visto bueno o la conformidad a cuantos documentos deban expedir los demás funcionarios, salvo cuando, previa autorización del centro directivo, pueda delegar esta función en los Subdirectores y Administrador.

3.^a Convocar y presidir los órganos colegiados regulados en el capítulo II de este Título, aprobar sus acuerdos para que sean eficaces y ejecutarlos, así como demorar su eficacia hasta la aprobación superior, en su caso, del centro directivo, en los términos previstos en el artículo 266 de este Reglamento.

4.^a En relación con los empleados públicos destinados en el centro:

- a) Organizar y asignar la realización de los distintos servicios.

§ 3 Reglamento Penitenciario

- b) Dar traslado de cuantas disposiciones o resoluciones afecten al servicio.
 - c) Expedir las certificaciones y emitir los informes que proceda en relación con la actuación profesional de los empleados públicos destinados en el centro penitenciario.
 - d) Velar por el cumplimiento de sus obligaciones y comunicar al centro directivo cuantos hechos o actuaciones puedan ser merecedores de recompensa o constitutivos de falta disciplinaria.
 - e) Agrupar en un puesto de trabajo, desempeñado por un solo funcionario, tareas o cometidos atribuidos a dos o más unidades o puestos, o bien agregar alguna tarea específica a las propias de la unidad o puestos de trabajo, y, en casos de necesidad, asignar provisionalmente dos o más unidades a un solo funcionario, teniendo en cuenta las necesidades de coordinación de los distintos puestos o unidades y las cargas reales de trabajo que tengan asignadas.
- 5.^a Adoptar las medidas regimentales urgentes necesarias para prevenir y, en su caso, resolver cualquier alteración individual o colectiva del orden en el centro, dando cuenta inmediatamente al centro directivo.
- 6.^a Adoptar, ante hechos o actuaciones de los internos que se presuman faltas disciplinarias, las medidas cautelares que procedan hasta que recaiga acuerdo definitivo.
- 7.^a Disponer, previa aprobación o mandamiento de la autoridad judicial y de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Título II del presente Reglamento, la excarcelación de los detenidos, presos y penados a su cargo.
- 8.^a Supervisar los libros de contabilidad, autorizar los pagos de caja y la extracción de fondos del Banco.
- 9.^a Decidir la separación interior de los internos teniendo en cuenta los antecedentes y circunstancias de cada uno conforme a lo dispuesto en el artículo 99 del presente Reglamento.
- 10.^a Autorizar, en forma reglamentaria, las comunicaciones, visitas, salidas al exterior y conducciones de los internos.
- 11.^a Disponer lo necesario para comunicar inmediatamente al familiar más próximo o a la persona designada por el interno, en los casos de muerte, enfermedad o accidente grave del mismo.
- 12.^a Autorizar, previa aprobación de la autoridad judicial o del centro directivo, la salida y desplazamientos de los internos al domicilio familiar o centro hospitalario en los supuestos previstos en el artículo 47 de la Ley Orgánica General Penitenciaria, sin perjuicio de las funciones que corresponden a la Junta de Tratamiento.
- 13.^a Asumir la representación del Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias, con la función de dirigir y supervisar sus actividades en el centro de acuerdo con las instrucciones emitidas por los órganos directivos del citado organismo autónomo.
- 14.^a Velar por la difusión en el centro penitenciario de las circulares, instrucciones y órdenes de servicio dictadas por el centro directivo.
- 15.^a Llevar a cabo cuantas tareas o cometidos le atribuya el centro directivo en relación con sus funciones como responsable del centro penitenciario.

Artículo 281. *Subdirectores.*

Los Subdirectores y el Administrador son los responsables de la organización y gestión ordinaria de los servicios que tenga atribuidos su puesto de trabajo, bajo la dirección y supervisión del Director, debiendo realizar también las funciones que éste les encomiende, de acuerdo con sus instrucciones.

Artículo 282. *Administrador.*

El Administrador tendrá rango de Subdirector, con los derechos y obligaciones inherentes al mismo, y tiene, entre otras, las siguientes funciones:

- a) Dirigir los servicios administrativos del Establecimiento, sin perjuicio de la supervisión del Director.
- b) Extender los talones de las cuentas bancarias del centro penitenciario junto con la firma mancomunada del Director o de su suplente.

§ 3 Reglamento Penitenciario

- c) Cuidar, junto con el Director, de los niveles de calidad y coste de los bienes y servicios destinados al centro penitenciario, de acuerdo con las instrucciones del centro directivo.
- d) Efectuar las transferencias de los saldos de peculio en los supuestos establecidos.
- e) Rendir las cuentas ante los órganos competentes con el visado del Director y el informe de la Junta Económico-Administrativa.

Artículo 283. *Jefe de Servicios.*

El Jefe de Servicios es el encargado de la coordinación de los servicios del área de vigilancia bajo la dirección y supervisión de los mandos del centro y, en consecuencia, adoptará provisionalmente las medidas indispensables para mantener el orden y el buen funcionamiento de los servicios, dando cuenta de ellas al Director.

Artículo 284. *Suplencia.*

1. En los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad del Director, el centro directivo, mediante resolución motivada, designará su suplente entre los Subdirectores del centro penitenciario.

2. En los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad del Administrador, y cuando no se designe suplente por el órgano competente para su nombramiento, el Director dictará resolución expresa designando suplente de éste entre los funcionarios destinados en el centro, que ejercerá todas sus funciones excepto las del artículo siguiente.

Artículo 285. *Incidencias.*

1. Los Directores, Subdirectores y Administradores, sin perjuicio de la jornada de trabajo que les corresponda, realizarán turnos de incidencias todos los días del año, incluidos domingos y festivos.

2. Los Subdirectores y Administradores que se encuentren realizando el turno de incidencias asumirán todas las atribuciones del Director reguladas en el primer artículo de este capítulo, en ausencia de éste, debiendo dar cuenta al mismo en cuanto sea posible de las actuaciones realizadas en ejercicio de las citadas atribuciones.

Artículo 286. *Horarios de personal.*

1. Los funcionarios penitenciarios, dada la naturaleza de sus funciones, prestarán sus servicios en un régimen horario específico.

2. Por necesidades excepcionales y justificadas podrá exigirse a los funcionarios penitenciarios un número mayor de horas de servicio que las establecidas con carácter general a los demás funcionarios, debiendo, en tal caso, ser compensados con igual número de horas libres en cuanto las necesidades del servicio lo permitan, o bien retribuidos mediante los complementos legalmente establecidos.

TITULO XII

Del régimen económico y administrativo de los Establecimientos penitenciarios

CAPITULO I

Principios generales

Artículo 287. *Ámbito de aplicación.*

Las normas relativas a la gestión económico-administrativa de los Establecimientos penitenciarios contenidas en este Título sólo serán aplicables a las Comunidades Autónomas con competencias de ejecución de la legislación penitenciaria estatal en concepto de derecho supletorio, sin perjuicio de la legislación básica estatal que, por otros títulos competenciales, resulte aplicable sobre dicha materia.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Artículo 288. *Finalidad de la gestión económico-administrativa.*

La finalidad de la gestión económico-administrativa en todos los Establecimientos penitenciarios consiste en la optimización de los recursos financieros y materiales puestos a disposición de la Administración penitenciaria para el logro eficaz y eficiente de las funciones asignadas en el presente Reglamento para desarrollar la actividad penitenciaria.

Artículo 289. *Situaciones especiales.*

El Director del Establecimiento penitenciario, tan pronto tenga conocimiento de una decisión adoptada que vulnere la normativa vigente, procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 266.1 de este Reglamento y adoptará las medidas necesarias para minimizar el perjuicio a los intereses públicos, dando cuenta al centro directivo.

Artículo 290. *Obligaciones de gasto.*

Ningún Establecimiento penitenciario podrá adoptar ninguna decisión que implique compromisos de gasto por encima de los créditos asignados al mismo o que modifiquen la imputación del gasto o el procedimiento establecido para su ejecución.

Artículo 291. *Previsión de necesidades.*

El Director del centro penitenciario, una vez haya informado la Junta Económico-Administrativa, deberá remitir a la Secretaría de Estado de Asuntos Penitenciarios, antes del 1 de abril de cada año natural, la previsión de necesidades presupuestarias para el siguiente ejercicio, las cuales deberán justificarse debidamente siguiendo los criterios que marque la citada Secretaría de Estado, en base a las directrices emanadas del Ministerio de Economía y Hacienda.

Artículo 292. *Naturaleza de los recursos y legislación aplicable.*

Los recursos económicos asignados y gestionados por los Establecimientos penitenciarios tienen la naturaleza de recursos públicos, a los que resultará de aplicación la normativa presupuestaria, contractual, contable o patrimonial vigente para las Administraciones Públicas.

Artículo 293. *Servicios administrativos.*

1. Los Servicios administrativos de los Establecimientos penitenciarios dependen directamente del Administrador del centro.

2. Todo acto o decisión económico-administrativa de un Establecimiento penitenciario deberá estar propuesto por el Administrador y autorizado por el Director del centro, salvo en aquellos casos en que este Reglamento o sus normas de desarrollo establezcan expresamente otro procedimiento.

Artículo 294. *Cuentas bancarias.*

1. El movimiento de fondos de las cuentas bancarias abiertas a nombre de los Establecimientos penitenciarios requerirá el cumplimiento de la normativa dictada por la Dirección General del Tesoro y Política Financiera del Ministerio de Economía y Hacienda, exigiéndose, en todo caso, la firma mancomunada del Director y del Administrador del Establecimiento o, en su caso, del suplente de uno u otro.

2. La facultad para tramitar a la Dirección General del Tesoro y Política Financiera la autorización de apertura de estas cuentas corresponderá a la Dirección General de Administración Penitenciaria.

§ 3 Reglamento Penitenciario

CAPITULO II

Régimen patrimonial

Artículo 295. *Inventarios de Establecimientos penitenciarios.*

1. Los Establecimientos penitenciarios llevarán un sistema de inventarios que permita disponer en todo momento de información fiel y actualizada sobre los bienes muebles asignados para el desarrollo de sus funciones. Las respectivas altas o bajas de bienes muebles que se produzcan se consignarán en el inventario por el órgano competente, por medio de las actas de recepción o enajenación correspondientes.

2. Por el centro directivo se determinarán los tipos de inventario que de forma obligatoria todo Establecimiento penitenciario debe tener continuamente actualizados, así como los documentos y la periodicidad con que deban remitirse para la elaboración del inventario general de bienes muebles de la Secretaría de Estado de Asuntos Penitenciarios.

3. La Dirección General de Administración Penitenciaria será el órgano competente para la tramitación del procedimiento de donaciones de bienes efectuadas por Administraciones públicas o por instituciones públicas o privadas a Establecimientos penitenciarios, que no podrán ser aceptadas sin la previa y expresa autorización del centro directivo.

4. Cuando sea necesaria la enajenación de bienes muebles, se solicitará a la Dirección General de Administración Penitenciaria la oportuna autorización por el Director del Establecimiento penitenciario.

Artículo 296. *Casos especiales por apertura o cierre de Establecimientos penitenciarios.*

En los casos especiales de apertura o cierre de Establecimientos penitenciarios se iniciarán los posteriores procedimientos de gestión patrimonial a partir de los respectivos inventarios de apertura o clausura firmados por el Director y Administrador del Establecimiento.

Artículo 297. *Establecimientos penitenciarios de distribución.*

Cuando un Establecimiento penitenciario tenga el carácter de depósito de suministros llevará un sistema especial de inventario que permita en todo momento conocer la distribución de productos realizada a otros Establecimientos y los niveles de producto en reserva.

CAPITULO III

Gestión de economatos, cafeterías y cocinas

Artículo 298. *Servicio de economato.*

Los economatos de los Establecimientos penitenciarios son un servicio prestado por la institución penitenciaria a los internos que permite disponer de un sistema de adquisición de productos de naturaleza complementaria a los facilitados por la propia Administración penitenciaria.

Artículo 299. *Servicio de cafetería.*

El servicio de cafetería se podrá prestar en los Establecimientos penitenciarios tanto al personal propio del Establecimiento, como al personal de guardia exterior, al que preste algún servicio relacionado con el centro penitenciario y a las visitas de cualquier naturaleza.

Artículo 300. *Sistemas de gestión.*

1. Los servicios de economato, de cocina y de cafetería podrán ser gestionados por:

- a) La propia Administración penitenciaria.
- b) El Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias, mediante la fórmula de taller productivo.
- c) Empresas externas adjudicatarias por contrato administrativo de servicios.

§ 3 Reglamento Penitenciario

2. Cuando la gestión de los servicios de economato o cafetería se realice por el Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias, éstos adoptarán la naturaleza de taller productivo. Los beneficios obtenidos corresponderán al citado organismo autónomo.

3. En el supuesto de que el Organismo Autónomo de Trabajo y Prestaciones Penitenciarias gestione el servicio de cocina mediante la fórmula de taller productivo, la provisión de víveres para elaborar los racionados se efectuará bajo la responsabilidad del citado organismo.

4. Cuando los servicios de economato o cafetería sean gestionados por la propia Administración penitenciaria o por una empresa externa, los beneficios generados para la Administración penitenciaria se ingresarán en el Tesoro Público para su posterior incorporación, mediante generaciones de crédito, a aquellos conceptos presupuestarios del presupuesto de gastos de la Administración penitenciaria que mejor contribuyan al cumplimiento de los fines de la actividad penitenciaria establecidos en el artículo 2 de este Reglamento. En el supuesto de gestión por la propia Administración penitenciaria, se entenderá por beneficios los obtenidos una vez sufragados los gastos correspondientes a la compra de géneros, las recompensas a internos y la depreciación de existencias.

Artículo 301. *Sistemas de pago en el economato.*

1. Queda prohibido a los internos el uso de dinero de curso legal, salvo en los Establecimientos de régimen abierto o en situaciones excepcionales debidamente autorizadas por el centro directivo. Las normas de régimen interior de cada centro penitenciario establecerán la obligatoriedad para los internos de efectuar las compras en los Establecimientos mediante tarjeta-valor, tarjeta magnética, tarjeta con microchip u otro sistema análogo.

2. Las prescripciones técnicas del sistema establecido para las compras se fijarán por el centro directivo.

3. Por el centro directivo se establecerán las normas reguladoras para cada uno de los sistemas de compra indicados.

4. Cuando el interno sea excarcelado, disfrute de permiso de salida o sea trasladado a otro Establecimiento penitenciario se canjeará la tarjeta de compras de que sea titular por su importe en metálico.

Artículo 302. *Normas reguladoras de los servicios.*

1. Por el centro directivo se establecerán las normas reguladoras de cada uno de los sistemas de gestión previstos.

2. La lista actualizada de productos y precios de economato se deberá exponer a la población reclusa junto a la ventanilla del despacho donde se dispensen los mismos.

3. La lista actualizada de productos y precios de la cafetería deberá exponerse en un lugar visible para los usuarios, dentro del local utilizado para la misma.

Artículo 303. *Productos autorizados para la venta en economatos.*

1. En el economato podrán expendirse los siguientes productos:

a) Comestibles que no precisen ser cocinados.

b) Tabaco.

c) Ropa de uso interior y exterior.

d) Productos de aseo personal.

e) Cuantos otros bienes o productos necesiten los reclusos, siempre que no estén prohibidos por las normas de régimen interior del centro y, en general, siempre que su uso y consumo no implique riesgo para el correcto funcionamiento regimental del Establecimiento.

2. En ningún caso podrán venderse en el economato ningún tipo de bebidas alcohólicas ni de productos farmacéuticos.

Artículo 304. *Otros servicios a favor del interno.*

En caso de necesidad, apreciada por la Dirección del centro, se podrá autorizar, previa solicitud del interno, la compra en el exterior a costa del recluso de algún producto

§ 3 Reglamento Penitenciario

autorizado no disponible en el economato. El procedimiento de estas adquisiciones se determinará por la Secretaría de Estado de Asuntos Penitenciarios.

Artículo 305. *Naturaleza de los servicios de economato, cafetería y cocina.*

1. Cuando el economato, la cafetería o la cocina sean gestionados por la propia Administración penitenciaria, las prestaciones que deban realizar los internos en servicios auxiliares o mecánicos de los mismos no tendrán, en ningún caso, la naturaleza de relación laboral especial penitenciaria, sin perjuicio de las recompensas y beneficios penitenciarios que se les puedan conceder.

2. Cuando el economato, la cafetería o la cocina sean gestionados por el Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias mediante la fórmula de taller productivo, los servicios auxiliares o mecánicos de los mismos desempeñados por los internos tendrán la naturaleza de relación laboral especial penitenciaria.

3. Cuando el economato, la cafetería o la cocina sean gestionados por una empresa externa adjudicataria del servicio ningún interno podrá desempeñar servicios auxiliares o mecánicos en los mismos, salvo cuando la proposición económica de la empresa adjudicataria contenga expresamente la previsión de la contratación laboral común de internos, en cuyo caso todas las obligaciones empresariales derivadas del contrato de trabajo serán satisfechas por la empresa adjudicataria.

Artículo 306. *Acciones contra los intereses del economato, cafetería y cocina.*

Cuando algún interno sustraiga fondos o efectos del economato, cafetería o cocina o provoque intencionadamente el deterioro de sus productos, será separado de dichos servicios y se le exigirá la responsabilidad pecuniaria que proceda, sin perjuicio de las responsabilidades disciplinarias y penales en que hubiera podido incurrir.

CAPITULO IV

Gestión económico-administrativa de los gastos de alimentación

Artículo 307. *Justificación de racionados.*

1. Los internos devengarán la ración según su hora de ingreso y salida del Establecimiento penitenciario, procurándose en todo momento que la imputación del gasto quede claramente individualizada para cada Establecimiento penitenciario, sin que, en los supuestos de traslado, pueda efectuarse la doble imputación de racionados en ningún caso.

2. Las raciones de enfermería que supongan incremento del racionado común deberán acreditarse mediante informe del médico y del Administrador del Establecimiento penitenciario.

3. Los gastos de alimentación, estancia y tratamiento originados por los internos destinados en unidades dependientes o en unidades extrapenitenciarias podrán ser compensados por la Administración penitenciaria en la forma que se determine en las normas de desarrollo de este Reglamento.

Artículo 308. *Valores de racionados y lotes higiénicos.*

1. Por resolución de la Secretaría de Estado de Asuntos Penitenciarios se fijarán anualmente los valores de las raciones alimenticias por día y plaza de interno, distinguiendo, al menos, las siguientes categorías:

- a) Internos sanos.
- b) Internos jóvenes.
- c) Ración de enfermería.

Estos valores podrán ser distintos para los diferentes centros penitenciarios en función de la agrupación que se establezca exclusivamente para este fin.

2. Asimismo, anualmente y por resolución de la Secretaría de Estado, se fijará la composición de las dotaciones para higiene personal que se facilitarán a los internos en los Establecimientos penitenciarios.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Artículo 309. *Seguimiento contable de los gastos de alimentación.*

Los gastos de alimentación serán objeto de un seguimiento contable especial, con los formatos y periodicidad que el centro directivo determine. Dichos gastos se elevarán a la Junta Económico-Administrativa del Establecimiento para su examen e informe.

Artículo 310. *Recepcionado de mercancías para la preparación del racionado.*

1. En el supuesto de que la gestión de cocina se realice directamente por la Administración penitenciaria, diariamente, el funcionario del servicio de alimentación recepcionará las mercancías para la preparación de las comidas según los racionados, comprobando calidad y peso de los artículos.

2. El Médico del Establecimiento comprobará el estado sanitario de los artículos suministrados y dictaminará los que por la citada razón deban ser desechados.

Artículo 311. *Renuncia a ración alimenticia.*

Si algún interno renunciase a su ración, quedará ésta en beneficio de los demás, no de persona determinada, sin que por tal renuncia se le deba indemnización alguna.

Artículo 312. *Sistemas de gestión de los gastos de alimentación.*

Cuando la gestión de cocina se realice directamente por la Administración penitenciaria, la adquisición de productos de alimentación se podrá llevar a cabo por el Establecimiento penitenciario o por los servicios centrales, utilizando proveedores ajenos a la propia Administración, vía pagos a justificar, anticipos de caja fija o expedientes de contratación administrativa de suministros.

CAPITULO V

Gestión económica del vestuario, equipo y utensilio de los internos

Artículo 313. *Dotación.*

1. El centro directivo de la Administración penitenciaria correspondiente proveerá, dentro de sus disponibilidades presupuestarias, a todos los centros penitenciarios que dependan de la misma, del vestuario, equipo y utensilios que necesiten los reclusos de uno y otro sexo. La composición del vestuario se determinará por resolución del centro directivo correspondiente, teniendo en cuenta las condiciones climatológicas de las diferentes estaciones del año y las distintas tipologías y ubicaciones geográficas de los Establecimientos.

2. Los internos trabajadores de uno y otro sexo dispondrán, además, de la ropa apropiada para desarrollar las actividades laborales.

3. Los niños internados con sus madres también dispondrán del vestuario adecuado.

4. El equipo para las camas, aseo personal e higiene íntima y los utensilios para las comidas se determinarán por resolución de la Secretaría de Estado de Asuntos Penitenciarios u órgano autonómico equivalente.

Artículo 314. *Períodos de reposición.*

1. La duración mínima de cada una de las prendas, calzado y equipo se determinará por el centro directivo correspondiente.

2. Los Establecimientos justificarán en los estados de vestuario las altas y bajas de las prendas.

3. No se fijarán plazos mínimos de duración para el utensilio, sino que los Directores de los centros penitenciarios deberán solicitar en cada caso la correspondiente autorización del centro directivo para dar de baja los efectos que queden inutilizados por el uso y poder efectuar las correspondientes reposiciones de material.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Artículo 315. *Enajenación de material no inventariable.*

Los utensilios y efectos dados de baja serán enajenados conforme a las normas dictadas por el centro directivo correspondiente. La venta constará en acta y su producto se ingresará en el Tesoro Público.

Artículo 316. *Lotes higiénicos.*

1. Los Establecimientos penitenciarios solicitarán mensualmente, en función de la previsión de población interna existente y de sus características personales y penitenciarias, las necesidades de dotación en lotes higiénicos.

2. Mensualmente, se remitirá inventario de estos productos al centro directivo en donde quede recogido el número de lotes higiénicos distribuidos entre la población interna y los remanentes pendientes de distribución del mes anterior.

CAPITULO VI

Custodia de los objetos de valor de los internos

Artículo 317. *Custodia de dinero, alhajas, joyas y otros objetos de valor.*

Salvo en los Establecimientos de régimen abierto, los internos no tendrán en su poder dinero o títulos que lo representen ni objetos de valor. Todo ello les será intervenido al ingresar con arreglo a las siguientes normas:

1.^a Los objetos de valor se custodiarán por el Subdirector de Seguridad en la caja del Establecimiento o en lugar seguro y el dinero será custodiado por el Administrador. Al interno se le entregará una hoja individual de cuenta de peculio, iniciada con las cantidades que le fueron recogidas, y se le expedirán los resguardos que acrediten el depósito de los objetos de valor.

2.^a Los internos podrán autorizar para que de lo intervenido se haga cargo alguna persona y, en tal caso, la entrega se hará mediante la justificación de su personalidad, debiendo firmar con el Subdirector de Seguridad o el Administrador, según proceda, la diligencia de la entrega. También podrán autorizar la realización, en su caso, de los títulos legítimos representativos de dinero.

3.^a No se dará cumplimiento a lo establecido en la norma anterior cuando existan dudas acerca de la legítima procedencia del dinero u objetos de valor intervenidos y se pondrá en conocimiento de la autoridad competente la retención para que se resuelva lo procedente.

4.^a Cuando el dinero consista en moneda o billetes que puedan o deban ser objeto de intervención oficial, se cumplirá lo que al respecto determine la legislación correspondiente, sin perjuicio de asegurarlo en la caja como otro valor cualquiera y de entregar al recluso un resguardo suficientemente expresivo de las cantidades y efectos depositados, pero no se le dará ingreso en el peculio de libre disposición.

5.^a Cuando la autoridad judicial disponga la intervención de todo o parte del dinero de un interno, se procederá a inmovilizar las cantidades indicadas en la orden correspondiente, que quedarán a disposición de dicha autoridad para el destino que proceda, de todo lo cual se dará conocimiento al interesado.

Artículo 318. *Traslado de material.*

1. Todo interno que sea trasladado a otro Establecimiento penitenciario tendrá derecho a que la Administración penitenciaria realice el traslado de sus pertenencias personales por un peso que nunca podrá ser superior a los 25 kilogramos, siendo con cargo al interno el traslado de todo aquel material que exceda del peso indicado.

2. Para los casos excepcionales de internos sin medios económicos se estudiarán por parte de la Junta Económico-Administrativa del Establecimiento penitenciario las posibles medidas a adoptar, que deberán ser aprobadas por el centro directivo.

§ 3 Reglamento Penitenciario

CAPITULO VII

Peculio de reclusos

Artículo 319. *Constitución del fondo o cuentas individuales de peculio.*

1. El fondo de peculio se constituirá con las cantidades que los reclusos tengan en su poder al ingresar en el Establecimiento y con las que reciban posteriormente por cualquier concepto de procedencia legítima.

2. Estos fondos podrán ser gestionados por la Administración penitenciaria o por entidades financieras colaboradoras, mediante convenio suscrito con la Administración penitenciaria, como cuentas bancarias individuales de peculio abiertas para cada interno.

3. Por el centro directivo se establecerán las normas reguladoras de la información contable del fondo de peculio a suministrar por los Establecimientos penitenciarios y su periodicidad, así como de la contabilidad que deban rendir las entidades financieras colaboradoras.

Artículo 320. *Seguimiento contable.*

1. Si la gestión del fondo de peculio se realiza por la Administración penitenciaria, a cada partícipe del fondo se le proveerá de una hoja personal en que se le inscribirán los ingresos a su nombre y las extracciones autorizadas semanalmente, con expresión del saldo, datos que estarán en consonancia con las partidas correspondientes en el libro general de peculio que lleve la Administración.

2. Si la gestión de peculio se realiza por una entidad financiera, cada recluso tendrá una cartilla o similar que contendrá los datos indicados en el apartado anterior.

3. Por el centro directivo se establecerán las normas que permitan realizar un seguimiento mensual de los saldos del fondo de peculio en cada Establecimiento penitenciario y sus correspondientes saldos de intereses.

Artículo 321. *Utilización del peculio de libre disposición.*

Con el peculio de libre disposición podrán los internos:

a) Atender los gastos que les estén permitidos, solicitando y recibiendo de la Administración una cantidad prudencial que se fijará por el centro directivo atendiendo a criterios de seguridad y orden del Establecimiento.

b) Ordenar transferencias a su familia o a otras personas, previa autorización del Administrador del Establecimiento.

Artículo 322. *Transferencias del fondo de peculio.*

1. Al ser puesto en libertad un interno, le será practicada la liquidación de su peculio y entregado el saldo que resulte o la cartilla bancaria, así como los objetos de valor que la Administración tenga en depósito, previa presentación de los oportunos resguardos.

2. En caso de traslado del interno a otro Establecimiento, se le entregará en metálico, de su peculio, una cantidad prudencial para sus gastos. El resto le será remitido por el Administrador del Establecimiento de origen al de destino o, si el peculio se gestiona por una entidad financiera, se trasladará la cuenta a la localidad de destino. Los objetos de valor depositados en la Administración le serán entregados contra la presentación del resguardo correspondiente.

Artículo 323. *Peculio de fallecidos.*

El peculio de reclusos fallecidos será entregado al primer heredero del recluso que lo solicite, contra el que podrán repetir, en su caso, los restantes miembros de la comunidad hereditaria.

§ 3 Reglamento Penitenciario

Artículo 324. *Intereses de los fondos de peculio.*

1. En los supuestos de cuentas bancarias individuales de peculio abiertas para cada interno, los intereses y los gastos generados, según la normativa aplicable a dichas cuentas, se repercutirán sobre las mismas.

2. Si los fondos de peculio son gestionados por la Administración penitenciaria, los intereses que genere la cuenta fondo de peculio se ingresarán en el Tesoro Público para su posterior incorporación, mediante generaciones de crédito, a aquellos conceptos presupuestarios del presupuesto de gastos de la Administración penitenciaria que mejor contribuyan al cumplimiento de los fines de la actividad penitenciaria establecidos en el artículo 2 de este Reglamento.

CAPITULO VIII

Normas relativas al Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias

Artículo 325. *Gestión económico-administrativa del Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias.*

1. La gestión económica, administrativa y patrimonial desarrollada en los centros penitenciarios relativa al Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias se regirá por su normativa propia y, en su defecto, por las disposiciones de este Reglamento y de sus normas de desarrollo que resulten directamente aplicables.

2. Los gastos y pagos derivados de obligaciones del organismo autónomo que deban realizarse en los centros penitenciarios serán efectuados por quienes tengan reconocida en cada centro la competencia para realizarlos.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 4

Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario. [Inclusión parcial]

Ministerio de Justicia
«BOE» núm. 149, de 23 de junio de 1981
Última modificación: 21 de julio de 1999
Referencia: BOE-A-1981-14095

Norma derogada por la disposición derogatoria única.2.b) del Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero; no obstante, se mantiene la vigencia de los arts. 108, 109, 110 y 111 y del primer párrafo del art. 124, según establece el apartado 3 de la citada disposición derogatoria. [Ref. BOE-A-1996-3307](#). Asimismo, el contenido de los arts. 277 a 324; 328 a 332 y 334 a 343 del presente Reglamento Penitenciario se mantendrá vigente, con rango de resolución, en lo que no se oponga a lo establecido en el Reglamento Penitenciario que se aprueba por el Real Decreto 190/1996 citado, según establece su disposición transitoria tercera. [Ref. BOE-A-1996-3307](#).

[...]

TÍTULO SEGUNDO

Del régimen penitenciario

[...]

TÍTULO OCTAVO

De los órganos penitenciarios colegiados y unipersonales

[...]

CAPÍTULO II

Órganos unipersonales

[...]

Sección segunda. De los Subdirectores

Artículo 277.

El Subdirector es el segundo Jefe del Establecimiento, y le corresponde:

§ 4 Reglamento Penitenciario de 1981 [parcial]

1.^a Sustituir al Director, con los mismos deberes y atribuciones de éste, en los casos de vacante o ausencia por enfermedad o licencia. En ausencia del Director por causas distintas a las expresadas, se atenderá en su actuación a las normas establecidas por aquél y a las instrucciones que del mismo reciba, sin perjuicio de resolver en el acto cualquier incidente que pudiera surgir, dando cuenta al Director de las resoluciones adoptadas.

2.^a Organizar y dirigir la Oficina de Régimen del Establecimiento, haciendo llevar reglamentariamente los libros y documentos.

3.^a Comunicar puntualmente al Subdirector Jefe del Equipo, o al Jurista-Criminólogo, en su defecto, nota o relación de los internos que han pasado a la situación de penados, con fecha de la llegada de los testimonios de sentencia correspondientes, e igualmente de las órdenes de clasificación remitidas por el Centro Directivo.

4.^a Rubricar las comunicaciones en que haya de figurar la firma del Director y expedir las certificaciones sobre los datos que figuren en el archivo de la Oficina o en los expedientes de los reclusos.

5.^a Llevar las estadísticas y formalizar los resúmenes dentro del plazo ordenado por el Centro Directivo.

6.^a Desempeñar la Secretaría de la Junta de Régimen y Administración y asistir a las sesiones como vocal de la misma.

7.^a Contribuir al mejor desenvolvimiento de los servicios del Establecimiento, instruir las informaciones que el Director le encomiende y cumplir cuantas órdenes de él reciba concernientes a su cometido.

8.^a Será, asimismo, el responsable de los servicios de observación o de tratamiento en los establecimientos penitenciarios en que no haya equipo técnico. Si existiese un funcionario del Cuerpo Técnico, asesorará al Subdirector en estos servicios.

Artículo 278.

1. Al Subdirector-Jefe del equipo le corresponden las siguientes funciones:

1. Organizar, impulsar y controlar la actuación de los miembros de los equipos de observación y tratamiento para el mejor cumplimiento de los fines asignados a éstos.

2. Presidir las reuniones de los mismos cuando no asista el Director.

3. Recabar de todos los funcionarios datos relativos a los internos, especialmente los que hagan referencia al comportamiento, para mejor conocimiento de los mismos como base de su clasificación y tratamiento.

4. Facilitar a los Jefes de servicio los datos que obren en los protocolos de los internos que puedan ser orientadores para el trato de cada uno de estos, y los que puedan afectar a la seguridad del establecimiento o sean de interés para el mantenimiento del orden y la disciplina.

5. Dirigir la actuación de los educadores adscritos a los equipos.

6. Organizar y dirigir la oficina del equipo cuidando del archivo de los protocolos.

7. Contribuir al mejor desenvolvimiento de los servicios del establecimiento, instruir las informaciones que el Director le encomiende y cumplir cuantas órdenes de él reciba concernientes a su cometido.

8. Estudiar los expedientes personales y protocolos de los internos y rubricar en los mismos las diligencias referentes a clasificación, progresión o regresión de grado y libertad condicional que hayan de ser firmadas por el Director y Subdirector del Centro.

9. Llevar las anotaciones debidas para controlar que las propuestas de clasificación inicial y las de progresión de grado se realicen dentro de los plazos legales y reglamentarios a partir de la recepción de los testimonios de sentencia o en su caso de las órdenes del Centro directivo de clasificación anterior decidiendo la inclusión de los estudios o casos que procedan en el orden del día de las reuniones del equipo de observación o de tratamiento.

2. La jefatura de los equipos de observación y de tratamiento en caso de vacante o ausencia del Subdirector-Jefe de los mismos será asumida por un funcionario del Cuerpo Técnico, elegido por los miembros del equipo y en caso de empate por el más antiguo de ellos en el Cuerpo Técnico.

Sección tercera. De los Administradores

Artículo 279.

En los Establecimientos que carecieren de Subdirector, asumirá el Administrador las funciones asignadas a aquél en los seis primeros apartados del artículo 277. El Administrador, además, tendrá específicamente a su cargo:

- 1.^a Organizar y dirigir la contabilidad del Establecimiento y la especial de los servicios.
- 2.^a Efectuar los cobros de libramientos a favor del Establecimiento, dar conocimiento al Director de todos los ingresos y depósitos de las cuentas corrientes y firmar con él los talones de extracción de fondos.
- 3.^a Efectuar todos los pagos y custodiar los fondos existentes en la Caja del Establecimiento, los de Economato y Talleres, así como los valores y fianzas que por razón de su cargo le entreguen, cuidando de que las existencias en metálico en Caja no sobrepasen la cifra prudencial necesaria para satisfacer regularmente los pagos.
- 4.^a Custodiar las cartillas de ahorro de los penados velando por la puntualidad de sus operaciones de movimiento de fondos.
- 5.^a Cuidar de la conservación del edificio, mobiliario y enseres, así como del vestuario, equipo y calzado de los internos, y efectuar los estudios de necesidades que ha de someter a consideración de la Junta de Régimen y Administración, y comprobar el estado de los mismos.
- 6.^a Custodiar el dinero, ropas, objetos u otros efectos de los internos que por su valor o características deban ser guardados en lugar seguro, previa entrega del correspondiente resguardo.
- 7.^a Asistir como Vocal a las sesiones de la Junta de Régimen y Administración y someter a la consideración de la misma las propuestas de adquisición de artículos para el Economato.
- 8.^a Programar las comidas de los internos, cuidando la cantidad, calidad y variedad, así como la confección y distribución, y solicitar el asesoramiento del Médico en la determinación de los índices de calorías.
- 9.^a Formar las nóminas y presupuestos del servicio que el Director le ordene y rendir en el plazo señalado las cuentas de libramientos cobrados y las demás expresadas en este Reglamento.
10. Comprobar el estado de conservación de los pabellones de funcionarios, dando cuenta al Director.
11. Custodiar en lugar adecuado un duplicado de todas las llaves del Establecimiento.

Artículo 280.

Respecto del Economato, el Administrador tendrá las siguientes funciones:

- a) Custodiar los fondos procedentes del Economato, como asimismo los talonarios de la cuenta corriente de la Entidad bancaria en que se tenga establecida.
- b) Recibir el importe de la venta diaria, que será entregado por el funcionario encargado del Economato una vez terminadas las operaciones del día.
- c) Proponer el sistema de ventas, despacho, procedimiento de cobro y contabilidad.
- d) Llevar o dirigir la contabilidad.
- e) Abonar las facturas que se presenten al cobro, previa autorización del Director y la conformidad del funcionario encargado del Economato.
- f) Presenciar, dirigir y fiscalizar las operaciones del inventario y los balances mensuales, cerciorándose de su veracidad.
- g) Firmar la conformidad de cuantos documentos integran la cuenta bimensual.
- h) Velar por la buena conservación de los utensilios, enseres y artículos almacenados, haciendo a la Junta de Régimen y Administración propuesta de renovación de los primeros cuando proceda.
- i) Llevar un libro de expedición de tarjetas de compra cuando las hubiere.
- j) Abonar las nóminas mensuales de gratificaciones y premios a los internos que colaboren en la marcha del Economato.

§ 4 Reglamento Penitenciario de 1981 [parcial]

k) Proponer a la Junta de Régimen y Administración el nombramiento del funcionario encargado del Economato.

l) En el supuesto de Economatos concedidos a terceros, se atenderá a las normas que se consignen en el contrato firmado con el Centro Directivo.

Sección cuarta. De los Juristas-Criminólogos

Artículo 281.

Al jurista-criminólogo le corresponderá las funciones siguientes:

1. Estudiar toda la información penal, procesal y penitenciaria recibida sobre cada interno realizando la valoración criminológica necesaria para la clasificación y la programación del tratamiento del mismo emitiendo los informes propios de su especialidad que ha de presentar a las reuniones del equipo.

2. Asistir como vocal a las reuniones del equipo participando en sus actuaciones y acuerdos y, una vez que sobre cada caso hayan informado todos los miembros del mismo, hacer la propuesta global del diagnóstico criminológico y, en su caso, de programación del tratamiento; previa la discusión y acuerdo correspondiente, redactar, en un momento posterior, la propuesta razonada de destino o el informe final que se ha de remitir al Centro directivo, redacción que se someterá previamente a la aprobación del Subdirector-Jefe del equipo.

3. Redactar, previa discusión y acuerdo correspondiente del equipo, los informes solicitados por las autoridades judiciales, el Ministerio Fiscal y el Centro directivo.

4. Colaborar en la medida posible y del modo que el equipo determine a la ejecución de los métodos de tratamiento.

5. Informar a los internos acerca de su situación penal, procesal y penitenciaria, bien por propia iniciativa, cuando lo crea adecuado, bien a petición del interno, así como a los efectos previstos en el artículo 130.1, siempre que sea requerido para ello por el interno y no ostente vocalía en la Junta de Régimen y Administración.

6. Informar al Director de las instancias y recursos cursados o interpuestos por los reclusos con respecto a sus derechos y situaciones jurídicas.

7. Asesorar jurídicamente en general a la Dirección del establecimiento.

8. Cumplir cuantas tareas le encomiende el Director concernientes a sus cometidos.

Sección quinta. De los Psicólogos

Artículo 282.

El Psicólogo desempeñará las funciones siguientes:

1.^a Estudiar la personalidad de los internos desde la perspectiva de la Ciencia de la Psicología y conforme a sus métodos, calificando y evaluando sus rasgos temperamentales-caracteriales, aptitudes, actitudes y sistema dinámico-motivacional, y, en general, todos los sectores y rasgos de la personalidad que juzgue de interés para la interpretación y comprensión del modo de ser y de actuar del observado.

2.^a Dirigir la aplicación y corrección de los métodos psicológicos más adecuados para el estudio de cada interno, interpretar y valorar las pruebas psicométricas y las técnicas proyectivas, realizando la valoración conjunta de éstas con los demás datos psicológicos, correspondiéndole la redacción del informe aportado a los Equipos y la del informe psicológico final que se integrará en la propuesta de clasificación o en el programa de tratamiento.

3.^a Asistir como Vocal a las reuniones de los Equipos de Observación o de Tratamiento, participando en sus acuerdos y actuaciones.

4.^a Estudiar los informes de los Educadores, contrastando el aspecto psicológico de la observación directa del comportamiento con los demás métodos y procurando, en colaboración con aquéllos, el perfeccionamiento de las técnicas de observación.

5.^a Aconsejar en orientación profesional, colaborando estrechamente con el Pedagogo si existiere en el Equipo, a aquellos internos observados que lo necesiten y cuyas circunstancias lo hagan factible, en especial a los jóvenes.

§ 4 Reglamento Penitenciario de 1981 [parcial]

6.^a Ejercer las tareas de Psicología industrial con respecto a talleres penitenciarios y a las escuelas de formación profesional, así como las de Psicología pedagógica con respecto a los alumnos de los cursos escolares establecidos en los Centros Penitenciarios.

7.^a Ejecutar los métodos de tratamiento de naturaleza psicológica señalados para cada interno, en especial los de asesoramiento psicológico individual y en grupo, las técnicas de modificación de actitudes y las de terapia de comportamiento.

8.^a Cumplir cuantas tareas le encomiende el Director concernientes a su cometido.

Sección sexta. De los Pedagogos

Artículo 283.

Al Pedagogo le corresponden las funciones siguientes:

1.^a Estudiar al interno desde el punto de vista de su historial escolar, grado cultural y nivel de instrucción, enjuiciando el alcance de sus conocimientos, especialmente los instrumentales actividades expresivas y aficiones, aportando la información correspondiente al estudio de su personalidad.

2.^a Ejecutar los métodos de tratamiento de naturaleza pedagógica.

3.^a Asistir como Vocal a las reuniones de los Equipos de Tratamiento, participando en sus acuerdos y actuaciones.

4.^a Procurar la coordinación adecuada de las tareas escolares, culturales y deportivas con los métodos de tratamiento programados.

5.^a Cumplir cuantas tareas le encomiende el Director concernientes a su cometido.

Sección séptima. De los Psiquiatras

Artículo 284.

Al Psiquiatra le corresponderán las funciones siguientes:

1.^a Explorar a los internos conforme a los métodos propios de su especialidad para apreciar la posible existencia de anomalías mentales, aportando los informes correspondientes al Equipo de que forme parte y redactando los que se hayan de remitir a la Dirección General o a otros Organismos oficiales.

2.^a Realizar el tratamiento médico-psiquiátrico de todos los internos enfermos mentales o que presenten anomalías o trastornos de esta naturaleza.

3.^a Ejecutar los métodos de tratamiento penitenciario de naturaleza preferentemente psiquiátrica, en especial la psicoterapia individual o de grupo de los internos cuyo programa así lo exija.

4.^a Asistir como Vocal a las reuniones de los Equipos de Observación o de Tratamiento, participando en sus acuerdos y actuaciones.

5.^a Vigilar todo aquello que redunde en la salud mental de la población reclusa en el Establecimiento, tomando las medidas adecuadas para dicho fin con la colaboración del Médico del mismo.

6.^a Emitir los informes que le sean solicitados por las autoridades judiciales y actuar como Perito ante los Tribunales de Justicia si fuera requerido.

7.^a Cumplir cuantas tareas le encomiende el Director concernientes a su cometido.

8.^a En los Centros Especiales Psiquiátricos tendrá a su cargo la organización de los servicios médicos, la clasificación y distribución de los internos en los diferentes Departamentos, con arreglo a lo preceptuado en el Reglamento y al imperativo de las necesidades psiquiátricas.

Cuando en dichos Centros haya varios Psiquiatras, uno de ellos actuará como Jefe de los Servicios Médicos y coordinador de todas las actividades sanitarias.

Sección octava. De los Sociólogos

Artículo 285.

1. Los Sociólogos realizarán las tareas científicas propias de su especialidad en los puestos de trabajo que se les asigne.

2. Si formasen parte de algún Equipo, informarán en los estudios de personalidad de los internos y participarán en la ejecución de los tratamientos programados, asistiendo a las reuniones de los mismos.

3. Igualmente cumplirán cuantas tareas se les encomienden por el Director, concernientes a su cometido.

Sección novena. De los Endocrinólogos

Artículo 286.

1. Los Endocrinólogos realizarán las tareas científicas propias de su especialidad en los puestos de trabajo que se les asigne.

2. Si formasen parte de algún Equipo, informarán en los estudios de personalidad de los internos y participarán en la ejecución de los tratamientos programados, asistiendo a las reuniones de los mismos.

3. Igualmente cumplirán cuantas tareas se les encomienden por el Director, concernientes a su cometido.

Sección décima. De los Jefes de Servicios

Artículo 287.

1. El Jefe de Servicios más antiguo en la plantilla sustituirá al Administrador en los casos de vacante, enfermedad o licencia.

2. Son obligaciones específicas de los Jefes de Servicios:

1.^a Despachar diariamente con el Director para informarle de la marcha de los servicios y de las novedades que hubiere, y para recibir sus órdenes.

2.^a Cuidar de la disciplina general del Establecimiento y de que se realicen los servicios en la forma establecida.

3.^a Estimular y orientar a los funcionarios que de él dependan en el cumplimiento de sus deberes, estudiar sus cualidades e informar al Director de su comportamiento.

4.^a Procurar conocer personalmente a los internos e informar al Director sobre los mismos, y a otros superiores cuando lo soliciten.

5.^a Visitar durante el servicio todos los locales del Establecimiento para cerciorarse de su estado de conservación, orden, limpieza y seguridad.

6.^a Adoptar provisionalmente las medidas indispensables para mantener el orden y buen funcionamiento de los servicios regimentales, dando cuenta de ellas al Director.

7.^a Mantener en lugar adecuado y debidamente controladas durante el día las llaves de los dormitorios y locales que no hayan de ser inmediatamente utilizados, y, durante la noche, las de los departamentos interiores del Establecimiento.

8.^a Organizar debidamente todos los actos colectivos y presidirlos cuando no asista un funcionario de superior cometido.

9.^a Comprobar que los funcionarios que de él dependan realicen los recuentos, cacheos y requisas, así como las revistas e instalaciones, utensilio, vestuario y aseo de la población reclusa.

10. Dirigir la oficina de la Jefatura de Servicios y activar sus trabajos.

1.1. Asistir como Vocal miembro de la Junta de Régimen y Administración en el caso de que le corresponda, conforme a lo dispuesto en el artículo 262.

12. Cumplir cuantas tareas le encomiende el Director en relación con el servicio que le corresponde conforme a su categoría y cometidos.

Sección undécima. De los Médicos

Artículo 288.

Los funcionarios del Cuerpo Facultativo de Sanidad Penitenciaria tienen a su cargo la asistencia higiénica y sanitaria de los establecimientos. Sus obligaciones son las siguientes:

1.^a Reconocer a todos los internos a su ingreso en el Establecimiento con la especial finalidad de descubrir la existencia de posibles enfermedades físicas o mentales y adoptar, en su caso, las medidas necesarias.

2.^a Velar por la salud física y mental de los internos y prestar asistencia facultativa a los mismos, a los niños cuyas madres los tengan consigo en el Establecimiento, a los funcionarios y a sus familias, así como a las religiosas en caso de que las hubiere.

En los Establecimientos en que haya Psiquiatra, corresponderá a éste los reconocimientos en orden a descubrir posibles anomalías mentales y los tratamientos médico-psiquiátricos con la colaboración del Médico.

3.^a Informar a las Juntas de Régimen y Administración y a los Equipos de Observación y de Tratamiento para el mejor cumplimiento de las funciones asignadas a estos órganos, fundamentalmente a efectos de clasificación interior de los internos y en relación con la capacidad física para el trabajo y para las actividades deportivas de los mismos.

4.^a Pasar visita diaria a la enfermería y atender la consulta a la hora que se determina en el horario del Establecimiento.

5.^a Despachar con el Director dándole cuenta de las novedades, del movimiento de altas y bajas en enfermería y muy especialmente del estado de los enfermos graves, así como de las necesidades de traslado a Centros hospitalarios y de aislamiento de los que padezcan enfermedades infecto-contagiosas.

En los casos de traslados de internos enfermos al Hospital de la localidad, deberá visitarlos cada cinco días recabando información de los facultativos del Centro.

6.^a Dar cumplimiento a las campañas preventivas organizadas por las Autoridades sanitarias nacionales, regionales o provinciales, y disponer las necesarias respecto a los internos del Establecimiento.

7.^a Formular los pedidos de medicamentos y de material e instrumental clínico-sanitario y cuidar que se guarden en lugar adecuado y seguro de la enfermería, organizando un control efectivo de los mismos.

8.^a Organizar e inspeccionar los servicios de higiene, informando y proponiendo al Director lo conveniente en relación con:

- a) El estado, preparación y distribución de alimentos.
- b) La higiene y limpieza de los internos, así como de sus vestidos y equipo.
- c) La higiene, limpieza, salubridad, calefacción, iluminación y ventilación de los locales.
- d) Los servicios de peluquería, barbería y duchas.
- e) Los servicios de desinsectación y desinfección.

9.^a Organizar y dirigir la documentación administrativa de la enfermería, cuidar el archivo de historias clínicas, libros de reconocimiento, ficheros y demás que el servicio requiera; redactar los partes, informes y estadísticas ordenadas por la superioridad.

10. Acudir inmediatamente cuando sea requerido por el Director o quien haga sus veces para el ejercicio de sus funciones.

11. Girar las visitas precisas al Economato y hacer constar en el libro destinado al efecto el estado de sanidad de los artículos. Cuando no reúnan las condiciones debidas, ordenará la retención de los mismos, dando conocimiento inmediato al Director, que ratificará la orden facultativa y, si lo cree necesario, reunirá a la Junta de Régimen y Administración a fin de tomar los acuerdos que se estimen precisos.

12. Las demás obligaciones que se deriven del presente Reglamento y las que resulten de las disposiciones e instrucciones que, en materia de su competencia, reciban de la Dirección General.

Artículo 289.

1. En los Establecimientos en los que, por el número de internos o por otras circunstancias, la Dirección General lo juzgue conveniente, podrá establecerse un servicio médico permanente.

2. En todo caso, cuando hubiere más de un Médico el más antiguo, sin perjuicio de atender las obligaciones que le correspondan, tendrá la consideración de Jefe de los Servicios Médicos, correspondiéndole la organización y la distribución de funciones.

Artículo 290.

Cuando el Médico creyere necesario escuchar la opinión de otro compañero respecto a determinados enfermos y solicitar su cooperación en ciertas intervenciones, lo pondrá en conocimiento del Director para la autorización correspondiente.

Artículo 291.

Los Médicos de los Establecimientos que radiquen en la misma localidad se sustituirán mutuamente en ausencias y enfermedades. Donde exista un solo Médico será sustituido por el Forense de la población o el que de éstos designe el Juez Decano cuando sean más de uno.

Sección duodécima. De los Capellanes

Artículo 292.

Los funcionarios del Cuerpo de Capellanes de Instituciones Penitenciarias tendrán a su cargo los servicios religiosos en los Establecimientos y la asistencia espiritual y enseñanza religiosa de los internos que lo soliciten.

Artículo 293.

1. Los Capellanes ejercen en los Establecimientos funciones cuasi parroquiales aunque, por no estar exentos de la jurisdicción ordinaria, dependan del Párroco correspondiente en todo lo que concierne a los llamados derechos parroquiales. Por esta razón, podrán los Párrocos ejercer su sagrado ministerio en los Establecimientos Penitenciarios pertenecientes a su Parroquia, de acuerdo con el Capellán y con sujeción a las disposiciones de este Reglamento.

2. Son funciones específicas de los Capellanes:

1.^a Celebrar la Santa Misa los domingos y días festivos para facilitar el cumplimiento del precepto dominical a la población reclusa.

2.^a Organizar y dirigir la Catequesis, explicar el Evangelio en la Misa de los domingos y días de precepto, y dar charlas sobre temas de dogma, moral o formación humana.

3.^a Administrar los Sacramentos e inscribir en el libro correspondiente los datos relativos a bautismos, matrimonios y defunciones acaecidos en el Establecimiento, sin perjuicio de que, por medio del Director, se dé cuenta al Registro Civil y al Párroco para las inscripciones legales.

4.^a Visitar a los internos a su ingreso en el Establecimiento y dedicar, al menos, una hora al día para recibir en su despacho a aquellos que deseen exponerle las dudas y problemas que les afecten.

5.^a Acudir al establecimiento cuando fuere requerido por el Director o quien haga sus veces y despachar con él para darle cuenta de la marcha de las actividades que tiene a su cargo.

6.^a Organizar y dirigir la documentación administrativa de la Capellanía, los inventarios de objetos sagrados y de culto, y remitir al Centro Directivo los partes, informes y estadísticas que éste le ordene.

Sección decimotercera. De los Profesores de Educación General Básica

Artículo 294.

(Derogado)

Artículo 295.

(Derogado)

Sección decimocuarta. De los Educadores

Artículo 296.

Los educadores, funcionarios de los Cuerpos de Instituciones Penitenciarias con una capacitación específica para tal función, como colaboradores directos e inmediatos de los equipos de observación y de tratamiento, realizarán las tareas complementarias que con respecto a observación y tratamiento se señale en cada caso, especialmente las siguientes:

1.^a Atender al grupo o subgrupo de internos que se les asigne, a quienes deberán conocer lo mejor posible, intentando mantener con ellos una buena relación personal, y a los que ayudarán en sus problemas y dificultades durante su vida de reclusión, intercediendo, presentando e informando ante la Dirección del Establecimiento sus solicitudes o pretensiones.

2.^a Constituir progresivamente la carpeta de información personal sobre cada interno del grupo o subgrupo que tenga atribuido que se iniciará a partir de una copia del protocolo del mismo, que se les entregará en el primer momento, y que completarán posteriormente día a día con todo tipo de datos que obtenga.

3.^a Practicar la observación directa del comportamiento de los mismos, con arreglo a las técnicas que se determinen, emitiendo los correspondientes informes al Equipo y en cuantas ocasiones se les soliciten.

4.^a Colaborar con los especialistas miembros del Equipo, cumpliendo las indicaciones y sugerencias de los mismos en orden al acopio de datos de interés para cada uno de ellos y realizando las tareas auxiliares que se les indiquen con respecto a la ejecución de los métodos de tratamiento.

5.^a Asistir a las reuniones periódicas cuyo programa fijará el Subdirector-Jefe del Equipo, y despachar con éste y con los especialistas cuantas veces se les requiera.

6.^a Organizar y controlar la ejecución de las actividades deportivas y recreativas de los internos.

7.^a Cumplir cuantas tareas se les encomiende por sus superiores referentes a su cometido.

Artículo 297.

Excepcionalmente la Dirección del Establecimiento podrá ordenar a los Educadores la colaboración con el Profesor de Educación General Básica en la labor de instrucción cultural, así como, en los Establecimientos de régimen abierto, con los Asistentes Sociales en la solución de los problemas laborales derivados de la colocación de los internos en puestos de trabajo extrapenitenciario.

Artículo 298.

Los Educadores, mientras desempeñan tal puesto de trabajo, están excluidos de funciones de régimen interior del Establecimiento. Si tuvieren conocimiento de faltas reglamentarias, salvo aquellas que constituyan delito o pongan en grave peligro el orden general o la seguridad del Establecimiento, actuarán con un criterio de discrecionalidad tratando de armonizar su deber de funcionarios con el fin principal del tratamiento y la correspondencia a la confianza que hayan depositado en ellos los internos.

Artículo 299.

Ingresado un interno en un Establecimiento y cumplida la fase de aislamiento sanitario, el Educador que dirija el grupo a que haya sido asignado, le informará de las peculiaridades del Centro, así como de su régimen y vida en el mismo.

Artículo 300.

1. El Educador adscrito al servicio de observación resumirá la información obtenida del expediente del observado y la aportada por los diversos servicios o funcionarios del Establecimiento y la entregará al Subdirector juntamente con la resultante de sus propias entrevistas y observaciones con el interesado,

2. Estas funciones se entenderán sin perjuicio de las tareas específicas que habrá de realizar respecto a los penados que cumplan condena en el Centro.

Sección decimoquinta. De los Asistentes Sociales

Artículo 301.

Los Asistentes Sociales realizarán las tareas siguientes:

a) Entrevistarse con los internos observados o tratados, con sus familiares y en general con las personas que los conozcan, trasladándose si es necesario al domicilio de los mismos, recogiendo por todos los medios a su alcance la mayor información periférica posible acerca de aquéllos.

b) Escribir solicitando datos sobre los internos a familiares o personas de la localidad donde hayan vivido, Centros o Empresas donde hayan permanecido o trabajado, y en general a quienes puedan proporcionar información para el estudio de su personalidad.

c) Emitir el informe propio de su especialidad y aportarlo a las reuniones del Equipo, así como cuando se les solicite por la Dirección del Establecimiento.

d) Asistir como Vocales a las reuniones de los Equipos de Observación y de Tratamiento, participando en sus acuerdos y actuaciones.

e) Colaborar en la ejecución de los méritos de tratamiento, en especial por medio de métodos sociales.

f) Gestionar a los internos del Establecimiento la ayuda que precisen en asuntos propios o referentes a su familia.

g) Recoger la documentación de la información obtenida en el desempeño de su función, archivándola y custodiándola en su departamento.

h) Mantener las relaciones profesionales adecuadas con los demás Asistentes Sociales que trabajen en Instituciones Penitenciarias y sobre todo con la Comisión de Asistencia Social.

i) Cumplir cuantas tareas se les encomienden por el Director o el Subdirector-Jefe del Equipo dentro del campo estrictamente profesional.

Artículo 302.

En el caso de nombrarse, por necesidades del Servicio, más de un Asistente Social para un Equipo de Observación o de Tratamiento, solamente uno de ellos actuará como Vocal del mismo, designándole el Organismo de la Comisión de Asistencia Social que corresponda.

Sección decimosexta. De los Jefes de Centro

Artículo 303.

Son tareas específicas de los funcionarios que ocupen Jefaturas de Centro:

1.^a Controlar los desplazamientos de internos de unas dependencias a otras, cuidando que se mantenga adecuadamente la clasificación interior.

2.^a Llevar la documentación, libros y ficheros de la oficina de Jefatura de Servicios, así como los partes de recuento, requisas y cacheos.

§ 4 Reglamento Penitenciario de 1981 [parcial]

3.^a Organizar o, en su caso, proponer al Jefe de Servicios los equipos de internos que hayan de efectuar trabajos o reparaciones señalando el funcionario que deba hacerse cargo de los mismos

4.^a Cumplir cuantas tareas le encomiende el Jefe de Servicios, conforme a su categoría, adoptando cuando aquél no esté presente las medidas indispensables para mantener el orden, dándole cuenta de las mismas.

5.^a Cuidar que los funcionarios hagan entrega de las llaves de los dormitorios y locales que no hayan de ser inmediatamente utilizados, guardándolas en el lugar adecuado.

Sección decimoséptima. De las distintas Unidades de Servicio

A. De las Unidades de servicio en las oficinas de Dirección, Régimen y Administración

Artículo 304.

Teniendo en cuenta la distinta complejidad y peculiaridades del Centro Penitenciario de que se trate, las tareas que se deriven de la realización de los cometidos descritos en el título noveno de este Reglamento, se distribuirán con arreglo a un plan organizado, entre distintas Unidades o puestos de trabajo, cuyas funciones determinarán, en cada caso, los Directores de los Centros respectivos.

B. Unidades de servicio de acceso

Artículo 305.

1. Serán consideradas unidades de acceso la puerta principal y cualquier otra entrada de personas o vehículos al interior del establecimiento.

2. Cada unidad de acceso estará integrada por la puerta y los locales o dependencias anejos a la misma,

3. El funcionario encargado de la Unidad de acceso tendrá las siguientes funciones:

a) Atender la vigilancia de la Unidad, efectuar personalmente las operaciones de apertura y cierre, conservando en todo momento las llaves en su poder, y hacer entrega de las mismas al Jefe de la Guardia exterior o al Jefe de Servicios según proceda, cuando, finalizada la jornada, deba cerrarlas conforme al horario establecido.

b) Identificar a toda persona que haya de entrar en el establecimiento, comprobando la oportunidad o autorización para hacerlo, y recoger la documentación de quienes sean ajenos al mismo, conservándola en su poder hasta la salida.

c) Identificar a cuantas personas salgan del establecimiento, haciendo entrega de los documentos recogidos y, en el caso de salida de los internos, firmar y diligenciar las órdenes de salida, bien sea por libertad, diligencias, trabajos en el exterior o en conducción a otros Establecimientos Penitenciarios.

d) Controlar las entradas y salidas de vehículos, anotando la matrícula y la identidad del conductor, y comprobar su contenido.

e) Evitar que en las proximidades de la puerta se formen grupos que dificulten el normal acceso al interior.

f) Cuidar de la limpieza y el orden en la Unidad, haciéndose cargo de los internos que hayan de efectuar estas operaciones cuando no salga con ellos otro funcionario.

g) Cumplir cualquier otra tarea que, relacionada con el servicio, le sea encomendada por sus Superiores,

Artículo 306.

En aquellos Establecimientos en los que el movimiento de vehículos o las características de la carga lo aconsejen, podrá el Director dar normas para que, desde la puerta de acceso, uno o varios funcionarios acompañen a los vehículos hasta el lugar en que hayan de ser descargados. Igualmente podrá disponer que los funcionarios que presencien en el interior la carga de los vehículos acompañen a éstos hasta la salida del Establecimiento. En uno y otro

§ 4 Reglamento Penitenciario de 1981 [parcial]

caso, los funcionarios designados serán responsables de que no entre ni salga ningún interno ni objeto que no deba hacerlo, entregando justificante escrito al funcionario de la puerta.

C. Unidades de servicio de rastrillo

Artículo 307.

1. Las Unidades de servicio de rastrillo estarán integradas por uno o dos de éstos cuando se hallen en proximidad inmediata, y por los locales o dependencias anejos, constituyendo un punto de paso.

2. El funcionario encargado de la Unidad tendrá las siguientes funciones:

a) Efectuar personalmente las operaciones de apertura y cierre, conservando, en todo momento, las llaves en su poder durante el servicio. Por la noche no abrirá sin previo conocimiento y autorización del Jefe de Servicios.

b) Cuidar que no entren en el Establecimiento ni salgan del mismo más que los funcionarios de la plantilla y las personas debidamente autorizadas o que por razón de su cargo deban tener acceso al mismo.

c) Impedir, cuando se trate de rastrillos interiores, el paso de los internos, salvo cuando exista orden escrita superior, exigiendo la firma del funcionario que se haga cargo de los mismos.

d) Identificar individualmente o constatar numéricamente el contingente de internos, con anotación de la hora en que se produce el movimiento de los mismos. Asimismo, diligenciar las órdenes de libertad, traslados o salidas a diligencias o a trabajos en el exterior.

e) Mantener despejado el rastrillo, impidiendo a los internos su permanencia o aglomeración junto al mismo y cuidar la limpieza y orden en el rastrillo y sus dependencias.

f) Cumplir cualquier otra tarea que, relacionada con este servicio, le sea encomendada por sus superiores.

D. Unidades de servicio de patios

Artículo 308.

1. Cada patio del Establecimiento puede considerarse como Unidad de servicio juntamente con los locales o dependencias a los que sirva de acceso y que no estén adscritos a otra Unidad.

2. El funcionario encargado del patio tendrá las siguientes obligaciones:

a) Controlar a los internos que permanezcan en el mismo, conociendo en todo momento su contingente.

b) Impedir la entrada o salida de internos, salvo que se encuentren expresamente autorizados para ello o que se haga cargo de aquéllos otro funcionario.

c) Observar la conducta de los internos, procurando conocerlas personalmente y, dentro de sus atribuciones, atender o cursar sus peticiones.

d) Informar al superior jerárquico de cualquier novedad que se produzca y, en general, proporcionar las informaciones que le sean requeridas sobre el comportamiento de los internos.

e) Velar por el orden y limpieza en todas las dependencias de la Unidad.

f) Practicar los cacheos, requisas y registros que estime necesarios o que se le ordenen, con el fin de lograr un mejor control y seguridad de la Unidad.

g) Cumplir las indicaciones que les hagan los encargados de las Unidades y cualquier otra tarea relacionada con este servicio que les encomienden sus superiores jerárquicos.

E. Unidades de servicio en galerías

Artículo 309.

1. Las Unidades de servicio en galerías o departamentos comprenderán una o varias de estas dependencias cuando su proximidad o las necesidades del servicio así lo requieran.

§ 4 Reglamento Penitenciario de 1981 [parcial]

2. Al frente de las mismas figurará un funcionario como encargado y de él podrán depender otros que desempeñarán las tareas complementarias correspondientes.

3. Los funcionarios encargados de estas Unidades tendrán las siguientes obligaciones:

a) Llevar relación actualizada de los internos albergados en la Unidad, con anotación de la celda o puesto ocupado y de las circunstancias regimentales que a ellos se refieran.

b) Conocer a los internos de la Unidad, informar sobre su comportamiento y atender o cursar sus peticiones según corresponda.

c) Autorizar mediante la correspondiente orden escrita las salidas de internos y diligenciar las entradas de éstos en la Unidad.

d) Velar por la limpieza y conservación de locales, mobiliario, equipo y utensilio de los internos, practicando a tal efecto las inspecciones necesarias.

e) Cuidar de que los restantes funcionarios de servicio en la Unidad cumplan eficiente y puntualmente las tareas que tengan asignadas e instruirles en la ejecución de las mismas.

f) Comunicar al superior inmediato, mediante el correspondiente parte por escrito, cualquier incidencia o irregularidad ocurrida, así como dejar constancia escrita del movimiento de internos y de las incidencias del servicio para conocimiento del funcionario de relevo.

Artículo 310.

Los funcionarios adscritos a estas Unidades y que actúen bajo la dependencia de los encargados de las mismas tendrán las obligaciones siguientes:

a) Controlar el movimiento de internos, conociendo en cada momento el contingente de los mismos.

b) Conservar en su poder las llaves correspondientes, practicando personalmente las operaciones de apertura y cierre de puertas.

c) Impedir las entradas y salidas de internos mientras no tengan constancia evidente de la autorización para hacerlo o reciban las órdenes oportunas de sus superiores jerárquicos.

d) Observar la conducta de los internos, conocerles personalmente y proporcionar las informaciones que sobre los mismos les sean requeridas.

e) Practicar cacheos, requisas y registros que estimen necesarios o se les ordenen.

f) Cumplir las indicaciones que les hagan los encargados de las Unidades y cualquier otra tarea relacionada con este servicio que les encomienden sus superiores jerárquicos.

F. Unidades de servicio en Enfermería

Artículo 311.

A efectos del servicio, la Enfermería constituye una Unidad integrada por las salas y habitaciones para enfermos, comedor, sala de reconocimiento, despachos médicos, botiquín, patio, y, en general, cuantas dependencias relacionadas con la asistencia sanitaria estén ubicadas en una galería o departamento del Establecimiento.

Artículo 312.

Al funcionario de servicio en Enfermería le corresponden las obligaciones que en el artículo 309 se atribuyen a los encargados de galerías o departamentos, teniendo además estas otras:

a) Cuidar de que los enfermeros e internos auxiliares desempeñen puntual y fielmente sus cometidos.

b) Velar por la conservación del material sanitario y porque se efectúen las curas, se administren los medicamentos, se distribuyan las comidas y se realicen las demás actividades en la forma prescrita por el Médico.

c) Impedir que se extraigan medicamentos, comidas, ropas u otros efectos, o que sean facilitados a los enfermos sin autorización del facultativo.

d) Proceder a reducir a los enfermos agitados, solicitando las ayudas que precisen, en tanto dure el estado de agresividad.

Artículo 313.

Si en el Establecimiento hubiera Comunidad de Religiosas, a ellas estará encomendado especialmente el cuidado de los enfermos, así como la preparación y reparto de comidas, la distribución de medicamentos, la conservación de ropas y utensilio y el servido de lavado, higiene y aseo. En tal caso el funcionario encargado limitará sus actividades al cumplimiento de las restantes obligaciones que le están atribuidas.

Artículo 314.

Cuando resultare necesario para el servicio, podrán adscribirse otros funcionarios al servicio de Enfermería, debiendo actuar como ayudantes del encargado de ésta y cumplir las obligaciones que en el artículo 310 se asignan a los funcionarios de galerías o departamentos.

G. Unidades de servicio en cocina

Artículo 315.

1. La Cocina es una Unidad en la que se integran las dependencias, los almacenes, fregaderos y patios correspondientes, así como los locales anexos relacionados con sus tareas específicas.

2. El control de la Unidad será desempeñado por un funcionario cuyas obligaciones serán las siguientes:

a) Conocer y controlar en todo momento a los internos destinados a la Unidad, observando el comportamiento de los mismos, y cuidar de que desempeñen adecuada y puntualmente sus tareas.

b) Practicar, a la hora señalada, la extracción de víveres correspondientes al racionado diario, efectuando la operación conjuntamente con el funcionario que tenga a su cargo el almacén y comprobando que la cantidad y calidad de los artículos se ajusta a la hoja del racionado, de lo que firmará la recepción y conformidad.

c) Impedir el acceso a la Unidad a internos extraños a la misma, y autorizar la salida de los que figuren a su cargo, asegurándose de que quedan controlados.

d) Conservar en todo momento las llaves de la Unidad, especialmente de la despensa en que se guarden los artículos del racionado, realizando personalmente la apertura y cierre de puertas.

e) Controlar la elaboración y distribución de las comidas, subsanando, en cuanto sea posible o le esté autorizado, las anomalías que se produzcan.

f) Cuidar muy especialmente de la limpieza de las dependencias, la de los internos y sus ropas, y la del utensilio y menaje de la cocina así como velar por el orden debido en la Unidad.

g) Poner en conocimiento de sus superiores, mediante los correspondientes partes, las novedades que se produjesen, e informar cuando sea requerido sobre el comportamiento de los internos de la Unidad.

h) Practicar los cacheos y requisas que estime necesarios o que se le ordenen y, en general, realizar cualquier otra tarea que se le encomiende en relación con este servicio.

H. Unidades de servicio en comunicaciones y visitas

Artículo 316.

1. El servicio de comunicaciones orales y escritas constituye una Unidad a cargo de un funcionario, del que podrán depender los funcionarios que requiera el eficaz cumplimiento de las tareas.

2. El funcionario encargado de esta Unidad tendrá las obligaciones siguientes:

a) Velar por el debido cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias, así como de las órdenes de la Dirección del Establecimiento referentes a este servicio.

§ 4 Reglamento Penitenciario de 1981 [parcial]

b) Organizar y llevar convenientemente actualizada la documentación administrativa relativa al servicio y que en cada caso se determine, efectuando las anotaciones correspondientes, así como facilitar la información que sobre tales datos se le requiera.

c) Cuidar del orden y disciplina en la Unidad, comunicando al superior jerárquico las novedades o incidentes que tengan lugar en la misma.

d) Atender e informar a los visitantes, dentro de sus atribuciones o de las que le hayan sido delegadas.

Artículo 317.

Además de las obligaciones señaladas en el artículo anterior, el funcionario encargado de la Unidad, realizará por sí o en su caso, controlará la ejecución por los funcionarios que de él dependan, de las siguientes tareas:

a) Confeccionar las relaciones de personas que soliciten comunicar, comprobando que reúnen las condiciones para poder hacerlo.

b) Organizar y controlar la entrada de los visitantes, procediendo a su identificación y a la recogida y devolución de documentos.

c) Vigilar la celebración de comunicaciones, interviniéndolas en los casos previstos por las disposiciones legales y reglamentarias, y proponer la suspensión al Jefe de servicios, cuando proceda con arreglo a las citadas normas.

d) Cuidar de que los comunicantes se comporten con la debida corrección y dar cuenta al encargado de la Unidad cuando observe cualquier anomalía en el desarrollo de la visita.

Artículo 318.

En relación con la intervención de las comunicaciones escritas, corresponde al encargado de la Unidad ejecutar o, en su caso, controlar la realización por los funcionarios que de él dependan, de las siguientes tareas:

a) Recoger, a la hora señalada, la correspondencia depositada por los internos, rechazando aquella cuyo curso no correspondía legalmente.

b) Conocer el contenido de los escritos cuando proceda, conforme a lo dispuesto en las leyes y reglamentos.

c) Anotar en los libros de registro toda la correspondencia que expidan o reciban los internos.

d) Cuidar de que la correspondencia recibida, una vez registrada, sea entregada personalmente a los destinatarios, previa comprobación de que no contiene sustancias u objetos no autorizados o bien entregarla al funcionario del departamento para que la haga llegar en la misma forma a los interesados.

e) Hacer entrega al encargado de la Unidad o al Director, según proceda, de los escritos interceptados con arreglo a las normas vigentes.

I. Unidades de servicio en ingresos y salidas

Artículo 319.

1. La Unidad de ingresos y salidas está integrada por las dependencias y los locales en los que permanecen los internos a su ingreso o salida del Establecimiento con el fin de proceder al registro de los mismos y de sus ropas y enseres, a la recogida del dinero, valores, joyas, documentación y objetos no autorizados en el interior de que sean portadores, o a la devolución de los mismos en el caso de salida. A dicha Unidad corresponden asimismo los locales donde se guardan, provisional o definitivamente, los referidos objetos y, en general, cualquier dependencia relacionada con este servicio.

2. Son obligaciones del funcionario encargado de la Unidad:

a) Hacerse cargo de los internos que ingresen, previa comprobación por el funcionario designado para ello de la documentación de que sea portadora la Fuerza pública, así como de los que vayan a salir del Establecimiento y que le sean entregados por el funcionario

§ 4 Reglamento Penitenciario de 1981 [parcial]

correspondiente. En uno u otro caso, los distribuirá en las celdas o locales, siguiendo en lo posible los criterios de clasificación penitenciaria establecidos.

b) Efectuar el registro personal de los internos que ingresen o salgan del Establecimiento, así como de sus ropas, maletas y objetos de que sean portadores.

c) Recoger a los ingresados el dinero, alhajas y valores, y custodiarlos hasta que haga su entrega al Administrador, facilitando a los internos el recibo provisional que será canjeado por el definitivo que extienda éste.

d) Recoger y custodiar ordenadamente las ropas, maletas y objetos cuya posesión no se autorice a los internos durante su permanencia en el Establecimiento, y hacer entrega a los que salgan de los objetos recogidos y depositados en la Unidad, diligenciando para ello los libros y fichas necesarias.

e) Recabar del Administrador para su entrega a los que salgan del Establecimiento, el dinero, valores y joyas depositados en la Administración, previa presentación del correspondiente recibo.

f) Procurar, cuando la Unidad esté dotada de los medios adecuados, que todos los ingresados se duchen convenientemente, retirándoles las ropas que no estén debidamente limpias y haciéndoles entrega de las que la Administración facilite para estos casos.

g) Entregar a los internos que ingresen el equipo o la parte del equipo almacenado en la Unidad y, en su caso, recoger a su salida los que corresponda.

h) Acompañar a los internos que ingresen, una vez efectuado el registro, hasta que se haga cargo de ellos el funcionario que deba ordenar su ingreso en las galerías o departamentos que correspondan.

i) Hacer entrega de los internos que salgan del Establecimiento al funcionario que haya de tomar las huellas y diligenciar las órdenes u hojas de salida.

j) Informar al Jefe de Servicios de cualquier anomalía que observe y de cualquier incidencia que ocurra en el desarrollo de este servicio.

k) Entregar al interno que ingrese la cartilla o folleto informativo general a que se refiere el artículo 133.

J. Unidades de servicio en recepción y salida de paquetes y encargos

Artículo 320.

1. La Unidad de recepción y salida de paquetes y encargos estará integrada por los locales donde estén ubicadas las ventanillas al público y las dependencias o almacenes donde se efectúe el registro de envíos y salidas de objetos y donde se guarden los mismos hasta su entrega a los interesados.

2. Son obligaciones del funcionario encargado de esta Unidad:

a) Llevar la relación actualizada de los internos del Establecimiento, en la que conste la galería o departamento en que se encuentren y las peculiaridades regimentales que pueden afectar al servicio.

b) Organizar la recogida de paquetes en las ventanillas del público, anotando en los libros el nombre del destinatario, y el nombre, domicilio y número del documento de identidad de quien los entrega.

c) Solicitar de las personas que hagan entrega de paquetes que presenten una relación detallada del contenido de los mismos con el fin de rechazar en el acto los objetos no autorizados en el Establecimiento.

d) Organizar la recogida en el Establecimiento de los paquetes y encargos que, debidamente autorizados, remitan los internos, y custodiarlos ordenadamente hasta que sean recogidos por los destinatarios o sean entregados en Correos o a Agencias de transportes.

e) Registrar minuciosamente por sí o auxiliado de los funcionarios adscritos a la Unidad, el contenido de todos los paquetes y encargos que reciban o remitan los internos.

f) Hacer entrega de los paquetes recibidos a los internos a quienes vengán destinados, cuidando de que firmen en el libro correspondiente, donde constará el nombre del remitente.

g) Dar cuenta al superior jerárquico de cualquier novedad que ocurra en el servicio.

K. Unidades de servicio en obras y reparaciones

Artículo 321.

1. Comprenderá este servicio el control y vigilancia de locales y almacenes donde se guarden materiales y herramientas para obras de conservación y reparaciones, la vigilancia de los internos que intervengan en ellas y el control de los mismos.

2. Son obligaciones del funcionario encargado de este servicio:

a) Despachar con el Administrador para recoger los partes de averías entregados por los Jefes de Servicios y los promovidos por el propio Administrador como consecuencia de sus observaciones o de las indicaciones del Director.

b) Controlar a los internos que efectúen las distintas reparaciones y las obras de adecentamiento y mejora, conocer sus cualidades y laboriosidad, e informar sobre ellos cuando sea requerido.

c) Solicitar del Administrador los materiales y piezas necesarios, así como las herramientas y útiles con que hayan de trabajar los internos.

d) Ejercer el control sobre dichas herramientas y materiales y sobre los locales donde se guarden.

e) Solicitar del Director el nombramiento de internos especialistas en los diversos oficios relacionados con obras y reparaciones e informar de los que sean sometidos a prueba a efectos de nombramiento definitivo.

L. Unidades de servicio en economato

Artículo 322.

El economato, con sus almacenes, depósito de víveres y oficinas, constituye una Unidad de servicio al frente de la cual figurará, en su caso, un funcionario, auxiliado por otros si resultare necesario, que se encargará de todo lo referente al orden interior de la Unidad, almacén y venta de artículos autorizados, así como de conservar en su poder y llevar ordenadamente la documentación correspondiente y los libros del economato, conforme a lo prescrito en este Reglamento.

El funcionario encargado del economato estará particularmente obligado a:

a) Llevar bajo la dirección y fiscalización del Administrador, cuando éste no lo haga por sí mismo, los libros de contabilidad y el de reconocimiento sanitario de los artículos.

b) Conservar en su poder la documentación, tanto la que se genere en el economato como la que le facilite el Administrador por los pagos que éste realice.

c) Rendir la cuenta bimensual, cuyos documentos firmará conjuntamente con el Administrador y el Director.

LL. Unidades de servicio en el departamento de información al exterior

Artículo 323.

El Servicio de información al exterior constituye una Unidad a cargo de un funcionario, el cual tendrá las siguientes funciones:

a) Llevar, actualizándolo diariamente, un fichero de todos los internos presentes en el Establecimiento, en el que constará la fecha de ingreso, el departamento donde están clasificados y cuantos datos se consideren de interés para la inmediata localización y para informes a las personas que se interesen por los mismos.

b) Informar a los familiares sobre los extremos contenidos en el número anterior, así como de los días y horas de comunicación y de recepción de paquetes y dinero.

c) Indicar a los visitantes las ventanillas de imposición de dinero y encargos así como la de comunicaciones, las oficinas de Dirección y los días y horas en que puedan ser recibidos por el Director.

d) Recabar, cuando proceda, información a Enfermería, Régimen Administración y otros servicios acerca de los datos que deba facilitar a quienes se interesen por los internos.

§ 4 Reglamento Penitenciario de 1981 [parcial]

- e) Procurar que el público guarde el debido comportamiento, comunicando cualquier alteración al Jefe de Servicios.
- f) Cuidar de la limpieza y aseo de la dependencia.

Sección decimoctava. De los Ayudantes Técnicos Sanitarios

Artículo 324.

Los funcionarios del Cuerpo de Ayudantes Técnicos Sanitarios de Instituciones Penitenciarias desempeñarán en los Establecimiento las tareas propias de su profesión a las órdenes inmediatas de los Médicos, estando particularmente obligados a:

- a) Acompañar al Médico en la visita de enfermería, en la consulta y en el reconocimiento de los ingresos, tomando nota de sus indicaciones para administrar personalmente los inyectables y demás tratamientos que aquél prescriba.
- b) Realizar las curas que con arreglo a su titulación deba realizar.
- c) Controlar los medicamentos y material e instrumental clínico-sanitario cuidando de que no se utilicen otros que los prescritos por el Médico.
- d) Dirigir personalmente las operaciones de desinsectación y desinfección, ateniéndose a las indicaciones que reciba del Médico.
- e) Llevar personalmente la documentación administrativa de la Enfermería y concretamente el archivo de historias clínicas, libros de reconocimiento, ficheros y demás que el servicio requiera.
- f) Acudir inmediatamente cuando sean requeridos por el Director o quien haga sus veces para el ejercicio de sus funciones.

[...]

Sección vigésima. Del Delegado de Trabajos Penitenciarios

Artículo 328.

El Director del Establecimiento en el que estén instalados sectores laborales será el Delegado del Organismo Autónomo «Trabajos Penitenciarios», y orientará, dirigirá y controlará la planificación y desarrollo del trabajo de acuerdo con las instrucciones recibidas, autorizaciones que se le concedan por el Consejo de Administración o la Gerencia, y normas de general aplicación.

En relación con la actividad laboral, tendrá las obligaciones siguientes:

- a) La organización, dirección y control de las actividades laborales de los internos.
- b) Las que le sean de competencia general en la distribución de los servicios, mantenimiento de la disciplina, asignación de puestos de trabajo y control del estado de los locales, instalaciones y material de los sectores laborales.
- c) Representar a «Trabajos Penitenciarios» en la relación de los negocios jurídicos, tráfico mercantil y demás gestiones que requieran el cumplimiento de las formalidades legales establecidas.
- d) Intervenir las cuestiones económicas y administrativas, fiscalizar los libros de contabilidad, conformar los inventarios y balances, controlar y recibir las adquisiciones y realizaciones de obra.
- e) Comunicar directamente con la Gerencia, con urgencia, cualquier incidencia grave, informando y proponiendo cuantos asuntos conciernan al trabajo y su desarrollo, así como recibir de la misma comunicaciones e instrucciones y darles cumplimiento.
- f) Presentar un informe trimestral, motivado y fundamentado, sobre el desarrollo de las actividades laborales, comprensivo de las cuestiones económicas y administrativas y remitir cuantos informes periódicos le sean requeridos.
- g) Disponer y controlar el desarrollo y formalización del proceso de ascenso en las categorías profesionales de los trabajadores y en el cumplimiento de sus obligaciones y derechos laborales y sociales.
- h) Actuar, asimismo, como elemento coordinador de los Jefes Administrativos y Maestros de Taller de los distintos Centros de trabajo, cumpliendo y haciendo cumplir las órdenes

emanadas del Director, con quien despachará para informar sobre el desarrollo del trabajo y recibir las instrucciones sobre el mismo.

En los Establecimientos en que por el volumen de las actividades laborales se considere necesario, existirá, a las inmediatas órdenes del Director, un Subdirector delegado de la Gerencia de Trabajos Penitenciarios, designado por la Dirección General a propuesta de aquella Entidad, el cual asumirá las competencias del Director delegado con exclusión de las comprendidas en el apartado c) de este artículo.

Sección vigésima primera. Del Administrador-Interventor de los Sectores Laborales

Artículo 329.

El Administrador, que actuará como Interventor de las actividades económicas de los sectores laborales que dependan del Establecimiento, estará obligado a cumplir las funciones que se le asignan en el artículo 280.

Sección vigésima segunda. De los Jefes Administrativos de los sectores laborales

Artículo 330.

1. Los Jefes Administrativos de los sectores laborales dependerán directamente del Director o Subdirector-Delegado, en su caso, del establecimiento y actuarán bajo sus órdenes y orientaciones en todo lo referente a trabajo.

Serán sus obligaciones:

a) Despachar con el Director o Subdirector-Delegado cuantas incidencias surjan en los sectores laborales, proponiéndole, mediante información razonada, la gestión y realización de cuantos asuntos y sugerencias consideren oportunas para la planificación y desarrollo del trabajo.

b) Despachar con el Administrador-Interventor cuantos asuntos se relacionen con el tráfico económico de los sectores laborales en razón a la competencia que se les confiera.

c) Llevar la contabilidad de las actividades económicas de acuerdo con las disposiciones vigentes y conforme a las instrucciones que reciban de la Gerencia y organizar y custodiar la documentación administrativa de los talleres, cuidando del archivo y de los ficheros que el servicio requiera.

d) Comprobar la entrada en almacenes de materias primas, productos fabricados o cultivados y subproductos, firmando la conformidad con el Maestro del sector laboral, así como autorizar la salida del almacén de los materiales pedidos por los Maestros de las distintas actividades, haciendo las anotaciones correspondientes en las fichas de fabricación, cultivos y en las pecuarias, e informando al Administrador-Interventor de los resultados e incidencias que se presenten a fin de que preste su conformidad o reparo.

e) Participar en la adquisición directa, en unión del Administrador-Interventor, de materias primas, herramientas y utillaje de pequeña entidad.

f) Llevar al día los expedientes laborales de los internos y personal contratado, y organizar, conforme a los sistemas de trabajo que se establezcan, un fichero adecuado al control de la productividad, clasificación profesional de los trabajadores y constancia de la situación, cotización y pago de prestaciones respecto a la Seguridad Social de los trabajadores, y participar administrando y controlando el desarrollo del trabajo y acción formativa.

g) Formalizar las nóminas y recibos de jornales y seguros sociales de los internos trabajadores y personal contratado, abonar los salarios y gratificaciones y liquidar los beneficios anuales de cada sector laboral, de acuerdo con lo establecido en la normativa laboral penitenciaria.

h) Gestionar la expedición y recepción de facturas y documentos comerciales y de crédito, presentándolos al Administrador-Interventor para hacerlos efectivos, proceder al cobro y realizarlos o establecer los depósitos oportunos.

§ 4 Reglamento Penitenciario de 1981 [parcial]

i) Confeccionar las cuentas y justificantes que hayan de ser remitidos a la Oficina Central y proceder a la confección material de los oportunos presupuestos.

j) Proponer el sistema salarial para cada puesto de trabajo y escandallar los que a rendimiento se proyecten, en la forma establecida en el presente Reglamento, notificando al Director-Delegado los cálculos realizados y salarios establecidos, a fin de que éste los presente a la Gerencia para su aprobación si procediese.

k) Redactar y cursar, a través de la Dirección Delegada, cuantos informes, estadísticas y memorias sean requeridos por la Gerencia en los plazos y forma que determine.

l) Mantener la disciplina laboral y general en los sectores de su competencia, coordinando la actuación en los servicios de los funcionarios de vigilancia o informando al Jefe de Servicios de cualquier incidencia que en este orden pudiera producirse.

2. Los Jefes Administrativos de los sectores laborales serán nombrados, a propuesta del Director del establecimiento, por el Consejo de Administración, y no podrán ser sustituidos, salvo en los casos de ausencia o enfermedad, o revocados sin consentimiento y aprobación del mencionado Consejo.

Sección vigésima tercera. De los Maestros de los sectores laborales

Artículo 331.

Los Maestros de los sectores laborales tendrán la calidad de Profesores de las actividades laborales que se organicen y desarrollen y serán sus obligaciones:

a) Dirigir y distribuir el trabajo de acuerdo con las necesidades estructurales de cada sector laboral y modalidades del trabajo que en ellos se efectúe.

b) Atender especialmente al desarrollo del trabajo formativo, dirigiendo los sistemas de aprendizaje y formación profesional en régimen de trabajo, y colaborar en los cursos de Acción Formativa que se programen y desarrollen en los establecimientos.

c) Participar en la planificación y desarrollo del trabajo, vigilando la actividad laboral, el rendimiento de los trabajadores, y la calidad de la obra realizada, así como el control de la producción e intervenir en la determinación de los salarios, presentando informe sobre la valoración de tiempos y organización de métodos.

d) Colaborar a la formación de los inventarios, aportando los datos que fueran necesarios.

e) Interesar del Jefe Administrativo del sector laboral la presentación al Director-Delegado, con la debida antelación, del personal trabajador que se considere necesario para el normal desarrollo de las actividades laborales, y proponer, por el mismo conducto, la suspensión o extinción de las relaciones laborales de los trabajadores, de acuerdo con la normativa señalada en el presente Reglamento.

f) Llevar el control del cumplimiento de la jornada y horarios laborales, medir el tiempo real de trabajo realizado, sugerir los turnos de vacaciones de los trabajadores, controlar el volumen de la obra realizada cuando el sistema de trabajo se proyecte a rendimiento o destajo, proponer la realización de horas extraordinarias cuando las necesidades lo requieran y la prestación personal obligatoria para la realización de trabajos en los casos y formas establecidos en el artículo 186 del presente Reglamento.

g) Cuidar de la conservación y uso apropiado de las instalaciones, maquinaria, herramientas, utillaje, materias primas, productos fabricados y subproductos depositados en el sector laboral, y de su correcta utilización y aprovechamiento, y revisar los sistemas de seguridad e higiene en el trabajo e instalaciones de protección.

h) Velar por el cumplimiento de los compromisos adquiridos en la realización de la obra, en el tiempo y forma proyectados, y comprobar su correcta ejecución.

i) Presentarse en el sector laboral antes de la iniciación del trabajo y permanecer en el mismo mientras duren las actividades, no pudiendo ausentarse salvo por razones justificadas y en relación con la ejecución de gestiones relativas al servicio, poniendo en conocimiento del Jefe Administrativo del sector laboral la necesidad de la ausencia.

j) Dar cumplimiento a cuantas otras obligaciones relacionadas con el trabajo le sean encomendadas.

Sección vigésima cuarta. De los funcionarios de vigilancia en sectores laborales

Artículo 332.

1. A los funcionarios de vigilancia en los sectores laborales les corresponderán cuantas obligaciones generales quedan establecidas en el presente Reglamento a fin de ordenar y ejercer la custodia y vigilancia de los internos, locales y sistemas de seguridad.

2. Especialmente cuidarán de:

- a) Llevar relación actualizada de los internos que trabajen en el taller o granja.
- b) Cuidar de que los internos trabajadores acudan a diario, puntual y ordenadamente, al trabajo.
- c) Conocer a los internos que trabajen en el taller o granja, e informar sobre su comportamiento y laboriosidad cuando se les requiera para ello.
- d) Impedir el acceso al taller o granja de internos que no estén autorizados, y autorizar la salida de los trabajadores que estén a su cargo, asegurándose de que quedan controlados.
- e) Velar por la limpieza, el orden y la disciplina en el taller o granja, procurando que cada interno ocupe el puesto que tiene asignado.
- f) Presenciar la carga y descarga de vehículos que lleven materiales o saquen productos del taller o granja, evitando que estas operaciones sean efectuadas por internos no autorizados.
- g) Realizar la apertura y el cierre de los talleres, recogiendo y haciendo entrega personalmente de las llaves, así como conservar en su poder durante la jornada de trabajo las de las dependencias que estén a su cargo.
- h) Presidir la salida ordenada de los internos trabajadores al término de la jornada laboral, practicando los cacheos, requisas y recuentos de herramientas que consideren convenientes o se les ordenen, y cerciorándose personalmente del buen estado de los locales e instalaciones a efectos de seguridad de los talleres y granjas.
- i) Comunicar a los superiores jerárquicos cualquier novedad que tuviere lugar y realizar, en general, cualquier tarea que, en relación con este servicio, se les encomiende.

3. De las anomalías observadas se dará cuenta inmediata al Jefe Administrativo.

[...]

TÍTULO NOVENO

De los servicios de oficinas y procedimientos económicos, administrativos y contables

CAPÍTULO I

Servicios de oficinas

Artículo 334.

El servicio de oficinas en los establecimientos comprenderá las siguientes:

1.^a Oficina de Dirección, en la que se tramitará todo lo referente a funcionarios, sus expedientes personales y documentación, comunicación con las Autoridades, órdenes en general y libros de servicio.

2.^a Oficina de Régimen, en la que se formalizará cuanto se refiere a la población interna: expedientes personales y de libertad condicional, libros, fichas y estadística.

3.^a Oficina de Equipos de Observación y Tratamiento, en la que se formalizarán los informes y protocolos de los internos, así como toda actividad burocrática derivada de los mismos.

4.^a Oficina de Administración, en la que se tramitará la documentación correspondiente a la gestión económica del establecimiento y servicios de habilitación, con sus correspondientes libros de contabilidad, cuentas y documentación necesaria.

§ 4 Reglamento Penitenciario de 1981 [parcial]

5.^a Oficina de Servicio Interior, en la que se redactarán y cursarán los partes reglamentarios al Director y en la que se llevarán los libros y ficheros necesarios para el mejor desempeño del servicio.

6.^a Oficina de Identificación, que formalizará la filiación e identificación dactiloscópica y fotográfica de los internos, y tramitará y archivará la documentación correspondiente.

7.^a Oficina de Servicios Sanitarios, en la que se tramitará la asistencia sanitaria y farmacológica, la formalización de libros, ficheros y demás documentación relacionados con los mismos.

8.^a Oficina de los Servicios de Instrucción y Educación, en la que se tramitará la documentación relacionada con las actividades educativas, culturales, de formación profesional, artísticas y deportivas.

9.^a Oficina de Economato Administrativo, en la que se formalizará la contabilidad y la confección de las actas y balances del mismo.

[...]

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 5

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

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 281, de 24 de noviembre de 1995
Última modificación: 28 de abril de 2023
Referencia: BOE-A-1995-25444

TÍTULO PRELIMINAR

De las garantías penales y de la aplicación de la Ley penal

Artículo 1.

1. No será castigada ninguna acción ni omisión que no esté prevista como delito por ley anterior a su perpetración.
2. Las medidas de seguridad sólo podrán aplicarse cuando concurren los presupuestos establecidos previamente por la Ley.

Artículo 2.

1. No será castigado ningún delito con pena que no se halle prevista por ley anterior a su perpetración. Carecerán, igualmente, de efecto retroactivo las leyes que establezcan medidas de seguridad.
2. No obstante, tendrán efecto retroactivo aquellas leyes penales que favorezcan al reo, aunque al entrar en vigor hubiera recaído sentencia firme y el sujeto estuviese cumpliendo condena. En caso de duda sobre la determinación de la Ley más favorable, será oído el reo. Los hechos cometidos bajo la vigencia de una Ley temporal serán juzgados, sin embargo, conforme a ella, salvo que se disponga expresamente lo contrario.

Artículo 3.

1. No podrá ejecutarse pena ni medida de seguridad sino en virtud de sentencia firme dictada por el Juez o Tribunal competente, de acuerdo con las leyes procesales.
2. Tampoco podrá ejecutarse pena ni medida de seguridad en otra forma que la prescrita por la Ley y reglamentos que la desarrollan, ni con otras circunstancias o accidentes que los expresados en su texto. La ejecución de la pena o de la medida de seguridad se realizará bajo el control de los Jueces y Tribunales competentes.

Artículo 4.

1. Las leyes penales no se aplicarán a casos distintos de los comprendidos expresamente en ellas.

2. En el caso de que un Juez o Tribunal, en el ejercicio de su jurisdicción, tenga conocimiento de alguna acción u omisión que, sin estar penada por la Ley, estime digna de represión, se abstendrá de todo procedimiento sobre ella y expondrá al Gobierno las razones que le asistan para creer que debiera ser objeto de sanción penal.

3. Del mismo modo acudirá al Gobierno exponiendo lo conveniente sobre la derogación o modificación del precepto o la concesión de indulto, sin perjuicio de ejecutar desde luego la sentencia, cuando de la rigurosa aplicación de las disposiciones de la Ley resulte penada una acción u omisión que, a juicio del Juez o Tribunal, no debiera serlo, o cuando la pena sea notablemente excesiva, atendidos el mal causado por la infracción y las circunstancias personales del reo.

4. Si mediara petición de indulto, y el Juez o Tribunal hubiere apreciado en resolución fundada que por el cumplimiento de la pena puede resultar vulnerado el derecho a un proceso sin dilaciones indebidas, suspenderá la ejecución de la misma en tanto no se resuelva sobre la petición formulada.

También podrá el Juez o Tribunal suspender la ejecución de la pena, mientras no se resuelva sobre el indulto cuando, de ser ejecutada la sentencia, la finalidad de éste pudiera resultar ilusoria.

Artículo 5.

No hay pena sin dolo o imprudencia.

Artículo 6.

1. Las medidas de seguridad se fundamentan en la peligrosidad criminal del sujeto al que se impongan, exteriorizada en la comisión de un hecho previsto como delito.

2. Las medidas de seguridad no pueden resultar ni más gravosas ni de mayor duración que la pena abstractamente aplicable al hecho cometido, ni exceder el límite de lo necesario para prevenir la peligrosidad del autor.

Artículo 7.

A los efectos de determinar la ley penal aplicable en el tiempo, los delitos se consideran cometidos en el momento en que el sujeto ejecuta la acción u omite el acto que estaba obligado a realizar.

Artículo 8.

Los hechos susceptibles de ser calificados con arreglo a dos o más preceptos de este Código, y no comprendidos en los artículos 73 a 77, se castigarán observando las siguientes reglas:

1.^a El precepto especial se aplicará con preferencia al general.

2.^a El precepto subsidiario se aplicará sólo en defecto del principal, ya se declare expresamente dicha subsidiariedad, ya sea ésta tácitamente deducible.

3.^a El precepto penal más amplio o complejo absorberá a los que castiguen las infracciones consumidas en aquél.

4.^a En defecto de los criterios anteriores, el precepto penal más grave excluirá los que castiguen el hecho con pena menor.

Artículo 9.

Las disposiciones de este Título se aplicarán a los delitos que se hallen penados por leyes especiales. Las restantes disposiciones de este Código se aplicarán como supletorias en lo no previsto expresamente por aquéllas.

LIBRO I

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

TÍTULO I

De la infracción penal

CAPÍTULO I

De los delitos

Artículo 10.

Son delitos las acciones y omisiones dolosas o imprudentes penadas por la ley.

Artículo 11.

Los delitos que consistan en la producción de un resultado sólo se entenderán cometidos por omisión cuando la no evitación del mismo, al infringir un especial deber jurídico del autor, equivalga, según el sentido del texto de la ley, a su causación. A tal efecto se equiparará la omisión a la acción:

- a) Cuando exista una específica obligación legal o contractual de actuar.
- b) Cuando el omitente haya creado una ocasión de riesgo para el bien jurídicamente protegido mediante una acción u omisión precedente.

Artículo 12.

Las acciones u omisiones imprudentes sólo se castigarán cuando expresamente lo disponga la Ley.

Artículo 13.

1. Son delitos graves las infracciones que la Ley castiga con pena grave.
2. Son delitos menos graves las infracciones que la Ley castiga con pena menos grave.
3. Son delitos leves las infracciones que la ley castiga con pena leve.
4. Cuando la pena, por su extensión, pueda incluirse a la vez entre las mencionadas en los dos primeros números de este artículo, el delito se considerará, en todo caso, como grave. Cuando la pena, por su extensión, pueda considerarse como leve y como menos grave, el delito se considerará, en todo caso, como leve.

Artículo 14.

1. El error invencible sobre un hecho constitutivo de la infracción penal excluye la responsabilidad criminal. Si el error, atendidas las circunstancias del hecho y las personales del autor, fuera vencible, la infracción será castigada, en su caso, como imprudente.

2. El error sobre un hecho que cualifique la infracción o sobre una circunstancia agravante, impedirá su apreciación.

3. El error invencible sobre la ilicitud del hecho constitutivo de la infracción penal excluye la responsabilidad criminal. Si el error fuera vencible, se aplicará la pena inferior en uno o dos grados.

Artículo 15.

Son punibles el delito consumado y la tentativa de delito.

Artículo 16.

1. Hay tentativa cuando el sujeto da principio a la ejecución del delito directamente por hechos exteriores, practicando todos o parte de los actos que objetivamente deberían producir el resultado, y sin embargo éste no se produce por causas independientes de la voluntad del autor.

2. Quedará exento de responsabilidad penal por el delito intentado quien evite voluntariamente la consumación del delito, bien desistiendo de la ejecución ya iniciada, bien impidiendo la producción del resultado, sin perjuicio de la responsabilidad en que pudiera haber incurrido por los actos ejecutados, si éstos fueren ya constitutivos de otro delito.

3. Cuando en un hecho intervengan varios sujetos, quedarán exentos de responsabilidad penal aquél o aquéllos que desistan de la ejecución ya iniciada, e impidan o intenten impedir, seria, firme y decididamente, la consumación, sin perjuicio de la responsabilidad en que pudieran haber incurrido por los actos ejecutados, si éstos fueren ya constitutivos de otro delito.

Artículo 17.

1. La conspiración existe cuando dos o más personas se conciertan para la ejecución de un delito y resuelven ejecutarlo.

2. La proposición existe cuando el que ha resuelto cometer un delito invita a otra u otras personas a participar en él.

3. La conspiración y la proposición para delinquir sólo se castigarán en los casos especialmente previstos en la ley.

Artículo 18.

1. La provocación existe cuando directamente se incita por medio de la imprenta, la radiodifusión o cualquier otro medio de eficacia semejante, que facilite la publicidad, o ante una concurrencia de personas, a la perpetración de un delito.

Es apología, a los efectos de este Código, la exposición, ante una concurrencia de personas o por cualquier medio de difusión, de ideas o doctrinas que ensalcen el crimen o enaltezcan a su autor. La apología sólo será delictiva como forma de provocación y si por su naturaleza y circunstancias constituye una incitación directa a cometer un delito.

2. La provocación se castigará exclusivamente en los casos en que la Ley así lo prevea.

Si a la provocación hubiese seguido la perpetración del delito, se castigará como inducción.

CAPÍTULO II

De las causas que eximen de la responsabilidad criminal

Artículo 19.

Los menores de dieciocho años no serán responsables criminalmente con arreglo a este Código.

Cuando un menor de dicha edad cometa un hecho delictivo podrá ser responsable con arreglo a lo dispuesto en la ley que regule la responsabilidad penal del menor.

Artículo 20.

Están exentos de responsabilidad criminal:

1.º El que al tiempo de cometer la infracción penal, a causa de cualquier anomalía o alteración psíquica, no pueda comprender la ilicitud del hecho o actuar conforme a esa comprensión.

El trastorno mental transitorio no eximirá de pena cuando hubiese sido provocado por el sujeto con el propósito de cometer el delito o hubiera previsto o debido prever su comisión.

2.º El que al tiempo de cometer la infracción penal se halle en estado de intoxicación plena por el consumo de bebidas alcohólicas, drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas u otras que produzcan efectos análogos, siempre que no haya sido buscado con el propósito de cometerla o no se hubiese previsto o debido prever su comisión, o se halle bajo la influencia de un síndrome de abstinencia, a causa de su dependencia de tales sustancias, que le impida comprender la ilicitud del hecho o actuar conforme a esa comprensión.

3.º El que, por sufrir alteraciones en la percepción desde el nacimiento o desde la infancia, tenga alterada gravemente la conciencia de la realidad.

4.º El que obre en defensa de la persona o derechos propios o ajenos, siempre que concurren los requisitos siguientes:

§ 5 Ley Orgánica del Código Penal [parcial]

Primero. Agresión ilegítima. En caso de defensa de los bienes se reputará agresión ilegítima el ataque a los mismos que constituya delito y los ponga en grave peligro de deterioro o pérdida inminentes. En caso de defensa de la morada o sus dependencias, se reputará agresión ilegítima la entrada indebida en aquélla o éstas.

Segundo. Necesidad racional del medio empleado para impedirla o repelerla.

Tercero. Falta de provocación suficiente por parte del defensor.

5.º El que, en estado de necesidad, para evitar un mal propio o ajeno lesione un bien jurídico de otra persona o infrinja un deber, siempre que concurren los siguientes requisitos:

Primero. Que el mal causado no sea mayor que el que se trate de evitar.

Segundo. Que la situación de necesidad no haya sido provocada intencionadamente por el sujeto.

Tercero. Que el necesitado no tenga, por su oficio o cargo, obligación de sacrificarse.

6.º El que obre impulsado por miedo insuperable.

7.º El que obre en cumplimiento de un deber o en el ejercicio legítimo de un derecho, oficio o cargo.

En los supuestos de los tres primeros números se aplicarán, en su caso, las medidas de seguridad previstas en este Código.

CAPÍTULO III

De las circunstancias que atenúan la responsabilidad criminal

Artículo 21.

Son circunstancias atenuantes:

1.ª Las causas expresadas en el capítulo anterior, cuando no concurrieren todos los requisitos necesarios para eximir de responsabilidad en sus respectivos casos.

2.ª La de actuar el culpable a causa de su grave adicción a las sustancias mencionadas en el número 2.º del artículo anterior.

3.ª La de obrar por causas o estímulos tan poderosos que hayan producido arrebató, obcecación u otro estado pasional de entidad semejante.

4.ª La de haber procedido el culpable, antes de conocer que el procedimiento judicial se dirige contra él, a confesar la infracción a las autoridades.

5.ª La de haber procedido el culpable a reparar el daño ocasionado a la víctima, o disminuir sus efectos, en cualquier momento del procedimiento y con anterioridad a la celebración del acto del juicio oral.

6.ª La dilación extraordinaria e indebida en la tramitación del procedimiento, siempre que no sea atribuible al propio inculpado y que no guarde proporción con la complejidad de la causa.

7.ª Cualquier otra circunstancia de análoga significación que las anteriores.

CAPÍTULO IV

De las circunstancias que agravan la responsabilidad criminal

Artículo 22.

Son circunstancias agravantes:

1.ª Ejecutar el hecho con alevosía.

Hay alevosía cuando el culpable comete cualquiera de los delitos contra las personas empleando en la ejecución medios, modos o formas que tiendan directa o especialmente a asegurarla, sin el riesgo que para su persona pudiera proceder de la defensa por parte del ofendido.

2.ª Ejecutar el hecho mediante disfraz, con abuso de superioridad o aprovechando las circunstancias de lugar, tiempo o auxilio de otras personas que debiliten la defensa del ofendido o faciliten la impunidad del delincuente.

3.^a Ejecutar el hecho mediante precio, recompensa o promesa.

4.^a Cometer el delito por motivos racistas, antisemitas, antigitanos u otra clase de discriminación referente a la ideología, religión o creencias de la víctima, la etnia, raza o nación a la que pertenezca, su sexo, edad, orientación o identidad sexual o de género, razones de género, de aporofobia o de exclusión social, la enfermedad que padezca o su discapacidad, con independencia de que tales condiciones o circunstancias concurren efectivamente en la persona sobre la que recae la conducta.

5.^a Aumentar deliberada e inhumanamente el sufrimiento de la víctima, causando a ésta padecimientos innecesarios para la ejecución del delito.

6.^a Obrar con abuso de confianza.

7.^a Prevalerse del carácter público que tenga el culpable.

8.^a Ser reincidente.

Hay reincidencia cuando, al delinquir, el culpable haya sido condenado ejecutoriamente por un delito comprendido en el mismo título de este Código, siempre que sea de la misma naturaleza.

A los efectos de este número no se computarán los antecedentes penales cancelados o que debieran serlo, ni los que correspondan a delitos leves.

Las condenas firmes de jueces o tribunales impuestas en otros Estados de la Unión Europea producirán los efectos de reincidencia salvo que el antecedente penal haya sido cancelado o pudiera serlo con arreglo al Derecho español.

CAPÍTULO V

De la circunstancia mixta de parentesco

Artículo 23.

Es circunstancia que puede atenuar o agravar la responsabilidad, según la naturaleza, los motivos y los efectos del delito, ser o haber sido el agraviado cónyuge o persona que esté o haya estado ligada de forma estable por análoga relación de afectividad, o ser ascendiente, descendiente o hermano por naturaleza o adopción del ofensor o de su cónyuge o conviviente.

CAPÍTULO VI

Disposiciones generales

Artículo 24.

1. A los efectos penales se reputará autoridad al que por sí solo o como miembro de alguna corporación, tribunal u órgano colegiado tenga mando o ejerza jurisdicción propia. En todo caso, tendrán la consideración de autoridad los miembros del Congreso de los Diputados, del Senado, de las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas y del Parlamento Europeo. Tendrán también la consideración de autoridad los funcionarios del Ministerio Fiscal y los Fiscales de la Fiscalía Europea.

2. Se considerará funcionario público todo el que por disposición inmediata de la Ley o por elección o por nombramiento de autoridad competente participe en el ejercicio de funciones públicas.

Artículo 25.

A los efectos de este Código se entiende por discapacidad aquella situación en que se encuentra una persona con deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales de carácter permanente que, al interactuar con diversas barreras, puedan limitar o impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás.

Asimismo a los efectos de este Código, se entenderá por persona con discapacidad necesitada de especial protección a aquella persona con discapacidad que, tenga o no judicialmente modificada su capacidad de obrar, requiera de asistencia o apoyo para el ejercicio de su capacidad jurídica y para la toma de decisiones respecto de su persona, de

sus derechos o intereses a causa de sus deficiencias intelectuales o mentales de carácter permanente.

Artículo 26.

A los efectos de este Código se considera documento todo soporte material que exprese o incorpore datos, hechos o narraciones con eficacia probatoria o cualquier otro tipo de relevancia jurídica.

TÍTULO II

De las personas criminalmente responsables de los delitos

Artículo 27.

Son responsables criminalmente de los delitos los autores y los cómplices.

Artículo 28.

Son autores quienes realizan el hecho por sí solos, conjuntamente o por medio de otro del que se sirven como instrumento.

También serán considerados autores:

- a) Los que inducen directamente a otro u otros a ejecutarlo.
- b) Los que cooperan a su ejecución con un acto sin el cual no se habría efectuado.

Artículo 29.

Son cómplices los que, no hallándose comprendidos en el artículo anterior, cooperan a la ejecución del hecho con actos anteriores o simultáneos.

Artículo 30.

1. En los delitos que se cometan utilizando medios o soportes de difusión mecánicos no responderán criminalmente ni los cómplices ni quienes los hubieren favorecido personal o realmente.

2. Los autores a los que se refiere el artículo 28 responderán de forma escalonada, excluyente y subsidiaria de acuerdo con el siguiente orden:

- 1.º Los que realmente hayan redactado el texto o producido el signo de que se trate, y quienes les hayan inducido a realizarlo.
- 2.º Los directores de la publicación o programa en que se difunda.
- 3.º Los directores de la empresa editora, emisora o difusora.
- 4.º Los directores de la empresa grabadora, reproductora o impresora.

3. Cuando por cualquier motivo distinto de la extinción de la responsabilidad penal, incluso la declaración de rebeldía o la residencia fuera de España, no pueda perseguirse a ninguna de las personas comprendidas en alguno de los números del apartado anterior, se dirigirá el procedimiento contra las mencionadas en el número inmediatamente posterior.

Artículo 31.

El que actúe como administrador de hecho o de derecho de una persona jurídica, o en nombre o representación legal o voluntaria de otro, responderá personalmente, aunque no concurren en él las condiciones, cualidades o relaciones que la correspondiente figura de delito requiera para poder ser sujeto activo del mismo, si tales circunstancias se dan en la entidad o persona en cuyo nombre o representación obre.

Artículo 31 bis.

1. En los supuestos previstos en este Código, las personas jurídicas serán penalmente responsables:

§ 5 Ley Orgánica del Código Penal [parcial]

a) De los delitos cometidos en nombre o por cuenta de las mismas, y en su beneficio directo o indirecto, por sus representantes legales o por aquellos que actuando individualmente o como integrantes de un órgano de la persona jurídica, están autorizados para tomar decisiones en nombre de la persona jurídica u ostentan facultades de organización y control dentro de la misma.

b) De los delitos cometidos, en el ejercicio de actividades sociales y por cuenta y en beneficio directo o indirecto de las mismas, por quienes, estando sometidos a la autoridad de las personas físicas mencionadas en el párrafo anterior, han podido realizar los hechos por haberse incumplido gravemente por aquéllos los deberes de supervisión, vigilancia y control de su actividad atendidas las concretas circunstancias del caso.

2. Si el delito fuere cometido por las personas indicadas en la letra a) del apartado anterior, la persona jurídica quedará exenta de responsabilidad si se cumplen las siguientes condiciones:

1.^a el órgano de administración ha adoptado y ejecutado con eficacia, antes de la comisión del delito, modelos de organización y gestión que incluyen las medidas de vigilancia y control idóneas para prevenir delitos de la misma naturaleza o para reducir de forma significativa el riesgo de su comisión;

2.^a la supervisión del funcionamiento y del cumplimiento del modelo de prevención implantado ha sido confiada a un órgano de la persona jurídica con poderes autónomos de iniciativa y de control o que tenga encomendada legalmente la función de supervisar la eficacia de los controles internos de la persona jurídica;

3.^a los autores individuales han cometido el delito eludiendo fraudulentamente los modelos de organización y de prevención y

4.^a no se ha producido una omisión o un ejercicio insuficiente de sus funciones de supervisión, vigilancia y control por parte del órgano al que se refiere la condición 2.^a

En los casos en los que las anteriores circunstancias solamente puedan ser objeto de acreditación parcial, esta circunstancia será valorada a los efectos de atenuación de la pena.

3. En las personas jurídicas de pequeñas dimensiones, las funciones de supervisión a que se refiere la condición 2.^a del apartado 2 podrán ser asumidas directamente por el órgano de administración. A estos efectos, son personas jurídicas de pequeñas dimensiones aquéllas que, según la legislación aplicable, estén autorizadas a presentar cuenta de pérdidas y ganancias abreviada.

4. Si el delito fuera cometido por las personas indicadas en la letra b) del apartado 1, la persona jurídica quedará exenta de responsabilidad si, antes de la comisión del delito, ha adoptado y ejecutado eficazmente un modelo de organización y gestión que resulte adecuado para prevenir delitos de la naturaleza del que fue cometido o para reducir de forma significativa el riesgo de su comisión.

En este caso resultará igualmente aplicable la atenuación prevista en el párrafo segundo del apartado 2 de este artículo.

5. Los modelos de organización y gestión a que se refieren la condición 1.^a del apartado 2 y el apartado anterior deberán cumplir los siguientes requisitos:

1.º Identificarán las actividades en cuyo ámbito puedan ser cometidos los delitos que deben ser prevenidos.

2.º Establecerán los protocolos o procedimientos que concreten el proceso de formación de la voluntad de la persona jurídica, de adopción de decisiones y de ejecución de las mismas con relación a aquéllos.

3.º Dispondrán de modelos de gestión de los recursos financieros adecuados para impedir la comisión de los delitos que deben ser prevenidos.

4.º Impondrán la obligación de informar de posibles riesgos e incumplimientos al organismo encargado de vigilar el funcionamiento y observancia del modelo de prevención.

5.º Establecerán un sistema disciplinario que sancione adecuadamente el incumplimiento de las medidas que establezca el modelo.

6.º Realizarán una verificación periódica del modelo y de su eventual modificación cuando se pongan de manifiesto infracciones relevantes de sus disposiciones, o cuando se

produzcan cambios en la organización, en la estructura de control o en la actividad desarrollada que los hagan necesarios.

Artículo 31 ter.

1. La responsabilidad penal de las personas jurídicas será exigible siempre que se constate la comisión de un delito que haya tenido que cometerse por quien ostente los cargos o funciones aludidas en el artículo anterior, aun cuando la concreta persona física responsable no haya sido individualizada o no haya sido posible dirigir el procedimiento contra ella. Cuando como consecuencia de los mismos hechos se impusiere a ambas la pena de multa, los jueces o tribunales modularán las respectivas cuantías, de modo que la suma resultante no sea desproporcionada en relación con la gravedad de aquéllos.

2. La concurrencia, en las personas que materialmente hayan realizado los hechos o en las que los hubiesen hecho posibles por no haber ejercido el debido control, de circunstancias que afecten a la culpabilidad del acusado o agraven su responsabilidad, o el hecho de que dichas personas hayan fallecido o se hubieren sustraído a la acción de la justicia, no excluirá ni modificará la responsabilidad penal de las personas jurídicas, sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo siguiente.

Artículo 31 quater.

1. Sólo podrán considerarse circunstancias atenuantes de la responsabilidad penal de las personas jurídicas haber realizado, con posterioridad a la comisión del delito y a través de sus representantes legales, las siguientes actividades:

a) Haber procedido, antes de conocer que el procedimiento judicial se dirige contra ella, a confesar la infracción a las autoridades.

b) Haber colaborado en la investigación del hecho aportando pruebas, en cualquier momento del proceso, que fueran nuevas y decisivas para esclarecer las responsabilidades penales dimanantes de los hechos.

c) Haber procedido en cualquier momento del procedimiento y con anterioridad al juicio oral a reparar o disminuir el daño causado por el delito.

d) Haber establecido, antes del comienzo del juicio oral, medidas eficaces para prevenir y descubrir los delitos que en el futuro pudieran cometerse con los medios o bajo la cobertura de la persona jurídica.

Artículo 31 quinquies.

1. Las disposiciones relativas a la responsabilidad penal de las personas jurídicas no serán aplicables al Estado, a las Administraciones públicas territoriales e institucionales, a los Organismos Reguladores, las Agencias y Entidades públicas Empresariales, a las organizaciones internacionales de derecho público, ni a aquellas otras que ejerzan potestades públicas de soberanía o administrativas.

2. En el caso de las Sociedades mercantiles públicas que ejecuten políticas públicas o presten servicios de interés económico general, solamente les podrán ser impuestas las penas previstas en las letras a) y g) del apartado 7 del artículo 33. Esta limitación no será aplicable cuando el juez o tribunal aprecie que se trata de una forma jurídica creada por sus promotores, fundadores, administradores o representantes con el propósito de eludir una eventual responsabilidad penal.

TÍTULO III

De las penas

CAPÍTULO I

De las penas, sus clases y efectos

Sección 1.ª De las penas y sus clases

Artículo 32.

Las penas que pueden imponerse con arreglo a este Código, bien con carácter principal bien como accesorias, son privativas de libertad, privativas de otros derechos y multa.

Artículo 33.

1. En función de su naturaleza y duración, las penas se clasifican en graves, menos graves y leves.

2. Son penas graves:

- a) La prisión permanente revisable.
- b) La prisión superior a cinco años.
- c) La inhabilitación absoluta.
- d) Las inhabilitaciones especiales por tiempo superior a cinco años.
- e) La suspensión de empleo o cargo público por tiempo superior a cinco años.
- f) La privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores por tiempo superior a ocho años.
- g) La privación del derecho a la tenencia y porte de armas por tiempo superior a ocho años.
- h) La privación del derecho a residir en determinados lugares o acudir a ellos, por tiempo superior a cinco años.
- i) La prohibición de aproximarse a la víctima o a aquellos de sus familiares u otras personas que determine el juez o tribunal, por tiempo superior a cinco años.
- j) La prohibición de comunicarse con la víctima o con aquellos de sus familiares u otras personas que determine el juez o tribunal, por tiempo superior a cinco años.
- k) La privación de la patria potestad.

3. Son penas menos graves:

- a) La prisión de tres meses hasta cinco años.
- b) Las inhabilitaciones especiales hasta cinco años.
- c) La suspensión de empleo o cargo público hasta cinco años.
- d) La privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores de un año y un día a ocho años.
- e) La privación del derecho a la tenencia y porte de armas de un año y un día a ocho años.
- f) Inhabilitación especial para el ejercicio de profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales y para la tenencia de animales de un año y un día a cinco años.
- g) La privación del derecho a residir en determinados lugares o acudir a ellos, por tiempo de seis meses a cinco años.
- h) La prohibición de aproximarse a la víctima o a aquellos de sus familiares u otras personas que determine el juez o tribunal, por tiempo de seis meses a cinco años.
- i) La prohibición de comunicarse con la víctima o con aquellos de sus familiares u otras personas que determine el juez o tribunal, por tiempo de seis meses a cinco años.
- j) La multa de más de tres meses.
- k) La multa proporcional, cualquiera que fuese su cuantía, salvo lo dispuesto en el apartado 7 de este artículo.
- l) Los trabajos en beneficio de la comunidad de treinta y un días a un año.

4. Son penas leves:

§ 5 Ley Orgánica del Código Penal [parcial]

- a) La privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores de tres meses a un año.
- b) La privación del derecho a la tenencia y porte de armas de tres meses a un año.
- c) Inhabilitación especial para el ejercicio de profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales y para la tenencia de animales de tres meses a un año.
- d) La privación del derecho a residir en determinados lugares o acudir a ellos, por tiempo inferior a seis meses.
- e) La prohibición de aproximarse a la víctima o a aquellos de sus familiares u otras personas que determine el juez o tribunal, por tiempo de un mes a menos de seis meses.
- f) La prohibición de comunicarse con la víctima o con aquellos de sus familiares u otras personas que determine el juez o tribunal, por tiempo de un mes a menos de seis meses.
- g) La multa de hasta tres meses.
- h) La localización permanente de un día a tres meses.
- i) Los trabajos en beneficio de la comunidad de uno a treinta días.

5. La responsabilidad personal subsidiaria por impago de multa tendrá naturaleza menos grave o leve, según la que corresponda a la pena que sustituya.

6. Las penas accesorias tendrán la duración que respectivamente tenga la pena principal, excepto lo que dispongan expresamente otros preceptos de este Código.

7. Las penas aplicables a las personas jurídicas, que tienen toda la consideración de graves, son las siguientes:

- a) Multa por cuotas o proporcional.
- b) Disolución de la persona jurídica. La disolución producirá la pérdida definitiva de su personalidad jurídica, así como la de su capacidad de actuar de cualquier modo en el tráfico jurídico, o llevar a cabo cualquier clase de actividad, aunque sea lícita.
- c) Suspensión de sus actividades por un plazo que no podrá exceder de cinco años.
- d) Clausura de sus locales y establecimientos por un plazo que no podrá exceder de cinco años.
- e) Prohibición de realizar en el futuro las actividades en cuyo ejercicio se haya cometido, favorecido o encubierto el delito. Esta prohibición podrá ser temporal o definitiva. Si fuere temporal, el plazo no podrá exceder de quince años.
- f) Inhabilitación para obtener subvenciones y ayudas públicas, para contratar con el sector público y para gozar de beneficios e incentivos fiscales o de la Seguridad Social, por un plazo que no podrá exceder de quince años.
- g) Intervención judicial para salvaguardar los derechos de los trabajadores o de los acreedores por el tiempo que se estime necesario, que no podrá exceder de cinco años.

La intervención podrá afectar a la totalidad de la organización o limitarse a alguna de sus instalaciones, secciones o unidades de negocio. El Juez o Tribunal, en la sentencia o, posteriormente, mediante auto, determinará exactamente el contenido de la intervención y determinará quién se hará cargo de la intervención y en qué plazos deberá realizar informes de seguimiento para el órgano judicial. La intervención se podrá modificar o suspender en todo momento previo informe del interventor y del Ministerio Fiscal. El interventor tendrá derecho a acceder a todas las instalaciones y locales de la empresa o persona jurídica y a recibir cuanta información estime necesaria para el ejercicio de sus funciones. Reglamentariamente se determinarán los aspectos relacionados con el ejercicio de la función de interventor, como la retribución o la cualificación necesaria.

La clausura temporal de los locales o establecimientos, la suspensión de las actividades sociales y la intervención judicial podrán ser acordadas también por el Juez Instructor como medida cautelar durante la instrucción de la causa.

Artículo 34.

No se reputarán penas:

- 1. La detención y prisión preventiva y las demás medidas cautelares de naturaleza penal.
- 2. Las multas y demás correcciones que, en uso de atribuciones gubernativas o disciplinarias, se impongan a los subordinados o administrados.

3. Las privaciones de derechos y las sanciones reparatoras que establezcan las leyes civiles o administrativas.

Sección 2.ª De las penas privativas de libertad

Artículo 35.

Son penas privativas de libertad la prisión permanente revisable, la prisión, la localización permanente y la responsabilidad personal subsidiaria por impago de multa. Su cumplimiento, así como los beneficios penitenciarios que supongan acortamiento de la condena, se ajustarán a lo dispuesto en las leyes y en este Código.

Artículo 36.

1. La pena de prisión permanente será revisada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 92.

La clasificación del condenado en el tercer grado deberá ser autorizada por el tribunal previo pronóstico individualizado y favorable de reinserción social, oídos el Ministerio Fiscal e Instituciones Penitenciarias, y no podrá efectuarse:

a) Hasta el cumplimiento de veinte años de prisión efectiva, en el caso de que el penado lo hubiera sido por un delito del Capítulo VII del Título XXII del Libro II de este Código.

b) Hasta el cumplimiento de quince años de prisión efectiva, en el resto de los casos.

En estos supuestos, el penado no podrá disfrutar de permisos de salida hasta que haya cumplido un mínimo de doce años de prisión, en el caso previsto en la letra a), y ocho años de prisión, en el previsto en la letra b).

2. La pena de prisión tendrá una duración mínima de tres meses y máxima de veinte años, salvo lo que excepcionalmente dispongan otros preceptos del presente Código.

Cuando la duración de la pena de prisión impuesta sea superior a cinco años, el juez o tribunal podrá ordenar que la clasificación del condenado en el tercer grado de tratamiento penitenciario no se efectúe hasta el cumplimiento de la mitad de la pena impuesta.

En cualquier caso, cuando la duración de la pena de prisión impuesta sea superior a cinco años y se trate de los delitos enumerados a continuación, la clasificación del condenado en el tercer grado de tratamiento penitenciario no podrá efectuarse hasta el cumplimiento de la mitad de la misma:

a) Delitos referentes a organizaciones y grupos terroristas y delitos de terrorismo del Capítulo VII del Título XXII del Libro II de este Código.

b) Delitos cometidos en el seno de una organización o grupo criminal.

c) Delitos del Título VII bis del Libro II de este Código, cuando la víctima sea una persona menor de edad o persona con discapacidad necesitada de especial protección.

d) Delitos del artículo 181.

e) Delitos del Capítulo V del Título VIII del Libro II de este Código, cuando la víctima sea menor de dieciséis años.

En los supuestos de las letras c), d) y e), si la condena fuera superior a cinco años de prisión la clasificación del condenado en el tercer grado de tratamiento penitenciario no podrá efectuarse sin valoración e informe específico acerca del aprovechamiento por el reo del programa de tratamiento para condenados por agresión sexual.

3. La autoridad judicial de vigilancia penitenciaria, previo pronóstico individualizado y favorable de reinserción social y valorando, en su caso, las circunstancias personales de la persona condenada y la evolución del tratamiento reeducador, podrá acordar razonadamente, oídos el Ministerio Fiscal, Instituciones Penitenciarias y las demás partes, la aplicación del régimen general de cumplimiento, salvo en los supuestos contenidos en el apartado anterior.

4. En todo caso, la autoridad judicial de vigilancia penitenciaria, según corresponda, podrá acordar, previo informe del Ministerio Fiscal, Instituciones Penitenciarias y las demás partes, la progresión a tercer grado por motivos humanitarios y de dignidad personal de las personas condenadas enfermas muy graves con padecimientos incurables y de las personas septuagenarias, valorando, especialmente, su escasa peligrosidad.

Artículo 37.

1. La localización permanente tendrá una duración de hasta seis meses. Su cumplimiento obliga al penado a permanecer en su domicilio o en lugar determinado fijado por el Juez en sentencia o posteriormente en auto motivado.

No obstante, en los casos en los que la localización permanente esté prevista como pena principal, atendiendo a la reiteración en la comisión de la infracción y siempre que así lo disponga expresamente el concreto precepto aplicable, el Juez podrá acordar en sentencia que la pena de localización permanente se cumpla los sábados, domingos y días festivos en el centro penitenciario más próximo al domicilio del penado

2. Si el reo lo solicitare y las circunstancias lo aconsejaren, oído el ministerio fiscal, el juez o tribunal sentenciador podrá acordar que la condena se cumpla durante los sábados y domingos o de forma no continuada.

3. Si el condenado incumpliera la pena, el juez o tribunal sentenciador deducirá testimonio para proceder de conformidad con lo que dispone el artículo 468.

4. Para garantizar el cumplimiento efectivo, el Juez o Tribunal podrá acordar la utilización de medios mecánicos o electrónicos que permitan la localización del reo.

Artículo 38.

1. Cuando el reo estuviere preso, la duración de las penas empezará a computarse desde el día en que la sentencia condenatoria haya quedado firme.

2. Cuando el reo no estuviere preso, la duración de las penas empezará a contarse desde que ingrese en el establecimiento adecuado para su cumplimiento.

Sección 3.ª De las penas privativas de derechos

Artículo 39.

Son penas privativas de derechos:

- a) La inhabilitación absoluta.
- b) Las de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión, oficio, industria o comercio, u otras actividades, sean o no retribuidas, o de los derechos de patria potestad, tutela, guarda o curatela, tenencia de animales, derecho de sufragio pasivo o de cualquier otro derecho.
- c) La suspensión de empleo o cargo público.
- d) La privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores.
- e) La privación del derecho a la tenencia y porte de armas.
- f) La privación del derecho a residir en determinados lugares o acudir a ellos.
- g) La prohibición de aproximarse a la víctima o a aquellos de sus familiares u otras personas que determine el juez o el tribunal.
- h) La prohibición de comunicarse con la víctima o con aquellos de sus familiares u otras personas que determine el juez o tribunal.
- i) Los trabajos en beneficio de la comunidad.
- j) La privación de la patria potestad.

Artículo 40.

1. La pena de inhabilitación absoluta tendrá una duración de seis a 20 años; las de inhabilitación especial, de tres meses a 20 años, y la de suspensión de empleo o cargo público, de tres meses a seis años.

2. La pena de privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores, y la de privación del derecho a la tenencia y porte de armas, tendrán una duración de tres meses a 10 años.

3. La pena de privación del derecho a residir en determinados lugares o acudir a ellos tendrá una duración de hasta 10 años. La prohibición de aproximarse a la víctima o a aquellos de sus familiares u otras personas, o de comunicarse con ellas, tendrá una duración de un mes a 10 años.

4. La pena de trabajos en beneficio de la comunidad tendrá una duración de un día a un año.

5. La duración de cada una de estas penas será la prevista en los apartados anteriores, salvo lo que excepcionalmente dispongan otros preceptos de este Código.

Artículo 41.

La pena de inhabilitación absoluta produce la privación definitiva de todos los honores, empleos y cargos públicos que tenga el penado, aunque sean electivos. Produce, además, la incapacidad para obtener los mismos o cualesquiera otros honores, cargos o empleos públicos, y la de ser elegido para cargo público, durante el tiempo de la condena.

Artículo 42.

La pena de inhabilitación especial para empleo o cargo público produce la privación definitiva del empleo o cargo sobre el que recayere, aunque sea electivo, y de los honores que le sean anejos. Produce, además, la incapacidad para obtener el mismo u otros análogos, durante el tiempo de la condena. En la sentencia habrán de especificarse los empleos, cargos y honores sobre los que recae la inhabilitación.

Artículo 43.

La suspensión de empleo o cargo público priva de su ejercicio al penado durante el tiempo de la condena.

Artículo 44.

La inhabilitación especial para el derecho de sufragio pasivo priva al penado, durante el tiempo de la condena, del derecho a ser elegido para cargos públicos.

Artículo 45.

La inhabilitación especial para profesión, oficio, industria o comercio u otras actividades, sean o no retribuidas, o cualquier otro derecho, que ha de concretarse expresa y motivadamente en la sentencia, priva a la persona penada de la facultad de ejercerlos durante el tiempo de la condena. La autoridad judicial podrá restringir la inhabilitación a determinadas actividades o funciones de la profesión u oficio, retribuido o no, permitiendo, si ello fuera posible, el ejercicio de aquellas funciones no directamente relacionadas con el delito cometido.

Artículo 46.

La inhabilitación especial para el ejercicio de la patria potestad, tutela, curatela, guarda o acogimiento, priva a la persona condenada de los derechos inherentes a la primera, y supone la extinción de las demás, así como la incapacidad para obtener nombramiento para dichos cargos durante el tiempo de la condena. La pena de privación de la patria potestad implica la pérdida de la titularidad de la misma, subsistiendo aquellos derechos de los que sea titular el hijo o la hija respecto de la persona condenada que se determinen judicialmente. La autoridad judicial podrá acordar estas penas respecto de todas o algunas de las personas menores de edad o personas con discapacidad necesitadas de especial protección que estén a cargo de la persona condenada.

Para concretar qué derechos de las personas menores de edad o personas con discapacidad han de subsistir en caso de privación de la patria potestad y para determinar respecto de qué personas se acuerda la pena, la autoridad judicial valorará el interés superior de la persona menor de edad o con discapacidad, en relación a las circunstancias del caso concreto.

A los efectos de este artículo, la patria potestad comprende tanto la regulada en el Código Civil, incluida la prorrogada y la rehabilitada, como las instituciones análogas previstas en la legislación civil de las comunidades autónomas.

Artículo 47.

La imposición de la pena de privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores inhabilitará al penado para el ejercicio de ambos derechos durante el tiempo fijado en la sentencia.

La imposición de la pena de privación del derecho a la tenencia y porte de armas inhabilitará al penado para el ejercicio de este derecho por el tiempo fijado en la sentencia.

Cuando la pena impuesta lo fuere por un tiempo superior a dos años comportará la pérdida de vigencia del permiso o licencia que habilite para la conducción o la tenencia y porte, respectivamente.

Artículo 48.

1. La privación del derecho a residir en determinados lugares o acudir a ellos impide al penado residir o acudir al lugar en que haya cometido el delito, o a aquel en que resida la víctima o su familia, si fueren distintos. En los casos en que exista declarada una discapacidad intelectual o una discapacidad que tenga su origen en un trastorno mental, se estudiará el caso concreto a fin de resolver teniendo presentes los bienes jurídicos a proteger y el interés superior de la persona con discapacidad que, en su caso, habrá de contar con los medios de acompañamiento y apoyo precisos para el cumplimiento de la medida.

2. La prohibición de aproximarse a la víctima, o a aquellos de sus familiares u otras personas que determine el juez o tribunal, impide al penado acercarse a ellos, en cualquier lugar donde se encuentren, así como acercarse a su domicilio, a sus lugares de trabajo y a cualquier otro que sea frecuentado por ellos, quedando en suspenso, respecto de los hijos, el régimen de visitas, comunicación y estancia que, en su caso, se hubiere reconocido en sentencia civil hasta el total cumplimiento de esta pena.

3. La prohibición de comunicarse con la víctima, o con aquellos de sus familiares u otras personas que determine el juez o tribunal, impide al penado establecer con ellas, por cualquier medio de comunicación o medio informático o telemático, contacto escrito, verbal o visual.

4. El juez o tribunal podrá acordar que el control de estas medidas se realice a través de aquellos medios electrónicos que lo permitan.

Artículo 49.

Los trabajos en beneficio de la comunidad, que no podrán imponerse sin el consentimiento de la persona condenada, le obligan a prestar su cooperación no retribuida en determinadas actividades de utilidad pública, que podrán consistir, en relación con delitos de similar naturaleza al cometido por la persona condenada, en labores de reparación de los daños causados o de apoyo o asistencia a las víctimas, así como en la participación de la persona condenada en talleres o programas formativos de reeducación, laborales, culturales, de educación vial, sexual, resolución pacífica de conflictos, parentalidad positiva y otros similares. Su duración diaria no podrá exceder de ocho horas y sus condiciones serán las siguientes:

1.^a La ejecución se desarrollará bajo el control del Juez de Vigilancia Penitenciaria, que, a tal efecto, requerirá los informes sobre el desempeño del trabajo a la Administración, entidad pública o asociación de interés general en que se presten los servicios.

2.^a No atentará a la dignidad del penado.

3.^a El trabajo en beneficio de la comunidad será facilitado por la Administración, la cual podrá establecer los convenios oportunos a tal fin.

4.^a Gozará de la protección dispensada a los penados por la legislación penitenciaria en materia de Seguridad Social.

5.^a No se supeditará al logro de intereses económicos.

6.^a Los servicios sociales penitenciarios, hechas las verificaciones necesarias, comunicarán al Juez de Vigilancia Penitenciaria las incidencias relevantes de la ejecución de la pena y, en todo caso, si el penado:

a) Se ausenta del trabajo durante al menos dos jornadas laborales, siempre que ello suponga un rechazo voluntario por su parte al cumplimiento de la pena.

b) A pesar de los requerimientos del responsable del centro de trabajo, su rendimiento fuera sensiblemente inferior al mínimo exigible.

c) Se opusiera o incumpliera de forma reiterada y manifiesta las instrucciones que se le dieran por el responsable de la ocupación referidas al desarrollo de la misma.

d) Por cualquier otra razón, su conducta fuere tal que el responsable del trabajo se negase a seguir manteniéndolo en el centro.

Una vez valorado el informe, el Juez de Vigilancia Penitenciaria podrá acordar su ejecución en el mismo centro, enviar al penado para que finalice la ejecución de la misma en otro centro o entender que el penado ha incumplido la pena.

En caso de incumplimiento, se deducirá testimonio para proceder de conformidad con el artículo 468.

7.^a Si el penado faltara del trabajo por causa justificada no se entenderá como abandono de la actividad. No obstante, el trabajo perdido no se le computará en la liquidación de la condena, en la que se deberán hacer constar los días o jornadas que efectivamente hubiese trabajado del total que se le hubiera impuesto.

Sección 4.^a De la pena de multa

Artículo 50.

1. La pena de multa consistirá en la imposición al condenado de una sanción pecuniaria.

2. La pena de multa se impondrá, salvo que la Ley disponga otra cosa, por el sistema de días-multa.

3. Su extensión mínima será de diez días y la máxima de dos años. Las penas de multa imponibles a personas jurídicas tendrán una extensión máxima de cinco años.

4. La cuota diaria tendrá un mínimo de dos y un máximo de 400 euros, excepto en el caso de las multas imponibles a las personas jurídicas, en las que la cuota diaria tendrá un mínimo de 30 y un máximo de 5.000 euros. A efectos de cómputo, cuando se fije la duración por meses o por años, se entenderá que los meses son de treinta días y los años de trescientos sesenta.

5. Los Jueces o Tribunales determinarán motivadamente la extensión de la pena dentro de los límites establecidos para cada delito y según las reglas del capítulo II de este Título. Igualmente, fijarán en la sentencia, el importe de estas cuotas, teniendo en cuenta para ello exclusivamente la situación económica del reo, deducida de su patrimonio, ingresos, obligaciones y cargas familiares y demás circunstancias personales del mismo.

6. El tribunal, por causa justificada, podrá autorizar el pago de la multa dentro de un plazo que no exceda de dos años desde la firmeza de la sentencia, bien de una vez o en los plazos que se determinen. En este caso, el impago de dos de ellos determinará el vencimiento de los restantes.

Artículo 51.

Si, después de la sentencia, variase la situación económica del penado, el juez o tribunal, excepcionalmente y tras la debida indagación de dicha situación, podrá modificar tanto el importe de las cuotas periódicas como los plazos para su pago.

Artículo 52.

1. No obstante lo dispuesto en los artículos anteriores y cuando el Código así lo determine, la multa se establecerá en proporción al daño causado, el valor del objeto del delito o el beneficio reportado por el mismo.

2. En estos casos, los jueces y tribunales impondrán la multa dentro de los límites fijados para cada delito, considerando para determinar en cada caso su cuantía, no sólo las circunstancias atenuantes y agravantes del hecho, sino principalmente la situación económica del culpable.

3. Si, después de la sentencia, empeorase la situación económica del penado, el juez o tribunal, excepcionalmente y tras la debida indagación de dicha situación, podrá reducir el

importe de la multa dentro de los límites señalados por la ley para el delito de que se trate, o autorizar su pago en los plazos que se determinen.

4. En los casos en los que este Código prevé una pena de multa para las personas jurídicas en proporción al beneficio obtenido o facilitado, al perjuicio causado, al valor del objeto, o a la cantidad defraudada o indebidamente obtenida, de no ser posible el cálculo en base a tales conceptos, el Juez o Tribunal motivará la imposibilidad de proceder a tal cálculo y las multas previstas se sustituirán por las siguientes:

a) Multa de dos a cinco años, si el delito cometido por la persona física tiene prevista una pena de prisión de más de cinco años.

b) Multa de uno a tres años, si el delito cometido por la persona física tiene prevista una pena de prisión de más de dos años no incluida en el inciso anterior.

c) Multa de seis meses a dos años, en el resto de los casos.

Artículo 53.

1. Si el condenado no satisficiera, voluntariamente o por vía de apremio, la multa impuesta, quedará sujeto a una responsabilidad personal subsidiaria de un día de privación de libertad por cada dos cuotas diarias no satisfechas, que, tratándose de delitos leves, podrá cumplirse mediante localización permanente. En este caso, no regirá la limitación que en su duración establece el apartado 1 del artículo 37.

También podrá el juez o tribunal, previa conformidad del penado, acordar que la responsabilidad subsidiaria se cumpla mediante trabajos en beneficio de la comunidad. En este caso, cada día de privación de libertad equivaldrá a una jornada de trabajo.

2. En los supuestos de multa proporcional los Jueces y Tribunales establecerán, según su prudente arbitrio, la responsabilidad personal subsidiaria que proceda, que no podrá exceder, en ningún caso, de un año de duración. También podrá el Juez o Tribunal acordar, previa conformidad del penado, que se cumpla mediante trabajos en beneficio de la comunidad.

3. Esta responsabilidad subsidiaria no se impondrá a los condenados a pena privativa de libertad superior a cinco años.

4. El cumplimiento de la responsabilidad subsidiaria extingue la obligación de pago de la multa, aunque mejore la situación económica del penado.

5. Podrá ser fraccionado el pago de la multa impuesta a una persona jurídica, durante un período de hasta cinco años, cuando su cuantía ponga probadamente en peligro la supervivencia de aquélla o el mantenimiento de los puestos de trabajo existentes en la misma, o cuando lo aconseje el interés general. Si la persona jurídica condenada no satisficiera, voluntariamente o por vía de apremio, la multa impuesta en el plazo que se hubiere señalado, el Tribunal podrá acordar su intervención hasta el pago total de la misma.

Sección 5.ª De las penas accesorias

Artículo 54.

Las penas de inhabilitación son accesorias en los casos en que, no imponiéndolas especialmente, la Ley declare que otras penas las llevan consigo.

Artículo 55.

La pena de prisión igual o superior a diez años llevará consigo la inhabilitación absoluta durante el tiempo de la condena, salvo que ésta ya estuviere prevista como pena principal para el supuesto de que se trate. El Juez podrá además disponer la inhabilitación especial para el ejercicio de la patria potestad, tutela, curatela, guarda o acogimiento, o bien la privación de la patria potestad, cuando estos derechos hubieren tenido relación directa con el delito cometido. Esta vinculación deberá determinarse expresamente en la sentencia.

Artículo 56.

1. En las penas de prisión inferiores a diez años, los jueces o tribunales impondrán, atendiendo a la gravedad del delito, como penas accesorias, alguna o algunas de las siguientes:

1.º Suspensión de empleo o cargo público.

2.º Inhabilitación especial para el derecho de sufragio pasivo durante el tiempo de la condena.

3.º Inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión, oficio, industria, comercio, ejercicio de la patria potestad, tutela, curatela, guarda o acogimiento o cualquier otro derecho, la privación de la patria potestad, si estos derechos hubieran tenido relación directa con el delito cometido, debiendo determinarse expresamente en la sentencia esta vinculación, sin perjuicio de la aplicación de lo previsto en el artículo 579 de este Código.

2. Lo previsto en este artículo se entiende sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en otros preceptos de este Código respecto de la imposición de estas penas.

Artículo 57.

1. Las autoridades judiciales, en los delitos de homicidio, aborto, lesiones, contra la libertad, de torturas y contra la integridad moral, trata de seres humanos, contra la libertad e indemnidad sexuales, la intimidad, el derecho a la propia imagen y la inviolabilidad del domicilio, el honor, el patrimonio, el orden socioeconómico y las relaciones familiares, atendiendo a la gravedad de los hechos o al peligro que el delincuente represente, podrán acordar en sus sentencias la imposición de una o varias de las prohibiciones contempladas en el artículo 48, por un tiempo que no excederá de diez años si el delito fuera grave, o de cinco si fuera menos grave.

No obstante lo anterior, si la persona condenada lo fuera a pena de prisión y el Juez o Tribunal acordara la imposición de una o varias de dichas prohibiciones, lo hará por un tiempo superior entre uno y diez años al de la duración de la pena de prisión impuesta en la sentencia, si el delito fuera grave, y entre uno y cinco años, si fuera menos grave. En este supuesto, la pena de prisión y las prohibiciones antes citadas se cumplirán necesariamente por la persona condenada de forma simultánea.

2. En los supuestos de los delitos mencionados en el primer párrafo del apartado 1 de este artículo cometidos contra quien sea o haya sido el cónyuge, o sobre persona que esté o haya estado ligada al condenado por una análoga relación de afectividad aun sin convivencia, o sobre los descendientes, ascendientes o hermanos por naturaleza, adopción o afinidad, propios o del cónyuge o conviviente, o sobre los menores o personas con discapacidad necesitadas de especial protección que con él convivan o que se hallen sujetos a la potestad, tutela, curatela, acogimiento o guarda de hecho del cónyuge o conviviente, o sobre persona amparada en cualquier otra relación por la que se encuentre integrada en el núcleo de su convivencia familiar, así como sobre las personas que por su especial vulnerabilidad se encuentran sometidas a su custodia o guarda en centros públicos o privados se acordará, en todo caso, la aplicación de la pena prevista en el apartado 2 del artículo 48 por un tiempo que no excederá de diez años si el delito fuera grave, o de cinco si fuera menos grave, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado anterior.

3. También podrán imponerse las prohibiciones establecidas en el artículo 48, por un periodo de tiempo que no excederá de seis meses, por la comisión de los delitos mencionados en el primer párrafo del apartado 1 de este artículo que tengan la consideración de delitos leves.

Sección 6.ª Disposiciones comunes

Artículo 58.

1. El tiempo de privación de libertad sufrido provisionalmente será abonado en su totalidad por el Juez o Tribunal sentenciador para el cumplimiento de la pena o penas impuestas en la causa en que dicha privación fue acordada, salvo en cuanto haya coincidido con cualquier privación de libertad impuesta al penado en otra causa, que le haya sido

abonada o le sea abonable en ella. En ningún caso un mismo periodo de privación de libertad podrá ser abonado en más de una causa.

2. El abono de prisión provisional en causa distinta de la que se decretó será acordado de oficio o a petición del penado y previa comprobación de que no ha sido abonada en otra causa, por el Juez de Vigilancia Penitenciaria de la jurisdicción de la que dependa el centro penitenciario en que se encuentre el penado, previa audiencia del ministerio fiscal.

3. Sólo procederá el abono de prisión provisional sufrida en otra causa cuando dicha medida cautelar sea posterior a los hechos delictivos que motivaron la pena a la que se pretende abonar.

4. Las reglas anteriores se aplicarán también respecto de las privaciones de derechos acordadas cautelarmente.

Artículo 59.

Cuando las medidas cautelares sufridas y la pena impuesta sean de distinta naturaleza, el Juez o Tribunal ordenará que se tenga por ejecutada la pena impuesta en aquella parte que estime compensada.

Artículo 60.

1. Cuando, después de pronunciada sentencia firme, se aprecie en el penado una situación duradera de trastorno mental grave que le impida conocer el sentido de la pena, el Juez de Vigilancia Penitenciaria suspenderá la ejecución de la pena privativa de libertad que se le hubiera impuesto, garantizando que reciba la asistencia médica precisa, para lo cual podrá decretar la imposición de una medida de seguridad privativa de libertad de las previstas en este Código que no podrá ser, en ningún caso, más gravosa que la pena sustituida. Si se tratase de una pena de distinta naturaleza, el Juez de Vigilancia Penitenciaria apreciará si la situación del penado le permite conocer el sentido de la pena y, en su caso, suspenderá la ejecución imponiendo las medidas de seguridad que estime necesarias.

El Juez de Vigilancia comunicará al ministerio fiscal, con suficiente antelación, la próxima extinción de la pena o medida de seguridad impuesta, a efectos de lo previsto por la disposición adicional primera de este Código.

2. Restablecida la salud mental del penado, éste cumplirá la sentencia si la pena no hubiere prescrito, sin perjuicio de que el Juez o Tribunal, por razones de equidad, pueda dar por extinguida la condena o reducir su duración, en la medida en que el cumplimiento de la pena resulte innecesario o contraproducente.

CAPÍTULO II

De la aplicación de las penas

Sección 1.ª Reglas generales para la aplicación de las penas

Artículo 61.

Cuando la Ley establece una pena, se entiende que la impone a los autores de la infracción consumada.

Artículo 62.

A los autores de tentativa de delito se les impondrá la pena inferior en uno o dos grados a la señalada por la Ley para el delito consumado, en la extensión que se estime adecuada, atendiendo al peligro inherente al intento y al grado de ejecución alcanzado.

Artículo 63.

A los cómplices de un delito consumado o intentado se les impondrá la pena inferior en grado a la fijada por la Ley para los autores del mismo delito.

Artículo 64.

Las reglas anteriores no serán de aplicación en los casos en que la tentativa y la complicidad se hallen especialmente penadas por la Ley.

Artículo 65.

1. Las circunstancias agravantes o atenuantes que consistan en cualquier causa de naturaleza personal agravarán o atenuarán la responsabilidad sólo de aquéllos en quienes concurran.

2. Las que consistan en la ejecución material del hecho o en los medios empleados para realizarla, servirán únicamente para agravar o atenuar la responsabilidad de los que hayan tenido conocimiento de ellas en el momento de la acción o de su cooperación para el delito.

3. Cuando en el inductor o en el cooperador necesario no concurran las condiciones, cualidades o relaciones personales que fundamentan la culpabilidad del autor, los jueces o tribunales podrán imponer la pena inferior en grado a la señalada por la ley para la infracción de que se trate.

Artículo 66.

1. En la aplicación de la pena, tratándose de delitos dolosos, los jueces o tribunales observarán, según haya o no circunstancias atenuantes o agravantes, las siguientes reglas:

1.^a Cuando concurra sólo una circunstancia atenuante, aplicarán la pena en la mitad inferior de la que fije la ley para el delito.

2.^a Cuando concurran dos o más circunstancias atenuantes, o una o varias muy cualificadas, y no concurra agravante alguna, aplicarán la pena inferior en uno o dos grados a la establecida por la ley, atendidos el número y la entidad de dichas circunstancias atenuantes.

3.^a Cuando concurra sólo una o dos circunstancias agravantes, aplicarán la pena en la mitad superior de la que fije la ley para el delito.

4.^a Cuando concurran más de dos circunstancias agravantes y no concurra atenuante alguna, podrán aplicar la pena superior en grado a la establecida por la ley, en su mitad inferior.

5.^a Cuando concurra la circunstancia agravante de reincidencia con la cualificación de que el culpable al delinquir hubiera sido condenado ejecutoriamente, al menos, por tres delitos comprendidos en el mismo título de este Código, siempre que sean de la misma naturaleza, podrán aplicar la pena superior en grado a la prevista por la ley para el delito de que se trate, teniendo en cuenta las condenas precedentes, así como la gravedad del nuevo delito cometido.

A los efectos de esta regla no se computarán los antecedentes penales cancelados o que debieran serlo.

6.^a Cuando no concurran atenuantes ni agravantes aplicarán la pena establecida por la ley para el delito cometido, en la extensión que estimen adecuada, en atención a las circunstancias personales del delincuente y a la mayor o menor gravedad del hecho.

7.^a Cuando concurran atenuantes y agravantes, las valorarán y compensarán racionalmente para la individualización de la pena. En el caso de persistir un fundamento cualificado de atenuación aplicarán la pena inferior en grado. Si se mantiene un fundamento cualificado de agravación, aplicarán la pena en su mitad superior.

8.^a Cuando los jueces o tribunales apliquen la pena inferior en más de un grado podrán hacerlo en toda su extensión.

2. En los delitos leves y en los delitos imprudentes, los jueces o tribunales aplicarán las penas a su prudente arbitrio, sin sujetarse a las reglas prescritas en el apartado anterior.

Artículo 66 bis.

En la aplicación de las penas impuestas a las personas jurídicas se estará a lo dispuesto en las reglas 1.^a a 4.^a y 6.^a a 8.^a del primer número del artículo 66, así como a las siguientes:

§ 5 Ley Orgánica del Código Penal [parcial]

1.^a En los supuestos en los que vengan establecidas por las disposiciones del Libro II, para decidir sobre la imposición y la extensión de las penas previstas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33 habrá de tenerse en cuenta:

- a) Su necesidad para prevenir la continuidad de la actividad delictiva o de sus efectos.
- b) Sus consecuencias económicas y sociales, y especialmente los efectos para los trabajadores.
- c) El puesto que en la estructura de la persona jurídica ocupa la persona física u órgano que incumplió el deber de control.

2.^a Cuando las penas previstas en las letras c) a g) del apartado 7 del artículo 33 se impongan con una duración limitada, ésta no podrá exceder la duración máxima de la pena privativa de libertad prevista para el caso de que el delito fuera cometido por persona física.

Para la imposición de las sanciones previstas en las letras c) a g) por un plazo superior a dos años será necesario que se dé alguna de las dos circunstancias siguientes:

- a) Que la persona jurídica sea reincidente.
- b) Que la persona jurídica se utilice instrumentalmente para la comisión de ilícitos penales. Se entenderá que se está ante este último supuesto siempre que la actividad legal de la persona jurídica sea menos relevante que su actividad ilegal.

Cuando la responsabilidad de la persona jurídica, en los casos previstos en la letra b) del apartado 1 del artículo 31 bis, derive de un incumplimiento de los deberes de supervisión, vigilancia y control que no tenga carácter grave, estas penas tendrán en todo caso una duración máxima de dos años.

Para la imposición con carácter permanente de las sanciones previstas en las letras b) y e), y para la imposición por un plazo superior a cinco años de las previstas en las letras e) y f) del apartado 7 del artículo 33, será necesario que se dé alguna de las dos circunstancias siguientes:

- a) Que se esté ante el supuesto de hecho previsto en la regla 5.^a del apartado 1 del artículo 66.
- b) Que la persona jurídica se utilice instrumentalmente para la comisión de ilícitos penales. Se entenderá que se está ante este último supuesto siempre que la actividad legal de la persona jurídica sea menos relevante que su actividad ilegal.

Artículo 67.

Las reglas del artículo anterior no se aplicarán a las circunstancias agravantes o atenuantes que la Ley haya tenido en cuenta al describir o sancionar una infracción, ni a las que sean de tal manera inherentes al delito que sin la concurrencia de ellas no podría cometerse.

Artículo 68.

En los casos previstos en la circunstancia primera del artículo 21, los jueces o tribunales impondrán la pena inferior en uno o dos grados a la señalada por la ley, atendidos el número y la entidad de los requisitos que falten o concurren, y las circunstancias personales de su autor, sin perjuicio de la aplicación del artículo 66 del presente Código.

Artículo 69.

Al mayor de dieciocho años y menor de veintiuno que cometa un hecho delictivo, podrán aplicársele las disposiciones de la ley que regule la responsabilidad penal del menor en los casos y con los requisitos que ésta disponga.

Artículo 70.

1. La pena superior e inferior en grado a la prevista por la ley para cualquier delito tendrá la extensión resultante de la aplicación de las siguientes reglas:

- 1.^a La pena superior en grado se formará partiendo de la cifra máxima señalada por la ley para el delito de que se trate y aumentando a ésta la mitad de su cuantía, constituyendo

la suma resultante su límite máximo. El límite mínimo de la pena superior en grado será el máximo de la pena señalada por la ley para el delito de que se trate, incrementado en un día o en un día multa según la naturaleza de la pena a imponer.

2.^a La pena inferior en grado se formará partiendo de la cifra mínima señalada para el delito de que se trate y deduciendo de ésta la mitad de su cuantía, constituyendo el resultado de tal deducción su límite mínimo. El límite máximo de la pena inferior en grado será el mínimo de la pena señalada por la ley para el delito de que se trate, reducido en un día o en un día multa según la naturaleza de la pena a imponer.

2. A los efectos de determinar la mitad superior o inferior de la pena o de concretar la pena inferior o superior en grado, el día o el día multa se considerarán indivisibles y actuarán como unidades penológicas de más o menos, según los casos.

3. Cuando, en la aplicación de la regla 1.^a del apartado 1 de este artículo, la pena superior en grado exceda de los límites máximos fijados a cada pena en este Código, se considerarán como inmediatamente superiores:

1.^o Si la pena determinada fuera la de prisión, la misma pena, con la cláusula de que su duración máxima será de 30 años.

2.^o Si fuera de inhabilitación absoluta o especial, la misma pena, con la cláusula de que su duración máxima será de 30 años.

3.^o Si fuera de suspensión de empleo o cargo público, la misma pena, con la cláusula de que su duración máxima será de ocho años.

4.^o Tratándose de privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores, la misma pena, con la cláusula de que su duración máxima será de 15 años.

5.^o Tratándose de privación del derecho a la tenencia y porte de armas, la misma pena, con la cláusula de que su duración máxima será de 20 años.

6.^o Tratándose de privación del derecho a residir en determinados lugares o acudir a ellos, la misma pena, con la cláusula de que su duración máxima será de 20 años.

7.^o Tratándose de prohibición de aproximarse a la víctima o a aquellos de sus familiares u otras personas que determine el juez o tribunal, la misma pena, con la cláusula de que su duración máxima será de 20 años.

8.^o Tratándose de prohibición de comunicarse con la víctima o con aquellos de sus familiares u otras personas que determine el juez o tribunal, la misma pena, con la cláusula de que su duración máxima será de 20 años.

9.^o Si fuera de multa, la misma pena, con la cláusula de que su duración máxima será de 30 meses.

4. La pena inferior en grado a la de prisión permanente es la pena de prisión de veinte a treinta años.

Artículo 71.

1. En la determinación de la pena inferior en grado, los jueces o tribunales no quedarán limitados por las cuantías mínimas señaladas en la ley a cada clase de pena, sino que podrán reducirlas en la forma que resulte de la aplicación de la regla correspondiente.

2. No obstante, cuando por aplicación de las reglas anteriores proceda imponer una pena de prisión inferior a tres meses, ésta será en todo caso sustituida por multa, trabajos en beneficio de la comunidad, o localización permanente, aunque la ley no prevea estas penas para el delito de que se trate, sustituyéndose cada día de prisión por dos cuotas de multa o por una jornada de trabajo o por un día de localización permanente.

Artículo 72.

Los jueces o tribunales, en la aplicación de la pena, con arreglo a las normas contenidas en este capítulo, razonarán en la sentencia el grado y extensión concreta de la impuesta.

Sección 2.^a Reglas especiales para la aplicación de las penas

Artículo 73.

Al responsable de dos o más delitos o faltas se le impondrán todas las penas correspondientes a las diversas infracciones para su cumplimiento simultáneo, si fuera posible, por la naturaleza y efectos de las mismas.

Artículo 74.

1. No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, el que, en ejecución de un plan preconcebido o aprovechando idéntica ocasión, realice una pluralidad de acciones u omisiones que ofendan a uno o varios sujetos e infrinjan el mismo precepto penal o preceptos de igual o semejante naturaleza, será castigado como autor de un delito o falta continuados con la pena señalada para la infracción más grave, que se impondrá en su mitad superior, pudiendo llegar hasta la mitad inferior de la pena superior en grado.

2. Si se tratare de infracciones contra el patrimonio, se impondrá la pena teniendo en cuenta el perjuicio total causado. En estas infracciones el Juez o Tribunal impondrá, motivadamente, la pena superior en uno o dos grados, en la extensión que estime conveniente, si el hecho revistiere notoria gravedad y hubiere perjudicado a una generalidad de personas.

3. Quedan exceptuadas de lo establecido en los apartados anteriores las ofensas a bienes eminentemente personales, salvo las constitutivas de infracciones contra el honor y la libertad e indemnidad sexuales que afecten al mismo sujeto pasivo. En estos casos, se atenderá a la naturaleza del hecho y del precepto infringido para aplicar o no la continuidad delictiva.

Artículo 75.

Cuando todas o algunas de las penas correspondientes a las diversas infracciones no puedan ser cumplidas simultáneamente por el condenado, se seguirá el orden de su respectiva gravedad para su cumplimiento sucesivo, en cuanto sea posible.

Artículo 76.

1. No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, el máximo de cumplimiento efectivo de la condena del culpable no podrá exceder del triple del tiempo por el que se le imponga la más grave de las penas en que haya incurrido, declarando extinguidas las que procedan desde que las ya impuestas cubran dicho máximo, que no podrá exceder de 20 años. Excepcionalmente, este límite máximo será:

a) De 25 años, cuando el sujeto haya sido condenado por dos o más delitos y alguno de ellos esté castigado por la ley con pena de prisión de hasta 20 años.

b) De 30 años, cuando el sujeto haya sido condenado por dos o más delitos y alguno de ellos esté castigado por la ley con pena de prisión superior a 20 años.

c) De 40 años, cuando el sujeto haya sido condenado por dos o más delitos y, al menos, dos de ellos estén castigados por la ley con pena de prisión superior a 20 años.

d) De 40 años, cuando el sujeto haya sido condenado por dos o más delitos referentes a organizaciones y grupos terroristas y delitos de terrorismo del Capítulo VII del Título XXII del Libro II de este Código y alguno de ellos esté castigado por la ley con pena de prisión superior a 20 años.

e) Cuando el sujeto haya sido condenado por dos o más delitos y, al menos, uno de ellos esté castigado por la ley con pena de prisión permanente revisable, se estará a lo dispuesto en los artículos 92 y 78 bis.

2. La limitación se aplicará aunque las penas se hayan impuesto en distintos procesos cuando lo hayan sido por hechos cometidos antes de la fecha en que fueron enjuiciados los que, siendo objeto de acumulación, lo hubieran sido en primer lugar.

Artículo 77.

1. Lo dispuesto en los dos artículos anteriores no es aplicable en el caso de que un solo hecho constituya dos o más delitos, o cuando uno de ellos sea medio necesario para cometer el otro.

2. En el primer caso, se aplicará en su mitad superior la pena prevista para la infracción más grave, sin que pueda exceder de la que represente la suma de las que correspondería aplicar si se penaran separadamente las infracciones. Cuando la pena así computada exceda de este límite, se sancionarán las infracciones por separado.

3. En el segundo, se impondrá una pena superior a la que habría correspondido, en el caso concreto, por la infracción más grave, y que no podrá exceder de la suma de las penas concretas que hubieran sido impuestas separadamente por cada uno de los delitos. Dentro de estos límites, el juez o tribunal individualizará la pena conforme a los criterios expresados en el artículo 66. En todo caso, la pena impuesta no podrá exceder del límite de duración previsto en el artículo anterior.

Artículo 78.

1. Si a consecuencia de las limitaciones establecidas en el apartado 1 del artículo 76 la pena a cumplir resultase inferior a la mitad de la suma total de las impuestas, el juez o tribunal sentenciador podrá acordar que los beneficios penitenciarios, los permisos de salida, la clasificación en tercer grado y el cómputo de tiempo para la libertad condicional se refieran a la totalidad de las penas impuestas en las sentencias.

2. En estos casos, el juez de vigilancia, previo pronóstico individualizado y favorable de reinserción social y valorando, en su caso, las circunstancias personales del reo y la evolución del tratamiento reeducador, podrá acordar razonadamente, oídos el Ministerio Fiscal, Instituciones Penitenciarias y las demás partes, la aplicación del régimen general de cumplimiento.

Si se tratase de delitos referentes a organizaciones y grupos terroristas y delitos de terrorismo del Capítulo VII del Título XXII del Libro II de este Código, o cometidos en el seno de organizaciones criminales, y atendiendo a la suma total de las penas impuestas, la anterior posibilidad sólo será aplicable:

a) Al tercer grado penitenciario, cuando quede por cumplir una quinta parte del límite máximo de cumplimiento de la condena.

b) A la libertad condicional, cuando quede por cumplir una octava parte del límite máximo de cumplimiento de la condena.

Artículo 78 bis.

1. Cuando el sujeto haya sido condenado por dos o más delitos y, al menos, uno de ellos esté castigado por la ley con pena de prisión permanente revisable, la progresión a tercer grado requerirá del cumplimiento:

a) de un mínimo de dieciocho años de prisión, cuando el penado lo haya sido por varios delitos, uno de ellos esté castigado con pena de prisión permanente revisable y el resto de las penas impuestas sumen un total que exceda de cinco años.

b) de un mínimo de veinte años de prisión, cuando el penado lo haya sido por varios delitos, uno de ellos esté castigado con una pena de prisión permanente revisable y el resto de las penas impuestas sumen un total que exceda de quince años.

c) de un mínimo de veintidós años de prisión, cuando el penado lo haya sido por varios delitos y dos o más de ellos estén castigados con una pena de prisión permanente revisable, o bien uno de ellos esté castigado con una pena de prisión permanente revisable y el resto de penas impuestas sumen un total de veinticinco años o más.

2. En estos casos, la suspensión de la ejecución del resto de la pena requerirá que el penado haya extinguido:

a) Un mínimo de veinticinco años de prisión, en los supuestos a los que se refieren las letras a) y b) del apartado anterior.

b) Un mínimo de treinta años de prisión en el de la letra c) del apartado anterior.

3. Si se tratase de delitos referentes a organizaciones y grupos terroristas y delitos de terrorismo del Capítulo VII del Título XXII del Libro II de este Código, o cometidos en el seno de organizaciones criminales, los límites mínimos de cumplimiento para el acceso al tercer grado de clasificación serán de veinticuatro años de prisión, en los supuestos a que se refieren las letras a) y b) del apartado primero, y de treinta y dos años de prisión en el de la letra c) del apartado primero.

En estos casos, la suspensión de la ejecución del resto de la pena requerirá que el penado haya extinguido un mínimo de veintiocho años de prisión, en los supuestos a que se refieren las letras a) y b) del apartado primero, y de treinta y cinco años de prisión en el de la letra b)^(*) del apartado primero.

(*) Entendemos que se refiere a la letra c) del apartado primero.

Artículo 79.

Siempre que los Jueces o Tribunales impongan una pena que lleve consigo otras accesorias condenarán también expresamente al reo a estas últimas.

CAPÍTULO III

De las formas sustitutivas de la ejecución de las penas privativas de libertad y de la libertad condicional.

Sección 1.ª De la suspensión de la ejecución de las penas privativas de libertad

Artículo 80.

1. Los jueces o tribunales, mediante resolución motivada, podrán dejar en suspenso la ejecución de las penas privativas de libertad no superiores a dos años cuando sea razonable esperar que la ejecución de la pena no sea necesaria para evitar la comisión futura por el penado de nuevos delitos.

Para adoptar esta resolución el juez o tribunal valorará las circunstancias del delito cometido, las circunstancias personales del penado, sus antecedentes, su conducta posterior al hecho, en particular su esfuerzo para reparar el daño causado, sus circunstancias familiares y sociales, y los efectos que quepa esperar de la propia suspensión de la ejecución y del cumplimiento de las medidas que fueren impuestas.

2. Serán condiciones necesarias para dejar en suspenso la ejecución de la pena, las siguientes:

1.ª Que el condenado haya delinquido por primera vez. A tal efecto no se tendrán en cuenta las anteriores condenas por delitos imprudentes o por delitos leves, ni los antecedentes penales que hayan sido cancelados, o debieran serlo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 136. Tampoco se tendrán en cuenta los antecedentes penales correspondientes a delitos que, por su naturaleza o circunstancias, carezcan de relevancia para valorar la probabilidad de comisión de delitos futuros.

2.ª Que la pena o la suma de las impuestas no sea superior a dos años, sin incluir en tal cómputo la derivada del impago de la multa.

3.ª Que se hayan satisfecho las responsabilidades civiles que se hubieren originado y se haya hecho efectivo el decomiso acordado en sentencia conforme al artículo 127.

Este requisito se entenderá cumplido cuando el penado asuma el compromiso de satisfacer las responsabilidades civiles de acuerdo a su capacidad económica y de facilitar el decomiso acordado, y sea razonable esperar que el mismo será cumplido en el plazo prudencial que el juez o tribunal determine. El juez o tribunal, en atención al alcance de la responsabilidad civil y al impacto social del delito, podrá solicitar las garantías que considere convenientes para asegurar su cumplimiento.

3. Excepcionalmente, aunque no concurren las condiciones 1.ª y 2.ª del apartado anterior, y siempre que no se trate de reos habituales, podrá acordarse la suspensión de las penas de prisión que individualmente no excedan de dos años cuando las circunstancias

personales del reo, la naturaleza del hecho, su conducta y, en particular, el esfuerzo para reparar el daño causado, así lo aconsejen.

En estos casos, la suspensión se condicionará siempre a la reparación efectiva del daño o la indemnización del perjuicio causado conforme a sus posibilidades físicas y económicas, o al cumplimiento del acuerdo a que se refiere la medida 1.^a del artículo 84. Asimismo, se impondrá siempre una de las medidas a que se refieren los numerales 2.^a o 3.^a del mismo precepto, con una extensión que no podrá ser inferior a la que resulte de aplicar los criterios de conversión fijados en el mismo sobre un quinto de la pena impuesta.

4. Los jueces y tribunales podrán otorgar la suspensión de cualquier pena impuesta sin sujeción a requisito alguno en el caso de que el penado esté aquejado de una enfermedad muy grave con padecimientos incurables, salvo que en el momento de la comisión del delito tuviera ya otra pena suspendida por el mismo motivo.

5. Aun cuando no concurren las condiciones 1.^a y 2.^a previstas en el apartado 2 de este artículo, el juez o tribunal podrá acordar la suspensión de la ejecución de las penas privativas de libertad no superiores a cinco años de los penados que hubiesen cometido el hecho delictivo a causa de su dependencia de las sustancias señaladas en el numeral 2.^o del artículo 20, siempre que se certifique suficientemente, por centro o servicio público o privado debidamente acreditado u homologado, que el condenado se encuentra deshabitado o sometido a tratamiento para tal fin en el momento de decidir sobre la suspensión.

El juez o tribunal podrá ordenar la realización de las comprobaciones necesarias para verificar el cumplimiento de los anteriores requisitos.

En el caso de que el condenado se halle sometido a tratamiento de deshabitación, también se condicionará la suspensión de la ejecución de la pena a que no abandone el tratamiento hasta su finalización. No se entenderán abandono las recaídas en el tratamiento si estas no evidencian un abandono definitivo del tratamiento de deshabitación.

6. En los delitos que sólo pueden ser perseguidos previa denuncia o querrela del ofendido, los jueces y tribunales oirán a éste y, en su caso, a quien le represente, antes de conceder los beneficios de la suspensión de la ejecución de la pena.

Artículo 81.

El plazo de suspensión será de dos a cinco años para las penas privativas de libertad no superiores a dos años, y de tres meses a un año para las penas leves, y se fijará por el juez o tribunal, atendidos los criterios expresados en el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 80.

En el caso de que la suspensión hubiera sido acordada de conformidad con lo dispuesto en el apartado 5 del artículo anterior, el plazo de suspensión será de tres a cinco años.

Artículo 82.

1. El juez o tribunal resolverá en sentencia sobre la suspensión de la ejecución de la pena siempre que ello resulte posible. En los demás casos, una vez declarada la firmeza de la sentencia, se pronunciará con la mayor urgencia, previa audiencia a las partes, sobre la concesión o no de la suspensión de la ejecución de la pena.

2. El plazo de suspensión se computará desde la fecha de la resolución que la acuerda. Si la suspensión hubiera sido acordada en sentencia, el plazo de la suspensión se computará desde la fecha en que aquélla hubiere devenido firme.

No se computará como plazo de suspensión aquél en el que el penado se hubiera mantenido en situación de rebeldía.

Artículo 83.

1. El juez o tribunal podrá condicionar la suspensión al cumplimiento de las siguientes prohibiciones y deberes cuando ello resulte necesario para evitar el peligro de comisión de nuevos delitos, sin que puedan imponerse deberes y obligaciones que resulten excesivos y desproporcionados:

1.^a Prohibición de aproximarse a la víctima o a aquéllos de sus familiares u otras personas que se determine por el juez o tribunal, a sus domicilios, a sus lugares de trabajo o a otros lugares habitualmente frecuentados por ellos, o de comunicar con los mismos por

§ 5 Ley Orgánica del Código Penal [parcial]

cualquier medio. La imposición de esta prohibición será siempre comunicada a las personas con relación a las cuales sea acordada.

2.^a Prohibición de establecer contacto con personas determinadas o con miembros de un grupo determinado, cuando existan indicios que permitan suponer fundadamente que tales sujetos pueden facilitarle la ocasión para cometer nuevos delitos o incitarle a hacerlo.

3.^a Mantener su lugar de residencia en un lugar determinado con prohibición de abandonarlo o ausentarse temporalmente sin autorización del juez o tribunal.

4.^a Prohibición de residir en un lugar determinado o de acudir al mismo, cuando en ellos pueda encontrar la ocasión o motivo para cometer nuevos delitos.

5.^a Comparecer personalmente con la periodicidad que se determine ante el juez o tribunal, dependencias policiales o servicio de la administración que se determine, para informar de sus actividades y justificarlas.

6.^a Participar en programas formativos, laborales, culturales, de educación vial, sexual, de defensa del medio ambiente, de protección de los animales, de igualdad de trato y no discriminación, resolución pacífica de conflictos, parentalidad positiva y otros similares.

7.^a Participar en programas de deshabituación al consumo de alcohol, drogas tóxicas o sustancias estupefacientes, o de tratamiento de otros comportamientos adictivos.

8.^a Prohibición de conducir vehículos de motor que no dispongan de dispositivos tecnológicos que condicionen su encendido o funcionamiento a la comprobación previa de las condiciones físicas del conductor, cuando el sujeto haya sido condenado por un delito contra la seguridad vial y la medida resulte necesaria para prevenir la posible comisión de nuevos delitos.

9.^a Cumplir los demás deberes que el juez o tribunal estime convenientes para la rehabilitación social del penado, previa conformidad de éste, siempre que no atenten contra su dignidad como persona.

2. Cuando se trate de delitos cometidos sobre la mujer por quien sea o haya sido su cónyuge, o por quien esté o haya estado ligado a ella por una relación similar de afectividad, aun sin convivencia, se impondrán siempre las prohibiciones y deberes indicados en las reglas 1.^a, 4.^a y 6.^a del apartado anterior.

Las anteriores prohibiciones y deberes se impondrán asimismo cuando se trate de delitos contra la libertad sexual, matrimonio forzado, mutilación genital femenina y trata de seres humanos.

3. La imposición de cualquiera de las prohibiciones o deberes de las reglas 1.^a, 2.^a, 3.^a, o 4.^a del apartado 1 de este artículo será comunicada a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, que velarán por su cumplimiento. Cualquier posible quebrantamiento o circunstancia relevante para valorar la peligrosidad del penado y la posibilidad de comisión futura de nuevos delitos, será inmediatamente comunicada al Ministerio Fiscal y al juez o tribunal de ejecución.

4. El control del cumplimiento de los deberes a que se refieren las reglas 6.^a, 7.^a y 8.^a del apartado 1 de este artículo corresponderá a los servicios de gestión de penas y medidas alternativas de la Administración penitenciaria. Estos servicios informarán al juez o tribunal de ejecución sobre el cumplimiento con una periodicidad al menos trimestral, en el caso de las reglas 6.^a y 8.^a, y semestral, en el caso de la 7.^a y, en todo caso, a su conclusión.

Asimismo, informarán inmediatamente de cualquier circunstancia relevante para valorar la peligrosidad del penado y la posibilidad de comisión futura de nuevos delitos, así como de los incumplimientos de la obligación impuesta o de su cumplimiento efectivo.

Artículo 84.

1. El juez o tribunal también podrá condicionar la suspensión de la ejecución de la pena al cumplimiento de alguna o algunas de las siguientes prestaciones o medidas:

1.^a El cumplimiento del acuerdo alcanzado por las partes en virtud de mediación.

2.^a El pago de una multa, cuya extensión determinarán el juez o tribunal en atención a las circunstancias del caso, que no podrá ser superior a la que resultase de aplicar dos cuotas de multa por cada día de prisión sobre un límite máximo de dos tercios de su duración.

§ 5 Ley Orgánica del Código Penal [parcial]

3.^a La realización de trabajos en beneficio de la comunidad, especialmente cuando resulte adecuado como forma de reparación simbólica a la vista de las circunstancias del hecho y del autor. La duración de esta prestación de trabajos se determinará por el juez o tribunal en atención a las circunstancias del caso, sin que pueda exceder de la que resulte de computar un día de trabajos por cada día de prisión sobre un límite máximo de dos tercios de su duración.

2. Si se hubiera tratado de un delito cometido sobre la mujer por quien sea o haya sido su cónyuge, o por quien esté o haya estado ligado a ella por una relación similar de afectividad, aun sin convivencia, o sobre los descendientes, ascendientes o hermanos por naturaleza, adopción o afinidad propios o del cónyuge o conviviente, o sobre los menores o personas con discapacidad necesitadas de especial protección que con él convivan o que se hallen sujetos a la potestad, tutela, curatela, acogimiento o guarda de hecho del cónyuge o conviviente, el pago de la multa a que se refiere la medida 2.^a del apartado anterior solamente podrá imponerse cuando conste acreditado que entre ellos no existen relaciones económicas derivadas de una relación conyugal, de convivencia o filiación, o de la existencia de una descendencia común.

Artículo 85.

Durante el tiempo de suspensión de la pena, y a la vista de la posible modificación de las circunstancias valoradas, el juez o tribunal podrá modificar la decisión que anteriormente hubiera adoptado conforme a los artículos 83 y 84, y acordar el alzamiento de todas o alguna de las prohibiciones, deberes o prestaciones que hubieran sido acordadas, su modificación o sustitución por otras que resulten menos gravosas.

Artículo 86.

1. El juez o tribunal revocará la suspensión y ordenará la ejecución de la pena cuando el penado:

a) Sea condenado por un delito cometido durante el período de suspensión y ello ponga de manifiesto que la expectativa en la que se fundaba la decisión de suspensión adoptada ya no puede ser mantenida.

b) Incumpla de forma grave o reiterada las prohibiciones y deberes que le hubieran sido impuestos conforme al artículo 83, o se sustraiga al control de los servicios de gestión de penas y medidas alternativas de la Administración penitenciaria.

c) Incumpla de forma grave o reiterada las condiciones que, para la suspensión, hubieran sido impuestas conforme al artículo 84.

d) Facilite información inexacta o insuficiente sobre el paradero de bienes u objetos cuyo decomiso hubiera sido acordado; no dé cumplimiento al compromiso de pago de las responsabilidades civiles a que hubiera sido condenado, salvo que careciera de capacidad económica para ello; o facilite información inexacta o insuficiente sobre su patrimonio, incumpliendo la obligación impuesta en el artículo 589 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

2. Si el incumplimiento de las prohibiciones, deberes o condiciones no hubiera tenido carácter grave o reiterado, el juez o tribunal podrá:

a) Imponer al penado nuevas prohibiciones, deberes o condiciones, o modificar las ya impuestas.

b) Prorrogar el plazo de suspensión, sin que en ningún caso pueda exceder de la mitad de la duración del que hubiera sido inicialmente fijado.

3. En el caso de revocación de la suspensión, los gastos que hubiera realizado el penado para reparar el daño causado por el delito conforme al apartado 1 del artículo 84 no serán restituidos. Sin embargo, el juez o tribunal abonará a la pena los pagos y la prestación de trabajos que hubieran sido realizados o cumplidos conforme a las medidas 2.^a y 3.^a

4. En todos los casos anteriores, el juez o tribunal resolverá después de haber oído al Fiscal y a las demás partes. Sin embargo, podrá revocar la suspensión de la ejecución de la pena y ordenar el ingreso inmediato del penado en prisión cuando resulte imprescindible

para evitar el riesgo de reiteración delictiva, el riesgo de huida del penado o asegurar la protección de la víctima.

El juez o tribunal podrá acordar la realización de las diligencias de comprobación que fueran necesarias y acordar la celebración de una vista oral cuando lo considere necesario para resolver.

Artículo 87.

1. Transcurrido el plazo de suspensión fijado sin haber cometido el sujeto un delito que ponga de manifiesto que la expectativa en la que se fundaba la decisión de suspensión adoptada ya no puede ser mantenida, y cumplidas de forma suficiente las reglas de conducta fijadas por el juez o tribunal, éste acordará la remisión de la pena.

2. No obstante, para acordar la remisión de la pena que hubiera sido suspendida conforme al apartado 5 del artículo 80, deberá acreditarse la deshabitación del sujeto o la continuidad del tratamiento. De lo contrario, el juez o tribunal ordenará su cumplimiento, salvo que, oídos los informes correspondientes, estime necesaria la continuación del tratamiento; en tal caso podrá conceder razonadamente una prórroga del plazo de suspensión por tiempo no superior a dos años.

Sección 2.ª De la sustitución de las penas privativas de libertad

Artículo 88.

(Suprimido).

Artículo 89.

1. Las penas de prisión de más de un año impuestas a un ciudadano extranjero serán sustituidas por su expulsión del territorio español. Excepcionalmente, cuando resulte necesario para asegurar la defensa del orden jurídico y restablecer la confianza en la vigencia de la norma infringida por el delito, el juez o tribunal podrá acordar la ejecución de una parte de la pena que no podrá ser superior a dos tercios de su extensión, y la sustitución del resto por la expulsión del penado del territorio español. En todo caso, se sustituirá el resto de la pena por la expulsión del penado del territorio español cuando aquél acceda al tercer grado o le sea concedida la libertad condicional.

2. Cuando hubiera sido impuesta una pena de más de cinco años de prisión, o varias penas que excedieran de esa duración, el juez o tribunal acordará la ejecución de todo o parte de la pena, en la medida en que resulte necesario para asegurar la defensa del orden jurídico y restablecer la confianza en la vigencia de la norma infringida por el delito. En estos casos, se sustituirá la ejecución del resto de la pena por la expulsión del penado del territorio español, cuando el penado cumpla la parte de la pena que se hubiera determinado, acceda al tercer grado o se le conceda la libertad condicional.

3. El juez o tribunal resolverá en sentencia sobre la sustitución de la ejecución de la pena siempre que ello resulte posible. En los demás casos, una vez declarada la firmeza de la sentencia, se pronunciará con la mayor urgencia, previa audiencia al Fiscal y a las demás partes, sobre la concesión o no de la sustitución de la ejecución de la pena.

4. No procederá la sustitución cuando, a la vista de las circunstancias del hecho y las personales del autor, en particular su arraigo en España, la expulsión resulte desproporcionada.

La expulsión de un ciudadano de la Unión Europea solamente procederá cuando represente una amenaza grave para el orden público o la seguridad pública en atención a la naturaleza, circunstancias y gravedad del delito cometido, sus antecedentes y circunstancias personales.

Si hubiera residido en España durante los diez años anteriores procederá la expulsión cuando además:

a) Hubiera sido condenado por uno o más delitos contra la vida, libertad, integridad física y libertad e indemnidad sexuales castigados con pena máxima de prisión de más de cinco años y se aprecie fundadamente un riesgo grave de que pueda cometer delitos de la misma naturaleza.

b) Hubiera sido condenado por uno o más delitos de terrorismo u otros delitos cometidos en el seno de un grupo u organización criminal.

En estos supuestos será en todo caso de aplicación lo dispuesto en el apartado 2 de este artículo.

5. El extranjero no podrá regresar a España en un plazo de cinco a diez años, contados desde la fecha de su expulsión, atendidas la duración de la pena sustituida y las circunstancias personales del penado.

6. La expulsión llevará consigo el archivo de cualquier procedimiento administrativo que tuviera por objeto la autorización para residir o trabajar en España.

7. Si el extranjero expulsado regresara a España antes de transcurrir el período de tiempo establecido judicialmente, cumplirá las penas que fueron sustituidas, salvo que, excepcionalmente, el juez o tribunal, reduzca su duración cuando su cumplimiento resulte innecesario para asegurar la defensa del orden jurídico y restablecer la confianza en la norma jurídica infringida por el delito, en atención al tiempo transcurrido desde la expulsión y las circunstancias en las que se haya producido su incumplimiento.

No obstante, si fuera sorprendido en la frontera, será expulsado directamente por la autoridad gubernativa, empezando a computarse de nuevo el plazo de prohibición de entrada en su integridad.

8. Cuando, al acordarse la expulsión en cualquiera de los supuestos previstos en este artículo, el extranjero no se encuentre o no quede efectivamente privado de libertad en ejecución de la pena impuesta, el juez o tribunal podrá acordar, con el fin de asegurar la expulsión, su ingreso en un centro de internamiento de extranjeros, en los términos y con los límites y garantías previstos en la ley para la expulsión gubernativa.

En todo caso, si acordada la sustitución de la pena privativa de libertad por la expulsión, ésta no pudiera llevarse a efecto, se procederá a la ejecución de la pena originariamente impuesta o del período de condena pendiente, o a la aplicación, en su caso, de la suspensión de la ejecución de la misma.

9. No serán sustituidas las penas que se hubieran impuesto por la comisión de los delitos a que se refieren los artículos 177 bis, 312, 313 y 318 bis.

Sección 3.ª De la libertad condicional

Artículo 90.

1. El juez de vigilancia penitenciaria acordará la suspensión de la ejecución del resto de la pena de prisión y concederá la libertad condicional al penado que cumpla los siguientes requisitos:

- a) Que se encuentre clasificado en tercer grado.
- b) Que haya extinguido las tres cuartas partes de la pena impuesta.
- c) Que haya observado buena conducta.

Para resolver sobre la suspensión de la ejecución del resto de la pena y concesión de la libertad condicional, el juez de vigilancia penitenciaria valorará la personalidad del penado, sus antecedentes, las circunstancias del delito cometido, la relevancia de los bienes jurídicos que podrían verse afectados por una reiteración en el delito, su conducta durante el cumplimiento de la pena, sus circunstancias familiares y sociales y los efectos que quepa esperar de la propia suspensión de la ejecución y del cumplimiento de las medidas que fueren impuestas.

No se concederá la suspensión si el penado no hubiese satisfecho la responsabilidad civil derivada del delito en los supuestos y conforme a los criterios establecidos por los apartados 5 y 6 del artículo 72 de la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria.

2. También podrá acordar la suspensión de la ejecución del resto de la pena y conceder la libertad condicional a los penados que cumplan los siguientes requisitos:

- a) Que hayan extinguido dos terceras parte de su condena.
- b) Que durante el cumplimiento de su pena hayan desarrollado actividades laborales, culturales u ocupacionales, bien de forma continuada, bien con un aprovechamiento del que

§ 5 Ley Orgánica del Código Penal [parcial]

se haya derivado una modificación relevante y favorable de aquéllas de sus circunstancias personales relacionadas con su actividad delictiva previa.

c) Que acredite el cumplimiento de los requisitos a que se refiere el apartado anterior, salvo el de haber extinguido tres cuartas partes de su condena.

A propuesta de Instituciones Penitenciarias y previo informe del Ministerio Fiscal y de las demás partes, cumplidas las circunstancias de las letras a) y c) del apartado anterior, el juez de vigilancia penitenciaria podrá adelantar, una vez extinguida la mitad de la condena, la concesión de la libertad condicional en relación con el plazo previsto en el apartado anterior, hasta un máximo de noventa días por cada año transcurrido de cumplimiento efectivo de condena. Esta medida requerirá que el penado haya desarrollado continuamente las actividades indicadas en la letra b) de este apartado y que acredite, además, la participación efectiva y favorable en programas de reparación a las víctimas o programas de tratamiento o desintoxicación, en su caso.

3. Excepcionalmente, el juez de vigilancia penitenciaria podrá acordar la suspensión de la ejecución del resto de la pena y conceder la libertad condicional a los penados en que concurran los siguientes requisitos:

a) Que se encuentren cumpliendo su primera condena de prisión y que ésta no supere los tres años de duración.

b) Que hayan extinguido la mitad de su condena.

c) Que acredite el cumplimiento de los requisitos a que se refiere al apartado 1, salvo el de haber extinguido tres cuartas partes de su condena, así como el regulado en la letra b) del apartado anterior.

Este régimen no será aplicable a los penados que lo hayan sido por la comisión de un delito contra la libertad e indemnidad sexuales.

4. El juez de vigilancia penitenciaria podrá denegar la suspensión de la ejecución del resto de la pena cuando el penado hubiera dado información inexacta o insuficiente sobre el paradero de bienes u objetos cuyo decomiso hubiera sido acordado; no dé cumplimiento conforme a su capacidad al compromiso de pago de las responsabilidades civiles a que hubiera sido condenado; o facilite información inexacta o insuficiente sobre su patrimonio, incumpliendo la obligación impuesta en el artículo 589 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

También podrá denegar la suspensión de la ejecución del resto de la pena impuesta para alguno de los delitos previstos en el Título XIX del Libro II de este Código, cuando el penado hubiere eludido el cumplimiento de las responsabilidades pecuniarias o la reparación del daño económico causado a la Administración a que hubiere sido condenado.

5. En los casos de suspensión de la ejecución del resto de la pena y concesión de la libertad condicional, resultarán aplicables las normas contenidas en los artículos 83, 86 y 87.

El juez de vigilancia penitenciaria, a la vista de la posible modificación de las circunstancias valoradas, podrá modificar la decisión que anteriormente hubiera adoptado conforme al artículo 83, y acordar la imposición de nuevas prohibiciones, deberes o prestaciones, la modificación de las que ya hubieran sido acordadas o el alzamiento de las mismas.

Asimismo, el juez de vigilancia penitenciaria revocará la suspensión de la ejecución del resto de la pena y la libertad condicional concedida cuando se ponga de manifiesto un cambio de las circunstancias que hubieran dado lugar a la suspensión que no permita mantener ya el pronóstico de falta de peligrosidad en que se fundaba la decisión adoptada.

El plazo de suspensión de la ejecución del resto de la pena será de dos a cinco años. En todo caso, el plazo de suspensión de la ejecución y de libertad condicional no podrá ser inferior a la duración de la parte de pena pendiente de cumplimiento. El plazo de suspensión y libertad condicional se computará desde la fecha de puesta en libertad del penado.

6. La revocación de la suspensión de la ejecución del resto de la pena y libertad condicional dará lugar a la ejecución de la parte de la pena pendiente de cumplimiento. El tiempo transcurrido en libertad condicional no será computado como tiempo de cumplimiento de la condena.

7. El juez de vigilancia penitenciaria resolverá de oficio sobre la suspensión de la ejecución del resto de la pena y concesión de la libertad condicional a petición del penado. En el caso de que la petición no fuera estimada, el juez o tribunal podrá fijar un plazo de seis

meses, que motivadamente podrá ser prolongado a un año, hasta que la pretensión pueda ser nuevamente planteada.

8. En el caso de personas condenadas por delitos cometidos en el seno de organizaciones criminales o por alguno de los delitos regulados en el Capítulo VII del Título XXII del Libro II de este Código, la suspensión de la ejecución del resto de la pena impuesta y concesión de la libertad condicional requiere que el penado muestre signos inequívocos de haber abandonado los fines y los medios de la actividad terrorista y haya colaborado activamente con las autoridades, bien para impedir la producción de otros delitos por parte de la organización o grupo terrorista, bien para atenuar los efectos de su delito, bien para la identificación, captura y procesamiento de responsables de delitos terroristas, para obtener pruebas o para impedir la actuación o el desarrollo de las organizaciones o asociaciones a las que haya pertenecido o con las que haya colaborado, lo que podrá acreditarse mediante una declaración expresa de repudio de sus actividades delictivas y de abandono de la violencia y una petición expresa de perdón a las víctimas de su delito, así como por los informes técnicos que acrediten que el preso está realmente desvinculado de la organización terrorista y del entorno y actividades de asociaciones y colectivos ilegales que la rodean y su colaboración con las autoridades.

Los apartados 2 y 3 no serán aplicables a las personas condenadas por la comisión de alguno de los delitos regulados en el Capítulo VII del Título XXII del Libro II de este Código o por delitos cometidos en el seno de organizaciones criminales.

Artículo 91.

1. No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, los penados que hubieran cumplido la edad de setenta años, o la cumplan durante la extinción de la condena, y reúnan los requisitos exigidos en el artículo anterior, excepto el de haber extinguido las tres cuartas partes de aquélla, las dos terceras partes o, en su caso, la mitad de la condena, podrán obtener la suspensión de la ejecución del resto de la pena y la concesión de la libertad condicional.

El mismo criterio se aplicará cuando se trate de enfermos muy graves con padecimientos incurables, y así quede acreditado tras la práctica de los informes médicos que, a criterio del juez de vigilancia penitenciaria, se estimen necesarios.

2. Constando a la Administración penitenciaria que el interno se halla en cualquiera de los casos previstos en los párrafos anteriores, elevará el expediente de libertad condicional, con la urgencia que el caso requiera, al juez de vigilancia penitenciaria, quien, a la hora de resolverlo, valorará junto a las circunstancias personales la dificultad para delinquir y la escasa peligrosidad del sujeto.

3. Si el peligro para la vida del interno, a causa de su enfermedad o de su avanzada edad, fuera patente, por estar así acreditado por el dictamen del médico forense y de los servicios médicos del establecimiento penitenciario, el juez o tribunal podrá, sin necesidad de que se acredite el cumplimiento de ningún otro requisito y valorada la falta de peligrosidad relevante del penado, acordar la suspensión de la ejecución del resto de la pena y concederle la libertad condicional sin más trámite que requerir al centro penitenciario el informe de pronóstico final al objeto de poder hacer la valoración a que se refiere el apartado anterior.

En este caso, el penado estará obligado a facilitar al servicio médico penitenciario, al médico forense, o a aquel otro que se determine por el juez o tribunal, la información necesaria para poder valorar sobre la evolución de su enfermedad.

El incumplimiento de esta obligación podrá dar lugar a la revocación de la suspensión de la ejecución y de la libertad condicional.

4. Son aplicables al supuesto regulado en este artículo las disposiciones contenidas en los apartados 4, 5 y 6 del artículo anterior.

Artículo 92.

1. El tribunal acordará la suspensión de la ejecución de la pena de prisión permanente revisable cuando se cumplan los siguientes requisitos:

§ 5 Ley Orgánica del Código Penal [parcial]

a) Que el penado haya cumplido veinticinco años de su condena, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 78 bis para los casos regulados en el mismo.

b) Que se encuentre clasificado en tercer grado.

c) Que el tribunal, a la vista de la personalidad del penado, sus antecedentes, las circunstancias del delito cometido, la relevancia de los bienes jurídicos que podrían verse afectados por una reiteración en el delito, su conducta durante el cumplimiento de la pena, sus circunstancias familiares y sociales, y los efectos que quepa esperar de la propia suspensión de la ejecución y del cumplimiento de las medidas que fueren impuestas, pueda fundar, previa valoración de los informes de evolución remitidos por el centro penitenciario y por aquellos especialistas que el propio tribunal determine, la existencia de un pronóstico favorable de reinserción social.

En el caso de que el penado lo hubiera sido por varios delitos, el examen de los requisitos a que se refiere la letra c) se realizará valorando en su conjunto todos los delitos cometidos.

El tribunal resolverá sobre la suspensión de la pena de prisión permanente revisable tras un procedimiento oral contradictorio en el que intervendrán el Ministerio Fiscal y el penado, asistido por su abogado.

2. Si se tratase de delitos referentes a organizaciones y grupos terroristas y delitos de terrorismo del Capítulo VII del Título XXII del Libro II de este Código, será además necesario que el penado muestre signos inequívocos de haber abandonado los fines y los medios de la actividad terrorista y haya colaborado activamente con las autoridades, bien para impedir la producción de otros delitos por parte de la organización o grupo terrorista, bien para atenuar los efectos de su delito, bien para la identificación, captura y procesamiento de responsables de delitos terroristas, para obtener pruebas o para impedir la actuación o el desarrollo de las organizaciones o asociaciones a las que haya pertenecido o con las que haya colaborado, lo que podrá acreditarse mediante una declaración expresa de repudio de sus actividades delictivas y de abandono de la violencia y una petición expresa de perdón a las víctimas de su delito, así como por los informes técnicos que acrediten que el preso está realmente desvinculado de la organización terrorista y del entorno y actividades de asociaciones y colectivos ilegales que la rodean y su colaboración con las autoridades.

3. La suspensión de la ejecución tendrá una duración de cinco a diez años. El plazo de suspensión y libertad condicional se computará desde la fecha de puesta en libertad del penado. Son aplicables las normas contenidas en el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 80 y en los artículos 83, 86, 87 y 91.

El juez o tribunal, a la vista de la posible modificación de las circunstancias valoradas, podrá modificar la decisión que anteriormente hubiera adoptado conforme al artículo 83, y acordar la imposición de nuevas prohibiciones, deberes o prestaciones, la modificación de las que ya hubieran sido acordadas, o el alzamiento de las mismas.

Asimismo, el juez de vigilancia penitenciaria revocará la suspensión de la ejecución del resto de la pena y la libertad condicional concedida cuando se ponga de manifiesto un cambio de las circunstancias que hubieran dado lugar a la suspensión que no permita mantener ya el pronóstico de falta de peligrosidad en que se fundaba la decisión adoptada.

4. Extinguida la parte de la condena a que se refiere la letra a) del apartado 1 de este artículo o, en su caso, en el artículo 78 bis, el tribunal deberá verificar, al menos cada dos años, el cumplimiento del resto de requisitos de la libertad condicional. El tribunal resolverá también las peticiones de concesión de la libertad condicional del penado, pero podrá fijar un plazo de hasta un año dentro del cual, tras haber sido rechazada una petición, no se dará curso a sus nuevas solicitudes.

Téngase en cuenta que el apartado 3, párrafo tercero, y el apartado 4, en la redacción dada por el art. único.51 de la Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, no son inconstitucionales siempre que se interpreten en el sentido establecido en el fundamento jurídico 9 b) de la Sentencia del TC 169/2021, de 6 de octubre. [Ref. BOE-A-2021-18372](#)

Artículo 93.

(Suprimido).

Sección 4.ª Disposiciones comunes

Artículo 94.

A los efectos previstos en la sección 2.ª de este capítulo, se consideran reos habituales los que hubieren cometido tres o más delitos de los comprendidos en un mismo capítulo, en un plazo no superior a cinco años, y hayan sido condenados por ello.

Para realizar este cómputo se considerarán, por una parte, el momento de posible suspensión o sustitución de la pena conforme al artículo 88 y, por otra parte, la fecha de comisión de aquellos delitos que fundamenten la apreciación de la habitualidad.

Artículo 94 bis.

A los efectos previstos en este Capítulo, las condenas firmes de jueces o tribunales impuestas en otros Estados de la Unión Europea tendrán el mismo valor que las impuestas por los jueces o tribunales españoles salvo que sus antecedentes hubieran sido cancelados, o pudieran serlo con arreglo al Derecho español.

TÍTULO IV

De las medidas de seguridad

CAPÍTULO I

De las medidas de seguridad en general

Artículo 95.

1. Las medidas de seguridad se aplicarán por el Juez o Tribunal, previos los informes que estime convenientes, a las personas que se encuentren en los supuestos previstos en el capítulo siguiente de este Código, siempre que concurren estas circunstancias:

1.ª Que el sujeto haya cometido un hecho previsto como delito.

2.ª Que del hecho y de las circunstancias personales del sujeto pueda deducirse un pronóstico de comportamiento futuro que revele la probabilidad de comisión de nuevos delitos.

2. Cuando la pena que hubiere podido imponerse por el delito cometido no fuere privativa de libertad, el juez o tribunal sentenciador sólo podrá acordar alguna o algunas de las medidas previstas en el artículo 96.3.

Artículo 96.

1. Las medidas de seguridad que se pueden imponer con arreglo a este Código son privativas y no privativas de libertad.

2. Son medidas privativas de libertad:

1.ª El internamiento en centro psiquiátrico.

2.ª El internamiento en centro de deshabitación.

3.ª El internamiento en centro educativo especial.

3. Son medidas no privativas de libertad:

1.ª) La inhabilitación profesional.

2.ª) La expulsión del territorio nacional de extranjeros no residentes legalmente en España.

3.ª) La libertad vigilada

4.ª) La custodia familiar. El sometido a esta medida quedará sujeto al cuidado y vigilancia del familiar que se designe y que acepte la custodia, quien la ejercerá en relación con el

§ 5 Ley Orgánica del Código Penal [parcial]

Juez de Vigilancia Penitenciaria y sin menoscabo de las actividades escolares o laborales del custodiado.

5.^a) La privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores.

6.^a) La privación del derecho a la tenencia y porte de armas.

Artículo 97.

Durante la ejecución de la sentencia, el Juez o Tribunal sentenciador adoptará, por el procedimiento establecido en el artículo siguiente, alguna de las siguientes decisiones:

a) Mantener la ejecución de la medida de seguridad impuesta.

b) Decretar el cese de cualquier medida de seguridad impuesta en cuanto desaparezca la peligrosidad criminal del sujeto.

c) Sustituir una medida de seguridad por otra que estime más adecuada, entre las previstas para el supuesto de que se trate. En el caso de que fuera acordada la sustitución y el sujeto evolucionara desfavorablemente, se dejará sin efecto la sustitución, volviéndose a aplicar la medida sustituida.

d) Dejar en suspenso la ejecución de la medida en atención al resultado ya obtenido con su aplicación, por un plazo no superior al que reste hasta el máximo señalado en la sentencia que la impuso. La suspensión quedará condicionada a que el sujeto no delinca durante el plazo fijado, y podrá dejarse sin efecto si nuevamente resultara acreditada cualquiera de las circunstancias previstas en el artículo 95 de este Código.

Artículo 98.

1. A los efectos del artículo anterior, cuando se trate de una medida de seguridad privativa de libertad o de una medida de libertad vigilada que deba ejecutarse después del cumplimiento de una pena privativa de libertad, el Juez de Vigilancia Penitenciaria estará obligado a elevar al menos anualmente, una propuesta de mantenimiento, cese, sustitución o suspensión de la misma. Para formular dicha propuesta el Juez de Vigilancia Penitenciaria deberá valorar los informes emitidos por los facultativos y profesionales que asistan al sometido a medida de seguridad o por las Administraciones Públicas competentes y, en su caso, el resultado de las demás actuaciones que a este fin ordene.

2. Cuando se trate de cualquier otra medida no privativa de libertad, el Juez o Tribunal sentenciador recabará directamente de las Administraciones, facultativos y profesionales a que se refiere el apartado anterior, los oportunos informes acerca de la situación y la evolución del condenado, su grado de rehabilitación y el pronóstico de reincidencia o reiteración delictiva.

3. En todo caso, el Juez o Tribunal sentenciador resolverá motivadamente a la vista de la propuesta o los informes a los que respectivamente se refieren los dos apartados anteriores, oída la propia persona sometida a la medida, así como el Ministerio Fiscal y las demás partes. Se oirá asimismo a las víctimas del delito que no estuvieren personadas cuando así lo hubieran solicitado al inicio o en cualquier momento de la ejecución de la sentencia y permanezcan localizables a tal efecto.

Artículo 99.

En el caso de concurrencia de penas y medidas de seguridad privativas de libertad, el juez o tribunal ordenará el cumplimiento de la medida, que se abonará para el de la pena. Una vezalzada la medida de seguridad, el juez o tribunal podrá, si con la ejecución de la pena se pusieran en peligro los efectos conseguidos a través de aquélla, suspender el cumplimiento del resto de la pena por un plazo no superior a la duración de la misma, o aplicar alguna de las medidas previstas en el artículo 96.3.

Artículo 100.

1. El quebrantamiento de una medida de seguridad de internamiento dará lugar a que el juez o tribunal ordene el reingreso del sujeto en el mismo centro del que se hubiese evadido o en otro que corresponda a su estado.

2. Si se tratare de otras medidas, el juez o tribunal podrá acordar la sustitución de la quebrantada por la de internamiento si ésta estuviese prevista para el supuesto de que se trate y si el quebrantamiento demostrase su necesidad.

3. En ambos casos el Juez o Tribunal deducirá testimonio por el quebrantamiento. A estos efectos, no se considerará quebrantamiento de la medida la negativa del sujeto a someterse a tratamiento médico o a continuar un tratamiento médico inicialmente consentido. No obstante, el Juez o Tribunal podrá acordar la sustitución del tratamiento inicial o posteriormente rechazado por otra medida de entre las aplicables al supuesto de que se trate.

CAPÍTULO II

De la aplicación de las medidas de seguridad

Sección 1.ª De las medidas privativas de libertad

Artículo 101.

1. Al sujeto que sea declarado exento de responsabilidad criminal conforme al número 1.º del artículo 20, se le podrá aplicar, si fuere necesaria, la medida de internamiento para tratamiento médico o educación especial en un establecimiento adecuado al tipo de anomalía o alteración psíquica que se aprecie, o cualquier otra de las medidas previstas en el apartado 3 del artículo 96. El internamiento no podrá exceder del tiempo que habría durado la pena privativa de libertad, si hubiera sido declarado responsable el sujeto, y a tal efecto el Juez o Tribunal fijará en la sentencia ese límite máximo.

2. El sometido a esta medida no podrá abandonar el establecimiento sin autorización del Juez o Tribunal sentenciador, de conformidad con lo previsto en el artículo 97 de este Código.

Artículo 102.

1. A los exentos de responsabilidad penal conforme al número 2.º del artículo 20 se les aplicará, si fuere necesaria, la medida de internamiento en centro de deshabitación público, o privado debidamente acreditado u homologado, o cualquiera otra de las medidas previstas en el apartado 3 del artículo 96. El internamiento no podrá exceder del tiempo que habría durado la pena privativa de libertad, si el sujeto hubiere sido declarado responsable, y a tal efecto el Juez o Tribunal fijará ese límite máximo en la sentencia.

2. El sometido a esta medida no podrá abandonar el establecimiento sin autorización del Juez o Tribunal sentenciador de conformidad con lo previsto en el artículo 97 de este Código.

Artículo 103.

1. A los que fueren declarados exentos de responsabilidad conforme al número 3.º del artículo 20, se les podrá aplicar, si fuere necesaria, la medida de internamiento en un centro educativo especial o cualquier otra de las medidas previstas en el apartado tercero del artículo 96. El internamiento no podrá exceder del tiempo que habría durado la pena privativa de libertad, si el sujeto hubiera sido declarado responsable y, a tal efecto, el Juez o Tribunal fijará en la sentencia ese límite máximo.

2. El sometido a esta medida no podrá abandonar el establecimiento sin autorización del Juez o Tribunal sentenciador de conformidad con lo previsto en el artículo 97 de este Código.

3. En este supuesto, la propuesta a que se refiere el artículo 98 de este Código deberá hacerse al terminar cada curso o grado de enseñanza.

Artículo 104.

1. En los supuestos de eximente incompleta en relación con los números 1.º, 2.º y 3.º del artículo 20, el Juez o Tribunal podrá imponer, además de la pena correspondiente, las medidas previstas en los artículos 101, 102 y 103. No obstante, la medida de internamiento sólo será aplicable cuando la pena impuesta sea privativa de libertad y su duración no podrá

exceder de la de la pena prevista por el Código para el delito. Para su aplicación se observará lo dispuesto en el artículo 99.

2. Cuando se aplique una medida de internamiento de las previstas en el apartado anterior o en los artículos 101, 102 y 103, el juez o tribunal sentenciador comunicará al ministerio fiscal, con suficiente antelación, la proximidad de su vencimiento, a efectos de lo previsto por la disposición adicional primera de este Código.

Sección 2.ª De las medidas no privativas de libertad

Artículo 105.

En los casos previstos en los artículos 101 a 104, cuando imponga la medida privativa de libertad o durante la ejecución de la misma, el Juez o Tribunal podrá imponer razonadamente una o varias medidas que se enumeran a continuación. Deberá asimismo imponer alguna o algunas de dichas medidas en los demás casos expresamente previstos en este Código.

1. Por un tiempo no superior a cinco años:

a) Libertad vigilada.

b) Custodia familiar. El sometido a esta medida quedará sujeto al cuidado y vigilancia del familiar que se designe y que acepte la custodia, quien la ejercerá en relación con el Juez de Vigilancia y sin menoscabo de las actividades escolares o laborales del custodiado.

2. Por un tiempo de hasta diez años:

a) Libertad vigilada, cuando expresamente lo disponga este Código.

b) La privación del derecho a la tenencia y porte de armas.

c) La privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores.

Para decretar la obligación de observar alguna o algunas de las medidas previstas en este artículo, así como para concretar dicha obligación cuando por ley viene obligado a imponerlas, el Juez o Tribunal sentenciador deberá valorar los informes emitidos por los facultativos y profesionales encargados de asistir al sometido a la medida de seguridad.

El Juez de Vigilancia Penitenciaria o los servicios de la Administración correspondiente informarán al Juez o Tribunal sentenciador.

En los casos previstos en este artículo, el Juez o Tribunal sentenciador dispondrá que los servicios de asistencia social competentes presten la ayuda o atención que precise y legalmente le corresponda al sometido a medidas de seguridad no privativas de libertad.

Artículo 106.

1. La libertad vigilada consistirá en el sometimiento del condenado a control judicial a través del cumplimiento por su parte de alguna o algunas de las siguientes medidas:

a) La obligación de estar siempre localizable mediante aparatos electrónicos que permitan su seguimiento permanente.

b) La obligación de presentarse periódicamente en el lugar que el Juez o Tribunal establezca.

c) La de comunicar inmediatamente, en el plazo máximo y por el medio que el Juez o Tribunal señale a tal efecto, cada cambio del lugar de residencia o del lugar o puesto de trabajo.

d) La prohibición de ausentarse del lugar donde resida o de un determinado territorio sin autorización del Juez o Tribunal.

e) La prohibición de aproximarse a la víctima, o a aquellos de sus familiares u otras personas que determine el Juez o Tribunal.

f) La prohibición de comunicarse con la víctima, o con aquellos de sus familiares u otras personas que determine el Juez o Tribunal.

g) La prohibición de acudir a determinados territorios, lugares o establecimientos.

h) La prohibición de residir en determinados lugares.

i) La prohibición de desempeñar determinadas actividades que puedan ofrecerle o facilitarle la ocasión para cometer hechos delictivos de similar naturaleza.

j) La obligación de participar en programas formativos, laborales, culturales, de educación sexual u otros similares.

k) La obligación de seguir tratamiento médico externo, o de someterse a un control médico periódico.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 105, el Juez o Tribunal deberá imponer en la sentencia la medida de libertad vigilada para su cumplimiento posterior a la pena privativa de libertad impuesta siempre que así lo disponga de manera expresa este Código.

En estos casos, al menos dos meses antes de la extinción de la pena privativa de libertad, de modo que la medida de libertad vigilada pueda iniciarse en ese mismo momento, el Juez de Vigilancia Penitenciaria, por el procedimiento previsto en el artículo 98, elevará la oportuna propuesta al Juez o Tribunal sentenciador, que, con arreglo a dicho procedimiento, concretará, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 97, el contenido de la medida fijando las obligaciones o prohibiciones enumeradas en el apartado 1 de este artículo que habrá de observar el condenado.

Si éste lo hubiera sido a varias penas privativas de libertad que deba cumplir sucesivamente, lo dispuesto en el párrafo anterior se entenderá referido al momento en que concluya el cumplimiento de todas ellas.

Asimismo, el penado a quien se hubiere impuesto por diversos delitos otras tantas medidas de libertad vigilada que, dado el contenido de las obligaciones o prohibiciones establecidas, no pudieran ser ejecutadas simultáneamente, las cumplirá de manera sucesiva, sin perjuicio de que el Juez o Tribunal pueda ejercer las facultades que le atribuye el apartado siguiente.

3. Por el mismo procedimiento del artículo 98, el Juez o Tribunal podrá:

a) Modificar en lo sucesivo las obligaciones y prohibiciones impuestas.

b) Reducir la duración de la libertad vigilada o incluso poner fin a la misma en vista del pronóstico positivo de reinserción que considere innecesaria o contraproducente la continuidad de las obligaciones o prohibiciones impuestas.

c) Dejar sin efecto la medida cuando la circunstancia descrita en la letra anterior se dé en el momento de concreción de las medidas que se regula en el número 2 del presente artículo.

4. En caso de incumplimiento de una o varias obligaciones el Juez o Tribunal, a la vista de las circunstancias concurrentes y por el mismo procedimiento indicado en los números anteriores, podrá modificar las obligaciones o prohibiciones impuestas. Si el incumplimiento fuera reiterado o grave, revelador de la voluntad de no someterse a las obligaciones o prohibiciones impuestas, el Juez deducirá, además, testimonio por un presunto delito del artículo 468 de este Código.

Artículo 107.

La autoridad judicial podrá decretar razonadamente la medida de inhabilitación para el ejercicio de determinado derecho, profesión, oficio, industria o comercio, cargo o empleo u otras actividades, sean o no retribuidas, por un tiempo de uno a cinco años, cuando la persona haya cometido con abuso de dicho ejercicio, o en relación con él, un hecho delictivo, y cuando de la valoración de las circunstancias concurrentes pueda deducirse el peligro de que vuelva a cometer el mismo delito u otros semejantes, siempre que no sea posible imponerle la pena correspondiente por encontrarse en alguna de las situaciones previstas en los números 1.º, 2.º y 3.º del artículo 20.

Artículo 108.

1. Si el sujeto fuera extranjero no residente legalmente en España, el juez o tribunal acordará en la sentencia, previa audiencia de aquél, la expulsión del territorio nacional como sustitutiva de las medidas de seguridad que le sean aplicables, salvo que el juez o tribunal, previa audiencia del Ministerio Fiscal, excepcionalmente y de forma motivada, aprecie que la naturaleza del delito justifica el cumplimiento en España.

La expulsión así acordada llevará consigo el archivo de cualquier procedimiento administrativo que tuviera por objeto la autorización para residir o trabajar en España.

En el supuesto de que, acordada la sustitución de la medida de seguridad por la expulsión, ésta no pudiera llevarse a efecto, se procederá al cumplimiento de la medida de seguridad originariamente impuesta.

2. El extranjero no podrá regresar a España en un plazo de 10 años, contados desde la fecha de su expulsión.

3. El extranjero que intentara quebrantar una decisión judicial de expulsión y prohibición de entrada a la que se refieren los apartados anteriores será devuelto por la autoridad gubernativa, empezando a computarse de nuevo el plazo de prohibición de entrada en su integridad.

TÍTULO V

De la responsabilidad civil derivada de los delitos y de las costas procesales

CAPÍTULO I

De la responsabilidad civil y su extensión

Artículo 109.

1. La ejecución de un hecho descrito por la ley como delito obliga a reparar, en los términos previstos en las leyes, los daños y perjuicios por él causados.

2. El perjudicado podrá optar, en todo caso, por exigir la responsabilidad civil ante la Jurisdicción Civil.

Artículo 110.

La responsabilidad establecida en el artículo anterior comprende:

1.º La restitución.

2.º La reparación del daño.

3.º La indemnización de perjuicios materiales y morales.

Artículo 111.

1. Deberá restituirse, siempre que sea posible, el mismo bien, con abono de los deterioros y menoscabos que el juez o tribunal determinen. La restitución tendrá lugar aunque el bien se halle en poder de tercero y éste lo haya adquirido legalmente y de buena fe, dejando a salvo su derecho de repetición contra quien corresponda y, en su caso, el de ser indemnizado por el responsable civil del delito.

2. Esta disposición no es aplicable cuando el tercero haya adquirido el bien en la forma y con los requisitos establecidos por las Leyes para hacerlo irreivindicable.

Artículo 112.

La reparación del daño podrá consistir en obligaciones de dar, de hacer o de no hacer que el Juez o Tribunal establecerá atendiendo a la naturaleza de aquél y a las condiciones personales y patrimoniales del culpable, determinando si han de ser cumplidas por él mismo o pueden ser ejecutadas a su costa.

Artículo 113.

La indemnización de perjuicios materiales y morales comprenderá no sólo los que se hubieren causado al agraviado, sino también los que se hubieren irrogado a sus familiares o a terceros.

Artículo 114.

Si la víctima hubiere contribuido con su conducta a la producción del daño o perjuicio sufrido, los Jueces o Tribunales podrán moderar el importe de su reparación o indemnización.

Artículo 115.

Los Jueces y Tribunales, al declarar la existencia de responsabilidad civil, establecerán razonadamente, en sus resoluciones las bases en que fundamenten la cuantía de los daños e indemnizaciones, pudiendo fijarla en la propia resolución o en el momento de su ejecución.

CAPÍTULO II

De las personas civilmente responsables

Artículo 116.

1. Toda persona criminalmente responsable de un delito lo es también civilmente si del hecho se derivaren daños o perjuicios. Si son dos o más los responsables de un delito los jueces o tribunales señalarán la cuota de que deba responder cada uno.

2. Los autores y los cómplices, cada uno dentro de su respectiva clase, serán responsables solidariamente entre sí por sus cuotas, y subsidiariamente por las correspondientes a los demás responsables.

La responsabilidad subsidiaria se hará efectiva: primero, en los bienes de los autores, y después, en los de los cómplices.

Tanto en los casos en que se haga efectiva la responsabilidad solidaria como la subsidiaria, quedará a salvo la repetición del que hubiere pagado contra los demás por las cuotas correspondientes a cada uno.

3. La responsabilidad penal de una persona jurídica llevará consigo su responsabilidad civil en los términos establecidos en el artículo 110 de este Código de forma solidaria con las personas físicas que fueren condenadas por los mismos hechos.

Artículo 117.

Los aseguradores que hubieren asumido el riesgo de las responsabilidades pecuniarias derivadas del uso o explotación de cualquier bien, empresa, industria o actividad, cuando, como consecuencia de un hecho previsto en este Código, se produzca el evento que determine el riesgo asegurado, serán responsables civiles directos hasta el límite de la indemnización legalmente establecida o convencionalmente pactada, sin perjuicio del derecho de repetición contra quien corresponda.

Artículo 118.

1. La exención de la responsabilidad criminal declarada en los números 1.º, 2.º, 3.º, 5.º y 6.º del artículo 20, no comprende la de la responsabilidad civil, que se hará efectiva conforme a las reglas siguientes:

1.^a En los casos de los números 1.º y 3.º, son también responsables por los hechos que ejecuten los declarados exentos de responsabilidad penal, quienes ejerzan su apoyo legal o de hecho, siempre que haya mediado culpa o negligencia por su parte y sin perjuicio de la responsabilidad civil directa que pudiera corresponder a los inimputables.

Los Jueces o Tribunales graduarán de forma equitativa la medida en que deba responder con sus bienes cada uno de dichos sujetos.

2.^a Son igualmente responsables el ebrio y el intoxicado en el supuesto del número 2.º

3.^a En el caso del número 5.º serán responsables civiles directos las personas en cuyo favor se haya precavido el mal, en proporción al perjuicio que se les haya evitado, si fuera estimable o, en otro caso, en la que el Juez o Tribunal establezca según su prudente arbitrio.

Cuando las cuotas de que deba responder el interesado no sean equitativamente asignables por el Juez o Tribunal, ni siquiera por aproximación, o cuando la responsabilidad se extienda a las Administraciones Públicas o a la mayor parte de una población y, en todo caso, siempre que el daño se haya causado con asentimiento de la autoridad o de sus agentes, se acordará, en su caso, la indemnización en la forma que establezcan las leyes y reglamentos especiales.

4.^a En el caso del número 6.º, responderán principalmente los que hayan causado el miedo, y en defecto de ellos, los que hayan ejecutado el hecho.

2. En el caso del artículo 14, serán responsables civiles los autores del hecho.

Artículo 119.

En todos los supuestos del artículo anterior, el Juez o Tribunal que dicte sentencia absolutoria por estimar la concurrencia de alguna de las causas de exención citadas, procederá a fijar las responsabilidades civiles salvo que se haya hecho expresa reserva de las acciones para reclamarlas en la vía que corresponda.

Artículo 120.

Son también responsables civilmente, en defecto de los que lo sean criminalmente:

1.º Los curadores con facultades de representación plena que convivan con la persona a quien prestan apoyo, siempre que haya por su parte culpa o negligencia.

2.º Las personas naturales o jurídicas titulares de editoriales, periódicos, revistas, estaciones de radio o televisión o de cualquier otro medio de difusión escrita, hablada o visual, por los delitos cometidos utilizando los medios de los que sean titulares, dejando a salvo lo dispuesto en el artículo 212.

3.º Las personas naturales o jurídicas, en los casos de delitos cometidos en los establecimientos de los que sean titulares, cuando por parte de los que los dirijan o administren, o de sus dependientes o empleados, se hayan infringido los reglamentos de policía o las disposiciones de la autoridad que estén relacionados con el hecho punible cometido, de modo que éste no se hubiera producido sin dicha infracción.

4.º Las personas naturales o jurídicas dedicadas a cualquier género de industria o comercio, por los delitos que hayan cometido sus empleados o dependientes, representantes o gestores en el desempeño de sus obligaciones o servicios.

5.º Las personas naturales o jurídicas titulares de vehículos susceptibles de crear riesgos para terceros, por los delitos cometidos en la utilización de aquellos por sus dependientes o representantes o personas autorizadas.

Artículo 121.

El Estado, la Comunidad Autónoma, la provincia, la isla, el municipio y demás entes públicos, según los casos, responden subsidiariamente de los daños causados por los penalmente responsables de los delitos dolosos o culposos, cuando éstos sean autoridad, agentes y contratados de la misma o funcionarios públicos en el ejercicio de sus cargos o funciones siempre que la lesión sea consecuencia directa del funcionamiento de los servicios públicos que les estuvieren confiados, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial derivada del funcionamiento normal o anormal de dichos servicios exigible conforme a las normas de procedimiento administrativo, y sin que, en ningún caso, pueda darse una duplicidad indemnizatoria.

Si se exigiera en el proceso penal la responsabilidad civil de la autoridad, agentes y contratados de la misma o funcionarios públicos, la pretensión deberá dirigirse simultáneamente contra la Administración o ente público presuntamente responsable civil subsidiario.

Artículo 122.

El que por título lucrativo hubiere participado de los efectos de un delito, está obligado a la restitución de la cosa o al resarcimiento del daño hasta la cuantía de su participación.

CAPÍTULO III

De las costas procesales

Artículo 123.

Las costas procesales se entienden impuestas por la ley a los criminalmente responsables de todo delito.

Artículo 124.

Las costas comprenderán los derechos e indemnizaciones ocasionados en las actuaciones judiciales e incluirán siempre los honorarios de la acusación particular en los delitos sólo perseguibles a instancia de parte.

CAPÍTULO IV

Del cumplimiento de la responsabilidad civil y demás responsabilidades pecuniarias

Artículo 125.

Cuando los bienes del responsable civil no sean bastantes para satisfacer de una vez todas las responsabilidades pecuniarias, el Juez o Tribunal, previa audiencia al perjudicado, podrá fraccionar su pago, señalando, según su prudente arbitrio y en atención a las necesidades del perjudicado y a las posibilidades económicas del responsable, el período e importe de los plazos.

Artículo 126.

1. Los pagos que se efectúen por el penado o el responsable civil subsidiario se imputarán por el orden siguiente:

- 1.º A la reparación del daño causado e indemnización de los perjuicios.
- 2.º A la indemnización al Estado por el importe de los gastos que se hubieran hecho por su cuenta en la causa.
- 3.º A las costas del acusador particular o privado cuando se impusiere en la sentencia su pago.
- 4.º A las demás costas procesales, incluso las de la defensa del procesado, sin preferencia entre los interesados.
- 5.º A la multa.

2. Cuando el delito hubiere sido de los que sólo pueden perseguirse a instancia de parte, se satisfarán las costas del acusador privado con preferencia a la indemnización del Estado. Tendrá la misma preferencia el pago de las costas procesales causadas a la víctima en los supuestos a que se refiere el artículo 14 de la Ley del Estatuto de la Víctima del Delito.

TÍTULO VI

De las consecuencias accesorias

Artículo 127.

1. Toda pena que se imponga por un delito doloso llevará consigo la pérdida de los efectos que de él provengan y de los bienes, medios o instrumentos con que se haya preparado o ejecutado, así como de las ganancias provenientes del delito, cualesquiera que sean las transformaciones que hubieren podido experimentar.

2. En los casos en que la ley prevea la imposición de una pena privativa de libertad superior a un año por la comisión de un delito imprudente, el juez o tribunal podrá acordar la pérdida de los efectos que provengan del mismo y de los bienes, medios o instrumentos con que se haya preparado o ejecutado, así como de las ganancias provenientes del delito, cualesquiera que sean las transformaciones que hubieran podido experimentar.

3. Si por cualquier circunstancia no fuera posible el decomiso de los bienes señalados en los apartados anteriores de este artículo, se acordará el decomiso de otros bienes por una cantidad que corresponda al valor económico de los mismos, y al de las ganancias que se hubieran obtenido de ellos. De igual modo se procederá cuando se acuerde el decomiso de bienes, efectos o ganancias determinados, pero su valor sea inferior al que tenían en el momento de su adquisición.

Artículo 127 bis.

1. El juez o tribunal ordenará también el decomiso de los bienes, efectos y ganancias pertenecientes a una persona condenada por alguno de los siguientes delitos cuando resuelva, a partir de indicios objetivos fundados, que los bienes o efectos provienen de una actividad delictiva, y no se acredite su origen lícito:

- a) Delitos de trata de seres humanos.
- a bis) Delitos de tráfico de órganos.
- b) Delitos relativos a la prostitución y a la explotación sexual y corrupción de menores y delitos de abusos y agresiones sexuales a menores de dieciséis años.
- c) Delitos informáticos de los apartados 2 y 3 del artículo 197 y artículo 264.
- d) Delitos contra el patrimonio y contra el orden socioeconómico en los supuestos de continuidad delictiva y reincidencia.
- e) Delitos relativos a las insolvencias punibles.
- f) Delitos contra la propiedad intelectual o industrial.
- g) Delitos de corrupción en los negocios.
- h) Delitos de receptación del apartado 2 del artículo 298.
- i) Delitos de blanqueo de capitales.
- j) Delitos contra la Hacienda pública y la Seguridad Social.
- k) Delitos contra los derechos de los trabajadores de los artículos 311 a 313.
- l) Delitos contra los derechos de los ciudadanos extranjeros.
- m) Delitos contra la salud pública de los artículos 368 a 373.
- n) Delitos de falsificación de moneda.
- o) Delitos de cohecho.
- p) Delitos de malversación.
- q) Delitos de terrorismo.
- r) Delitos cometidos en el seno de una organización o grupo criminal.

2. A los efectos de lo previsto en el apartado 1 de este artículo, se valorarán, especialmente, entre otros, los siguientes indicios:

1.º La desproporción entre el valor de los bienes y efectos de que se trate y los ingresos de origen lícito de la persona condenada.

2.º La ocultación de la titularidad o de cualquier poder de disposición sobre los bienes o efectos mediante la utilización de personas físicas o jurídicas o entes sin personalidad jurídica interpuestos, o paraísos fiscales o territorios de nula tributación que oculten o dificulten la determinación de la verdadera titularidad de los bienes.

3.º La transferencia de los bienes o efectos mediante operaciones que dificulten o impidan su localización o destino y que carezcan de una justificación legal o económica válida.

3. En estos supuestos será también aplicable lo dispuesto en el apartado 3 del artículo anterior.

4. Si posteriormente el condenado lo fuera por hechos delictivos similares cometidos con anterioridad, el juez o tribunal valorará el alcance del decomiso anterior acordado al resolver sobre el decomiso en el nuevo procedimiento.

5. El decomiso a que se refiere este artículo no será acordado cuando las actividades delictivas de las que provengan los bienes o efectos hubieran prescrito o hubieran sido ya objeto de un proceso penal resuelto por sentencia absolutoria o resolución de sobreseimiento con efectos de cosa juzgada.

Artículo 127 ter.

1. El juez o tribunal podrá acordar el decomiso previsto en los artículos anteriores aunque no medie sentencia de condena, cuando la situación patrimonial ilícita quede acreditada en un proceso contradictorio y se trate de alguno de los siguientes supuestos:

- a) Que el sujeto haya fallecido o sufra una enfermedad crónica que impida su enjuiciamiento y exista el riesgo de que puedan prescribir los hechos,

b) se encuentre en rebeldía y ello impida que los hechos puedan ser enjuiciados dentro de un plazo razonable, o

c) no se le imponga pena por estar exento de responsabilidad criminal o por haberse ésta extinguido.

2. El decomiso al que se refiere este artículo solamente podrá dirigirse contra quien haya sido formalmente acusado o contra el imputado con relación al que existan indicios racionales de criminalidad cuando las situaciones a que se refiere el apartado anterior hubieran impedido la continuación del procedimiento penal.

Artículo 127 quater.

1. Los jueces y tribunales podrán acordar también el decomiso de los bienes, efectos y ganancias a que se refieren los artículos anteriores que hayan sido transferidos a terceras personas, o de un valor equivalente a los mismos, en los siguientes casos:

a) En el caso de los efectos y ganancias, cuando los hubieran adquirido con conocimiento de que proceden de una actividad ilícita o cuando una persona diligente habría tenido motivos para sospechar, en las circunstancias del caso, de su origen ilícito.

b) En el caso de otros bienes, cuando los hubieran adquirido con conocimiento de que de este modo se dificultaba su decomiso o cuando una persona diligente habría tenido motivos para sospechar, en las circunstancias del caso, que de ese modo se dificultaba su decomiso.

2. Se presumirá, salvo prueba en contrario, que el tercero ha conocido o ha tenido motivos para sospechar que se trataba de bienes procedentes de una actividad ilícita o que eran transferidos para evitar su decomiso, cuando los bienes o efectos le hubieran sido transferidos a título gratuito o por un precio inferior al real de mercado.

Artículo 127 quinquies.

1. Los jueces y tribunales podrán acordar también el decomiso de bienes, efectos y ganancias provenientes de la actividad delictiva previa del condenado, cuando se cumplan, cumulativamente, los siguientes requisitos:

a) Que el sujeto sea o haya sido condenado por alguno de los delitos a que se refiere el artículo 127 bis.1 del Código Penal.

b) Que el delito se haya cometido en el contexto de una actividad delictiva previa continuada.

c) Que existan indicios fundados de que una parte relevante del patrimonio del penado procede de una actividad delictiva previa.

Son indicios relevantes:

1.º La desproporción entre el valor de los bienes y efectos de que se trate y los ingresos de origen lícito de la persona condenada.

2.º La ocultación de la titularidad o de cualquier poder de disposición sobre los bienes o efectos mediante la utilización de personas físicas o jurídicas o entes sin personalidad jurídica interpuestos, o paraísos fiscales o territorios de nula tributación que oculten o dificulten la determinación de la verdadera titularidad de los bienes.

3.º La transferencia de los bienes o efectos mediante operaciones que dificulten o impidan su localización o destino y que carezcan de una justificación legal o económica válida.

Lo dispuesto en el párrafo anterior solamente será de aplicación cuando consten indicios fundados de que el sujeto ha obtenido, a partir de su actividad delictiva, un beneficio superior a 6.000 euros.

2. A los efectos del apartado anterior, se entenderá que el delito se ha cometido en el contexto de una actividad delictiva continuada siempre que:

a) El sujeto sea condenado o haya sido condenado en el mismo procedimiento por tres o más delitos de los que se haya derivado la obtención de un beneficio económico directo o

indirecto, o por un delito continuado que incluya, al menos, tres infracciones penales de las que haya derivado un beneficio económico directo o indirecto.

b) O en el período de seis años anterior al momento en que se inició el procedimiento en el que ha sido condenado por alguno de los delitos a que se refiere el artículo 127 bis del Código Penal, hubiera sido condenado por dos o más delitos de los que hubiera derivado la obtención de un beneficio económico, o por un delito continuado que incluya, al menos, dos infracciones penales de las que ha derivado la obtención de un beneficio económico.

Artículo 127 sexies.

A los efectos de lo previsto en el artículo anterior serán de aplicación las siguientes presunciones:

1.º Se presumirá que todos los bienes adquiridos por el condenado dentro del período de tiempo que se inicia seis años antes de la fecha de apertura del procedimiento penal, proceden de su actividad delictiva.

A estos efectos, se entiende que los bienes han sido adquiridos en la fecha más temprana en la que conste que el sujeto ha dispuesto de ellos.

2.º Se presumirá que todos los gastos realizados por el penado durante el período de tiempo a que se refiere el párrafo primero del número anterior, se pagaron con fondos procedentes de su actividad delictiva.

3.º Se presumirá que todos los bienes a que se refiere el número 1 fueron adquiridos libres de cargas.

El juez o tribunal podrá acordar que las anteriores presunciones no sean aplicadas con relación a determinados bienes, efectos o ganancias, cuando, en las circunstancias concretas del caso, se revelen incorrectas o desproporcionadas.

Artículo 127 septies.

Si la ejecución del decomiso no hubiera podido llevarse a cabo, en todo o en parte, a causa de la naturaleza o situación de los bienes, efectos o ganancias de que se trate, o por cualquier otra circunstancia, el juez o tribunal podrá, mediante auto, acordar el decomiso de otros bienes, incluso de origen lícito, que pertenezcan a los criminalmente responsables del hecho por un valor equivalente al de la parte no ejecutada del decomiso inicialmente acordado.

De igual modo se procederá, cuando se acuerde el decomiso de bienes, efectos o ganancias determinados, pero su valor sea inferior al que tenían en el momento de su adquisición.

Artículo 127 octies.

1. A fin de garantizar la efectividad del decomiso, los bienes, medios, instrumentos y ganancias podrán ser aprehendidos o embargados y puestos en depósito por la autoridad judicial desde el momento de las primeras diligencias.

2. Corresponderá al juez o tribunal resolver, conforme a lo dispuesto en la Ley de Enjuiciamiento Criminal, sobre la realización anticipada o utilización provisional de los bienes y efectos intervenidos.

3. Los bienes, instrumentos y ganancias decomisados por resolución firme, salvo que deban ser destinados al pago de indemnizaciones a las víctimas, serán adjudicados al Estado, que les dará el destino que se disponga legal o reglamentariamente.

Artículo 128.

Cuando los referidos efectos e instrumentos sean de lícito comercio y su valor no guarde proporción con la naturaleza o gravedad de la infracción penal, o se hayan satisfecho completamente las responsabilidades civiles, podrá el Juez o Tribunal no decretar el decomiso, o decretarlo parcialmente.

Artículo 129.

1. En caso de delitos cometidos en el seno, con la colaboración, a través o por medio de empresas, organizaciones, grupos o cualquier otra clase de entidades o agrupaciones de personas que, por carecer de personalidad jurídica, no estén comprendidas en el artículo 31 bis, el juez o tribunal podrá imponer motivadamente a dichas empresas, organizaciones, grupos, entidades o agrupaciones una o varias consecuencias accesorias a la pena que corresponda al autor del delito, con el contenido previsto en las letras c) a g) del apartado 7 del artículo 33. Podrá también acordar la prohibición definitiva de llevar a cabo cualquier actividad, aunque sea lícita.

2. Las consecuencias accesorias a las que se refiere en el apartado anterior sólo podrán aplicarse a las empresas, organizaciones, grupos o entidades o agrupaciones en él mencionados cuando este Código lo prevea expresamente, o cuando se trate de alguno de los delitos por los que el mismo permite exigir responsabilidad penal a las personas jurídicas.

3. La clausura temporal de los locales o establecimientos, la suspensión de las actividades sociales y la intervención judicial podrán ser acordadas también por el Juez Instructor como medida cautelar durante la instrucción de la causa a los efectos establecidos en este artículo y con los límites señalados en el artículo 33.7.

Artículo 129 bis.

Si se trata de condenados por la comisión de un delito grave contra la vida, la integridad de las personas, la libertad, la libertad o indemnidad sexual, de terrorismo, o cualquier otro delito grave que conlleve un riesgo grave para la vida, la salud o la integridad física de las personas, cuando de las circunstancias del hecho, antecedentes, valoración de su personalidad, o de otra información disponible pueda valorarse que existe un peligro relevante de reiteración delictiva, el juez o tribunal podrá acordar la toma de muestras biológicas de su persona y la realización de análisis para la obtención de identificadores de ADN e inscripción de los mismos en la base de datos policial. Únicamente podrán llevarse a cabo los análisis necesarios para obtener los identificadores que proporcionen, exclusivamente, información genética reveladora de la identidad de la persona y de su sexo.

Si el afectado se opusiera a la recogida de las muestras, podrá imponerse su ejecución forzosa mediante el recurso a las medidas coactivas mínimas indispensables para su ejecución, que deberán ser en todo caso proporcionadas a las circunstancias del caso y respetuosas con su dignidad.

TÍTULO VII

De la extinción de la responsabilidad criminal y sus efectos

CAPÍTULO I

De las causas que extinguen la responsabilidad criminal**Artículo 130.**

1. La responsabilidad criminal se extingue:

1.º Por la muerte del reo.

2.º Por el cumplimiento de la condena.

3.º Por la remisión definitiva de la pena, conforme a lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 87.

4.º Por el indulto.

5.º Por el perdón de la persona ofendida, cuando se trate de delitos leves perseguibles a instancias de la persona agraviada o la ley así lo prevea. El perdón habrá de ser otorgado de forma expresa antes de que se haya dictado sentencia, a cuyo efecto la autoridad judicial sentenciadora deberá oír a la persona ofendida por el delito antes de dictarla.

§ 5 Ley Orgánica del Código Penal [parcial]

En los delitos cometidos contra personas menores de edad o personas con discapacidad necesitadas de especial protección que afecten a bienes jurídicos eminentemente personales, el perdón de la persona ofendida no extingue la responsabilidad criminal.

6.º Por la prescripción del delito.

7.º Por la prescripción de la pena o de la medida de seguridad.

2. La transformación, fusión, absorción o escisión de una persona jurídica no extingue su responsabilidad penal, que se trasladará a la entidad o entidades en que se transforme, quede fusionada o absorbida y se extenderá a la entidad o entidades que resulten de la escisión. El Juez o Tribunal podrá moderar el traslado de la pena a la persona jurídica en función de la proporción que la persona jurídica originariamente responsable del delito guarde con ella.

No extingue la responsabilidad penal la disolución encubierta o meramente aparente de la persona jurídica. Se considerará en todo caso que existe disolución encubierta o meramente aparente de la persona jurídica cuando se continúe su actividad económica y se mantenga la identidad sustancial de clientes, proveedores y empleados, o de la parte más relevante de todos ellos.

Artículo 131.

1. Los delitos prescriben:

A los veinte años, cuando la pena máxima señalada al delito sea prisión de quince o más años.

A los quince, cuando la pena máxima señalada por la ley sea inhabilitación por más de diez años, o prisión por más de diez y menos de quince años.

A los diez, cuando la pena máxima señalada por la ley sea prisión o inhabilitación por más de cinco años y que no exceda de diez.

A los cinco, los demás delitos, excepto los delitos leves y los delitos de injurias y calumnias, que prescriben al año.

2. Cuando la pena señalada por la ley fuere compuesta, se estará, para la aplicación de las reglas comprendidas en este artículo, a la que exija mayor tiempo para la prescripción.

3. Los delitos de lesa humanidad y de genocidio y los delitos contra las personas y bienes protegidos en caso de conflicto armado, salvo los castigados en el artículo 614, no prescribirán en ningún caso.

Tampoco prescribirán los delitos de terrorismo, si hubieren causado la muerte de una persona.

4. En los supuestos de concurso de infracciones o de infracciones conexas, el plazo de prescripción será el que corresponda al delito más grave.

Artículo 132.

1. Los términos previstos en el artículo precedente se computarán desde el día en que se haya cometido la infracción punible. En los casos de delito continuado, delito permanente, así como en las infracciones que exijan habitualidad, tales términos se computarán, respectivamente, desde el día en que se realizó la última infracción, desde que se eliminó la situación ilícita o desde que cesó la conducta.

En los delitos de aborto no consentido, lesiones, contra la libertad, de torturas y contra la integridad moral, contra la intimidad, el derecho a la propia imagen y la inviolabilidad del domicilio, y contra las relaciones familiares, excluidos los delitos contemplados en el párrafo siguiente, cuando la víctima fuere una persona menor de dieciocho años, los términos se computarán desde el día en que ésta haya alcanzado la mayoría de edad, y si falleciere antes de alcanzarla, a partir de la fecha del fallecimiento.

En los delitos de tentativa de homicidio, de lesiones de los artículos 149 y 150, en el delito de maltrato habitual previsto en el artículo 173.2, en los delitos contra la libertad sexual y en los delitos de trata de seres humanos, cuando la víctima fuere una persona menor de dieciocho años, los términos se computarán desde que la víctima cumpla los treinta y cinco años de edad, y si falleciere antes de alcanzar esa edad, a partir de la fecha del fallecimiento.

§ 5 Ley Orgánica del Código Penal [parcial]

2. La prescripción se interrumpirá, quedando sin efecto el tiempo transcurrido, cuando el procedimiento se dirija contra la persona indiciariamente responsable del delito, comenzando a correr de nuevo desde que se paralice el procedimiento o termine sin condena de acuerdo con las reglas siguientes:

1.^a Se entenderá dirigido el procedimiento contra una persona determinada desde el momento en que, al incoar la causa o con posterioridad, se dicte resolución judicial motivada en la que se le atribuya su presunta participación en un hecho que pueda ser constitutivo de delito.

2.^a No obstante lo anterior, la presentación de querrela o la denuncia formulada ante un órgano judicial, en la que se atribuya a una persona determinada su presunta participación en un hecho que pueda ser constitutivo de delito, suspenderá el cómputo de la prescripción por un plazo máximo de seis meses, a contar desde la misma fecha de presentación de la querrela o de formulación de la denuncia.

Si dentro de dicho plazo se dicta contra el querrellado o denunciado, o contra cualquier otra persona implicada en los hechos, alguna de las resoluciones judiciales mencionadas en la regla 1.^a, la interrupción de la prescripción se entenderá retroactivamente producida, a todos los efectos, en la fecha de presentación de la querrela o denuncia.

Por el contrario, el cómputo del término de prescripción continuará desde la fecha de presentación de la querrela o denuncia si, dentro del plazo de seis meses, recae resolución judicial firme de inadmisión a trámite de la querrela o denuncia o por la que se acuerde no dirigir el procedimiento contra la persona querrelada o denunciada. La continuación del cómputo se producirá también si, dentro de dicho plazo, el juez de instrucción no adoptara ninguna de las resoluciones previstas en este artículo.

3. A los efectos de este artículo, la persona contra la que se dirige el procedimiento deberá quedar suficientemente determinada en la resolución judicial, ya sea mediante su identificación directa o mediante datos que permitan concretar posteriormente dicha identificación en el seno de la organización o grupo de personas a quienes se atribuya el hecho.

4. En los procedimientos cuya investigación haya sido asumida por la Fiscalía Europea, la prescripción se interrumpirá:

a) cuando se dirija la investigación contra una persona determinada, suficientemente identificada, en los términos del apartado anterior, y así quede reflejado en un Decreto motivado.

b) cuando se interponga querrela o denuncia ante la Fiscalía Europea en la que se atribuya a una persona determinada su presunta participación en un hecho que pueda ser constitutivo de delito, resultando de aplicación la regla 2.^a del apartado 2 de este artículo.

Artículo 133.

1. Las penas impuestas por sentencia firme prescriben:

A los 30 años, las de prisión por más de 20 años.

A los 25 años, las de prisión de 15 o más años sin que excedan de 20.

A los 20, las de inhabilitación por más de 10 años y las de prisión por más de 10 y menos de 15.

A los 15, las de inhabilitación por más de seis años y que no excedan de 10, y las de prisión por más de cinco años y que no excedan de 10.

A los 10, las restantes penas graves.

A los cinco, las penas menos graves.

Al año, las penas leves.

2. Las penas impuestas por los delitos de lesa humanidad y de genocidio y por los delitos contra las personas y bienes protegidos en caso de conflicto armado, salvo los castigados en el artículo 614, no prescribirán en ningún caso.

Tampoco prescribirán las penas impuestas por delitos de terrorismo, si estos hubieren causado la muerte de una persona.

Artículo 134.

1. El tiempo de la prescripción de la pena se computará desde la fecha de la sentencia firme, o desde el quebrantamiento de la condena, si ésta hubiese comenzado a cumplirse.
2. El plazo de prescripción de la pena quedará en suspenso:
 - a) Durante el período de suspensión de la ejecución de la pena.
 - b) Durante el cumplimiento de otras penas, cuando resulte aplicable lo dispuesto en el artículo 75.

Artículo 135.

1. Las medidas de seguridad prescribirán a los diez años, si fueran privativas de libertad superiores a tres años, y a los cinco años si fueran privativas de libertad iguales o inferiores a tres años o tuvieran otro contenido.
2. El tiempo de la prescripción se computará desde el día en que haya quedado firme la resolución en la que se impuso la medida o, en caso de cumplimiento sucesivo, desde que debió empezar a cumplirse.
3. Si el cumplimiento de una medida de seguridad fuere posterior al de una pena, el plazo se computará desde la extinción de ésta.

CAPÍTULO II

De la cancelación de antecedentes delictivos

Artículo 136.

1. Los condenados que hayan extinguido su responsabilidad penal tienen derecho a obtener del Ministerio de Justicia, de oficio o a instancia de parte, la cancelación de sus antecedentes penales, cuando hayan transcurrido sin haber vuelto a delinquir los siguientes plazos:
 - a) Seis meses para las penas leves.
 - b) Dos años para las penas que no excedan de doce meses y las impuestas por delitos imprudentes.
 - c) Tres años para las restantes penas menos graves inferiores a tres años.
 - d) Cinco años para las restantes penas menos graves iguales o superiores a tres años.
 - e) Diez años para las penas graves.
2. Los plazos a que se refiere el apartado anterior se contarán desde el día siguiente a aquel en que quedara extinguida la pena, pero si ello ocurriese mediante la remisión condicional, el plazo, una vez obtenida la remisión definitiva, se computará retrotrayéndolo al día siguiente a aquel en que hubiere quedado cumplida la pena si no se hubiere disfrutado de este beneficio. En este caso, se tomará como fecha inicial para el cómputo de la duración de la pena el día siguiente al del otorgamiento de la suspensión.
3. Las penas impuestas a las personas jurídicas y las consecuencias accesorias del artículo 129 se cancelarán en el plazo que corresponda, de acuerdo con la regla prevista en el apartado 1 de este artículo, salvo que se hubiese acordado la disolución o la prohibición definitiva de actividades. En estos casos, se cancelarán las anotaciones transcurridos cincuenta años computados desde el día siguiente a la firmeza de la sentencia.
4. Las inscripciones de antecedentes penales en las distintas secciones del Registro Central de Penados y Rebeldes no serán públicas. Durante su vigencia solo se emitirán certificaciones con las limitaciones y garantías previstas en sus normas específicas y en los casos establecidos por la ley. En todo caso, se librarán las que soliciten los jueces o tribunales, se refieran o no a inscripciones canceladas, haciendo constar expresamente esta última circunstancia.
5. En los casos en que, a pesar de cumplirse los requisitos establecidos en este artículo para la cancelación, ésta no se haya producido, el juez o tribunal, acreditadas tales circunstancias, no tendrá en cuenta dichos antecedentes.

Artículo 137.

Las anotaciones de las medidas de seguridad impuestas conforme a lo dispuesto en este Código o en otras leyes penales serán canceladas una vez cumplida o prescrita la respectiva medida; mientras tanto, sólo figurarán en las certificaciones que el Registro expida con destino a Jueces o Tribunales o autoridades administrativas, en los casos establecidos por la Ley.

[...]

Artículo 288 bis.

En los supuestos previstos en los artículos 281 y 284 de este Código, quedarán exentos de responsabilidad criminal los directores, administradores de hecho o de Derecho, gerentes y otros miembros del personal actuales y anteriores de cualquier sociedad, constituida o en formación, que en esa condición hayan cometido alguno de los hechos previstos en ellos, cuando pongan fin a su participación en los mismos y cooperen con las autoridades competentes de manera plena, continua y diligente, aportando informaciones y elementos de prueba de los que estas carecieran, que sean útiles para la investigación, detección y sanción de las demás personas implicadas, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Cooperen activamente en este sentido con la autoridad de la competencia que lleva el caso,
- b) estas sociedades o personas físicas hayan presentado una solicitud de exención del pago de la multa de conformidad con lo establecido en la Ley de Defensa de la Competencia,
- c) dicha solicitud se haya presentado en un momento anterior a aquel en que los directores, administradores de hecho o de Derecho, gerentes y otros miembros del personal actuales y anteriores de cualquier sociedad, constituida o en formación, que en esa condición hayan sido informados de que están siendo investigados en relación con estos hechos,
- d) se trate de una colaboración activa también con la autoridad judicial o el Ministerio Fiscal proporcionando indicios útiles y concretos para asegurar la prueba del delito e identificar a otros autores.

[...]

TÍTULO XVI BIS

De los delitos contra los animales

Artículo 340 bis.

1. Será castigado con la pena de prisión de tres a dieciocho meses o multa de seis a doce meses y con la pena de inhabilitación especial de uno a tres años para el ejercicio de profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales y para la tenencia de animales el que fuera de las actividades legalmente reguladas y por cualquier medio o procedimiento, incluyendo los actos de carácter sexual, cause a un animal doméstico, amansado, domesticado o que viva temporal o permanentemente bajo el control humano lesión que requiera tratamiento veterinario para el restablecimiento de su salud.

Si las lesiones del apartado anterior se causaren a un animal vertebrado no incluido en el apartado anterior, se impondrá la pena de prisión de tres a doce meses o multa de tres a seis meses, además de la pena de inhabilitación especial de uno a tres años para el ejercicio de la profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales y para la tenencia de animales.

Si el delito se hubiera cometido utilizando armas de fuego, el juez o tribunal podrá imponer motivadamente la pena de privación del derecho a tenencia y porte de armas por un tiempo de uno a cuatro años.

§ 5 Ley Orgánica del Código Penal [parcial]

2. Las penas previstas en el apartado anterior se impondrán en su mitad superior cuando concorra alguna de las siguientes circunstancias agravantes:

- a) Utilizar armas, instrumentos, objetos, medios, métodos o formas que pudieran resultar peligrosas para la vida o salud del animal.
- b) Ejecutar el hecho con ensañamiento.
- c) Causar al animal la pérdida o la inutilidad de un sentido, órgano o miembro principal.
- d) Realizar el hecho por su propietario o quien tenga confiado el cuidado del animal.
- e) Ejecutar el hecho en presencia de un menor de edad o de una persona especialmente vulnerable.
- f) Ejecutar el hecho con ánimo de lucro.
- g) Cometer el hecho para coaccionar, intimidar, acosar o producir menoscabo psíquico a quien sea o haya sido cónyuge o a persona que esté o haya estado ligada al autor por una análoga relación de afectividad, aun sin convivencia.
- h) Ejecutar el hecho en un evento público o difundirlo a través de tecnologías de la información o la comunicación.
- i) Utilizar veneno, medios explosivos u otros instrumentos o artes de similar eficacia destructiva o no selectiva.

3. Cuando, con ocasión de los hechos previstos en el apartado primero de este artículo, se cause la muerte de un animal doméstico, amansado, domesticado o que viva temporal o permanentemente bajo el control humano, se impondrá la pena de prisión de doce a veinticuatro meses, además de la pena de inhabilitación especial de dos a cuatro años para el ejercicio de profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales y para la tenencia de animales.

Cuando, con ocasión de los hechos previstos en el apartado primero de este artículo, se cause muerte de un animal vertebrado no incluido en el apartado anterior, se impondrá la pena de prisión de seis a dieciocho meses o multa de dieciocho a veinticuatro meses, además de la pena de inhabilitación especial de dos a cuatro años para el ejercicio de la profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales y para la tenencia de animales.

Si el delito se hubiera cometido utilizando armas de fuego, el juez o tribunal podrá imponer motivadamente la pena de privación del derecho a tenencia y porte de armas por un tiempo de dos a cinco años.

Cuando concorra alguna de las circunstancias previstas en el apartado anterior, el juez o tribunal impondrá las penas en su mitad superior.

4. Si las lesiones producidas no requiriesen tratamiento veterinario o se hubiere maltratado gravemente al animal sin causarle lesiones, se impondrá una pena de multa de uno a dos meses o trabajos en beneficio de la comunidad de uno a treinta días. Asimismo, se impondrá la pena de inhabilitación especial de tres meses a un año para el ejercicio de profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales y para la tenencia de animales.

Artículo 340 ter.

Quien abandone a un animal vertebrado que se encuentre bajo su responsabilidad en condiciones en que pueda peligrar su vida o integridad será castigado con una pena de multa de uno a seis meses o de trabajos en beneficio de la comunidad de treinta y uno a noventa días. Asimismo, se impondrá la pena de inhabilitación especial de uno a tres años para el ejercicio de profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales y para la tenencia de animales.

Artículo 340 quater.

1. Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos recogidos en este título, se le impondrán las siguientes penas:

- a) Multa de uno a tres años, si el delito cometido por la persona física tiene prevista en la ley una pena de prisión superior a dos años.
- b) Multa de seis meses a dos años, en el resto de los casos.

2. Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, en los supuestos de responsabilidad de personas jurídicas los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en el artículo 33.7, párrafos b) a g).

Artículo 340 quinquies.

Los jueces o tribunales podrán adoptar motivadamente cualquier medida cautelar necesaria para la protección de los bienes tutelados en este Título, incluyendo cambios provisionales sobre la titularidad y cuidado del animal.

Cuando la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales y para la tenencia de animales recaiga sobre la persona que tuviera a asignada la titularidad o cuidado del animal maltratado, el juez o tribunal, de oficio o a instancia de parte, adoptará las medidas pertinentes respecto a la titularidad y el cuidado del animal.

[. . .]

Artículo 399 ter.

A los efectos de este Código, se entiende por instrumento de pago distinto del efectivo cualquier dispositivo, objeto o registro protegido, material o inmaterial, o una combinación de estos, exceptuada la moneda de curso legal, que, por sí solo o en combinación con un procedimiento o conjunto de procedimientos, permite al titular o usuario transferir dinero o valor monetario incluso a través de medios digitales de intercambio.

[. . .]

Artículo 432 bis.

La autoridad o funcionario público que, sin ánimo de apropiárselo, destinare a usos privados el patrimonio público puesto a su cargo por razón de sus funciones o con ocasión de las mismas, incurrirá en la pena de prisión de seis meses a tres años, y suspensión de empleo o cargo público de uno a cuatro años.

Si el culpable no reintegrara los mismos elementos del patrimonio público distraídos dentro de los diez días siguientes al de la incoación del proceso, se le impondrán las penas del artículo anterior.

[. . .]

Artículo 433 ter.

A los efectos del presente Código, se entenderá por patrimonio público todo el conjunto de bienes y derechos, de contenido económico-patrimonial, pertenecientes a las Administraciones públicas.

[. . .]

Artículo 438 bis.

La autoridad que, durante el desempeño de su función o cargo y hasta cinco años después de haber cesado en ellos, hubiera obtenido un incremento patrimonial o una cancelación de obligaciones o deudas por un valor superior a 250.000 euros respecto a sus ingresos acreditados, y se negara abiertamente a dar el debido cumplimiento a los requerimientos de los órganos competentes destinados a comprobar su justificación, será castigada con las penas de prisión de seis meses a tres años, multa del tanto al triplo del beneficio obtenido, e inhabilitación especial para empleo o cargo público y para el ejercicio del derecho de sufragio pasivo por tiempo de dos a siete años.

[. . .]

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 6

Real Decreto 840/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las circunstancias de ejecución de las penas de trabajo en beneficio de la comunidad y de localización permanente en centro penitenciario, de determinadas medidas de seguridad, así como de la suspensión de la ejecución de la penas privativas de libertad y sustitución de penas

Ministerio del Interior
«BOE» núm. 145, de 18 de junio de 2011
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2011-10598

La Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, ha incidido de manera tan relevante en el sistema de medidas penales –penas y medidas de seguridad– diseñado por el vigente Código Penal, que por sí misma hace necesario un nuevo marco reglamentario regulador de las circunstancias de ejecución de las penas de trabajos en beneficio de la comunidad y de localización permanente, de determinadas medidas de seguridad, así como de la suspensión y sustitución de la ejecución de las penas privativas de libertad, del mismo modo que la Ley Orgánica 15/2003, de 25 de noviembre, determinó el Real Decreto 515/2005, de 6 de mayo.

Así, respecto de la pena de localización permanente, pueden destacarse como novedades significativas la ampliación de su límite de cumplimiento, que como pena leve pasa de doce días a tres meses; su expresa previsión como pena menos grave, con duración comprendida entre tres meses y un día hasta los seis meses; la expresa regulación de su cumplimiento excepcional en centro penitenciario en régimen de fin de semana y días festivos, como respuesta apropiada para supuestos de reiteración de infracciones, actualmente limitadas a las faltas de hurto; la novedosa proyección de su ámbito de aplicación al marco de la sustitución de las penas privativas de libertad; y finalmente la habilitación de manera expresa a la Autoridad Judicial para que pueda acordar la utilización de medios de control mecánicos y electrónicos que permitan la localización del reo.

A su vez, respecto de la pena de trabajos en beneficio de la comunidad dicha reforma legal ha supuesto una clara ampliación de su contenido estricto, consistente en la prestación no remunerada de actividades de utilidad social, al contemplarse la posibilidad de la eventual participación del penado en talleres o programas formativos o de reeducación de contenido y proyección plural -laborales, culturales, de educación vial, sexual y otros similares-, que si bien ya se había anticipado en el Real Decreto 1849/2009, de 4 de diciembre, que modificó el Real Decreto 515/2005, de 6 de mayo, ahora ya no ve restringida su aplicación a infracciones relacionadas con la seguridad vial.

Además la reforma legal ha abordado una importante modificación de la regulación de las medidas de seguridad, que se articula entre otros aspectos, en primer lugar, en que se ha sustituido el catálogo de las medidas de seguridad no privativas de libertad, destacando la

introducción de la libertad vigilada, que impone el cumplimiento por el sentenciado de ciertas obligaciones y prohibiciones judicialmente establecidas –a las que se han reconducido las medidas de seguridad suprimidas, juntamente con otras diferentes–, y a ello debe sumarse la previsión dentro de la libertad vigilada de una modalidad postpenitenciaria, cuya aplicación se reserva por la ley a una peligrosidad criminal asociada no ya a supuestos de inimputabilidad o semiimputabilidad, sino a la propia tipología delictiva, bien que limitada a casos muy tasados –delitos de terrorismo y ciertos delitos contra la libertad e indemnidad sexual. Por otra parte la reforma de la Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, ha suprimido la intervención del Juez de Vigilancia en la dinámica del procedimiento revisor de las medidas de seguridad no privativas de libertad, dando así acogida al criterio establecido por el Tribunal Supremo, que a su vez asumió en este sentido anteriores advertencias doctrinales y de los propios Jueces de Vigilancia; tan solo se ha conservado su presencia en la custodia familiar y en relación con la libertad vigilada postpenitenciaria, atendida en este último caso la inmediata relación del Juez de Vigilancia con las Instituciones Penitenciarias a las que se confió el cumplimiento material de la pena de prisión, tras cuyo término se activa esta modalidad de libertad vigilada.

La necesidad de adaptar la actividad de las Instituciones Penitenciarias en relación con estas nuevas previsiones legales justifica, como se ha dicho, la necesidad de un nuevo marco reglamentario. Pero además se han incorporado varias novedades, de índole terminológica unas; nacidas otras de la conveniencia de racionalizar la intervención de las Instituciones Penitenciarias conforme a los cometidos naturales que le son propios; y finalmente, la reordenación del procedimiento de definición de los planes administrativos -de ejecución, o control e intervención y seguimiento-, otorgándole carácter ejecutivo, bien que sometido al necesario control judicial, ante las distorsiones originadas por el modelo aplicado hasta ahora.

Respecto de las novedades terminológicas, puede reseñarse en primer lugar la mención de los Servicios de gestión de penas y medidas alternativas, unidades administrativas dependientes de la Administración penitenciaria que están configuradas como equipos multidisciplinarios en los que se integran los servicios sociales penitenciarios, y que tienen encomendado el cumplimiento de las penas y medidas alternativas a la privación de libertad; en segundo lugar la expresa referencia a la resolución o mandamiento judicial de la medida penal de que se trate, para designar la resolución que comunica a la Institución Penitenciaria su deber de activar el correspondiente plan de ejecución, o de intervención, control y seguimiento; y finalmente, la cita del órgano jurisdiccional competente para la ejecución, que viene a sustituir a la mención del Juez o Tribunal sentenciador: las nuevas realidades derivadas de la aparición de los Jueces de Ejecutorias y especialmente de la posibilidad que el Juez de Instrucción sea el juez sentenciador en los casos de conformidad contemplados en el trámite del artículo 801 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, se entiende que obligan a contemplar una nueva denominación de esa Autoridad Judicial a la que se atribuye la competencia de hacer ejecutar lo juzgado, que ya no necesariamente se corresponde con la tradicional denominación de Juez o Tribunal sentenciador.

Entre las demás novedades, cabe destacar las realizadas en la pena de trabajo en beneficio de la comunidad. Así, debe partirse de que la legislación impone que el cumplimiento de todas las penas y medidas de seguridad debe realizarse bajo el control de los Jueces y Tribunales, conforme a lo establecido en el art. 3.2 del vigente Código Penal; pero la existencia de un control judicial de ejecución presupone la existencia de una ejecución administrativa que pueda llegar a ser controlada, y en este sentido el mecanismo elegido por el Real Decreto 515/2005 era el de un control judicial a priori, basado en una propuesta de la Administración que en el caso del trabajo en beneficio de la comunidad el Juez de Vigilancia debía previamente aprobar, lo que en la práctica implicaba dificultades de notificación de las resoluciones judiciales a reos que no se encuentran a inmediata disposición del Juzgado correspondiente. En el nuevo modelo diseñado por el presente real decreto, ordenada la ejecución por el órgano jurisdiccional competente, articulada a través de la oportuna orden o mandamiento judicial de ejecución –o de control y seguimiento–, la Administración Penitenciaria procederá a su materialización, definiendo un plan administrativo que se concretará previa citación para audiencia del sentenciado, que tiene así la oportunidad de expresar sus prioridades individuales y sociales –familiares,

educativas, laborales—; una vez notificado al sentenciado el plan, éste tiene ejecutividad, y el sentenciado deberá proceder a su cumplimiento escrupuloso, sin perjuicio de las facultades revisoras de la Autoridad Judicial a la que se confíe el control judicial de legalidad de la ejecución administrativa de la medida penal de que se trate, articuladas a través de la puesta en conocimiento del plan, sin perjuicio de que el sentenciado pueda oponerse al mismo.

Por lo demás, en el capítulo I se regula el objeto del real decreto, que se concentra en la ordenación de la actividad penitenciaria ante la regulación de estas medidas penales –penas y medidas de seguridad–, e incorpora las definiciones de conceptos que aparecen reiteradamente a lo largo del articulado para facilitar su comprensión; en el capítulo II se regulan las circunstancias de ejecución de la pena de trabajos en beneficio de la comunidad; en el capítulo III se regula las condiciones de ejecución de la pena de localización permanente en la modalidad de cumplimiento en Centro Penitenciario; en el capítulo IV se regula el procedimiento de control y seguimiento, realizado por la Administración penitenciaria, de las obligaciones y prohibiciones impuestas como condición de la suspensión de ejecución de penas privativas de libertad o de la sustitución judicialmente establecidas; en el capítulo V se regula el procedimiento de ejecución de medidas de seguridad, dividiéndose en dos secciones, la primera relativa a las medidas de seguridad privativas de libertad, donde se hace una remisión a lo establecido en el Reglamento Penitenciario respecto del cumplimiento en Hospital Psiquiátrico Penitenciario; la segunda, dedicada a la libertad vigilada pospenitenciaria, regulando la necesidad de elevación de un informe que concrete el contenido de dicha libertad vigilada por parte de la Junta de Tratamiento a solicitud del Juez de Vigilancia penitenciaria, en orden a la propuesta que el mismo debe dirigir al órgano jurisdiccional competente para la ejecución. Finalmente, el capítulo VI regula las disposiciones comunes aplicables a todo el real decreto.

En su virtud, a propuesta del Ministro del Interior, con la aprobación previa del Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de junio de 2011,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto la regulación de las actuaciones que debe realizar la Administración penitenciaria para hacer efectivo el cumplimiento de las penas de localización permanente en centro penitenciario, de trabajos en beneficio de la comunidad, de determinadas medidas de seguridad, así como de la sustitución y suspensión de la ejecución de las penas privativas de libertad.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

1. Trabajos en beneficio de la comunidad, que no podrán imponerse sin el consentimiento del penado, le obligan a prestar su cooperación no retribuida en determinadas actividades de utilidad pública, que podrán consistir, en relación con delitos de similar naturaleza al cometido por el penado, en labores de reparación de los daños causados o de apoyo o asistencia a las víctimas, así como en la participación del penado en talleres o programas formativos o de reeducación, laborales, culturales, de educación vial, sexual y otros similares

2. Localización permanente: La localización permanente tendrá una duración de hasta seis meses. Su cumplimiento obliga al penado a permanecer en su domicilio o en un lugar determinado fijado por el juez en la sentencia, o posteriormente en auto motivado.

No obstante, en los casos en los que la localización permanente esté prevista como pena principal, atendiendo a la reiteración en la comisión de la infracción y siempre que así lo disponga expresamente el concreto precepto aplicable, el Juez podrá acordar en

sentencia que la pena de localización permanente se cumpla los sábados, domingos y días festivos en el centro penitenciario más próximo al domicilio del penado.

3. Libertad vigilada: La libertad vigilada consistirá en el sometimiento del condenado a control judicial a través del cumplimiento por su parte de alguna o algunas de las siguientes medidas señaladas en el artículo 106 del Código Penal:

a) La obligación de estar siempre localizable mediante aparatos electrónicos que permitan su seguimiento permanente.

b) La obligación de presentarse periódicamente en el lugar que el Juez o Tribunal establezca.

c) La de comunicar inmediatamente, en el plazo máximo y por el medio que el Juez o Tribunal señale al efecto, cada cambio del lugar de residencia o del lugar o puesto de trabajo

d) La prohibición de ausentarse del lugar donde resida o de un determinado territorio sin autorización del Juez o Tribunal.

e) La prohibición de aproximarse a la víctima, o a aquellos de sus familiares u otras personas que determine el Juez o Tribunal.

f) La prohibición de comunicarse con la víctima, o con aquellos de sus familiares u otras personas que determine el Juez o Tribunal.

g) La prohibición de acudir a determinados territorios, lugares o establecimientos.

h) La prohibición de residir en determinados lugares.

i) La prohibición de desempeñar determinadas actividades que puedan ofrecerle o facilitarle la ocasión para cometer hechos delictivos de similar naturaleza.

j) La obligación de participar en programas formativos, laborales, culturales, de educación sexual u otros similares.

k) La obligación de seguir tratamiento médico externo, o de someterse a un control médico periódico.

4. Servicios de gestión de penas y medidas alternativas: unidades administrativas multidisciplinares dependientes de la Administración penitenciaria que tienen encomendado la tarea de ejecución de las medidas y penas alternativas a la privación de libertad.

5. Establecimientos penitenciarios: aquellos centros de la Administración penitenciaria destinados al cumplimiento de las penas y de las medidas de seguridad privativas de libertad.

CAPÍTULO II

Del cumplimiento de la pena de trabajos en beneficio de la comunidad

Artículo 3. *Comunicación de la resolución judicial.*

Recibida la resolución o mandamiento judicial que determine las condiciones de cumplimiento de la pena de trabajos en beneficio de la comunidad, así como los particulares necesarios, los servicios de gestión de penas y medidas alternativas del lugar donde el penado tenga fijada su residencia realizarán las actuaciones necesarias para hacer efectivo el cumplimiento de la pena.

Artículo 4. *Determinación de los puestos de trabajo.*

1. El trabajo en beneficio de la comunidad será facilitado por la Administración estatal, autonómica o local. A tal fin, podrán establecer los oportunos convenios entre sí o con entidades públicas o privadas que desarrollen actividades de utilidad pública, debiendo remitir mensualmente a la Administración penitenciaria la relación de plazas disponibles en su territorio.

2. La Administración penitenciaria supervisará sus actuaciones y les prestará el apoyo y asistencia necesarios para su eficaz desarrollo.

3. El penado podrá proponer un trabajo concreto, que será valorado por la Administración penitenciaria para la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Código Penal y en este real decreto, poniéndose en conocimiento del Juez de Vigilancia Penitenciaria.

Artículo 5. *Valoración y selección del trabajo.*

1. Los servicios de gestión de penas y medidas alternativas, una vez recibidos el mandamiento u orden judicial de ejecución y los particulares necesarios, realizarán la valoración del caso para determinar la actividad más adecuada, informando al penado de las distintas plazas existentes, con indicación expresa de su cometido y del horario en que debería realizarlo; así mismo, se escuchará la propuesta que el penado realice.

Cuando las circunstancias o características vinculadas a la persona condenada, o derivadas de su etiología delictiva, así lo aconsejen, los profesionales de los servicios de gestión de penas y medidas alternativas ofertarán al penado que la pena de trabajo en beneficio de la comunidad se cumpla con su participación en talleres o programas formativos o de reeducación, laborales, culturales, de educación vial, sexual y otros similares, de los que la Administración Penitenciaria venga desarrollando como parte de las políticas públicas de esta naturaleza, o que cuenten con su aprobación si el cumplimiento mediante esta modalidad se realizara en un ámbito o institución no penitenciaria.

2. Al citar al penado, los servicios de gestión de penas y medidas alternativas le advertirán de las consecuencias de su no comparecencia. En los supuestos de incomparecencia no justificada remitirán los testimonios oportunos al órgano jurisdiccional competente para la ejecución.

3. Realizada la valoración, se elaborará el plan de ejecución dándose traslado al Juzgado de Vigilancia Penitenciaria para su control, sin perjuicio de su inmediata ejecutividad.

No obstante, en el caso de que el penado acredite fehacientemente que se opone al cumplimiento del plan de ejecución, se informará al Juez de Vigilancia Penitenciaria de tal hecho, a los efectos que considere oportunos.

Artículo 6. *Jornada y horario.*

1. Cada jornada tendrá una duración máxima de ocho horas diarias. Para determinar la duración y el plazo en el que deberán cumplirse las jornadas, se valorarán las cargas personales o familiares del penado, así como sus circunstancias laborales y, en el caso de programas o talleres, la naturaleza de los mismos.

2. La ejecución de esta pena estará regida por un principio de flexibilidad para compatibilizar, en la medida de lo posible, el normal desarrollo de las actividades diarias del penado con el cumplimiento de la pena impuesta. A tal efecto, cuando concurra causa justificada, se podrá contemplar el cumplimiento de la pena de forma partida, en el mismo o en diferentes días.

Artículo 7. *Seguimiento y control.*

1. Durante el cumplimiento de la condena, el penado deberá seguir las instrucciones que reciba del Juez de Vigilancia Penitenciaria, de los servicios de gestión de penas y medidas alternativas, así como las directrices de la entidad para la que preste el trabajo.

2. La Administración pública o entidad privada que desarrolle actividades de utilidad pública y que haya facilitado el trabajo al penado, informará periódicamente a los servicios de gestión de penas y medidas alternativas de la actividad que va siendo desarrollada por el penado y de las incidencias relevantes durante el desarrollo del plan de ejecución, así como de la finalización del mismo.

Artículo 8. *Incidencias durante el cumplimiento.*

Efectuadas las verificaciones necesarias, los servicios de gestión de penas y medidas alternativas comunicarán al Juez de Vigilancia Penitenciaria las incidencias relevantes de la ejecución de la pena, a los efectos y en los términos previstos en el artículo 49.6.^a y 7.^a del Código Penal.

Artículo 9. *Informe final.*

Una vez cumplido el plan de ejecución, los servicios de gestión de penas y medidas alternativas informarán de tal extremo al Juez de Vigilancia Penitenciaria y al órgano jurisdiccional competente para la ejecución, a los efectos oportunos.

Artículo 10. *Información general y particular.*

1. La Administración Penitenciaria facilitará, con carácter general a las autoridades judiciales y fiscales y a los colegios de abogados, cuando así se reclamen por éstas, información relativa a esta pena, su forma de ejecución y trabajo disponible.

2. Esta información también se transmitirá a todas aquellas personas, previa solicitud de éstas, que se encuentren en situación procesal susceptible de que se les aplique esta pena, así como a sus letrados.

Artículo 11. *Seguridad Social y prevención de riesgos laborales.*

1. Los penados a trabajos en beneficio de la comunidad que se encuentren cumpliéndola, únicamente estarán incluidos en la acción protectora del Régimen General de la Seguridad Social a efectos de las contingencias de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales por los días de prestación efectiva de dicho trabajo, salvo que realicen el cumplimiento de esta pena mediante su participación en talleres o programas formativos o de reeducación, laborales, culturales, de educación vial, sexual y otros similares, en cuyo caso estarán excluidos de la citada acción protectora.

2. En las mismas condiciones previstas en el apartado anterior, estarán protegidos por la normativa laboral en materia de prevención de riesgos laborales.

CAPÍTULO III

Del cumplimiento de la pena de localización permanente en centro penitenciario**Artículo 12.** *Competencia de la Administración penitenciaria.*

La Administración penitenciaria será competente para la ejecución de la pena de localización permanente en los casos en los que haya recaído resolución judicial que acuerde que el lugar de cumplimiento sea un establecimiento penitenciario.

Artículo 13. *Lugar, horario y modo de cumplimiento.*

1. Cuando conforme a lo establecido en el artículo 37.1 del Código Penal así se disponga por la autoridad judicial, la pena de localización permanente se cumplirá los sábados, domingos y días festivos en el establecimiento penitenciario más próximo al domicilio del penado. En el caso de que existan varios establecimientos penitenciarios en la misma localidad, el lugar de cumplimiento se determinará por la Administración penitenciaria.

2. Recibida la resolución o mandamiento judicial que determine el cumplimiento de la pena de localización permanente en establecimiento penitenciario, así como los particulares necesarios, por el establecimiento penitenciario se definirá el plan de ejecución y será comunicado al órgano jurisdiccional competente para la ejecución, sin perjuicio de su inmediata ejecutividad. Se entregará una copia del mismo al penado, que firmará la notificación.

3. No obstante, en el caso de que el penado acredite fehacientemente que se opone al plan de ejecución, se informará al órgano jurisdiccional competente para la ejecución de tal hecho, a los efectos que considere oportunos.

4. El ingreso tendrá lugar el sábado o día festivo inmediatamente anterior entre las 9 y las 10 horas y la permanencia será ininterrumpida hasta las 21 horas del domingo o, en su caso, del día festivo inmediatamente posterior. Este mismo horario se observará en el supuesto de día festivo no enlazado.

No se admitirá al penado que se presente una vez transcurrido el horario de ingreso, o bien dentro de ese horario evidenciando un estado psicofísico incompatible con el normal

cumplimiento de la pena, o concurriendo circunstancias que notoriamente obstaculicen el mismo. De estos hechos se levantará acta en la que se indicará expresamente la hora en la que se ha presentado y las razones alegadas por el penado para justificar el retraso, así como las circunstancias concurrentes, en su caso, remitiéndose al órgano jurisdiccional competente para la ejecución.

5. El penado cumplirá la pena de localización permanente en la celda que se le asigne. Se procurará que disfrute de un mínimo de 4 horas diarias fuera de la misma.

El penado tendrá derecho a disponer, a su costa, de un pequeño reproductor de música o radio en su celda, así como de libros, prensa y revistas impresas de pública circulación, y no podrá recibir comunicaciones, visitas ni paquetes.

6. El penado deberá respetar las normas de régimen interior, mantener en buen estado su celda, efectuando las labores de limpieza y aseo de la misma antes de desalojarla, adoptar las medidas de higiene personal que se le indiquen, mantener un buen comportamiento y acatar las instrucciones y órdenes que reciba.

7. La tenencia de ropa y demás efectos personales en el interior de la celda quedará limitada a la que sea normal para su uso durante el tiempo de permanencia en el Centro, debiendo ser objeto de determinación en las normas de régimen interior.

8. El penado estará sometido al régimen general del establecimiento, en cuanto resulte de aplicación a la naturaleza de esta pena y su forma de ejecución.

9. Cumplida la pena, el establecimiento penitenciario remitirá un informe final al órgano jurisdiccional competente para la ejecución.

10. En defecto de lo establecido en los apartados anteriores se aplicarán los preceptos de la Ley Orgánica General Penitenciaria y de su Reglamento de desarrollo, en cuanto no se opongan a la naturaleza de la pena ni a sus condiciones de cumplimiento.

CAPÍTULO IV

De la suspensión de la ejecución de penas privativas de libertad y de la sustitución de penas

Artículo 14. *Comunicación de la resolución judicial.*

Recibida la resolución o mandamiento judicial que determine las condiciones de cumplimiento de la suspensión de la ejecución de una pena privativa de libertad, así como los particulares necesarios, cuando se imponga algunos de los deberes u obligaciones previstos en el artículo 83.1.5.^a y 6.^a del Código Penal o la condición de tratamiento y demás requisitos previstos en su artículo 87, los servicios que gestionan las penas y medidas alternativas del lugar donde el penado tenga fijada su residencia realizarán las actuaciones necesarias para hacer efectivo su cumplimiento.

Artículo 15. *Elaboración del plan de intervención y seguimiento.*

1. Una vez recibida en los servicios de gestión de penas y medidas alternativas la documentación prevista en el artículo anterior, procederán al estudio y valoración de la situación del condenado y, en atención a la misma, elaborarán el plan individual de intervención y seguimiento, que se comunicará para su conocimiento al órgano jurisdiccional competente para la ejecución sin perjuicio de su inmediata ejecutividad.

2. En el caso de que las circunstancias del condenado hagan necesario modificar alguna de las obligaciones inicialmente impuestas, se realizará la propuesta en el plan de intervención y se estará a la espera de lo que resuelva el órgano jurisdiccional competente para la ejecución.

3. No obstante, en el caso de que el penado acredite fehacientemente que se opone al cumplimiento del plan de intervención, se informará al órgano jurisdiccional competente para la ejecución de tal hecho, a los efectos que considere oportunos

Artículo 16. *Remisión al centro o servicio específico.*

Cuando corresponda, los servicios de gestión de penas y medidas alternativas remitirán el caso al servicio o centro correspondiente, para que el condenado inicie o continúe el tratamiento o programa judicialmente establecidos.

Artículo 17. *Seguimiento y control.*

Durante el periodo de suspensión, los servicios de gestión de penas y medidas alternativas efectuarán el control de las condiciones fijadas en el plan de intervención y seguimiento.

Artículo 18. *Informes.*

1. Los servicios de gestión de penas y medidas alternativas informarán al órgano jurisdiccional competente para la ejecución sobre la observancia de las reglas de conducta impuestas cuando así lo solicite o con la frecuencia que éste determine y, en todo caso, cada tres meses conforme al Código Penal.

2. Así mismo, informarán cuando las circunstancias personales del condenado se modifiquen, cuando se produzca cualquier incumplimiento de las reglas de conducta impuestas y cuando haya finalizado el cumplimiento de las obligaciones impuestas.

Artículo 19. *Sustitución de penas.*

En el supuesto de sustitución regulado en el artículo 88.1 del Código Penal, si se impusiere al condenado, junto a la pena de trabajos en beneficio de la comunidad la obligación de seguir un programa específico de reeducación y tratamiento psicológico, los servicios de gestión de penas y medidas alternativas remitirán el condenado al centro, institución o servicio específico para la realización de dicho programa, de forma compatible con el cumplimiento de la pena, y realizarán el pertinente seguimiento del programa del que informarán oportunamente al órgano jurisdiccional competente para la ejecución.

CAPITULO V

Del cumplimiento de medidas de seguridad competencia de la administración penitenciaria

Sección 1.ª Medidas de seguridad privativas de libertad

Artículo 20. *Medidas de seguridad.*

Las medidas de seguridad se cumplirán en los centros adecuados, públicos o concertados de las Administraciones públicas competentes por razón de la materia y del territorio.

Artículo 21. *Competencia de la Administración Penitenciaria.*

La Administración penitenciaria será competente para la ejecución de las medidas privativas de libertad de internamiento en establecimiento o unidad psiquiátrica penitenciaria.

Artículo 22. *Cumplimiento en establecimiento o unidad psiquiátrica.*

1. Cuando la autoridad judicial acuerde la imposición de una medida de seguridad de internamiento en un establecimiento o unidad psiquiátrica penitenciaria, se estará a lo dispuesto en los artículos 183 a 191 del Reglamento Penitenciario vigente.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior es también aplicable a los casos en los que el Juez de Vigilancia Penitenciaria imponga una medida de seguridad de internamiento al amparo de lo previsto en el artículo 60 del Código Penal.

Sección 2.^a Libertad vigilada posterior al cumplimiento de la pena privativa de libertad

Artículo 23. *Competencia de la Administración Penitenciaria.*

En los supuestos en que se haya impuesto al penado la medida de libertad vigilada de cumplimiento posterior a una pena privativa de libertad, la Administración Penitenciaria, antes de finalizar el cumplimiento de la pena privativa de libertad y a solicitud del Juez de Vigilancia Penitenciaria, elevará a éste un informe técnico sobre la evolución del penado, a los efectos previstos en el artículo 106, párrafo 2, del Código Penal. El referido informe será elaborado por la Junta de Tratamiento, u órgano autonómico equivalente, del Centro Penitenciario en el que el penado se encuentre cumpliendo condena, o del que esté adscrito si se encuentra en libertad condicional.

CAPÍTULO VI

Disposiciones comunes

Artículo 24. *Órganos penitenciarios competentes.*

1. La Administración penitenciaria, a través de los servicios de gestión de penas y medidas alternativas del lugar donde el penado tenga fijada su residencia, recibirá las resoluciones judiciales, así como los particulares necesarios, dentro de su ámbito competencial.

2. No obstante, en el caso de la pena de localización permanente en establecimiento penitenciario, libertad vigilada pospenitenciaria y medidas de seguridad privativas de libertad, en su caso, dicha comunicación se efectuará al establecimiento penitenciario en el que se encuentre ingresado.

Artículo 25. *Coordinación en casos de penas o medidas de seguridad impuestas por hechos relacionados con la violencia de género.*

En los casos en los que alguna de las penas o medidas previstas en este real decreto sean impuestas por hechos relacionados con la violencia de género, la Administración Penitenciaria coordinará sus actuaciones con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, las Oficinas de Asistencia a las Víctimas y la Delegación del Gobierno para la Violencia de Género.

Artículo 26. *Traslados de expedientes.*

Cuando una persona sometida a alguna de las penas, medidas o suspensión cuya ejecución regula este real decreto traslade su residencia de una provincia a otra, o a las Ciudades de Ceuta y Melilla, los servicios de gestión de penas y medidas alternativas informarán al juzgado o tribunal competente.

Artículo 27. *Comisión técnica de apoyo y seguimiento.*

1. La Administración penitenciaria podrá crear una comisión técnica de apoyo y seguimiento, conformada por el personal penitenciario que se determine, para que realice funciones de mera información y apoyo técnico a los órganos competentes de la Administración penitenciaria, en aquellas tareas de implementación del sistema de ejecución de las penas desarrolladas en este real decreto. Dicha comisión tendrá la naturaleza jurídica propia de un grupo de trabajo, de conformidad con lo previsto en el apartado tercero del artículo 40 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

2. De la comisión técnica de apoyo y seguimiento a la que se refiere el apartado anterior podrán formar parte, asimismo, los representantes de las entidades públicas o privadas que colaboren en la ejecución de las distintas penas y medidas de seguridad.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Queda derogado expresamente el Real Decreto 515/2005, de 6 de mayo, por el que se establecen las circunstancias de ejecución de las penas de trabajo en beneficio de la comunidad y de localización permanente, de determinadas medidas de seguridad, así como de la suspensión de la ejecución de las penas privativas de libertad.

2. Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. *Habilitación competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.6.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para dictar la legislación penitenciaria.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza a los Ministros de Justicia, del Interior, de Trabajo e Inmigración, de Sanidad, Política Social e Igualdad a dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 7

Real Decreto 122/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba el estatuto de la entidad de derecho público Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo

Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas
«BOE» núm. 51, de 28 de febrero de 2015
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2015-2115

El artículo 25 de la Constitución Española establece que las penas privativas de libertad estarán orientadas a la reeducación y reinserción social, así como que los condenados a penas de prisión tendrán derecho a un trabajo remunerado y a los beneficios correspondientes a la Seguridad Social. Para dar cumplimiento a dicho precepto constitucional así como a la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitencia, se creó el organismo autónomo Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo, cuyo objeto es la promoción, organización y control del trabajo productivo y la formación para el empleo de los reclusos en los centros penitenciarios.

La Ley 22/2013, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2014, en su disposición adicional octogésima séptima, establece que, con efectos de 1 de enero de 2014 y vigencia indefinida, el organismo autónomo Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo se transforma en una entidad estatal de derecho público de las previstas en el artículo 2.1.g) de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria. Asimismo establece, que el Gobierno, en plazo de tres meses, modificará el Real Decreto 868/2005, de 15 de julio, por el que se aprueba el Estatuto del organismo autónomo Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo, para adaptarlo a las previsiones contenidas en tal disposición adicional.

El real decreto contiene un artículo único por el que se aprueba el Estatuto de la entidad, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.

Por su parte, el Estatuto está integrado por 18 artículos. Los cuatro primeros regulan la naturaleza, régimen jurídico, objeto, funciones y normativa aplicable. Los artículos del 5 al 9 están dedicados a los órganos de dirección y funciones de los mismos, el artículo 10 a la estructura orgánica de la entidad, el artículo 11 a los recursos económicos, los artículos del 12 al 15 al régimen patrimonial, presupuestario, de contabilidad y económico-financiero, el artículo 16 al régimen de contratación, el 17 al régimen de personal y, por último, el 18 a la asistencia jurídica.

Los principales cambios vienen motivados por la necesidad de adaptar el Estatuto a las normas generales que regulan el régimen jurídico de las entidades estatales de derecho público, principalmente en relación al régimen presupuestario y contable.

Del presupuesto administrativo y comercial que para su funcionamiento tenía asignado el organismo autónomo, se pasa a un sistema de presupuesto de explotación y de capital, de carácter estimativo.

En cuanto a la contratación, se regirá por lo dispuesto en la legislación de contratos del sector público.

Respecto al control económico financiero al que se encuentra sujeta la entidad estatal de derecho público Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo, se establece que sin perjuicio de las competencias de fiscalización atribuidas al Tribunal de Cuentas, estará sometida al control financiero permanente y auditoría pública prevista en la Ley General Presupuestaria.

Respecto a las funciones de la nueva entidad, al igual que el extinto organismo autónomo, se encuentra, entre otras, la gestión de los economatos y cafeterías existentes en los establecimientos penitenciarios, la realización de actividades industriales, comerciales o análogas y, en general, cuantas operaciones se relacionen con el trabajo penitenciario o se le encomienden por las Administraciones Públicas para el cumplimiento de los fines que le son propios.

Para el ejercicio de tales funciones, Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo debe seguir teniendo la consideración de medio propio instrumental y servicio técnico de la Administración General del Estado y los poderes adjudicadores dependientes de ella, estando obligado a realizar, los trabajos que éstos le encomienden relacionados con los fines que le son propios.

Esto permitirá mantener e incrementar el nivel de ocupación de los internos trabajadores en los centros, y contribuir al objetivo final de inserción sociolaboral de los mismos.

En su virtud, a iniciativa del Ministerio del Interior, a propuesta del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de febrero de 2015,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Estatuto.*

Se aprueba el Estatuto de la entidad estatal de derecho público Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición transitoria única. *Integración del personal funcionario y laboral.*

El personal funcionario y laboral que preste sus servicios en el extinto organismo autónomo Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo en el momento de entrada en vigor de este real decreto, pasará a prestar sus servicios para la nueva entidad con los mismos derechos y obligaciones que tuviera en el organismo autónomo y con el mismo régimen jurídico.

A la entrada en vigor del presente real decreto, se procederá a la modificación de la relación de puestos de trabajo para adaptarla a su organigrama general, previa aprobación del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados el Real Decreto 868/2005, de 15 de julio, por el que se aprueba el Estatuto del organismo autónomo Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. *Facultades de desarrollo.*

Se autoriza al Ministerio del Interior para dictar, previo cumplimiento de los trámites legales oportunos, las disposiciones que fueran precisas para el desarrollo de este real decreto.

Disposición final segunda. *Adecuación de créditos presupuestarios.*

Por el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas se realizarán las modificaciones presupuestarias y habilitaciones de créditos que sean precisas para el cumplimiento de lo previsto en este real decreto.

Disposición final tercera. *No incremento del gasto de personal.*

De conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional vigésima cuarta de la Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015, esta disposición no podrá suponer aumento neto de los gastos de personal al servicio de la Administración.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ESTATUTO DE LA ENTIDAD ESTATAL DE DERECHO PUBLICO TRABAJO PENITENCIARIO Y FORMACIÓN PARA EL EMPLEO**Artículo 1.** *Naturaleza y régimen jurídico.*

1. Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo es una entidad estatal de derecho público de las previstas en la letra g) del apartado 1 del artículo 2 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, con personalidad jurídica pública diferenciada, patrimonio y tesorería propios, así como autonomía de gestión y plena capacidad jurídica y de obrar.

Dentro de su esfera de competencias, le corresponden las potestades administrativas precisas para el cumplimiento de sus fines, en los términos previstos en este Estatuto, salvo la potestad expropiatoria.

2. Se encuentra adscrita al Ministerio del Interior, a través de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias.

Corresponde al Ministerio del Interior la dirección estratégica, la evaluación y el control de resultados de su actividad, a través de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias. También le corresponde el control de eficacia, sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Intervención General de la Administración del Estado en cuanto a la evaluación y control de resultados de los organismos públicos integrantes del sector público estatal.

3. Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo se regirá, por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común; por el Texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011 de 14 de noviembre; por la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria; por la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas; por este Estatuto; y por las demás disposiciones legales aplicables a este tipo de entidades estatales, y de forma supletoria por la Ley 6/1997, de 14 de abril, de organización y funcionamiento de la Administración General del Estado.

Artículo 2. *Objeto.*

La entidad Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo tiene por objeto la promoción, organización y control del trabajo productivo y la formación para el empleo de los reclusos de los centros penitenciarios, así como la colaboración permanente con la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias para la consecución de los fines encomendados por el artículo 25 de la Constitución y la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria.

Artículo 3. *Funciones.*

Son funciones de la entidad:

- a) La organización del trabajo productivo penitenciario y su oportuna retribución.
- b) La gestión de los economatos y cafeterías existentes en los establecimientos penitenciarios y Centros de Inserción Social conforme a lo previsto en el artículo 299 y

siguientes del Reglamento Penitenciario, aprobado por Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero.

c) La instalación, ampliación, transformación, conservación y mejora de los talleres, explotaciones agrícolas penitenciarias, o locales e instalaciones necesarias para los fines de la entidad, así como los servicios, obras y adquisiciones que se refieren a su explotación, producción o actividad.

d) La realización de actividades industriales, comerciales o análogas y, en general, cuantas operaciones se relacionen con el trabajo penitenciario o se le encomienden por las Administraciones Públicas, para el cumplimiento de los fines que le son propios.

e) La formación para el empleo de los internos en centros penitenciarios y centros de inserción social.

f) La promoción de relaciones con instituciones y organizaciones que faciliten el cumplimiento de los fines de la entidad.

g) El impulso y la coordinación de cuantas líneas de actividad se desarrollen desde la Administración penitenciaria en materia de preparación o acompañamiento para la inserción sociolaboral.

h) La colaboración permanente con la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias u otras instituciones especializadas, para la gestión de penas o medidas alternativas previstas en la legislación penal.

Artículo 4. *Normativa aplicable al trabajo penitenciario.*

1. Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo retribuirá el trabajo de los reclusos conforme al rendimiento normal de la actividad, categoría profesional y horario de trabajo efectivamente cumplido.

2. La relación laboral especial que se establezca entre la entidad Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo y los internos que desarrollen una actividad laboral en los talleres productivos de los centros dependientes de la Administración penitenciaria, así como su protección de Seguridad Social, se regirán por lo dispuesto en el Real Decreto 782/2001, de 6 de julio por el que se regula la relación laboral de carácter especial de los penados que realicen actividades laborales en talleres penitenciarios y la protección de la Seguridad Social de los sometidos a penas de trabajo en beneficio de la comunidad.

Artículo 5. *Órganos de dirección y firmeza de sus actos.*

1. La entidad Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo tendrá como máximos órganos de dirección los siguientes:

- a) El Presidente.
- b) El Consejo de Administración.
- c) El Director-Gerente.

2. Los actos dictados por el Presidente y el Consejo de Administración, en el ámbito de sus respectivas competencias, pondrán fin a la vía administrativa.

Artículo 6. *El Presidente.*

El Presidente será el titular de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias. Corresponde al Presidente:

- a) Aprobar los planes generales de actuación de la entidad.
 - b) Convocar y presidir las sesiones del Consejo de Administración.
 - c) Ejercer las atribuciones que le corresponden como órgano de contratación de la entidad.
 - d) Suscribir convenios y habilitar al Director-Gerente para suscribir contratos y compromisos de colaboración con empresas externas.
 - e) Aprobar los gastos, así como ordenar los pagos que correspondan a los gastos autorizados.
 - f) Rendir cuentas anuales al Tribunal de Cuentas, de acuerdo con la normativa presupuestaria.
-

g) Ejercer las demás competencias que le sean atribuidas, de acuerdo con el ordenamiento jurídico.

Artículo 7. El Consejo de Administración.

1. El Consejo de Administración, que no podrá exceder de doce miembros, estará formado por el Presidente y los siguientes vocales:

a) Los Subdirectores Generales de Tratamiento y Gestión Penitenciaria, de Servicios Penitenciarios, de Relaciones Institucionales y Coordinación Territorial, de Penas y Medidas Alternativas, e Inspección Penitenciaria, de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias.

b) Un representante de la Abogacía del Estado del Ministerio del Interior, y el Jefe de la Oficina Presupuestaria del citado Ministerio.

c) Un representante del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, designado por su titular, con nivel orgánico de subdirector general.

d) Un representante de la Secretaría de Estado de Empleo del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, designado por su titular, con nivel orgánico de subdirector general.

e) El Director-Gerente de la entidad, que desempeñará las funciones de secretario del Consejo de Administración, con voz y voto.

Asistirá, asimismo, a las sesiones del Consejo de Administración, con voz pero sin voto, un representante de la Intervención Delegada en el Ministerio del Interior.

2. En el caso de vacante, ausencia o enfermedad del Director-Gerente, las funciones de secretario recaerán en el Subdirector General de Tratamiento y Gestión Penitenciaria.

3. Al Presidente le corresponde dirigir las deliberaciones del Consejo, que deberá reunirse al menos dos veces al año.

4. En lo no previsto en este Estatuto, el funcionamiento del Consejo de Administración se regirá por las disposiciones del capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 8. Atribuciones del Consejo de Administración.

Serán atribuciones del Consejo de Administración:

a) Cumplir y velar por el cumplimiento de los fines esenciales de la entidad Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo.

b) Aprobar el anteproyecto de presupuestos, así como, las cuentas anuales de la entidad.

c) Aprobar el plan de actuación de la entidad, en coordinación con el de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias.

d) Determinar anualmente el módulo retributivo de los internos que realicen trabajos productivos en los talleres penitenciarios.

e) Aprobar anualmente el inventario de bienes y derechos, tanto propios como adscritos, excepto los de carácter fungible.

f) Deliberar sobre aquellos asuntos que sean normalmente de la competencia del Director-Gerente pero que el Presidente acuerde someter al Consejo.

g) Proponer cuantas iniciativas puedan contribuir al mejor funcionamiento de la entidad Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo al cumplimiento de sus fines.

Artículo 9. El Director-Gerente.

1. El Director-Gerente, con el nivel orgánico de subdirector general, será el órgano encargado de la ejecución de los acuerdos del Consejo de Administración de la entidad Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo. Será funcionario de un cuerpo o escala del subgrupo A1 de cualquiera de las Administraciones Públicas, y será nombrado y cesado por el titular del Ministerio del Interior, a propuesta del titular de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias.

A tales efectos, se acudirá a un sistema de preselección que garantice la publicidad y concurrencia. La designación se hará de entre los preseleccionados y atenderá a los principios del mérito y capacidad y a criterios de idoneidad.

2. Al Director-Gerente le corresponden:

a) La dirección y gestión de los trabajos y actividades comerciales, industriales y cualesquiera otras necesarias para el funcionamiento de la entidad, así como la adopción de las disposiciones relativas a la explotación y producción de talleres.

b) La dirección, impulso y gestión de las acciones de formación para el empleo y la inserción laboral de los reclusos.

c) La dirección económica y financiera, así como la gestión de los bienes y derechos integrantes del patrimonio de la entidad y la actualización de su inventario para su conservación, correcta administración y defensa jurídica. En particular le corresponde la elaboración del anteproyecto de presupuesto anual de la entidad, así como la formulación de las cuentas anuales.

d) La preparación de planes, programas y objetivos en coordinación con el plan de actuación de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias.

e) El control técnico y administrativo de los servicios, instalaciones y talleres; a tales efectos, formulará a los órganos de dirección de la entidad las oportunas propuestas en orden al cumplimiento de los fines que tiene encomendados.

f) La comunicación con otros organismos, entidades y particulares que tengan relación con los fines propios de la entidad, sin perjuicio de las funciones de representación que correspondan a la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias.

g) Ejercer las funciones que las disposiciones vigentes le atribuyan, así como cuantos asuntos, dentro de los fines, le sean encomendados.

h) Cuantas otras funciones le sean encomendadas por el Presidente de la entidad Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo.

Artículo 10. *Estructura orgánica.*

1. La entidad Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo contará con una estructura orgánica acorde con las funciones asignadas en el artículo 2, con dependencia directa del Director-Gerente.

2. En cada uno de los centros penitenciarios, existirá la figura de Delegado de la entidad Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo, que ostentará el titular de la Dirección del centro penitenciario. Su función será la de supervisión de la actividad que realiza la entidad en el centro penitenciario en coordinación con el Director-Gerente.

Cada centro penitenciario contará con el personal que se encargará de ejecutar los programas y políticas de la entidad en el centro. Su dimensionamiento vendrá establecido en la relación de puestos de trabajo que se establezca según el volumen de actividad previsto.

Artículo 11. *Recursos económicos.*

Para el cumplimiento de sus fines, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 65.2 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de organización y funcionamiento de la Administración General del Estado, la entidad dispondrá de los siguientes recursos:

a) Las dotaciones que anualmente se consignen a su favor en los Presupuestos Generales del Estado, y las transferencias corrientes y de capital que procedan de las administraciones o entidades públicas.

b) Los bienes y derechos que constituyen su patrimonio y los productos y rentas de este y de los bienes que tenga adscritos, o cuya explotación tenga atribuida.

c) Los ingresos de derecho público o privado que, en su caso, le corresponda percibir y los que se produzcan a consecuencia de sus actividades comerciales e industriales.

d) Las subvenciones, aportaciones voluntarias, donaciones o legados y otras aportaciones que concedan u otorguen a su favor otras entidades públicas y entidades privadas o particulares.

e) Los bienes del patrimonio del Estado que le puedan ser adscritos.

f) Cualesquiera otros recursos económicos, ordinarios o extraordinarios, que le puedan ser atribuidos.

Artículo 12. Régimen patrimonial.

1. El régimen patrimonial de la entidad Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo será el establecido para los organismos públicos en la Ley 33/2003, de 3 noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, y en disposiciones complementarias.

2. Para el cumplimiento de sus fines, la entidad podrá tener, además de un patrimonio propio distinto al del Estado, el formado por los bienes y derechos que se le adscriban del Patrimonio del Estado.

3. La adscripción y desadscripción de bienes a la entidad Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo, se regirá por la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, conservando aquéllos su calificación y titularidad jurídica originaria y correspondiendo a dicha entidad el ejercicio de las competencias demaniales, así como la vigilancia, protección jurídica, defensa, administración, conservación, mantenimiento y demás actuaciones que requiera el correcto uso y utilización de los mismos.

4. El inventario actualizado y sus posteriores modificaciones se remitirán anualmente a la Dirección General del Patrimonio del Estado del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas para su anotación en el Inventario general de bienes y derechos del Estado.

Artículo 13. Régimen presupuestario.

1. La entidad Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo elaborará anualmente su anteproyecto de presupuesto y lo remitirá al Ministerio del Interior, para su posterior tramitación de acuerdo con lo previsto en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

2. La estructura de su presupuesto será la correspondiente a los presupuestos de explotación y capital de las entidades que forman parte del sector público administrativo.

Artículo 14. Contabilidad.

La entidad Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo estará sometida al Plan General de Contabilidad Pública con la adaptación establecida por la Intervención General de la Administración del Estado para los Entes Públicos cuyo presupuesto de gasto tiene carácter estimativo.

Artículo 15. Control económico-financiero.

Sin perjuicio de las competencias de fiscalización atribuidas al Tribunal de Cuentas, la entidad Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo estará sometida al control financiero permanente y auditoría pública prevista en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

El control financiero permanente se realizará, en los términos que establece la Ley General Presupuestaria, por la Intervención General de la Administración del Estado a través de la Intervención Delegada de la entidad.

Artículo 16. Régimen de contratación.

1. El régimen de contratación de Trabajo Penitenciario y Formación para el empleo es el previsto en el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, como poder adjudicador de la Administración Pública.

2. Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo tiene la condición de medio propio y servicio técnico de la Administración General del Estado, así como de los organismos, entes y entidades del sector público estatal, sean de naturaleza jurídica pública o privada, vinculados o dependientes de aquélla, en los términos del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

3. La entidad, como medio propio y servicio técnico de la Administración General del Estado, así como de los organismos, entes y entidades del sector público estatal, sean de naturaleza jurídica pública o privada, vinculados o dependientes de aquélla, de acuerdo con sus fines, estará obligada a aceptar las encomiendas de gestión realizadas por los mismos. Dichas encomiendas de gestión serán las establecidas o, en su caso, autorizadas por la

Secretaría General de Instituciones Penitenciarias, en cuanto órgano directivo de adscripción de la entidad, con competencias para fijar las condiciones y tarifas correspondientes.

4. Las relaciones de Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo con los poderes adjudicadores de los que son medios propios instrumentales y servicios técnicos, tienen naturaleza instrumental y no contractual, articulándose a través de encomiendas de gestión de las previstas en el artículo 24.6 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, por lo que, a todos los efectos, son de carácter interno, dependiente y subordinado.

Las actuaciones obligatorias que le sean encargadas a Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo, estarán definidas, según los casos, en proyectos, memorias u otros documentos técnicos y valoradas en su correspondiente presupuesto, de acuerdo con la tarifas fijadas por la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias.

Antes de formular el encargo, los órganos competentes aprobarán dichos documentos y realizarán los preceptivos trámites técnicos, jurídicos, presupuestarios y de control y aprobación del gasto.

La comunicación efectuada por estos poderes adjudicadores encargando una actuación a la entidad, supondrá la orden para iniciarla.

5. No podrá participar en los procedimientos para la adjudicación de contratos convocados por los poderes adjudicadores de los que sea medio propio. No obstante, cuando no concurra ningún licitador podrá encargarse a esta entidad la ejecución de la actividad objeto de licitación pública.

En el supuesto de que la ejecución de obras, la fabricación de bienes muebles o la prestación de servicios por la entidad se lleve a cabo con la colaboración de empresarios particulares, el importe de la parte de prestación a cargo de éstos deberá ser inferior al 50% del importe total del proyecto, suministro o servicio.

El importe de las obras, trabajos, proyectos, estudios y suministros realizados por la entidad, se determinará aplicando a las unidades ejecutadas las tarifas correspondientes. Dichas tarifas se calcularán de manera que representen los costes reales de realización y su aplicación a las unidades producidas servirá de justificante de la inversión o de los servicios realizados.

La elaboración y aprobación de las tarifas se realizará por la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias, con arreglo al procedimiento establecido reglamentariamente.

Artículo 17. Régimen de personal.

El Director-Gerente de la entidad Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo, tendrá la consideración de personal directivo. A tales efectos, será nombrado y cesado conforme a lo establecido en el artículo 9.

El personal de la Entidad Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo será funcionario o laboral, en los mismos términos que los establecidos para la Administración General del Estado.

Artículo 18. Asistencia jurídica.

La asistencia jurídica de la entidad Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo consistente en el asesoramiento jurídico y en la representación y defensa en juicio, podrá encomendarse a los Abogados del Estado integrados en el Servicio Jurídico del Estado, mediante la formalización del oportuno convenio, en los términos previstos en artículo 14 del Reglamento del Servicio Jurídico del Estado, aprobado por Real Decreto 997/2003, de 25 de julio.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 8

Real Decreto 782/2001, de 6 de julio, por el que se regula la relación laboral de carácter especial de los penados que realicen actividades laborales en talleres penitenciarios y la protección de Seguridad Social de los sometidos a penas de trabajo en beneficio de la comunidad

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 162, de 7 de julio de 2001
Última modificación: 19 de enero de 2009
Referencia: BOE-A-2001-13171

La Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, en su artículo 21, encomienda al Gobierno la regulación de dos aspectos diferenciados en relación con los penados: por un lado, le habilita para articular la relación laboral de carácter especial de los penados que realicen actividades laborales en talleres penitenciarios, contemplando, además, un marco de protección de Seguridad Social de este colectivo acorde con sus especiales características. Y así mismo, determina que a las cotizaciones a la Seguridad Social que hayan de efectuarse por las contingencias cuya cobertura se establezca, se les aplicarán las bonificaciones generales que se otorguen a favor de los trabajadores con especiales dificultades de inserción laboral o las que específicamente se fijan para este colectivo. Por otro lado, le habilita para regular la protección de Seguridad Social de los sometidos a penas de trabajo en beneficio de la comunidad.

Así mismo, la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, en su artículo 24, apartado cuarto, introduce una nueva disposición adicional trigésima en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio, por la que se establecen determinadas bonificaciones en las cotizaciones a la Seguridad Social por los conceptos de recaudación conjunta, respecto de los penados que realicen actividades laborales en instituciones penitenciarias, y declara aplicables a las cuotas empresariales por contingencias comunes las bonificaciones generales que se otorguen a la contratación de trabajadores con especiales dificultades de inserción laboral. Por otro lado, la citada Ley 14/2000, en su disposición adicional trigésima primera (actualmente derogada), declaró aplicable el Programa de Fomento del Empleo al colectivo anteriormente mencionado, y prorrogó el Programa para el año 2000 establecido en el artículo 28 de la Ley 55/1999, hasta el 17 de mayo de 2001. El Real Decreto-ley 5/2001, de 2 de marzo, de medidas urgentes de reforma del mercado de trabajo para el incremento del empleo y mejora de su calidad, incluye nuevamente al colectivo citado en el Programa de Fomento de Empleo para el año 2001, derogando el anterior.

§ 8 Relación laboral de carácter especial de los penados

El primer aspecto, es decir, la relación laboral especial de los internos en los centros penitenciarios tiene como antecedentes próximos el artículo 25.2 de la Constitución, en cuanto que establece el derecho de los condenados a penas de prisión a un trabajo remunerado y a los beneficios correspondientes de la Seguridad Social, el capítulo II del Título II, y en particular el artículo 27.2, de la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria, que establece que el trabajo directamente productivo que realicen los internos será remunerado y, por otro lado, el párrafo c) del apartado primero, del artículo 2 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto legislativo 1/1995, de 24 de marzo, que enuncia como relación laboral de carácter especial la de los penados en las instituciones penitenciarias.

Estas previsiones fueron desarrolladas en el capítulo IV del Título V del Reglamento Penitenciario, aprobado por Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero.

En virtud del Real Decreto citado anteriormente y del Real Decreto 326/1995, de 3 de marzo, de regulación del Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias, éste y el organismo autonómico equivalente tiene atribuidas, entre otras funciones, la gestión del trabajo de los internos.

Dentro de este marco el artículo 28 de la Ley 55/1999, regula el Programa de Fomento del Empleo para el año 2000, incluyendo, entre los colectivos beneficiarios de los incentivos previstos, a las empresas y entidades sin ánimo de lucro que contraten, indefinida o temporalmente, trabajadores desempleados en situación de exclusión social figurando entre ellos los internos de centros penitenciarios cuya situación penitenciaria les permita acceder a un empleo, así como los liberados condicionales y ex-reclusos.

Estos tres aspectos destacados anteriormente suponen un gran avance en el fomento de las políticas de inserción laboral del colectivo de reclusos, liberados condicionales y ex-reclusos, que es uno de los que presenta un mayor riesgo de exclusión social.

Por lo que respecta a los internos en régimen abierto que accedan a un empleo en el exterior del centro penitenciario, a los liberados condicionales y a los ex-reclusos, su relación laboral se somete a la normativa común.

Sin embargo, en el caso de los demás internos los principios básicos de la misma se contemplan actualmente en el Reglamento Penitenciario.

La habilitación que el artículo 21 de la Ley 55/1999 hace al Gobierno, las modificaciones que en la normativa laboral común se han producido en los últimos años, las medidas citadas en materia de fomento del empleo que afectan en particular a este colectivo y los propios cambios introducidos por la política penitenciaria para acomodarse a las nuevas tendencias en materia de formación integral de la persona adulta o de formación profesional ocupacional justifican su desarrollo reglamentario.

Esta norma está presidida por una concepción del trabajo de los internos que conjuga aspectos de formación y de ejercicio de una actividad laboral que tienen como finalidad última facilitar su futura inserción laboral.

Entre las novedades más relevantes que este Real Decreto incorpora destacan las siguientes: su propia filosofía general, combinando formación y actividad laboral ; la incorporación de un catálogo de oferta de los puestos de trabajo existentes por actividades que, en la medida de lo posible, han de seguir la tendencia del sector laboral, con el fin de que la tarea de inserción laboral sea lo más fácil posible ; la posibilidad de que la labor de preparación para la inserción no se vea interrumpida con motivo de traslados entre centros penitenciarios, en determinadas condiciones ; una mayor concreción en la regulación de aquellas situaciones en que la organización del trabajo se lleva a cabo en colaboración con personas físicas o jurídicas del exterior, que contribuyen así al objetivo de reinserción, proporcionando puestos de trabajo en el interior de los centros penitenciarios y constituyendo auténticas unidades productivas en los mismos ; y por último, se establece el marco normativo de protección de Seguridad Social de este colectivo, acorde con sus especiales características, tal como dispone el artículo 21 de la Ley 55/1999.

En cuanto al segundo aspecto, esto es, la regulación de la protección de la Seguridad Social de los sometidos a penas de trabajo en beneficio de la comunidad, se debe tener presente que una de las novedades más importantes del sistema de penas de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, es la pena de trabajo en beneficio de la comunidad. Con ella se evita alguno de los inconvenientes de las penas privativas de

§ 8 Relación laboral de carácter especial de los penados

libertad, como la separación del delincuente de la sociedad, y, al mismo tiempo, se le hace partícipe de intereses públicos, al tener que cooperar con actividades que tienen ese carácter.

Según el artículo 49 del Código Penal "Los trabajos en beneficio de la comunidad, que no podrán imponerse sin consentimiento del penado, le obligan a prestar su cooperación no retribuida en determinadas actividades de utilidad pública". Consiste, por lo tanto, en una obligación asumida voluntariamente por el penado para prestar su cooperación en ciertas actividades de utilidad pública.

El Real Decreto 690/1996, de 26 de abril, por el que se establecen las circunstancias de ejecución de las penas de trabajo en beneficio de la comunidad y de arresto de fin de semana, además de establecer las circunstancias de ejecución de esta pena, aporta a la definición de la misma, por una parte, que la actividad de utilidad pública a la que se preste la colaboración personal tenga "interés social" y "valor educativo", haciendo énfasis en la prevención especial, y, por otra parte, que "sirva de reparación para la comunidad perjudicada", es decir, que sirva como retribución por el delito cometido.

Tanto el Código Penal como el Real Decreto citado disponen que los sentenciados a la pena de trabajo en beneficio de la comunidad gozarán de la protección dispensada a los penados por la legislación penitenciaria en materia de Seguridad Social. No obstante, el artículo 132 y siguientes del Reglamento Penitenciario regula el trabajo de los internos en los centros penitenciarios, como una actividad productiva y remunerada, características que no concurren en la pena de trabajo en beneficio de la comunidad por no tratarse de una relación laboral. La protección que en este caso se les dispensa es, al modo como se protegen las prestaciones personales obligatorias, la derivada de su inclusión en la acción protectora del sistema de la Seguridad Social en los casos de accidente de trabajo y enfermedad profesional.

En su virtud, a propuesta conjunta del Vicepresidente Primero del Gobierno y Ministro del Interior y del de Trabajo y Asuntos Sociales, previo informe del Consejo General del Poder Judicial y del Consejo Económico y Social, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de julio de 2001,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación y exclusiones.*

1. El presente Real Decreto regula la relación laboral de carácter especial existente entre el Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias u organismo autonómico equivalente y los internos que desarrollen una actividad laboral en los talleres productivos de los centros penitenciarios, así como la de quienes cumplen penas de trabajo en beneficio de la comunidad.

2. Queda excluida de su ámbito de aplicación la relación laboral de los internos en régimen abierto, sometidos a un sistema de contratación ordinaria con empresarios, que se regulará por la legislación laboral común, sin perjuicio de la tutela que en la ejecución de estos contratos pueda realizarse por la autoridad penitenciaria.

3. También quedan excluidas de esta regulación las diferentes modalidades de ocupación no productiva que se desarrollen en los establecimientos penitenciarios, tales como la formación profesional ocupacional, el estudio y la formación académica, las ocupacionales que formen parte de un tratamiento, las prestaciones personales en servicios auxiliares comunes del establecimiento, las artesanales, intelectuales y artísticas y, en general, todas aquellas ocupaciones que no tengan naturaleza productiva.

4. La relación laboral especial penitenciaria se regula por lo dispuesto en este Real Decreto. Las demás normas de la legislación laboral común, incluido el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto legislativo 1/1995, de 24 de marzo, sólo serán aplicables en los casos en que se produzca una remisión expresa desde este Real Decreto o la normativa de desarrollo.

§ 8 Relación laboral de carácter especial de los penados

5. Las cuestiones litigiosas derivadas de los conflictos individuales que se promuevan por los internos trabajadores encuadrados en la relación laboral especial penitenciaria se regirán por el texto refundido de la Ley de Procedimiento Laboral, aprobado por Real Decreto legislativo 2/1995, de 7 de abril. Para demandar al Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias u órgano autonómico equivalente, será requisito previo haber reclamado en vía administrativa en la forma establecida en el artículo 69 y siguientes del texto refundido de la Ley de Procedimiento Laboral y en el artículo 125 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 2. *Sujetos de la relación laboral.*

1. A los efectos del presente Real Decreto son trabajadores los internos que desarrollen actividades laborales de producción por cuenta ajena en los talleres productivos de los centros penitenciarios.

2. También a dichos efectos el empleador será en todos los casos el Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias u órgano autonómico equivalente.

Artículo 3. *Acceso a los puestos de trabajo.*

1. El Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias u órgano autonómico equivalente mantendrá una oferta de puestos de trabajo acorde con las disponibilidades económicas, ordenada en un catálogo y clasificada por actividades, especificando la formación requerida y las características de cada puesto.

2. El Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias elaborará periódicamente la lista de puestos vacantes en los talleres productivos, detallando sus características. La Junta de Tratamiento, como órgano administrativo competente, adjudicará los puestos a los internos, siguiendo el siguiente orden de prelación:

1.º Los internos en cuyo programa individualizado de tratamiento se contemple el desarrollo de una actividad laboral.

2.º Los internos penados sobre los preventivos.

3.º La aptitud laboral del interno en relación con las características del puesto de trabajo.

4.º La conducta penitenciaria.

5.º El tiempo de permanencia en el establecimiento penitenciario.

6.º Las cargas familiares.

7.º La situación prevista en el artículo 14.1 de este Real Decreto.

Artículo 4. *Objeto y finalidad de la relación laboral.*

1. La finalidad esencial del trabajo es la preparación para la futura inserción laboral del interno, por cuya razón ha de conectarse con los programas de formación profesional ocupacional que se desarrollen en los centros penitenciarios, tanto a efectos de mejorar las capacidades de los mismos para el posterior desempeño de un puesto de trabajo en los talleres productivos como para su futura incorporación laboral cuando accedan a la libertad.

2. El trabajo que realice el penado objeto de relación laboral, deberá ser productivo y remunerado.

3. Con el fin de propiciar que la oferta de puestos de trabajo siga la evolución de la demanda del sector productivo, se revisará la misma, cuando las circunstancias así lo aconsejen.

CAPÍTULO II

Derechos y deberes laborales

Artículo 5. *Derechos laborales.*

1. Los internos trabajadores tendrán los siguientes derechos laborales básicos:

a) A no ser discriminados para el empleo o una vez empleados, por razones de nacionalidad, sexo, estado civil, por la edad, dentro de los límites marcados por la legislación

§ 8 Relación laboral de carácter especial de los penados

laboral penitenciaria, raza, condición social, ideas religiosas o políticas, así como por el idioma.

b) A su integridad física y a una adecuada política de prevención de riesgos laborales, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente sobre dicha materia.

c) Al trabajo productivo y remunerado que pudiere ofertar la Administración penitenciaria, así como a la percepción puntual de la remuneración establecida por la legislación penitenciaria, al descanso semanal y a las vacaciones anuales.

d) Al respeto a su intimidad, con las limitaciones exigidas por la ordenada vida en prisión, y a la consideración debida a su dignidad, comprendida la protección frente a ofensas verbales o físicas de naturaleza sexual.

e) A participar en la organización y planificación del trabajo en la forma y con las condiciones establecidas en la legislación penitenciaria.

f) A la formación para el desempeño del puesto, así como a la promoción en el trabajo.

2. Asimismo, tendrán derecho a que se valore el trabajo productivo realizado y la laboriosidad del interno en orden al régimen y tratamiento penitenciario, así como para la concesión de beneficios penitenciarios cuando se cumplan los requisitos establecidos por la legislación.

Artículo 6. *Deberes laborales.*

Los internos trabajadores tendrán los siguientes deberes laborales básicos:

a) Cumplir con las obligaciones concretas de su puesto de trabajo, con arreglo a las reglas de la buena fe, diligencia y disciplina, así como con las que se deriven de la actividad laboral comprendida en su programa individualizado de tratamiento.

b) Observar las medidas de prevención de riesgos laborales que se adopten.

c) Cumplir las órdenes e instrucciones del personal responsable de la organización y gestión de los talleres, en el ejercicio regular de sus funciones.

d) Contribuir a conseguir el cumplimiento de los fines de la relación laboral, tanto desde el punto de vista de su preparación para la inserción laboral, como en relación con el cumplimiento de los objetivos de la actividad laboral que se le encomienda.

CAPÍTULO III

Duración de la relación laboral

Artículo 7. *Inicio y duración de la relación laboral.*

1. La relación laboral especial penitenciaria se formalizará con la inscripción del interno en el correspondiente Libro de Matrícula, con efectos desde la fecha en que se produzca el alta efectiva en el puesto de trabajo. También se anotará en dicho Libro la extinción de la relación laboral, así como su suspensión por causa de traslado del interno a otro centro penitenciario por tiempo no superior a dos meses.

2. La duración de la relación laboral coincidirá con la de la obra o servicio que se le encomiende.

CAPÍTULO IV

Promoción

Artículo 8. *Promoción en el trabajo.*

1. Los internos trabajadores, atendiendo a su nivel de conocimientos, capacidad laboral y funciones desempeñadas, serán clasificados en las siguientes categorías:

a) Operario base: los que desempeñen el conjunto de tareas necesarias para el funcionamiento de los talleres productivos.

b) Operario superior: los que, además de desempeñar las tareas necesarias para el funcionamiento de los talleres productivos, colaboran en su organización y su desarrollo.

2. Esta distinción se tendrá en cuenta en la fijación del módulo retributivo.

CAPÍTULO V

Causas de suspensión y de extinción de la relación laboral

Artículo 9. *Suspensión de la relación laboral.*

1. La relación laboral especial penitenciaria podrá suspenderse por las siguientes causas:

- a) Mutuo acuerdo de las partes.
- b) Incapacidad temporal de los trabajadores penitenciarios.
- c) Maternidad y riesgo durante el embarazo. En el supuesto de parto la suspensión tendrá una duración de dieciséis semanas ininterrumpidas, ampliables en el supuesto de parto múltiple en dos semanas más por cada hijo a partir del segundo, distribuidas antes o después del parto a opción de la interesada, siempre que seis semanas sean inmediatamente posteriores al mismo.
- d) Fuerza mayor temporal.

2. Asimismo, la relación laboral especial penitenciaria podrá suspenderse por las siguientes causas:

- a) Suspensión de empleo y sueldo por el cumplimiento de sanciones disciplinarias penitenciarias de aislamiento.
- b) Razones de tratamiento apreciadas por la Junta de Tratamiento.
- c) Por traslados de los internos siempre que la ausencia no sea superior a dos meses, así como durante el disfrute de los permisos o salidas autorizadas.
- d) Razones de disciplina y seguridad penitenciaria.

3. La suspensión de la relación laboral exonerará de las obligaciones recíprocas de trabajar y de remunerar el trabajo. En estos supuestos, el Director del centro penitenciario podrá designar a otro interno trabajador para el desempeño del puesto de trabajo mientras dure la suspensión.

Artículo 10. *Extinción de la relación laboral.*

1. La relación laboral especial penitenciaria se extinguirá:

- a) Por mutuo acuerdo de las partes.
- b) Por la terminación de la obra o servicio.
- c) Por ineptitud del interno trabajador conocida o sobrevenida con posterioridad al desempeño del puesto de trabajo adjudicado.
- d) Por muerte, gran invalidez o invalidez permanente total o absoluta del trabajador penitenciario.
- e) Por jubilación del interno trabajador.
- f) Por fuerza mayor que imposibilite definitivamente la prestación del trabajo.
- g) Por renuncia del interno trabajador.
- h) Por falta de adaptación del trabajador a las modificaciones técnicas operadas en su puesto de trabajo, siempre que hayan transcurrido, como mínimo, dos meses desde que se introdujo la modificación.

2. Asimismo, la relación laboral especial penitenciaria se extinguirá:

- a) Por la excarcelación del trabajador penitenciario.
- b) Por contratación con empresas del exterior en el caso de internos clasificados en tercer grado.
- c) Por razones de tratamiento apreciadas por la Junta de Tratamiento.
- d) Por traslado del interno trabajador a otro establecimiento penitenciario por un período superior a dos meses.
- e) Por razones de disciplina y seguridad penitenciaria.

§ 8 Relación laboral de carácter especial de los penados

f) Por incumplimiento de los deberes laborales básicos en la relación laboral especial penitenciaria.

3. La extinción de la relación laboral penitenciaria se acordará, previa valoración de las circunstancias de cada caso, por el Director del centro penitenciario en su calidad de delegado del Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias u organismo autonómico equivalente.

CAPÍTULO VI

Organización del trabajo

Artículo 11. *Organización y dirección del trabajo.*

1. Corresponde al Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias u órgano autonómico equivalente la planificación, organización y control del trabajo desarrollado por los internos en los talleres penitenciarios.

2. El trabajo de los internos en los talleres penitenciarios podrá organizarse directamente por el Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias u órgano autonómico equivalente o en colaboración con personas físicas o jurídicas del exterior. En todo caso, el Organismo autónomo u órgano autonómico equivalente no perderá su condición de empleador en relación con los internos trabajadores.

3. La organización y los métodos de trabajo que se apliquen en los talleres penitenciarios tratarán de asemejarse lo más posible a los de las empresas del exterior, con el fin de favorecer su futura inserción laboral.

4. La actividad desarrollada en los talleres penitenciarios estará sometida a la normativa correspondiente en materia de prevención de riesgos laborales, sin perjuicio de las adaptaciones que fueren necesarias en función de las especificidades del medio penitenciario.

5. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado segundo de este artículo, en el caso de que el trabajo se organice en colaboración con personas físicas o jurídicas del exterior, éstas vendrán obligadas a asegurar que se cumplan las obligaciones, de evaluación de riesgos y planificación de su prevención en el trabajo, de formación preventiva y de cumplimiento de las medidas preventivas que correspondan en función de la actividad desarrollada, de acuerdo con lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. Asimismo estarán obligadas a respetar la intimidad y dignidad del interno trabajador, a conservar adecuadamente las instalaciones que ocupe, a colaborar con el Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias u órgano autonómico equivalente en cuantos aspectos e informaciones le sean requeridas y, en general, a cumplir los compromisos acordados en el acuerdo de colaboración suscrito por ambas partes.

6. La dirección y control de la actividad concreta de los internos corresponde al Director del establecimiento penitenciario y al personal encargado de realizar las funciones de dirección y gestión de los talleres.

7. En sus relaciones recíprocas, el Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias u órgano autonómico equivalente y los trabajadores penitenciarios se someterán a las exigencias de la buena fe.

Artículo 12. *Control de la actividad laboral.*

El Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias u órgano autonómico equivalente podrá adoptar las medidas que estime más oportunas de vigilancia y control para verificar el cumplimiento por el trabajador de sus obligaciones y deberes laborales.

Artículo 13. *Participación.*

Para la mejora de los resultados, los internos que realicen trabajos productivos podrán participar, siempre que no interfieran los planes productivos establecidos por el organismo autónomo u órgano equivalente autonómico, en la organización y planificación del trabajo, con arreglo a los siguientes criterios:

§ 8 Relación laboral de carácter especial de los penados

a) Aportando ideas, individual o colectivamente, sobre los planes de trabajo y los sistemas laborales.

b) Participando en la evaluación y análisis de los sistemas de producción y formulando, a través de las comisiones sectoriales correspondientes, propuestas para la fijación anual del módulo retributivo por el Consejo de Administración del Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias u órgano autonómico equivalente.

c) Formando parte de los equipos encargados del control y mantenimiento de los sistemas de seguridad y prevención de riesgos laborales.

Artículo 14. Movilidad.

1. Con el fin de propiciar que la preparación para la inserción laboral no se vea interrumpida con ocasión de traslados entre centros penitenciarios motivados por razones de arraigo familiar u otras que redunden en beneficio del interno, los internos que hubiesen desempeñado un puesto de trabajo en un centro penitenciario por un período superior a un año, siempre que este desempeño haya sido valorado positivamente por el centro de procedencia, tendrán prioridad a la hora de acceder a puestos de trabajo vacantes del centro penitenciario de destino.

2. En caso de traslado del interno a otro centro penitenciario se le expedirá certificación acreditativa de todas sus circunstancias laborales.

CAPÍTULO VII

Salarios y calendario laboral

Artículo 15. Régimen retributivo.

1. La retribución que reciban los internos trabajadores se determinará en función del rendimiento normal de la actividad de que se trate y del horario de trabajo efectivamente cumplido.

2. Para la determinación de la retribución, se aplicarán los parámetros señalados en el apartado anterior a un módulo, para cuyo cálculo se tomará como referencia el salario mínimo interprofesional vigente en cada momento, de tal manera que el salario resultante se fijará proporcionalmente al número de horas realmente trabajadas y al rendimiento conseguido por el trabajador.

3. El módulo retributivo a que se refiere el apartado anterior, que se determinará anualmente por el Consejo de Administración del Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias u órgano autonómico equivalente, incluirá la parte proporcional de la retribución de los días de descanso semanal y de vacaciones anuales retribuidas, así como las gratificaciones extraordinarias, en su caso.

4. Las retribuciones podrán calcularse por producto o servicio realizado, por tiempo o por cualquier otro sistema, aplicando lo señalado en los apartados anteriores.

Si el sistema aplicado es el de producto, y en el caso de que la organización del trabajo se lleve a cabo en colaboración con personas físicas o jurídicas del exterior, el Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias u órgano autonómico competente se reserva el derecho a establecer los métodos y tiempos aplicables en la elaboración de los distintos productos.

5. El Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias u órgano autonómico equivalente podrá establecer primas a la producción, en función de la mejora de la calidad del trabajo, de la superación de determinados niveles de producción o de cualquier otra variable que se determine.

Artículo 16. Pago de las retribuciones.

1. El Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias u órgano autonómico equivalente efectuará el pago de las retribuciones mediante su ingreso mensual en la cuenta de peculio del interno.

§ 8 Relación laboral de carácter especial de los penados

2. Las retribuciones del trabajo de los internos sólo serán embargables en las condiciones y con los requisitos establecidos para el salario en el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

Artículo 17. *Tiempo de trabajo.*

1. El Director del centro penitenciario, en su calidad de delegado del Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias u organismo autonómico equivalente, establecerá el calendario laboral que regirá a lo largo del año, incorporando, en su caso, las especificidades que proceda, sistemas de jornada continua, partida, nocturna o por turnos.

2. Los internos trabajadores tendrán derecho a un descanso semanal de día y medio ininterrumpido que se disfrutará, con carácter general, la tarde del sábado y el día completo del domingo, excepto en el sistema por turnos que se estará a lo establecido para la actividad de que se trate. También serán días de descanso las fiestas laborales de la localidad donde radique el centro penitenciario.

3. El horario de trabajo, dentro de los límites establecidos legalmente para la jornada de trabajo, será el necesario para el correcto desarrollo de la actividad productiva.

4. Previo acuerdo con los trabajadores, el Director del centro penitenciario podrá modificar, cuando las circunstancias excepcionales de producción lo exijan, el calendario laboral aprobado o la jornada habitual.

5. Las vacaciones anuales de los internos trabajadores tendrán una duración de treinta días naturales o la parte proporcional que corresponda en su caso. El momento de disfrute se condicionará a las orientaciones del tratamiento y a las necesidades de trabajo en los sectores laborales.

Artículo 18. *Permisos e interrupciones.*

El trabajador, previo aviso y justificación, podrá ausentarse del trabajo durante cualquier clase de permiso o salida autorizada. Las ausencias del trabajo no serán retribuidas.

CAPÍTULO VIII

Protección de Seguridad Social de los internos que trabajen en talleres penitenciarios

Artículo 19. *Acción protectora de la Seguridad Social.*

Los internos trabajadores sujetos a la relación laboral especial penitenciaria quedarán incluidos en el Régimen General de la Seguridad Social y gozarán de la prestación de asistencia sanitaria, así como de la acción protectora del mismo en las situaciones de maternidad, riesgo durante el embarazo, incapacidad permanente, muerte y supervivencia derivadas de enfermedad común y accidente no laboral, jubilación y situaciones derivadas de las contingencias de accidente de trabajo y enfermedad profesional. Asimismo, estarán protegidos por la contingencia de desempleo cuando sean liberados de prisión, en los términos establecidos en el Título III del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio.

Artículo 20. *Afiliación, altas, bajas y cotización.*

1. El Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias o el órgano autonómico equivalente competente asumirá, respecto de estos trabajadores, las obligaciones de afiliación, alta, baja y cotización, que las normas de Seguridad Social imponen al empresario.

2. Con carácter general, la cotización se realizará conforme a las normas siguientes:

a) El tipo de cotización será el correspondiente a las situaciones por contingencias comunes incluidas en la acción protectora de estos internos.

b) La cotización por las contingencias profesionales se efectuará aplicando la tarifa de primas vigente a las retribuciones efectivamente percibidas en función de las horas

§ 8 Relación laboral de carácter especial de los penados

trabajadas, sin que, con carácter general, dicha base sea inferior a las bases mínimas de cotización por contingencias profesionales aplicables a los contratos a tiempo parcial.

c) En la cotización por la contingencia de desempleo se aplicará el tipo de cotización establecido para la contratación indefinida vigente en cada momento.

Artículo 21. *Obligación de cotizar.*

1. La obligación de cotizar se mantendrá mientras dure la relación laboral.
2. En los casos de suspensión de la relación laboral únicamente continuará la obligación de cotizar en las situaciones de maternidad y riesgo durante el embarazo.

CAPÍTULO IX

Protección de Seguridad Social de los sentenciados a la pena de trabajo en beneficio de la comunidad.

Artículo 22. *Protección de la Seguridad Social.*

Los sentenciados a la pena de trabajo en beneficio de la comunidad que se encuentren cumpliéndola únicamente estarán incluidos en la acción protectora del Régimen General de la Seguridad Social a efectos de las contingencias de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales por los días de prestación efectiva de dicho trabajo. La cobertura de dichas contingencias corresponderá al Instituto Nacional de la Seguridad Social.

El Ministerio del Interior asumirá las obligaciones que para la cobertura de las contingencias indicadas se establecen en el artículo siguiente.

Artículo 23. *Relaciones jurídicas de Seguridad Social.*

1. A efectos de la cotización por la cobertura prevista en el artículo anterior se procederá a la afiliación y/o alta de dichos penados en el Régimen General de la Seguridad Social, con efectos desde el día inicial del cumplimiento de la pena. La baja en el citado régimen se solicitará una vez que finalice la ejecución de la pena, con efectos desde el día de finalización de ésta y sin que proceda la comunicación de altas y bajas intermedias por los días de prestación efectiva de trabajo.

2. La cotización por las contingencias de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales se efectuará aplicando al tope mínimo de cotización fijado en cada ejercicio en el Régimen General de la Seguridad Social el tipo de cotización establecido en la tarifa de primas vigente que corresponda a la actividad económica de prestación de servicios a la comunidad en general (CNAE-09.84.2), efectuándose el ingreso de las cuotas que procedan a favor de la Tesorería General de la Seguridad Social con carácter anual, dentro de los 15 primeros días del mes de diciembre de cada ejercicio.

A tal efecto, el Ministerio del Interior certificará los importes adeudados correspondientes a las cotizaciones devengadas en los 12 meses naturales anteriores, en los términos y con los requisitos que se determinen por la Tesorería General de la Seguridad Social.

3. A efectos del reconocimiento y pago de las prestaciones que pudieran causarse por las contingencias indicadas y como título acreditativo para su cobertura, el Ministerio del Interior emitirá los partes de accidentes de trabajo por el procedimiento legalmente establecido cuando estos se produzcan como consecuencia de los trabajos realizados en cumplimiento de las penas en beneficio de la comunidad.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

2. Quedan derogadas expresamente las siguientes disposiciones:

a) El Decreto 573/1967, de 16 de marzo, por el que se asimilan a trabajadores por cuenta ajena, a efectos de su inclusión en el Régimen General de la Seguridad Social, a los reclusos que realicen trabajos penitenciarios retribuidos.

§ 8 Relación laboral de carácter especial de los penados

b) Los artículos 134 a 152, ambos inclusive, del Reglamento Penitenciario, aprobado por Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero.

Disposición final primera. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza a los Ministros del Interior y de Trabajo y Asuntos Sociales a dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en este Real Decreto, sin perjuicio de las habilitaciones específicas de desarrollo conferidas al Organismo Autónomo Trabajo y Prestaciones Penitenciarias u órgano autonómico equivalente en otros preceptos del mismo.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado". No obstante lo anterior, respecto de las cotizaciones a la Seguridad Social y demás conceptos de recaudación conjunta se aplicará con efectos desde el día 1 de enero de 2001.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 9

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

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

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

I

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

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

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

§ 9 Ley General de Sanidad

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

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

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

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

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

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

§ 9 Ley General de Sanidad

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

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

II

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

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

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

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

III

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

§ 9 Ley General de Sanidad

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

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

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

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

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

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

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

§ 9 Ley General de Sanidad

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

IV

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

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

TÍTULO PRELIMINAR

Del derecho a la protección de la salud**CAPÍTULO ÚNICO****Artículo uno.**

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

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

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

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

Artículo dos.

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

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

TÍTULO I

Del sistema de salud

CAPÍTULO I

De los principios generales

Artículo tres.

1. Los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades.

2. La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva.

3. La política de salud estará orientada a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales.

4. Las políticas, estrategias y programas de salud integrarán activamente en sus objetivos y actuaciones el principio de igualdad entre mujeres y hombres, evitando que, por sus diferencias físicas o por los estereotipos sociales asociados, se produzcan discriminaciones entre ellos en los objetivos y actuaciones sanitarias.

Artículo cuatro.

1. Tanto el Estado como las Comunidades Autónomas y las demás Administraciones públicas competentes, organizarán y desarrollarán todas las acciones sanitarias a que se refiere este título dentro de una concepción integral del sistema sanitario.

2. Las Comunidades Autónomas crearán sus Servicios de Salud dentro del marco de esta Ley y de sus respectivos Estatutos de Autonomía.

Artículo cinco.

1. Los Servicios Públicos de Salud se organizarán de manera que sea posible articular la participación comunitaria a través de las Corporaciones territoriales correspondientes en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución.

2. A los efectos de dicha participación se entenderán comprendidas las organizaciones empresariales y sindicales. La representación de cada una de estas organizaciones se fijará atendiendo a criterios de proporcionalidad, según lo dispuesto en el Título III de la Ley Orgánica de Libertad Sindical.

Artículo seis.

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

1. A la promoción de la salud.

2. A promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población.

3. A garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen estén dirigidas a la prevención de las enfermedades y no sólo a la curación de las mismas.

4. A garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.

5. A promover las acciones necesarias para la rehabilitación funcional y reinserción social del paciente.

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

Artículo siete.

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

Artículo ocho.

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

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

Artículo nueve.

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

Artículo diez.

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

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

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

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

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

5. **(Derogado)**

6. **(Derogado)**

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

8. **(Derogado)**

9. **(Derogado)**

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

11. **(Derogado)**

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

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

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

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

Artículo once.

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

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

Artículo doce.

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

Artículo trece.

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

Artículo catorce.

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

Artículo quince.

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

Artículo dieciséis.

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

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

Artículo diecisiete.

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

CAPÍTULO II

De las actuaciones sanitarias del sistema de salud

Artículo dieciocho.

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

1. Adopción sistemática de acciones para la educación sanitaria como elemento primordial para la mejora de la salud individual y comunitaria, comprendiendo la educación diferenciada sobre los riesgos, características y necesidades de mujeres y hombres, y la formación contra la discriminación de las mujeres.

2. La atención primaria integral de la salud, incluyendo, además de las acciones curativas y rehabilitadoras, las que tiendan a la promoción de la salud y a la prevención de la enfermedad del individuo y de la comunidad.

3. La asistencia sanitaria especializada, que incluye la asistencia domiciliaria, la hospitalización y la rehabilitación.

4. La prestación de los productos terapéuticos precisos, atendiendo a las necesidades diferenciadas de mujeres y hombres.

5. Los programas de atención a grupos de población de mayor riesgo y programas específicos de protección frente a factores de riesgo, así como los programas de prevención de las deficiencias, tanto congénitas como adquiridas.

6. La promoción y la mejora de los sistemas de saneamiento, abastecimiento de aguas, eliminación y tratamiento de residuos líquidos y sólidos; la promoción y mejora de los sistemas de saneamiento y control del aire, con especial atención a la contaminación atmosférica; la vigilancia sanitaria y adecuación a la salud del medio ambiente en todos los ámbitos de la vida, incluyendo la vivienda.

7. Los programas de orientación en el campo de la planificación familiar y la prestación de los servicios correspondientes.

8. La promoción y mejora de la salud mental.

9. La protección, promoción y mejora de la salud laboral, con especial atención al acoso sexual y al acoso por razón de sexo.

10. El control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas.

11. El control sanitario de los productos farmacéuticos, otros productos y elementos de utilización terapéutica, diagnóstica y auxiliar y de aquellos otros que, afectando al organismo humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas.

12. Promoción y mejora de las actividades de Veterinaria de Salud Pública, sobre todo en las áreas de la higiene alimentaria, en mataderos e industrias de su competencia, y en la armonización funcional que exige la prevención y lucha contra la zoonosis.

13. La difusión de la información epidemiológica general y específica para fomentar el conocimiento detallado de los problemas de salud.

14. La mejora y adecuación de las necesidades de formación del personal al servicio de la organización sanitaria, incluyendo actuaciones formativas dirigidas a garantizar su capacidad para detectar, prevenir y tratar la violencia de género.

15. El fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud, atendiendo a las diferencias entre mujeres y hombres.

16. El control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles.

§ 9 Ley General de Sanidad

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

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

Artículo diecinueve.**1. (Derogado)**

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

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

CAPÍTULO III

De la salud mental**Artículo veinte.**

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

Se advierte que el texto definitivo aprobado por el Congreso de los Diputados y publicado en el Boletín Oficial de las Cortes Generales de 9 de abril de 1986 para el primer párrafo de este artículo era el siguiente:

"Sobre la base de la plena integración de las actuaciones relativas a la salud mental en el sistema sanitario general y de la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que requieran servicios sanitarios y sociales, las Administraciones Sanitarias competentes adecuarán su actuación a los siguientes principios:"

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

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

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

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

§ 9 Ley General de Sanidad

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

CAPÍTULO IV

De la salud laboral

Artículo veintiuno.

(Derogado)

Artículo veintidós.

(Derogado)

CAPÍTULO V

De la intervención pública en relación con la salud individual colectiva

Artículo veintitrés.

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

Artículo veinticuatro.

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

Artículo veinticinco.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo veintiséis.

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

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

Artículo veintisiete.

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

Artículo veintiocho.

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

- a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.
- b) No se podrán ordenar medidas obligatorias que conlleven riesgo para la vida.
- c) Las limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.
- d) Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de Empresa y cualesquiera otros derechos afectados.

Artículo veintinueve.

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

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

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

Artículo treinta.

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

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

Artículo treinta y uno.

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

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

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

CAPÍTULO VI

De las infracciones y sanciones

Artículo treinta y dos.

1. Las infracciones en materia de sanidad serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, la Administración pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte sentencia firme.

De no haberse estimado la existencia de delito, la Administración continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

Artículo treinta y tres.

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

Artículo treinta y cuatro.

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

Artículo treinta y cinco.

Se tipifican como infracciones sanitarias las siguientes:

A) Infracciones leves.

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

§ 9 Ley General de Sanidad

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

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

B) Infracciones graves.

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

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

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

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

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

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

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

C) Infracciones muy graves.

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo treinta y seis.

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

a) Infracciones leves, hasta 3.005,06 euros.

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

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

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

§ 9 Ley General de Sanidad

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

Artículo treinta y siete.

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

TÍTULO II

De las competencias de las Administraciones Públicas

CAPÍTULO I

De las competencias del Estado

Artículo treinta y ocho.

1. Son competencia exclusiva del Estado la sanidad exterior y las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales.

2. Son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo colaborará con otros Departamentos para facilitar el que las actividades de inspección o control de sanidad exterior sean coordinadas con aquellas otras que pudieran estar relacionadas, al objeto de simplificar y agilizar el tráfico, y siempre de acuerdo con los convenios internacionales.

4. Las actividades y funciones de sanidad exterior se regularán por Real Decreto, a propuesta de los Departamentos competentes.

Artículo treinta y nueve.

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

Artículo cuarenta.

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

1. La determinación, con carácter general, de los métodos de análisis y medición y de los requisitos técnicos y condiciones mínimas, en materia de control sanitario del medio ambiente.

2. La determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de los alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos.

§ 9 Ley General de Sanidad

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

De las competencias de las Comunidades Autónomas

Artículo cuarenta y uno.

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

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

CAPÍTULO III

De las competencias de las Corporaciones Locales

Artículo cuarenta y dos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

De la Alta Inspección

Artículo cuarenta y tres.

(Derogado)

TÍTULO III

De la estructura del sistema sanitario público

CAPÍTULO I

De la organización general del sistema sanitario público

Artículo cuarenta y cuatro.

1. Todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud integrarán el Sistema Nacional de Salud.

2. El Sistema Nacional de Salud es el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en los términos establecidos en la presente Ley.

Artículo cuarenta y cinco.

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

Artículo cuarenta y seis.

Son características fundamentales del Sistema Nacional de Salud:

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

Artículo cuarenta y siete.

(Derogado)

Artículo cuarenta y ocho.

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

CAPÍTULO II

De los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas

Artículo cuarenta y nueve.

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

Artículo cincuenta.

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

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

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

Artículo cincuenta y uno.

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

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

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

Artículo cincuenta y dos.

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

Artículo cincuenta y tres.

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

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

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

Artículo cincuenta y cuatro.

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

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

Artículo cincuenta y cinco.

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

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

CAPÍTULO III

De las Áreas de Salud

Artículo cincuenta y seis.

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo cincuenta y siete.

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

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

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

3.º De gestión: El Gerente de Área.

Artículo cincuenta y ocho.

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

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

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

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

c) La Administración Sanitaria del Área de Salud.

3. Serán funciones del Consejo de Salud:

§ 9 Ley General de Sanidad

- a) Verificar la adecuación de las actuaciones en el Área de Salud a las normas y directrices de la política sanitaria y económica.
 - b) Orientar las directrices sanitarias del Área, a cuyo efecto podrán elevar mociones e informes a los órganos de dirección.
 - c) Proponer medidas a desarrollar en el Área de Salud para estudiar los problemas sanitarios específicos de la misma, así como sus prioridades.
 - d) Promover la participación comunitaria en el seno del Área de Salud.
 - e) Conocer e informar el anteproyecto del Plan de Salud del Área y de sus adaptaciones anuales.
 - f) Conocer e informar la Memoria anual del Área de Salud.
4. Para dar cumplimiento a lo previsto en los apartados anteriores, los Consejos de Salud del Área podrán crear órganos de participación de carácter sectorial.

Artículo cincuenta y nueve.

1. Al Consejo de Dirección del Área de Salud corresponde formular las directrices en política de salud y controlar la gestión del Área, dentro de las normas y programas generales establecidos por la Administración autonómica.
2. El Consejo de Dirección estará formado por la representación de la Comunidad Autónoma, que supondrá el 60 por 100 de los miembros de aquél, y los representantes de las Corporaciones Locales, elegidos por quienes ostenten tal condición en el Consejo de Salud.
3. Serán funciones del Consejo de Dirección:
 - a) La propuesta de nombramiento y cese del gerente del Área de Salud.
 - b) La aprobación del proyecto del Plan de Salud del Área, dentro de las normas, directrices y programas generales establecidos por la Comunidad Autónoma.
 - c) La aprobación de la Memoria anual del Área de salud.
 - d) El establecimiento de los criterios generales de coordinación en el Área de Salud.
 - e) La aprobación de las prioridades específicas del Área de Salud.
 - f) La aprobación del anteproyecto y de los ajustes anuales del Plan de Salud del Área.
 - g) La elaboración del Reglamento del Consejo de Dirección y del Consejo de Salud del Área, dentro de las directrices generales que establezca la Comunidad Autónoma.

Artículo sesenta.

1. El Gerente del Área de salud será nombrado y cesado por la Dirección del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma, a propuesta del Consejo de Dirección del Área.
2. El Gerente del Área de Salud es el órgano de gestión de la misma. Podrá, previa convocatoria, asistir con voz, pero sin voto, a las reuniones del Consejo de Dirección.
3. El Gerente del Área de Salud será el encargado de la ejecución de las directrices establecidas por el Consejo de Dirección, de las propias del Plan de Salud del Área y de las normas correspondientes a la Administración autonómica y del Estado. Asimismo presentará los anteproyectos del Plan de Salud y de sus adaptaciones anuales y el proyecto de Memoria Anual del Área de Salud.

Artículo sesenta y uno.

(Derogado)

Artículo sesenta y dos.

1. Para conseguir la máxima operatividad y eficacia en el funcionamiento de los servicios a nivel primario, las Áreas de Salud se dividirán en zonas básicas de salud.
2. En la delimitación de las zonas básicas deberán tenerse en cuenta:
 - a) Las distancias máximas de las agrupaciones de población más alejadas de los servicios y el tiempo normal a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios.
 - b) El grado de concentración o dispersión de la población.
 - c) Las características epidemiológicas de la zona.

§ 9 Ley General de Sanidad

d) Las instalaciones y recursos sanitarios de la zona.

Artículo sesenta y tres.

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

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

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

Artículo sesenta y cuatro.

El Centro de Salud tendrá las siguientes funciones:

- a) Albergar la estructura física de consultas y servicios asistenciales personales correspondientes a la población en que se ubica.
- b) Albergar los recursos materiales precisos para la realización de las exploraciones complementarias de que se pueda disponer en la zona.
- c) Servir como centro de reunión entre la comunidad y los profesionales sanitarios.
- d) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona.
- e) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia.

Artículo sesenta y cinco.

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

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

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

Artículo sesenta y seis.

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

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

2. Los protocolos serán objeto de revisión periódica.

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

Artículo sesenta y siete.

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

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

§ 9 Ley General de Sanidad

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

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

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

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

- a) Prestar atención sanitaria objeto de Convenio contraviniendo el principio de gratuidad.
- b) Establecer sin autorización servicios complementarios no sanitarios o percibir por ellos cantidades no autorizadas.
- c) Infringir las normas relativas a la jornada y al horario del personal del hospital establecidas en el apartado 2.
- d) Infringir con carácter grave la legislación laboral de la Seguridad Social o fiscal.
- e) Lesionar los derechos establecidos en los artículos 16, 18, 20 y 22 de la Constitución cuando así se determine por Sentencia.
- f) Cualesquiera otras que se deriven de las obligaciones establecidas en la presente Ley.

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

Artículo sesenta y ocho.

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

Artículo sesenta y nueve.

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

De la coordinación general sanitaria

Artículo setenta.

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

2. La Coordinación General Sanitaria incluirá:

§ 9 Ley General de Sanidad

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

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

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

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

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

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

Artículo setenta y uno.

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

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

Artículo setenta y dos.

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

Artículo setenta y tres.

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

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

Artículo setenta y cuatro.

1. El Plan Integrado de Salud, que deberá tener en cuenta los criterios de coordinación general sanitaria elaborados por el Gobierno de acuerdo con lo previsto en el artículo 70, recogerá en un documento único los planes estatales, los planes de las Comunidades Autónomas y los planes conjuntos. Asimismo relacionará las asignaciones a realizar por las diferentes Administraciones Públicas y las fuentes de su financiación.

2. El Plan Integrado de Salud tendrá el plazo de vigencia que en el mismo se determine.

Artículo setenta y cinco.

1. A efectos de la confección del Plan Integrado de Salud, las Comunidades Autónomas remitirán los proyectos de planes aprobados por los Organismos competentes de las mismas, de acuerdo con lo establecido en los artículos anteriores.

2. Una vez comprobada la adecuación de los Planes de Salud de las Comunidades Autónomas a los criterios generales de coordinación, el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado confeccionará el Plan Integrado de Salud, que contendrá las especificaciones establecidas en el artículo 74 de la presente Ley.

Artículo setenta y seis.

1. El Plan Integrado de Salud se entenderá definitivamente formulado una vez que tenga conocimiento del mismo el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá hacer las observaciones y recomendaciones que estime pertinentes. Corresponderá al Gobierno la aprobación definitiva de dicho Plan.

2. La incorporación de los diferentes planes de salud estatales y autonómicos al Plan Integrado de Salud implica la obligación correlativa de incluir en los presupuestos de los años sucesivos las previsiones necesarias para su financiación, sin perjuicio de las adaptaciones que requiera la coyuntura presupuestaria.

Artículo setenta y siete.

1. El Estado y las Comunidades Autónomas podrán hacer los ajustes y adaptaciones que vengan exigidos por la valoración de circunstancias o por las disfunciones observadas en la ejecución de sus respectivos planes.

2. Las modificaciones referidas serán notificadas al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado para su remisión al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. Anualmente, las Comunidades Autónomas informarán al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado del grado de ejecución de sus respectivos planes. Dicho Departamento remitirá la citada información, junto con la referente al grado de ejecución de los planes estatales, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO V**De la financiación****Artículo setenta y ocho.**

Los Presupuestos del Estado, Comunidades Autónomas, Corporaciones Locales y Seguridad Social consignarán las partidas precisas para atender las necesidades sanitarias de todos los Organismos e Instituciones dependientes de las Administraciones Públicas y para el desarrollo de sus competencias.

Artículo setenta y nueve.

1. La financiación de la asistencia prestada se realizará con cargo a:

- a) Cotizaciones sociales.
- b) Transferencias del Estado, que abarcarán:

La participación en la contribución de aquél al sostenimiento de la Seguridad Social.

La compensación por la extensión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a aquellas personas sin recursos económicos.

La compensación por la integración, en su caso, de los hospitales de las Corporaciones Locales en el Sistema Nacional de Salud.

- c) Tasas por la prestación de determinados servicios.
- d) Por aportaciones de las Comunidades Autónomas y de las Corporaciones Locales.
- e) Tributos estatales cedidos.

§ 9 Ley General de Sanidad

2. La participación en la financiación de los servicios de las Corporaciones Locales que deban ser asumidos por las Comunidades Autónomas se llevará a efecto, por un lado, por las propias Corporaciones Locales y, por otro, con cargo al Fondo Nacional de Cooperación con las Corporaciones Locales.

Las Corporaciones Locales deberán establecer, además, en sus presupuestos las consignaciones precisas para atender a las responsabilidades sanitarias que la Ley les atribuye.

Artículo ochenta.

El Gobierno regulará el sistema de financiación de la cobertura de la asistencia sanitaria del sistema de la Seguridad Social para las personas no incluidas en la misma que, de tratarse de personas sin recursos económicos, será en todo caso con cargo a transferencias estatales.

Artículo ochenta y uno.

La generalización del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria que implica la homologación de las atenciones y prestaciones del sistema sanitario público se efectuará mediante una asignación de recursos financieros que tengan en cuenta tanto la población a atender en cada Comunidad Autónoma como las inversiones sanitarias a realizar para corregir las desigualdades territoriales sanitarias, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12.

Artículo ochenta y dos.

La financiación de los servicios de asistencia sanitaria de la Seguridad Social transferidos a las Comunidades Autónomas se efectuará según el Sistema de financiación autonómica vigente en cada momento.

Las Comunidades Autónomas que tengan asumida la gestión de los servicios de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, elaborarán anualmente el presupuesto de gastos para dicha función, que deberá contener como mínimo la financiación establecida en el Sistema de Financiación Autonómica.

A efectos de conocer el importe de la financiación total que se destina a la asistencia sanitaria, las comunidades autónomas remitirán puntualmente al Ministerio de Sanidad y Consumo sus Presupuestos, una vez aprobados, y les informarán de la ejecución de los mismos, así como de su liquidación final.

Artículo ochenta y tres.

Los ingresos procedentes de la asistencia sanitaria en los supuestos de seguros obligatorios especiales y en todos aquellos supuestos, asegurados o no, en que aparezca un tercero obligado al pago, tendrán la condición de ingresos propios del Servicio de Salud correspondiente. Los gastos inherentes a la prestación de tales servicios no se financiarán con los ingresos de la Seguridad Social. En ningún caso estos ingresos podrán revertir en aquellos que intervinieron en la atención a estos pacientes.

A estos efectos, las Administraciones Públicas que hubieran atendido sanitariamente a los usuarios en tales supuestos tendrán derecho a reclamar del tercero responsable el coste de los servicios prestados.

CAPÍTULO VI

Del personal

Artículo ochenta y cuatro.

1. (Derogado)

2. Este Estatuto-Marco contendrá la normativa básica aplicable en materia de clasificación, selección, provisión de puestos de trabajo y situaciones, derechos, deberes, régimen disciplinario, incompatibilidades y sistema retributivo, garantizando la estabilidad en

§ 9 Ley General de Sanidad

el empleo y su categoría profesional. En desarrollo de dicha normativa básica, la concreción de las funciones de cada estamento de los señalados en el apartado anterior se establecerá en sus respectivos Estatutos, que se mantendrán como tales.

3. Las normas de las Comunidades Autónomas en materia de personal se ajustarán a lo previsto en dicho Estatuto-Marco. La selección de personal y su gestión y administración se hará por las Administraciones responsables de los servicios a que estén adscritos los diferentes efectivos.

4. En las Comunidades Autónomas con lengua oficial propia, en el proceso de selección de personal y de provisión de puestos de trabajo de la Administración Sanitaria Pública, se tendrá en cuenta el conocimiento de ambas lenguas oficiales por parte del citado personal, en los términos del artículo 19 de la Ley 30/1984.

Artículo ochenta y cinco.

1. Los funcionarios al servicio de las distintas Administraciones Públicas, a efectos del ejercicio de sus competencias sanitarias, se regirán por la Ley 30/1984, de 2 de agosto, y el resto de la legislación vigente en materia de funcionarios.

2. Igualmente, las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de sus competencias, podrán dictar normas de desarrollo de la legislación básica del régimen estatutario de estos funcionarios.

Artículo ochenta y seis.

El ejercicio de la labor del personal sanitario deberá organizarse de forma que se estimule en los mismos la valoración del estado de salud de la población y se disminuyan las necesidades de atenciones reparadoras de la enfermedad.

Artículo ochenta y siete.

Los recursos humanos pertenecientes a los Servicios del Área se considerarán adscritos a dicha unidad de gestión, garantizando la formación y perfeccionamiento continuados del personal sanitario adscrito al Área.

El personal podrá ser cambiado de puesto por necesidades imperativas de la organización sanitaria, con respeto de todas las condiciones laborales y económicas dentro del Área de Salud.

TÍTULO IV

De las actividades sanitarias privadas

CAPÍTULO I

Del ejercicio libre de las profesiones sanitarias

Artículo ochenta y ocho.

Se reconoce el derecho al ejercicio libre de las profesiones sanitarias, de acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución.

CAPÍTULO II

De las Entidades Sanitarias

Artículo ochenta y nueve.

Se reconoce la libertad de empresa en el sector sanitario, conforme al artículo 38 de la Constitución.

Artículo noventa.

1. Las Administraciones Públicas Sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán establecer conciertos para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas.

A tales efectos, las distintas Administraciones Públicas tendrán en cuenta, con carácter previo, la utilización óptima de sus recursos sanitarios propios.

2. A los efectos de establecimiento de conciertos, las Administraciones Públicas darán prioridad, cuando existan análogas condiciones de eficacia, calidad y costes, a los establecimientos, centros y servicios sanitarios de los que sean titulares entidades que tengan carácter no lucrativo.

3. Las Administraciones Públicas Sanitarias no podrán concertar con terceros la prestación de atenciones sanitarias, cuando ello pueda contradecir los objetivos sanitarios, sociales y económicos establecidos en los correspondientes planes de salud.

4. Las Administraciones Públicas dentro del ámbito de sus competencias fijarán los requisitos y las condiciones mínimas, básicas y comunes, aplicables a los conciertos a que se refieren los apartados anteriores. Las condiciones económicas se establecerán en base a módulos de costes efectivos, previamente establecidos y revisables por la Administración.

5. Los centros sanitarios susceptibles de ser concertados por las Administraciones Públicas Sanitarias deberán ser previamente homologados por aquéllas, de acuerdo con un protocolo definido por la Administración competente, que podrá ser revisado periódicamente.

6. En cada concierto que se establezca, además de los derechos y obligaciones recíprocas de las partes, quedará asegurado que la atención sanitaria y de todo tipo que se preste a los usuarios afectados por el concierto será la misma para todos sin otras diferencias que las sanitarias inherentes a la naturaleza propia de los distintos procesos sanitarios, y que no se establecerán servicios complementarios respecto de los que existan en los centros sanitarios públicos dependientes de la Administración Pública concertante.

Artículo noventa y uno.

1. Los centros y establecimientos sanitarios, sean o no propiedad de las distintas Administraciones Públicas, podrán percibir, con carácter no periódico, subvenciones económicas u otros beneficios o ayudas con cargo a fondos públicos, para la realización de actividades sanitarias calificadas de alto interés social

2. En ningún caso los fondos a que se refiere el apartado anterior podrán ser aplicados a la financiación de las actividades ordinarias de funcionamiento del centro o establecimiento al que se le hayan concedido.

3. La concesión de estas ayudas y su aceptación por la entidad titular del centro o establecimiento sanitario estará sometida a las inspecciones y controles necesarios para comprobar que los fondos públicos han sido aplicados a la realización de la actividad para la que fueron concedidos y que su aplicación ha sido gestionada técnica y económicamente de forma correcta.

4. El Gobierno dictará un Real Decreto para determinar las condiciones mínimas y requisitos mínimos, básicos y comunes, exigibles para que una actividad sanitaria pueda ser calificada de alto interés social, y ser apoyada económicamente con fondos públicos.

Artículo noventa y dos.

1. La Administración Sanitaria facilitará la libre actividad de las Asociaciones de usuarios de la Sanidad, de las Entidades sin ánimo de lucro y Cooperativas de tipo sanitario, de acuerdo con la legislación aplicable, propiciando su actuación coordinada con el sistema sanitario público.

2. No podrán acogerse a los beneficios a que diere lugar tal reconocimiento las Asociaciones o Entidades en las que concurra alguna de estas circunstancias:

- a) Incluir como asociados a personas jurídicas con ánimo de lucro.
- b) Percibir ayudas o subvenciones de las Empresas o agrupaciones de Empresas que suministran bienes o productos a los consumidores o usuarios.
- c) Realizar publicidad comercial o no meramente informativa de servicios.

§ 9 Ley General de Sanidad

d) Dedicarse a actividades distintas de la defensa de los intereses de los consumidores o usuarios, sin perjuicio de las prestaciones que obligatoriamente deben proporcionar a sus socios las Entidades cooperativas.

e) Actuar con manifiesta temeridad, judicialmente apreciada.

Artículo noventa y tres.

No podrán ser vinculados los hospitales y establecimientos del sector privado en el Sistema Nacional de Salud, ni se podrán establecer conciertos con centros sanitarios privados, cuando en alguno de sus propietarios o en alguno de sus trabajadores concurren las circunstancias que sobre incompatibilidades del sector público y el privado establezca la legislación sobre incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.

Artículo noventa y cuatro.

1. Los hospitales privados vinculados en la oferta pública estarán sometidos a las mismas inspecciones y controles sanitarios, administrativos y económicos que los hospitales públicos.

2. La Administración Pública correspondiente ejercerá funciones de inspección sobre aspectos sanitarios, administrativos y económicos relativos a cada enfermo atendido por cuenta de la Administración Pública en los centros privados concertados.

TÍTULO V

De los productos farmacéuticos

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo noventa y cinco.

1. Corresponde a la Administración Sanitaria del Estado valorar la idoneidad sanitaria de los medicamentos y demás productos y artículos sanitarios, tanto para autorizar su circulación y uso como para controlar su calidad.

2. Para la circulación y uso de los medicamentos y productos sanitarios que se les asimilen, se exigirá autorización previa. Para los demás productos y artículos sanitarios se podrá exigir autorización previa individualizada o el cumplimiento de condiciones de homologación.

No podrán prescribirse y se reputará clandestina la circulación de medicamentos o productos sanitarios no autorizados u homologados, con las responsabilidades administrativas y penales a que hubiere lugar.

3. Sólo se autorizarán medicamentos seguros y eficaces con la debida calidad y pureza y elaborados por persona física o jurídica con capacidad suficiente.

4. El procedimiento de autorización asegurará que se satisfacen las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información que marquen la legislación sobre medicamentos y demás disposiciones que sean de aplicación. En especial se exigirá la realización de ensayos clínicos controlados.

5. Todas las personas calificadas que presten sus servicios en los Servicios sanitarios y de investigación y de desarrollo tecnológico públicos tienen el derecho de participar y el deber de colaborar en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo noventa y seis.

1. La autorización de los medicamentos y demás productos sanitarios será temporal y, agotada su vigencia, deberá revalidarse. El titular deberá notificar anualmente su intención de mantenerlos en el mercado para que no se extinga la autorización.

2. La autoridad sanitaria podrá suspenderla o revocada por causa grave de salud pública.

Artículo noventa y siete.

La Administración Sanitaria del Estado, de acuerdo con los tratados internacionales de los que España sea parte, otorgará a los medicamentos una denominación oficial española adaptada a las denominaciones comunes internacionales de la Organización Mundial de la Salud, que será de dominio público y lo identificará apropiadamente en la información a ellos referida y en sus embalajes, envases y etiquetas.

Las marcas comerciales no podrán confundirse ni con las denominaciones oficiales españolas ni con las comunes internacionales.

Artículo noventa y ocho.

1. El Gobierno codificará las normas de calidad de los medicamentos obligatorias en España.

2. El Formulario Nacional contendrá las directrices según las cuales se prepararán, siempre con sustancias de acción e indicación reconocidas, las fórmulas magistrales por los farmacéuticos en sus oficinas de farmacia.

Artículo noventa y nueve.

Los importadores, fabricantes y profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar los efectos adversos causados por medicamentos y otros productos sanitarios, cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes.

Artículo ciento.

1. La Administración del Estado exigirá la licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos. Esta licencia habrá de revalidarse periódicamente.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas en relación con los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida. En todo caso los criterios para el otorgamiento de la licencia previa serán elaborados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. La Administración del Estado establecerá normas de elaboración, fabricación, transporte y almacenamiento.

3. Los laboratorios fabricantes y los mayoristas contarán con un Director Técnico, Farmacéutico o Titulado Superior suficientemente cualificado, de acuerdo con las directivas farmacéuticas de la Comunidad Económica Europea.

Artículo ciento uno.

1. La licencia de los medicamentos y demás productos sanitarios y de las entidades a que se refiere el artículo 96, a su otorgamiento y anualmente, devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de su evaluación y control. Para evitar solicitudes especulativas de licencias, modificaciones y revalidaciones periódicas, la Administración podrá exigir fianza antes de su admisión a trámite.

2. En la determinación del importe de las tasas y fianzas se tendrán en cuenta reglas objetivas tendentes a estimular la comercialización de medicamentos y productos sanitarios peculiares, para dar acceso al mercado a las Empresas medianas y pequeñas, por razones de política industrial, o para fomentar el empleo.

Artículo ciento dos.

1. La información y promoción de los medicamentos y los productos sanitarios dirigida a los profesionales se ajustará a las condiciones técnicas y científicas autorizadas del producto y cumplirá con las exigencias y controles previstos en el artículo 76 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. La publicidad de productos sanitarios dirigida al público requerirá la autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria.

§ 9 Ley General de Sanidad

Se procederá a revisar el régimen de control de la publicidad de los productos sanitarios atendiendo a su posible simplificación sin menoscabo de las garantías de protección de la salud pública que ofrece el régimen actual.

Artículo ciento tres.

1. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:

a) A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

2. Las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios a los efectos previstos en el título IV de esta Ley.

3. Las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias.

4. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público.

TÍTULO VI

De la docencia y la investigación

CAPÍTULO I

De la docencia en el Sistema Nacional de Salud

Artículo ciento cuatro.

1. Toda la estructura asistencial del sistema sanitario debe estar en disposición de ser utilizada para la docencia pregraduada, postgraduada y continuada de los profesionales.

2. Para conseguir una mayor adecuación en la formación de los recursos humanos necesarios para el funcionamiento del sistema sanitario se establecerá la colaboración permanente entre el Departamento de Sanidad y los Departamentos que correspondan, en particular el de Educación y Ciencia, con objeto de velar porque toda la formación que reciban los profesionales de la salud pueda estar integrada en las estructuras de servicios del sistema sanitario.

3. Las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad establecerán el régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones Sanitarias en las que se debe impartir enseñanza universitaria, a efectos de garantizar la docencia práctica de la Medicina y Enfermería y otras enseñanzas que así lo exigieran.

Las bases generales del Régimen de Concierto preverán lo preceptuado en el artículo 149.1.30 de la Constitución.

4. Las Universidades deberán contar, al menos, con un Hospital y tres Centros de Atención Primaria universitarios o con función universitaria para el ejercicio de la docencia y la investigación, concertados según se establezca por desarrollo del apartado anterior.

5. Dichos centros universitarios o con funciones universitarias deberán ser programados, en lo que afecta a la docencia y a la investigación, de manera coordinada por las autoridades universitarias y sanitarias, en el marco de sus competencias. A estos efectos, deberá preverse la participación de las Universidades en sus órganos de gobierno.

6. Las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad promoverán la revisión permanente de las enseñanzas en el campo sanitario para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a las necesidades de la sociedad española. Asimismo, dichos Departamentos favorecerán la formación interdisciplinar en Ciencias de la Salud y la actualización permanente de conocimientos.

Artículo ciento cinco.

1. En el marco de la planificación asistencial y docente de las Administraciones Públicas, el régimen de conciertos entre las Universidades y las instituciones sanitarias podrá establecer la vinculación de determinadas plazas asistenciales y de salud pública de la institución sanitaria con cualquiera de las modalidades de profesorado universitario.

2. En el caso del profesorado de los cuerpos docentes universitarios, las plazas vinculadas se proveerán por concurso entre quienes hayan sido seleccionados en los concursos de acceso a los correspondientes cuerpos docentes universitarios, conforme a las normas que les son propias.

Quienes participen en los procesos de acreditación nacional, previos a los mencionados concursos, además de reunir los requisitos exigidos en las indicadas normas, acreditarán estar en posesión del título que habilite para el ejercicio de la profesión sanitaria que proceda y, en su caso, de Especialista en Ciencias de la Salud, además de cumplir las exigencias en cuanto a su cualificación determinada reglamentariamente.

El título de especialista en Ciencias de la Salud será imprescindible en el caso de las personas con la titulación universitaria en Medicina. Asimismo, las comisiones deberán valorar los méritos e historial académico e investigador y los propios de la labor asistencial de los candidatos y candidatas, en la forma que reglamentariamente se establezca.

En las comisiones que resuelvan los mencionados concursos de acceso, dos de sus miembros serán elegidos por sorteo público por la institución sanitaria correspondiente. Estas comisiones deberán valorar la actividad asistencial de los candidatos y candidatas de la forma que reglamentariamente se determine.

3. El profesorado asociado se regirá por las normas propias de los Profesores/a Asociados/as de la universidad, a excepción de la dedicación horaria, con las peculiaridades que reglamentariamente se establezcan en cuanto al régimen temporal de sus contratos. Además de reunir los requisitos exigidos en las indicadas normas, cumplirán las exigencias en cuanto a su cualificación determinada reglamentariamente. Asimismo, en el caso de las personas que posean la titulación que habilite para el ejercicio de la profesión médica, acreditarán estar en posesión del título de Especialista en Ciencias de la Salud.

CAPÍTULO II

Tratamiento de datos de la investigación en salud**Artículo ciento cinco bis.**

El tratamiento de datos personales en la investigación en salud se regirá por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

TÍTULO VII

Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario

Artículo ciento seis. *Seguimiento de la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario de las Comunidades Autónomas.*

Las Comunidades Autónomas remitirán periódicamente al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, para su seguimiento y publicación a través de la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas, de acuerdo con lo que se prevea en la Orden HAP/2105/2012, de 1 de octubre, por la que se desarrollan las obligaciones de suministro de información previstas en la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, con el principio de transparencia previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril:

a) Los datos relativos a su gasto farmacéutico hospitalario, su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y su gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación, de acuerdo con lo previsto en esta Ley.

§ 9 Ley General de Sanidad

b) Datos relativos al gasto en inversiones reales en el ámbito sanitario, especialmente en relación a equipos de alta tecnología sanitaria de uso hospitalario, así como otros datos significativos en relación al gasto sanitario.

c) Las medidas adoptadas, así como su grado de avance, para mejorar la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario.

Artículo ciento siete. *Delimitación del gasto farmacéutico.*

A los efectos previstos en este Título, se entiende por gasto farmacéutico la suma del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios, derivado de la expedición de la receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud en oficinas de farmacia, y del gasto farmacéutico hospitalario por suministro de medicamentos a hospitales del Sistema Nacional de Salud.

Artículo ciento ocho. *Delimitación del gasto farmacéutico hospitalario.*

Se entiende por gasto farmacéutico hospitalario el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de medicamentos financiados con fondos públicos en los hospitales y centros de atención sanitaria y sociosanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Artículo ciento nueve. *Delimitación del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación.*

Se entiende por gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud en territorio nacional.

Artículo ciento diez. *Delimitación del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación.*

Se entiende por gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de la adquisición de los productos previstos en el artículo 2, apartado 1, letras a) a e) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, siempre que no tengan la condición de bienes de capital o de naturaleza inventariable, por quedar los mismos registrados en los gastos o presupuestos de capital de las correspondientes entidades, ni hayan sido dispensados en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud.

Artículo ciento once. *Medidas para mejorar la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario.*

Por Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», se aprobará un conjunto de medidas que contribuyan a mejorar la sostenibilidad y eficiencia del gasto farmacéutico y sanitario para que puedan ser adoptadas por aquellas Comunidades Autónomas que así lo consideren.

Artículo ciento doce. *Incumplimiento de la obligación de remisión de información.*

Sin perjuicio de la posible responsabilidad personal que corresponda, el incumplimiento de las obligaciones de remisión de información a las que se refiere este título, en lo referido a los plazos establecidos, al correcto contenido e idoneidad de los datos requeridos o al modo de envío, dará lugar a un requerimiento de cumplimiento.

El requerimiento de cumplimiento indicará el plazo, no superior a quince días naturales, para atender la obligación incumplida con apercibimiento de que transcurrido el mencionado plazo se procederá a dar publicidad al incumplimiento y a la adopción de las medidas

§ 9 Ley General de Sanidad

automáticas de corrección previstas en el artículo 20 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de conformidad con lo establecido en el artículo 27.7 de la mencionada Ley.

Artículo ciento trece. *Creación del instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario.*

1. Se crea un instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario de las Comunidades Autónomas, con vigencia durante 2015, salvo que por Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos se decida prorrogar este plazo.

2. Para adherirse a este instrumento la Comunidad Autónoma adoptará un Acuerdo de Consejo de Gobierno en el que conste su voluntad de adhesión a este instrumento y su compromiso de cumplir con lo previsto en este título.

Artículo ciento catorce. *Límites de gasto sanitario.*

1. Cuando una Comunidad Autónoma se haya adherido a este instrumento la variación interanual, a ejercicio cerrado, del gasto farmacéutico, tanto hospitalario como en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación, y del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación no podrá ser superior a la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de acuerdo con el último informe elaborado por el Ministerio de Economía y Competitividad y publicado en la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas.

2. Publicada, a cierre del ejercicio, la información referida al gasto farmacéutico hospitalario, al gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación, y al gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación a la que se refieren los artículos 107 a 110, la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos evaluará el grado de cumplimiento de lo previsto en el apartado 1.

Anualmente en el Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud se informará sobre el grado de cumplimiento previsto en el párrafo anterior.

Artículo ciento quince. *Consecuencias de la superación del límite de gasto farmacéutico o del gasto en productos sanitarios.*

Cuando el gasto farmacéutico o el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación de una Comunidad Autónoma adherida a este instrumento supere el límite previsto en el artículo 114:

a) La Comunidad Autónoma no podrá aprobar la cartera de servicios complementaria de acuerdo con lo previsto en el artículo 8 quinquies.tres de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y no podrán prestar servicios distintos de la cartera común de servicios del sistema nacional de salud.

b) El acceso de la Comunidad Autónoma al reparto de recursos económicos que en materia sanitaria se realice por parte de la Administración General del Estado, estará sujeto al informe previsto en el artículo 20.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

c) La Comunidad Autónoma deberá aplicar las medidas de mejora de la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario que sean acordadas por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

Artículo ciento dieciséis. *Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario estatal.*

1. El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, las Instituciones penitenciarias y la Mutualidad General Judicial deberán calcular y hacer público a través de la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas, dependiente del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, su gasto farmacéutico hospitalario, su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación, de acuerdo con la delimitación definida en los artículos 108 a 110 de esta Ley.

§ 9 Ley General de Sanidad

2. La variación interanual del gasto farmacéutico, tanto hospitalario como en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación extrahospitalario, y del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación no farmacéuticos del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado y la Mutualidad General Judicial, no podrá ser superior a la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

3. Cuando alguno de los sujetos citados en el apartado 2 supere el límite del gasto farmacéutico o el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación previsto en el citado apartado 2, aplicará las medidas de mejora de la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario que sean acordadas por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.

1. En los casos de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de la Comunidad Foral de Navarra, la financiación de la asistencia sanitaria del Estado se regirá, en tanto en cuanto afecte a sus respectivos sistemas de conciertos o convenios, por lo que establecen, respectivamente, su Estatuto de Autonomía y la Ley de Reintegración y Amejoramiento del Fuero.

2. En el caso de la Comunidad Autónoma del País Vasco, no obstante lo dispuesto en el artículo 82, la financiación de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social que se transfiera, será la que se establezca en los convenios a que hace referencia la disposición transitoria quinta del Estatuto de Autonomía del País Vasco.

Segunda.

El Gobierno adoptará los criterios básicos mínimos y comunes en materia de información sanitaria. Al objeto de desarrollar lo anterior, podrán establecerse convenios con las Comunidades Autónomas.

Tercera.

Se regulará, con la flexibilidad económico-presupuestaria que requiere la naturaleza comercial de sus operaciones, el órgano encargado de la gestión de los depósitos de estupefacientes, según lo dispuesto en los tratados internacionales, la medicación extranjera y urgente no autorizada en España, el depósito estratégico para emergencias y catástrofes, las adquisiciones para programas de cooperación internacional y los suministros de vacunas y otros que se precisen en el ejercicio de funciones competencia de la Administración del Estado.

Cuarta.

La distribución y dispensación de medicamentos y productos zoosanitarios se regulará por su legislación correspondiente.

Quinta.

En el Sistema Nacional de Salud, a los efectos previstos en el artículo 10, apartado 14, y en el artículo 18.4, se financiarán con fondos públicos los nuevos medicamentos y productos sanitarios más eficaces o menos costosos que los ya disponibles. Podrán excluirse, en todo o en parte, de la financiación pública, o someterse a condiciones especiales, los medicamentos y productos sanitarios ya disponibles, cuyas indicaciones sean sintomatológicas, cuya eficacia no esté probada o los indicados para afecciones siempre que haya para ellos una alternativa terapéutica mejor o igual y menos costosa.

Sexta.

1. Los centros sanitarios de la Seguridad Social quedarán integrados en el Servicio de Salud sólo en los casos en que la Comunidad Autónoma haya asumido competencias en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con su Estatuto. En los restantes casos, la red sanitaria de la Seguridad Social se coordinará con el Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma.

2. La coordinación de los centros sanitarios de la Seguridad Social con los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas que no hayan asumido competencias en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, se realizará mediante una Comisión integrada por representantes de la Administración del Estado y de la Comunidad Autónoma, cuyo Presidente será designado por el Estado en la forma que reglamentariamente se determine.

Séptima.

Los centros y establecimientos sanitarios que forman parte del patrimonio único de la Seguridad Social continuarán titulados a nombre de la Tesorería General, sin perjuicio de su adscripción funcional a las distintas Administraciones Públicas Sanitarias.

Octava.

1. A los efectos de aplicación del capítulo VI del título III de esta Ley se entenderá comprendido el personal sanitario y no sanitario de la Seguridad Social a que hace referencia la disposición transitoria cuarta de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública.

2. En cuanto al personal funcionario al servicio de la Seguridad Social regulado en la disposición transitoria tercera de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública se estará a lo dispuesto en esta norma.

Novena.

1. El Gobierno aprobará por Real Decreto, en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, el procedimiento y los plazos para la formación de los Planes Integrados de Salud.

2. Para la formación del primer Plan Integrado de Salud, el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado deberá poner en conocimiento de las Comunidades Autónomas los criterios generales de coordinación y demás circunstancias a que alude el artículo 70 de la presente Ley en el plazo máximo de dieciocho meses, contados a partir de la entrada en vigor de la misma.

Décima.

El nombramiento como directores técnicos de extranjeros, al que alude el artículo 100.3, sólo se autorizará cuando así lo establezcan los tratados internacionales suscritos por España y los españoles gocen de reciprocidad en el país del que aquéllos sean nacionales.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

1. Las Corporaciones Locales que en la actualidad disponen de servicios y establecimientos sanitarios que lleven a cabo actuaciones que en la presente Ley se adscriban a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, establecerán de mutuo acuerdo con los Gobiernos de las Comunidades Autónomas un proceso de transferencia de los mismos.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, la adscripción funcional a que se refiere el artículo 50.2 de la presente Ley se producirá en la misma fecha en que queden constituidos los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. Desde este instante, las Comunidades Autónomas financiarán con sus propios presupuestos el coste efectivo de los establecimientos y servicios que queden adscritos a sus Servicios de Salud.

§ 9 Ley General de Sanidad

3. Las Corporaciones Locales y las Comunidades Autónomas podrán establecer acuerdos a efectos de la financiación de las inversiones nuevas y las de conservación, mejora y sustitución de los establecimientos.

4. En todo caso, hasta tanto entre en vigor el régimen definitivo de financiación de las Comunidades Autónomas las Corporaciones Locales contribuirán a la financiación de los Servicios de Salud de aquéllas en una cantidad igual a la asignada en sus presupuestos, que se actualizará anualmente para la financiación de los establecimientos adscritos funcionalmente a dichos servicios. No se considerarán, a estos efectos, las cantidades que puedan proceder de conciertos con el Instituto Nacional de la Salud.

5. Las cantidades correspondientes a los conciertos a que se refiere el apartado anterior se asignarán directamente a las Comunidades Autónomas cuando se produzca la adscripción funcional de los establecimientos de acuerdo con lo previsto en el apartado 2 de la presente disposición transitoria.

Segunda.

El Gobierno, teniendo en cuenta el carácter extraterritorial del trabajo marítimo, determinará en su momento la oportuna coordinación de los servicios sanitarios gestionados por el Instituto Social de la Marina con los distintos Servicios de Salud.

Tercera.

1. El Instituto Nacional de la Salud continuará subsistiendo y ejerciendo las funciones que tiene atribuidas, en tanto no se haya culminado el proceso de transferencias a las Comunidades Autónomas con competencia en la materia.

2. Las Comunidades Autónomas deberán acordar la creación, organización y puesta en funcionamiento de sus Servicios de Salud en el plazo máximo de doce meses, a partir del momento en que quede culminado el proceso de transferencias de servicios que corresponda a sus competencias estatutarias.

3. En los casos en que las Comunidades Autónomas no cuenten con competencias suficientes en materia de Sanidad para adaptar plenamente el funcionamiento de sus Servicios de Salud a lo establecido en la presente Ley, el Estado celebrará con aquéllas acuerdos y convenios para la implantación paulatina de lo establecido en la misma y para conseguir un funcionamiento integrado de los servicios sanitarios.

Cuarta.

Las posibles transferencias a realizar en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a favor de las Comunidades Autónomas, que puedan asumir dicha gestión, deberán acomodarse a los principios establecidos en esta Ley.

Quinta.

La extensión de la asistencia sanitaria pública a la que se refieren los artículos 3.2, y 20 de la presente Ley se efectuará de forma progresiva.

Sexta. *Remisión de información y publicación del gasto farmacéutico y del gasto en productos sanitarios no farmacéuticos de las Comunidades Autónomas.*

1. Mientras no se produzca la modificación de la Orden HAP/2105/2012, de 1 de octubre, las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, para su publicación y seguimiento, antes del día 15 de cada mes, la información referida al mes anterior de su gasto farmacéutico hospitalario, de su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y su gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación a la que se refiere los artículos 107 a 110, junto a la información relativa al mismo mes del ejercicio anterior.

La información relativa al mes de diciembre de cada ejercicio se remitirá hasta el 31 de enero siguiente, siendo dicha información la base del cómputo del cumplimiento del límite establecido en el artículo 114.

§ 9 Ley General de Sanidad

2. La primera remisión de información mensual relativa al ejercicio 2015 se producirá el 30 de junio de 2015, comprensiva de los cinco primeros meses del ejercicio 2015, junto con los mismos meses de 2014. La publicación en la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas se producirá en el mes siguiente a la finalización del plazo para la remisión de los datos mensuales, salvo los datos relativos al cierre del ejercicio que se publicarán antes del 1 de abril.

3. Esta información será remitida por la intervención general o unidad equivalente que tenga competencias en materia de contabilidad por medios electrónicos a través de los modelos normalizados y sistema que el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas habilite al efecto, y mediante firma electrónica avanzada basada en un certificado reconocido, de acuerdo con la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica, salvo en aquellos casos en los que el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas considere que no es necesaria su utilización.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Primera.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan lo dispuesto en la presente Ley.

El Gobierno, en el plazo de doce meses desde la publicación de esta Ley, publicará una Tabla de Vigencias y Derogaciones.

Segunda.

Quedan degradadas al rango reglamentario cualesquiera disposiciones que, a la entrada en vigor de la presente Ley, regulen la estructura y funcionamiento de instituciones y organismos sanitarios, a efectos de proceder a su reorganización y adaptación a las previsiones de esta Ley.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

Con objeto de alcanzar los objetivos que en materia de formación pregraduada, posgraduada y especialización sanitaria se señalan en el título VI, el Gobierno, en el plazo de dieciocho meses a partir de la publicación de la presente Ley, regularizará, aclarará y armonizará los siguientes textos legales:

- La base tercera de la Ley de 25 de noviembre de 1944, sobre la Escuela Nacional de Sanidad.
- El párrafo segundo del artículo primero de la Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre los hospitales como centros de formación y especialización.
- La Ley de 20 de julio de 1955, el Real Decreto 2015/1978, de 15 de julio, y el Real Decreto 3303/1978, de 29 de diciembre, sobre especialidades de la profesión médica.
- La Ley 24/1982, de 16 de junio, sobre prácticas y enseñanzas sanitarias especializadas.
- Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de médico especialista.

Las citadas disposiciones, así como las correspondientes a la formación y especialización de las profesiones sanitarias, serán debidamente actualizadas.

Segunda.

Hasta tanto los sistemas públicos de cobertura sanitaria no queden integrados en el Sistema Nacional de Salud, el Gobierno en el plazo de dieciocho meses contados a partir de la publicación de la presente Ley, procederá a la armonización y refundición de:

§ 9 Ley General de Sanidad

1. La asistencia sanitaria del sistema de Seguridad Social, en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional y de accidentes, sean o no de trabajo a que se refiere el artículo 20.1.a) de la Ley General de la Seguridad Social de 30 de mayo de 1974, y disposiciones concordantes, tanto del Régimen General como de los Regímenes Especiales, incluidos los regulados por leyes específicas: Agrario, Trabajadores del Mar y Funcionarios Civiles del Estado y al servicio de la Administración de Justicia y los miembros de las Fuerzas Armadas a que se refiere el artículo 195 de la Ley 85/1978, de 28 de diciembre.

2. La asistencia médico farmacéutica a los funcionarios y empleados de la Administración Local.

3. La asistencia sanitaria de la Sanidad Nacional a que se refiere la Ley de 25 de noviembre de 1944; el artículo segundo, apartado uno; disposición final quinta, apartado dos, del Decreto-ley 13/1972, de 29 de diciembre, y disposiciones concordantes, incluida la asistencia psiquiátrica, de enfermedades transmisibles y la correspondiente a la beneficencia general del Estado.

4. La asistencia sanitaria general y benéfica de las Diputaciones Provinciales y Ayuntamientos a que se refieren las bases 23 y 24 de la Ley de 25 de noviembre de 1944, la Ley de Régimen Local y disposiciones concordantes.

5. La asistencia sanitaria a los internos penitenciarios a que se refieren los artículos 3º y 4º de la Ley 1/1979, de 26 de septiembre, y disposiciones concordantes.

6. La asistencia sanitaria a mutilados civiles y militares como consecuencia de acciones de guerra o defensa del orden público y la seguridad ciudadana.

Tercera.

1. El Gobierno, mediante Real Decreto, a propuesta conjunta de los Ministerios interesados, dispondrá:

a) La participación en el Sistema Nacional de Salud del Instituto Nacional de Toxicología, Medicina Forense, Servicios Médicos del Registro Civil y Sanidad Penitenciaria.

b) La participación y colaboración de los Hospitales Militares y Servicios Sanitarios de las Fuerzas Armadas en el Sistema Nacional de Salud, y su armonización con lo previsto en los artículos 195 y 196 de la Ley 85/1978, para garantizar, dentro de sus posibilidades, su apoyo al Sistema Nacional de Sanidad.

c) La plena integración en el Sistema Nacional de Salud de los Hospitales Clínicos o Universitarios y las peculiaridades derivadas de sus funciones de enseñanza, formación e investigación.

d) La participación en el Sistema Nacional de Salud de los Laboratorios de Aduanas y del control de las exportaciones e importaciones.

La Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, dispondrán sobre la participación en el Sistema Nacional de Salud de los Laboratorios de Investigación Agraria y Ganadera y, en general, de cualesquiera otros centros y servicios que puedan coadyuvar a los fines e intereses generales de la protección de la salud.

2. El Gobierno, mediante Real Decreto, a propuesta conjunta de los Ministerios interesados, dispondrá que los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las Mutuas de Accidentes, Mutualidades e Instituciones públicas o privadas sin ánimo de lucro, puedan ser objeto de integración en el Sistema Nacional de Salud, siempre que reúnan las condiciones y requisitos mínimos.

Cuarta.

El Gobierno, mediante Real Decreto acordado en el plazo máximo de dieciocho meses, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, establecerá con carácter general los requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios.

Quinta.

Para alcanzar los objetivos de la presente Ley y respetando la actual distribución de competencias, el Gobierno en el plazo máximo de dieciocho meses, a partir de la publicación de la misma, refundirá, regularizará, aclarará y armonizará, de acuerdo con los actuales conocimientos epidemiológicos, técnicos y científicos, con las necesidades sanitarias y sociales de la población y con la exigencia del sistema sanitario, las siguientes disposiciones:

1. Ley 45/1978, de 7 de octubre -párrafo tercero de su disposición adicional-, sobre orientación y planificación familiar.
2. Ley 13/1982, de 7 de abril -artículo 9 y concordantes-, sobre orientación y planificación familiar, consejo genético, atención prenatal y perinatal, detección y diagnóstico precoz de la subnormalidad y minusvalías.
3. Ley de 12 de julio de 1941 sobre sanidad infantil y maternal.
4. Ley 39/1979, de 30 de noviembre -disposición adicional quinta, apartado segundo-, sobre prohibición de la publicidad de bebidas alcohólicas.
5. Ley 22/1980, de 24 de abril, sobre vacunaciones obligatorias impuestas y recomendadas.
6. Real Decreto 2838/1977, de 15 de octubre, y disposiciones concordantes, sobre planificación, ejecución y control de las actividades relacionadas con la sanidad escolar.
7. Las bases 4ª, 6ª, 7ª, 9ª, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 de la Ley de 25 de noviembre de 1944, sobre enfermedades infecciosas, desinfección y desinsectación, estadísticas sanitarias, tuberculosis, reumatismo, cardiopatías, paludismo, tracoma, enfermedades sexuales, lepra, dermatosis, cáncer, sanidad maternal e infantil, higiene mental y asistencia psiquiátrica.
8. La base 25 -párrafo tercero y siguiente- de la Ley de 25 de noviembre de 1944 y la Ley 13/1980, de 31 de marzo -artículo 9º.1 y disposición adicional-, sobre higiene e inspección sanitaria de la educación física y del deporte.
9. La Ley de 14 de abril de 1955 y la Ley de 26 de diciembre de 1958, sobre asistencia psiquiátrica y antituberculosa, en cuanto continúen vigentes conforme a la disposición adicional quinta. 2 del Decreto-ley 13/1972, de 29 de diciembre.
10. Las bases 17 y 26 de la Ley de 25 de noviembre de 1944 sobre zoonosis transmisibles de higiene de la alimentación.

Sexta.

Se autoriza al Gobierno para aprobar mediante Real Decreto un texto único en materia de protección de la salud de los trabajadores, aclarando, regularizando y armonizando las normas vigentes, ateniéndose a los siguientes principios:

1. Se fijarán los niveles y valores admisibles de exposición profesional a los agentes nocivos para tratar de prevenir los daños a la salud física, psíquica y social; contemplando particularmente la prevención, tanto de los efectos nocivos a corto plazo como de los efectos nocivos para la función reproductora y los riesgos de mutagénesis, carcinogénesis y teratogénesis.
2. Se establecerán las modalidades de determinación y actualización de los niveles o valores admisibles de los factores de nocividad de origen químico, físico, biológico y psicológico.

Séptima.

El Reglamento de Régimen Interior del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud será aprobado por el mismo y comunicado a las Administraciones representadas en su seno.

Octava.

El Gobierno, mediante Real Decreto, adoptará las medidas necesarias para la actuación conjunta de varias Administraciones Públicas a efectos de sanidad exterior y para que pueda reconocerse validez y eficacia a los mismos efectos a determinadas inspecciones en origen

§ 9 Ley General de Sanidad

u otros controles concretos que se juzguen suficientes, realizados por los servicios técnicos de las Comunidades Autónomas u otras Administraciones Públicas.

Novena.

Se autoriza al Gobierno para adaptar la estructura y funciones de los Organismos y Entidades adscritos al Ministerio de Sanidad y Consumo y, entre ellos, el Instituto Nacional de la Salud a los principios establecidos en la presente Ley, así como para regular la organización y régimen y desarrollar las competencias de los Organismos autónomos estatales que en esta Ley se crean.

Décima.

A los efectos de esta Ley, se consideran funcionarios sanitarios de las Entidades Gestoras de la Seguridad Social los incluidos en los Cuerpos y Escalas sanitarios del Estatuto de Personal del extinguido Instituto Nacional de Previsión, de Asesores Médicos del extinguido Mutualismo Laboral y de la Escala de Inspectores Médicos del Instituto Social de la Marina.

Undécima.

Se autoriza al Gobierno para fusionar o integrar Cuerpos y funcionarios sanitarios de las Administraciones Públicas y Entidades Gestoras de la Seguridad Social, a efectos de facilitar la gestión del personal y homologar los regímenes jurídicos de la relación de empleo, sin perjuicio de las atribuciones que confiere al Gobierno el artículo 26.4 de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública.

Duodécima.

El Gobierno determinará las condiciones y el régimen de funcionamiento de los servicios sanitarios, en relación con el cumplimiento de las competencias que tiene adscritas la Seguridad Social en materia de inválidos, incapacidad laboral transitoria e invalidez provisional.

Decimotercera.

Se adscriben al Instituto de Salud «Carlos III»:

- a) El Centro Nacional de Alimentación y Nutrición.
- b) El Centro Nacional de Microbiología, Virología e Inmunología Sanitaria.
- c) El Centro Nacional de Farmacobiología.
- d) El Centro Nacional de Sanidad Ambiental.
- e) La Escuela de Sanidad Nacional y la Escuela de Gerencia Hospitalaria.
- f) El complejo sanitario del Hospital del Rey.

Decimocuarta.

Se autoriza al Gobierno para modificar los mecanismos de protección sanitaria de los diferentes regímenes públicos existentes, acomodándolos a los principios establecidos en la presente Ley.

Decimoquinta.

Para una mejor utilización de los recursos humanos, el personal a que se refieren los artículos 84 y 85 de esta Ley podrá ocupar indistintamente puestos de trabajo en las Administraciones Sanitarias del Estado o de las Comunidades Autónomas, sin perjuicio de los requisitos de titulación y otros que se exijan en las relaciones de puestos de trabajo de las distintas Administraciones.

Decimosexta. *Habilitación normativa.*

Por Orden Conjunta del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas y del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por acuerdo de la Comisión Delegada del

§ 9 Ley General de Sanidad

Gobierno para Asuntos Económicos, previa consulta a las Comunidades Autónomas, se podrá modificar lo previsto en los artículos 107 a 110 sobre la delimitación del gasto farmacéutico hospitalario, gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación.



NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 10

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 128, de 29 de mayo de 2003
Última modificación: 30 de marzo de 2021
Referencia: BOE-A-2003-10715

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La Constitución Española de 1978, en su artículo 41, afirma que los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad ; asimismo, en su artículo 43, reconoce 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.

Igualmente el artículo 38.1.a) de la Ley General de la Seguridad Social incluye dentro de la acción protectora del ámbito de la Seguridad Social "la asistencia sanitaria en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional y de accidentes, sean o no de trabajo".

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: el carácter público y la universalidad y gratuidad del sistema ; la definición de los derechos y deberes de ciudadanos y poderes públicos en este ámbito ; la descentralización política de la sanidad ; la integración de las diferentes estructuras y servicios públicos al servicio de la salud en el Sistema Nacional de Salud y su organización en áreas de salud, y el desarrollo de un nuevo modelo de atención primaria que ponía el énfasis en la integración en este nivel de las actividades asistenciales y de prevención, promoción y rehabilitación básica.

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

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 asunción de competencias por las comunidades autónomas constituye un medio para aproximar la gestión de la asistencia sanitaria al ciudadano y facilitarle, así, garantías en cuanto a la equidad, la calidad y la participación. La experiencia y la práctica de las relaciones entre el Estado y las comunidades autónomas desde 1986, año en que se aprueba la Ley General de Sanidad, ha sido un elemento dinámico 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 estar en condiciones de abordar sectorialmente el necesario perfeccionamiento de las relaciones, de manera que el Sistema Nacional de Salud mantenga una identidad común y responda a los principios constitucionales de unidad, autonomía y solidaridad en los que se fundamenta dicho Estado autonómico.

Paralelamente, transcurridos más de 16 años desde la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad, se han producido 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 la organización del Sistema Nacional de Salud, como son 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, así como la búsqueda de mecanismos de integración en la atención sanitaria y la sociosanitaria, retos todos ellos que han puesto de manifiesto la necesidad del funcionamiento cohesionado del Estado y de las comunidades autónomas 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, esta 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 y posibilite la libre circulación de todos los ciudadanos.

b) Calidad, que conjugue la incorporación de innovaciones con la seguridad y efectividad de éstas, que oriente los esfuerzos del sistema hacia la anticipación de los problemas de salud o hacia soluciones eficaces cuando éstos 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, tanto en el respeto a la autonomía de sus decisiones individuales como en la consideración de sus expectativas como colectivo de usuarios del sistema sanitario, y para permitir el intercambio de conocimientos y experiencias.

La experiencia en coordinación sanitaria desde la aprobación de la Ley General de Sanidad hace necesaria la búsqueda de un nuevo modelo, que aproveche esa 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.

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

La primera aportación de la ley al nuevo modelo es la definición de 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 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.

Los ámbitos de colaboración entre las Administraciones públicas sanitarias definidas por esta ley son: las prestaciones del Sistema Nacional de Salud ; la farmacia; los profesionales sanitarios ; la investigación; el sistema de información sanitaria, y la calidad del sistema sanitario. Estos seis 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 y que la calidad será un objetivo común dentro del Sistema Nacional de Salud.

Además de las seis áreas descritas anteriormente, la ley ofrece mecanismos de cooperación y coordinación tanto en la organización de la asistencia sanitaria como en salud pública. 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. En salud pública se identifican aquellos ámbitos en los que se requiere un enfoque conjunto.

Para que ello sea factible, la ley diseña una serie de instrumentos para tomar aquellas decisiones que corresponde asumir conjuntamente al Estado y a las comunidades autónomas. De esta forma, la ley crea o potencia órganos especializados, que se abren a la participación de las comunidades autónomas ; así, la Agencia de Evaluación de Tecnologías, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión de Recursos Humanos, la Comisión Asesora de Investigación en Salud, el Instituto de Salud Carlos III, el Instituto de Información Sanitaria, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y el Observatorio del Sistema Nacional de Salud.

El órgano básico de cohesión es el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, 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. Junto al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se sitúa la Alta Inspección, a la que se atribuye el seguimiento de los acuerdos de aquél, entre otras funciones.

En definitiva, la ley busca la colaboración de las Administraciones públicas sanitarias con la finalidad de mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. La equidad, la calidad y la participación como objetivos comunes, las actuaciones en los diferentes ámbitos y los instrumentos para llevarlas a cabo constituyen el núcleo básico del Sistema Nacional de Salud y lo que proporciona unos derechos comunes a todos los ciudadanos.

II

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 los 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. En él se integran todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud, así como las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos, en orden a satisfacer el derecho a la protección de la salud reconocido por el artículo 43.1 de la Constitución Española.

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.

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

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, las acciones conjuntas en salud pública y la participación de los ciudadanos y de los profesionales.

III

El capítulo I se ocupa de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, cuya garantía constituye uno de los principales objetivos de la ley, por lo que se les dedica una atención preferente. En primer lugar, se regula la ordenación de las prestaciones. 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, ortoprótesis, productos dietéticos y transporte sanitario. Este catálogo incorpora, además de las prestaciones contempladas por el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, las prestaciones de salud pública, como conjunto de iniciativas organizadas por la sociedad para preservar, proteger y promover la salud de la población, a través de actuaciones dirigidas, entre otras finalidades, a la información y vigilancia epidemiológica, la prevención de las enfermedades, la promoción de la seguridad alimentaria o la prevención y control de los efectos de los factores ambientales sobre la salud humana. En atención primaria, se incluye la atención comunitaria, la atención paliativa a 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, que comprenderán los cuidados sanitarios de larga duración, la atención sanitaria a la convalecencia y la rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable que se llevará a cabo en los niveles de atención que cada comunidad autónoma determine. 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 Sistema Nacional de Salud se aprobará por real decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidos 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, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, autorizará el uso tutelado de determinadas técnicas, tecnologías o procedimientos, antes de decidir sobre la necesidad o conveniencia de su inclusión en la cartera. El uso tutelado se realizará, por su propio carácter, por tiempo limitado, en centros autorizados y de acuerdo con protocolos específicos.

Por último, este capítulo regula un aspecto esencial de las prestaciones, cual es su garantía, aunque más acertado resulta referirse a las 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. En este sentido, la regulación de las garantías de las prestaciones constituye un aspecto esencial de su regulación. Y en este ámbito conviene destacar dos aspectos de los que se ocupa la ley: el primero es la previsión de la existencia de servicios de referencia para la atención de aquellas patologías que precisen de alta especialización profesional o elevada complejidad tecnológica, o cuando el 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

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

ámbito estricto del Sistema Nacional de Salud, a la totalidad del sistema sanitario, incluidos, por tanto, los centros y servicios privados.

IV

En el capítulo II se aborda una reordenación del ejercicio de las competencias que con carácter exclusivo corresponden al Estado en materia de evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de los medicamentos y de los productos sanitarios, en beneficio, también en este sector, de la consecución de una mayor calidad del sistema. Así, se incluyen las necesarias previsiones para garantizar una mayor coordinación, en el desarrollo de sus respectivos cometidos, del Ministerio de Sanidad y Consumo y de la que pasa a denominarse Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (puesto que sus atribuciones también se extienden a dichos productos). A la agencia le compete, entre otros cometidos, la evaluación y, en su caso, autorización de los medicamentos y de los productos sanitarios, mientras que el ministerio, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, debe resolver sobre la financiación pública y el precio de los medicamentos y productos sanitarios previamente autorizados. Se modifican los órganos de dirección de la agencia, en cuyo Consejo Rector, de nueva creación, se 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 las haciendas públicas autonómicas.

V

El capítulo III está dedicado a los profesionales de la sanidad, que constituyen un elemento esencial en la modernización y calidad del sistema sanitario español en su conjunto. En este punto, la regulación contenida en 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, que son la sede legal adecuada para el desarrollo de cuestiones que aquí se dejan esbozadas, pero que deben tenerse en cuenta por su innegable incidencia tanto en el funcionamiento cohesionado del Sistema Nacional de Salud como en el objetivo irrenunciable de alcanzar, también en materia de cualificación profesional, las cotas de calidad que demanda la sociedad.

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, en colaboración y sin menoscabo de las competencias de los órganos e instituciones responsables en cada caso de la formación pregraduada y postgraduada, así como de la continuada, y en la oferta de plazas dentro del sistema público.

VI

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. Se establece el principio de que la innovación de base científica es esencial para el desarrollo de los servicios sanitarios y, en definitiva, para la efectiva protección de la salud de los ciudadanos. La ley concreta las responsabilidades del Ministerio de Sanidad y Consumo en este aspecto y encomienda a ese departamento, en colaboración con las comunidades autónomas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la elaboración de la iniciativa sectorial de

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

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 Asesora de Investigación en Salud, integrada 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. El propósito principal de la ley en relación con este organismo público es precisar sus cometidos en materia de fomento de la investigación en salud, encomendándole, en el ámbito de las competencias del Estado, funciones de planificación de la investigación, vertebración de los recursos dedicados a ella, difusión y transferencia de resultados y desarrollo de programas de investigación, entre otras. Por otra parte, se establece el mandato de integrar a representantes de las comunidades autónomas en los órganos de gobierno del instituto y de las fundaciones vinculadas a éste. Uno de los mecanismos de que se le dota para cumplir su función de contribuir a vertebrar la investigación en el Sistema Nacional de Salud es la asociación con los centros nacionales y la acreditación de institutos y redes de investigación cooperativa.

VII

En el capítulo V se ocupa la ley de otro de los elementos esenciales para el funcionamiento cohesionado y con garantías de calidad del Sistema Nacional de Salud, que es la existencia de un verdadero 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 la de las comunidades autónomas. Este sistema contendrá, entre otros, datos básicos sobre las prestaciones y la cartera de servicios en la atención sanitaria pública y privada, población protegida, recursos humanos y materiales y financiación. El sistema, que estará a disposición de los usuarios, se nutrirá de la información procedente de la propia Administración sanitaria del Estado y de la que suministren las comunidades autónomas, en las condiciones convenidas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

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.

VIII

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 del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, la

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

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 el Ministro de Sanidad y Consumo en el Senado, como cámara de representación territorial.

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.

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.

IX

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, en relación con las patologías prevalentes. Los planes integrales establecerán criterios sobre la forma de organizar servicios para atender las patologías de manera integral en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, y determinarán estándares mínimos y modelos básicos de atención, especificando actuaciones de efectividad reconocida, herramientas de evaluación e indicadores de actividad.

X

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, respectivamente, al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, 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.

XI

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. Este órgano, que pretende ofrecer un cauce de comunicación permanente entre las Administraciones públicas sanitarias, los profesionales y las sociedades científicas, las organizaciones sindicales y empresariales y los consumidores y usuarios, tendrá tres formas de organización, pudiendo actuar como Comité Consultivo, como Foro Abierto o como Foro Virtual.

XII

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.

XIII

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.

XIV

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 salvaguardar la vigencia de disposiciones específicas referentes a la asistencia sanitaria en el extranjero y a las competencias de otras Administraciones públicas en relación con las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud ; 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.

CAPÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales**Artículo 1.** *Objeto.*

El objeto de esta 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, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud.

Lo dispuesto en esta ley será de aplicación a los servicios sanitarios de financiación pública y a los privados en los términos previstos en el artículo 6 y en las disposiciones adicionales tercera y cuarta.

Artículo 2. *Principios generales.*

Son principios que informan esta ley:

a) La prestación de los servicios a los usuarios del Sistema Nacional de Salud en condiciones de igualdad efectiva y calidad, evitando especialmente toda discriminación entre mujeres y hombres en las actuaciones sanitarias.

b) El aseguramiento universal y público por parte del Estado.

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

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

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

e) La financiación pública del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el vigente sistema de financiación autonómica.

f) La igualdad de oportunidades y la libre circulación de los profesionales en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

g) La colaboración entre los servicios sanitarios públicos y privados en la prestación de servicios a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

h) La colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica.

Artículo 3. *Titulares del derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria.*

1. Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todas las personas con nacionalidad española y las personas extranjeras que tengan establecida su residencia en el territorio español.

Sin perjuicio de lo anterior, las personas con derecho a la asistencia sanitaria en España en aplicación de los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de Seguridad Social o de los convenios bilaterales que comprendan la prestación de asistencia sanitaria, tendrán acceso a la misma, siempre que residan en territorio español o durante sus desplazamientos temporales a España, en la forma, extensión y condiciones establecidos en las disposiciones comunitarias o bilaterales indicadas.

2. Para hacer efectivo el derecho al que se refiere el apartado 1 con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes, las personas titulares de los citados derechos deberán encontrarse en alguno de los siguientes supuestos:

a) Tener nacionalidad española y residencia habitual en el territorio español.

b) Tener reconocido su derecho a la asistencia sanitaria en España por cualquier otro título jurídico, aun no teniendo su residencia habitual en territorio español, siempre que no exista un tercero obligado al pago de dicha asistencia.

c) Ser persona extranjera y con residencia legal y habitual en el territorio español y no tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía.

3. Aquellas personas que de acuerdo con el apartado 2 no tengan derecho a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos, podrán obtener dicha prestación mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales gestionados por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que mantendrán su régimen jurídico específico.

Artículo 3 bis. *Reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.*

1. El reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos corresponderá al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social con la colaboración de las entidades y administraciones públicas imprescindibles para comprobar la concurrencia de los requisitos a los que se refiere el artículo 3.2, en la forma en que se determine reglamentariamente.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, la gestión de los derechos de asistencia sanitaria derivados de las normas internacionales de coordinación de los sistemas de seguridad social, así como las demás funciones atribuidas por dichas normas a las instituciones competentes y organismos de enlace, corresponderán al Instituto Nacional de la Seguridad Social.

2. Una vez reconocido el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos, éste se hará efectivo por las administraciones sanitarias

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

competentes, que facilitarán el acceso de los ciudadanos a las prestaciones de asistencia sanitaria mediante la expedición de la tarjeta sanitaria individual.

3. Los órganos competentes en materia de extranjería podrán comunicar al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y a las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten imprescindibles para realizar la comprobación necesaria del reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.

Del mismo modo, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, podrán tratar los datos obrantes en los ficheros de las entidades gestoras, servicios comunes y órganos de las administraciones públicas competentes que resulten imprescindibles para verificar la concurrencia del reconocimiento y control del citado derecho. La mencionada cesión de estos datos no precisará del consentimiento del interesado.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, tratarán la información a la que se refieren los dos párrafos anteriores con la finalidad de comunicar a las administraciones sanitarias competentes los datos necesarios para verificar en cada momento que se mantienen las condiciones y los requisitos exigidos para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y atención sanitaria con cargo a fondos públicos, sin precisar para ello del consentimiento del interesado.

Cualquier modificación o variación que puedan comunicar el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, deberá surtir los efectos que procedan en la tarjeta sanitaria individual.

Artículo 3 ter. *Protección de la salud y atención sanitaria a las personas extranjeras que encontrándose en España no tengan su residencia legal en el territorio español.*

1. Las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España tienen derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en las mismas condiciones que las personas con nacionalidad española, tal y como se establece en el artículo 3.1.

2. La citada asistencia será con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes siempre que dichas personas cumplan todos los siguientes requisitos:

a) No tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía, en virtud de lo dispuesto en el derecho de la Unión Europea, los convenios bilaterales y demás normativa aplicable.

b) No poder exportar el derecho de cobertura sanitaria desde su país de origen o procedencia.

c) No existir un tercero obligado al pago.

2. La asistencia sanitaria a la que se refiere este artículo no genera un derecho a la cobertura de la asistencia sanitaria fuera del territorio español financiada con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes, sin perjuicio de lo dispuesto en las normas internacionales en materia de seguridad social aplicables.

3. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, fijarán el procedimiento para la solicitud y expedición del documento certificativo que acredite a las personas extranjeras para poder recibir la prestación asistencial a la que se refiere este artículo.

En aquellos casos en que las personas extranjeras se encuentren en situación de estancia temporal de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre Derechos y Libertades de los Extranjeros en España y su Integración Social, será preceptiva la emisión de un informe previo favorable de los servicios sociales competentes de las comunidades autónomas.

4. Las comunidades autónomas deberán comunicar al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, mediante el procedimiento que se determine, los documentos certificativos que se expidan en aplicación de lo previsto en este artículo.

Artículo 4. *Derechos de los ciudadanos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.*

En los términos de esta ley, los ciudadanos tendrán los siguientes derechos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud:

- a) A disponer de una segunda opinión facultativa sobre su proceso, en los términos previstos en el artículo 28.1.
- b) A recibir asistencia sanitaria en su comunidad autónoma de residencia en un tiempo máximo, en los términos del artículo 25.
- c) A recibir, por parte del servicio de salud de la comunidad autónoma en la que se encuentre desplazado, la asistencia sanitaria del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud que pudiera requerir, en las mismas condiciones e idénticas garantías que los ciudadanos residentes en esa comunidad autónoma.

Artículo 5. *Ámbito de aplicación.*

Las acciones a las que se refiere el artículo 1 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.

Artículo 6. *Acciones en relación con las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud.*

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 de ellas la información necesaria para el conocimiento de su estructura y funcionamiento. Asimismo podrán colaborar con dichas entidades en programas de formación de profesionales sanitarios y de investigación sanitaria.

CAPÍTULO I

De las prestaciones

Sección 1.^a Ordenación de prestaciones

Artículo 7. *Catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.*

1. El catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para 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 y mantenimiento 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, la ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario.

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

2. Las personas que reciban estas prestaciones tendrán derecho a la información y documentación sanitaria y asistencial de acuerdo con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 8. *Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiéndose 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.

2. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se articulará en torno a las siguientes modalidades:

a) Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 bis.

b) Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 ter.

c) Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 quáter.

3. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordará la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, que se aprobará mediante Real Decreto.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad realizará anualmente una evaluación de los costes de aplicación de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 8 bis. *Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente, cubiertos de forma completa por financiación pública.

2. La prestación de estos servicios se hará de forma que se garantice la continuidad asistencial, bajo un enfoque multidisciplinar, centrado en el paciente, garantizando la máxima calidad y seguridad en su prestación, así como las condiciones de accesibilidad y equidad para toda la población cubierta.

Artículo 8 ter. *Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario.

2. Esta cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluirá las siguientes prestaciones:

a) Prestación farmacéutica.

b) Prestación ortoprotésica.

c) Prestación con productos dietéticos.

3. También gozará de esta consideración el transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa, por razones clínicas y con un nivel de aportación del usuario acorde al determinado para la prestación farmacéutica.

4. Para las prestaciones previstas en el apartado 2 de este artículo, a excepción de la prestación farmacéutica que se regirá por su normativa, se aprobarán por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, la actualización del catálogo de prestaciones, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, que tendrá la consideración de precio final.

5. El porcentaje de aportación del usuario se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para ello el precio final del producto y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación.

Artículo 8 quáter. *Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico, estando sujetas a aportación y/o reembolso por parte del usuario.

2. Por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, se aprobará la inclusión de servicios accesorios, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, así como las modalidades de aportación o reembolso aplicables en cada caso.

Las actividades, servicios o técnicas incluidas en esta modalidad de cartera se harán efectivas una vez se aprueben por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. La aportación del usuario o, en su caso, el reembolso, se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como referencia el precio final de facturación que se decida para el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 8 quinquies. *Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas.*

1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios que incluirán, cuando menos, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en sus modalidades básica de servicios asistenciales, suplementaria y de servicios accesorios, garantizándose a todos los usuarios del mismo.

2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios.

3. Las Comunidades Autónomas deberán destinar los recursos económicos necesarios para asegurar la financiación de la cartera común de servicios, siendo preceptiva, para la aprobación de la cartera de servicios complementaria de una Comunidad Autónoma, la garantía previa de suficiencia financiera de la misma, en el marco del cumplimiento de los criterios de estabilidad presupuestaria.

Las Comunidades Autónomas que se hayan adherido al instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario deberán destinar los recursos económicos necesarios para asegurar la financiación de la cartera común de servicios, siendo preceptiva, para la aprobación de la cartera de servicios complementaria de una Comunidad Autónoma, que concurra la circunstancia de que la variación interanual al cierre del ejercicio de los indicadores de gasto farmacéutico y de productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación no superen la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la citada Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

4. En todo caso, estos servicios o prestaciones complementarios deberán reunir los mismos requisitos establecidos para la incorporación de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera común de servicios, y no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Con anterioridad a su incorporación, la comunidad autónoma concernida deberá informar, de forma motivada, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

5. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá emitir recomendaciones sobre el establecimiento por parte de las comunidades autónomas de

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones comunes del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71.1.b) de esta ley.

6. Las comunidades autónomas pondrán en conocimiento del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad los servicios complementarios no contemplados en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud tras su incorporación efectiva a su cartera de servicios autonómica, los cuales se incluirán en el sistema de información correspondiente.

7. Las comunidades autónomas asumirán, con cargo a sus propios presupuestos, todos los costes de aplicación de la cartera de servicios complementaria a las personas que tengan la condición de asegurado o de beneficiario del mismo.

Artículo 9. *Personal y centros autorizados.*

Las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud únicamente se facilitarán por el personal legalmente habilitado, en centros y servicios, propios o concertados, del Sistema Nacional de Salud, salvo en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios de aquél, sin perjuicio de lo establecido en los convenios internacionales en los que España sea parte.

Artículo 10. *Financiación.*

1. Las prestaciones que establece esta ley son responsabilidad financiera de las comunidades autónomas de conformidad con los acuerdos de transferencias y el actual sistema de financiación autonómica, sin perjuicio de la existencia de un tercero obligado al pago. Las comunidades autónomas deberán destinar a la financiación de dichas prestaciones los mínimos previstos en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre. Los sistemas de garantías que prevé esta ley son asimismo responsabilidad financiera de las comunidades autónomas.

2. La suficiencia para la financiación de las prestaciones y de las garantías establecidas en esta ley viene determinada por los recursos asignados a las comunidades autónomas conforme a lo establecido en la mencionada Ley 21/2001, de 27 de diciembre, y de acuerdo con el principio de lealtad institucional, en los términos del artículo 2.1.e) de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de Financiación de las Comunidades Autónomas.

3. De acuerdo con el apartado anterior, la inclusión de una nueva prestación en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud se acompañará de una memoria económica que contenga la valoración del impacto positivo o negativo que pueda suponer. Dicha memoria se elevará al Consejo de Política Fiscal y Financiera para su análisis en el contexto de dicho principio de lealtad institucional.

Artículo 11. *Prestaciones de salud pública.*

1. La prestación de salud pública es el conjunto de iniciativas organizadas por las Administraciones públicas 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. La prestación de salud pública comprende las siguientes actuaciones:

a) La información y la vigilancia en salud pública y los sistemas de alerta epidemiológica y respuesta rápida ante emergencias en salud pública.

b) La defensa de los fines y objetivos de la salud pública que es la combinación de acciones individuales y sociales destinadas a obtener compromisos políticos, apoyo para las políticas de salud, aceptación social y respaldo para unos objetivos o programas de salud determinados.

c) La promoción de la salud, a través de programas intersectoriales y transversales.

d) La prevención de las enfermedades, discapacidades y lesiones.

e) La protección de la salud, evitando los efectos negativos que diversos elementos del medio pueden tener sobre la salud y el bienestar de las personas.

f) La protección y promoción de la sanidad ambiental.

g) La protección y promoción de la seguridad alimentaria.

h) La protección y promoción de la salud laboral.

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

- i) La evaluación de impacto en salud.
- j) La vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de bienes y del tránsito internacional de viajeros.
- k) La prevención y detección precoz de las enfermedades raras, así como el apoyo a las personas que las presentan y a sus familias.

La prestación de salud pública incluirá, asimismo, todas aquellas actuaciones singulares o medidas especiales que, en materia de salud pública, resulte preciso adoptar por las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones públicas, dentro del ámbito de sus competencias, cuando circunstancias sanitarias de carácter extraordinario o situaciones de especial urgencia o necesidad así lo exijan y la evidencia científica disponible las justifique.

3. Las prestaciones de salud pública se ejercerán con un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las Administraciones y de la infraestructura de atención primaria del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 12. *Prestación de atención primaria.*

1. La atención primaria es el nivel básico e inicial de atención, que garantiza la globalidad y continuidad de la atención a lo largo de toda la vida del paciente, actuando como gestor y coordinador de casos y regulador de flujos. Comprenderá actividades de promoción de la salud, educación sanitaria, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria, mantenimiento y recuperación de la salud, así como la rehabilitación física y el trabajo social.

2. La atención primaria comprenderá:

- a) La asistencia sanitaria a demanda, programada y urgente tanto en la consulta como 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, atención familiar 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 las mujeres, que específicamente incluirán la detección y tratamiento de las situaciones de violencia de género; la infancia; la adolescencia; 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, en coordinación con los servicios de atención especializada.
- i) La atención a la salud bucodental.

Artículo 13. *Prestación de atención especializada.*

1. La atención especializada comprende actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación y cuidados, así como aquéllas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, cuya naturaleza aconseja que se realicen en 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 aquél 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) El apoyo a la atención primaria en el alta hospitalaria precoz y, en su caso, la hospitalización a domicilio.
- e) La indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
- f) La atención paliativa a enfermos terminales.
- g) La atención a la salud mental.
- h) La rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable.

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

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

Artículo 14. *Prestación de atención sociosanitaria.*

1. La atención sociosanitaria comprende 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 se llevará a cabo en los niveles de atención que cada comunidad autónoma determine y en cualquier caso 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.

Artículo 15. *Prestación de atención de urgencia.*

La atención de urgencia se presta al paciente en los casos en que su situación clínica obliga a una atención sanitaria inmediata. Se dispensará tanto en centros sanitarios como fuera de ellos, incluyendo el domicilio del paciente, durante las 24 horas del día, mediante la atención médica y de enfermería.

Artículo 16. *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 en materia de productos sanitarios y demás disposiciones aplicables.

Artículo 17. *Prestación ortoprotésica.*

La prestación ortoprotésica consiste en la utilización de productos sanitarios, implantables o no, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien de modificar, corregir o facilitar su función. Comprenderá los elementos precisos para mejorar la calidad de vida y autonomía del paciente.

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 por parte de las Administraciones sanitarias competentes.

Artículo 18. *Prestación de productos dietéticos.*

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

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 por parte de las Administraciones sanitarias competentes.

Artículo 19. *Prestación de transporte sanitario.*

El transporte sanitario, que necesariamente deberá ser accesible a las personas con discapacidad, consiste en el desplazamiento de enfermos por causas exclusivamente clínicas, cuya situación les impida desplazarse en los medios ordinarios de transporte. Esta

prestación se facilitará de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan por las Administraciones sanitarias competentes.

Sección 2.^a Desarrollo y actualización de la cartera de servicios

Artículo 20. *Desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

1. El contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se determinará por acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

En la elaboración de dicho contenido se tendrá en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, así como su impacto económico y organizativo.

En la evaluación de lo dispuesto en el párrafo anterior participará la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

2. En cualquier caso, no se incluirán en la cartera común de servicios 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.

Artículo 21. *Actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para la actualización se desarrollará reglamentariamente.

2. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

3. 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:

a) Evidenciarse su falta de eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance entre beneficio y 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.

Artículo 22. *Uso tutelado.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, por propia iniciativa o a propuesta de las correspondientes Administraciones públicas sanitarias y previo acuerdo del Consejo

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, 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 efectiva 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 con protocolos específicos destinados a garantizar su seguridad, el respeto a la bioética y el logro de resultados relevantes para el conocimiento. En todo caso, será imprescindible contar con el consentimiento informado de los pacientes a los que se vaya 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, de conformidad con las normas por las que se rige dicho fondo.

Sección 3.ª Garantías de las prestaciones

Artículo 23. 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.

Artículo 24. 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, atendiendo especialmente a las singularidades de los territorios insulares.

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 28 de esta ley.

Artículo 25. Garantías de tiempo.

1. En el seno del Consejo Interterritorial se acordarán los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, que se aprobarán mediante real decreto. 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 la que se refiere el apartado anterior las intervenciones quirúrgicas de trasplantes de órganos y tejidos, cuya realización dependerá de la disponibilidad de órganos, así como la atención sanitaria ante situaciones de catástrofe.

Artículo 26. Garantías de información.

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

2. El Registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, de carácter público, permitirá a los usuarios conocer los centros, establecimientos y servicios, de cualquier titularidad, autorizados por las comunidades autónomas.

Dicho registro se nutrirá de los datos proporcionados por los correspondientes registros de las comunidades autónomas.

Artículo 27. *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 acordará, en su caso, con las comunidades autónomas el uso tutelado previsto en el artículo 22.

3. Mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

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.

Artículo 28. *Garantías de calidad y servicios de referencia.*

1. Las comunidades autónomas garantizarán la calidad de las prestaciones, según se desarrolla en el capítulo VI de esta ley. Para ello, podrán realizar auditorías periódicas independientes.

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

Asimismo, abordarán actuaciones para la humanización de la asistencia y para la mejora de la accesibilidad administrativa y de su confortabilidad. Los hospitales del Sistema Nacional de Salud procurarán la incorporación progresiva de habitaciones de uso individual.

La accesibilidad de los centros, servicios y prestaciones de carácter sanitario para personas con discapacidad constituye un criterio de calidad que ha de ser garantizado por el Sistema Nacional de Salud. Los centros sanitarios de nueva creación deberán cumplir las normas vigentes en materia de promoción de la accesibilidad y de eliminación de barreras de todo tipo que les sean de aplicación. Las Administraciones públicas sanitarias promoverán programas para la eliminación de barreras en los centros y servicios sanitarios que, por razón de su antigüedad u otros motivos, presenten obstáculos para los usuarios con problemas de movilidad o comunicación.

2. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se acordará la designación de servicios de referencia, el número necesario de éstos y su ubicación estratégica dentro del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque de planificación de conjunto, para la atención a aquellas patologías que precisen para su atención una concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos a fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia asistenciales.

El Ministerio de Sanidad y Consumo acreditará aquellos servicios de referencia, que queden establecidos como tales, 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 regulan.

Artículo 29. *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 su cumplimiento.

CAPÍTULO II

De la farmacia

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

Artículo 30. *Competencias de la Administración General 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, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las comunidades autónomas.

Artículo 31. *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 de Medicamentos 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, el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios, así como las condiciones especiales de prescripción y dispensación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

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 de uso humano y veterinario y productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal, y la realización de los análisis económicos necesarios para la evaluación de estos productos, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las comunidades autónomas.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo, junto con las comunidades autónomas, acometerá acciones encaminadas al uso racional del medicamento que comprenderán entre otras:

a) Programas de educación sanitaria dirigidos a la población general para la prevención de la automedicación, el buen uso de los medicamentos y la concienciación social e individual sobre su coste.

b) Programas de formación continua de los profesionales, que les permita una constante incorporación de conocimientos sobre nuevos medicamentos y la actualización sobre la eficacia y efectividad de éstos.

Artículo 32. *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 presidido por el Subsecretario de Sanidad y Consumo. Sus funciones, composición y régimen de funcionamiento se establecerán reglamentariamente. En todo caso, formarán parte del Consejo Rector representantes de los Ministerios de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia y Tecnología, así como de las comunidades autónomas.

La dirección y la representación legal de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios corresponden a su Director. Reglamentariamente se determinarán sus funciones.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con un Consejo Asesor integrado por expertos. Su composición, funciones y régimen de funcionamiento se determinarán reglamentariamente.

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 2.^a Colaboración de las oficinas de farmacia

Artículo 33. *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 a fin de garantizar el uso racional del medicamento. Para ello los farmacéuticos actuarán coordinadamente con los médicos y otros profesionales sanitarios.

2. En el marco de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su comunidad autónoma de residencia.

Se tenderá a la dispensación individualizada de medicamentos y a la implantación de la receta electrónica, en cuyo desarrollo participarán las organizaciones colegiales médica y farmacéutica.

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 mencionadas 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.

CAPÍTULO III

De los profesionales

Sección 1.^a Planificación y Formación de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud

Artículo 34. *Principios generales.*

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, sanidad, trabajo y asuntos sociales, las universidades, las sociedades científicas y las organizaciones profesionales y sindicales.

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, orientada a mejorar la calidad del proceso asistencial y garantizar la seguridad del usuario.

e) La inclusión de la perspectiva de género en las actuaciones formativas.

Artículo 35. *Comisión de Recursos Humanos.*

1. La Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud desarrollará las actividades de planificación, diseño de programas de formación y modernización de los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud y definirá los criterios básicos de evaluación de las competencias de los profesionales sanitarios, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

§ 10 Ley de cohesión y calidad 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 demandas futuras de la atención sanitaria. Son instrumentos necesarios para la planificación de la formación:

- a) La coordinación entre el sistema sanitario y el educativo.
- b) La cooperación con las comunidades autónomas.
- c) La asesoría técnica de las sociedades científicas y de las organizaciones profesionales.
- d) Un sistema de información de recursos humanos, reflejado en el Sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud regulado en el artículo 53.

3. La Comisión de Recursos Humanos estará presidida por el Ministro de Sanidad y Consumo. Su composición se establecerá reglamentariamente, y deberán estar representadas en todo caso las comunidades autónomas y los ministerios competentes. Se podrán crear comisiones técnicas y foros de participación que dependerán de la Comisión de Recursos Humanos.

A tal objeto, se crean los siguientes órganos, cuya composición y funcionamiento se desarrollarán reglamentariamente:

a) El Foro Marco para el Diálogo Social, que, sin perjuicio de las competencias que determine la norma básica reguladora de las relaciones laborales de los trabajadores del Sistema Nacional de Salud, tiene como objetivo ser el ámbito de diálogo e información de carácter laboral, promoviendo el desarrollo armónico de sus condiciones. Estará constituido por las Administraciones públicas presentes en la Comisión de Recursos Humanos y las organizaciones sindicales más representativas en el sector sanitario.

b) **(Derogado).**

4. La Comisión Consultiva Profesional se regulará mediante real decreto e integrará a representantes de los consejos nacionales de las especialidades sanitarias y de los consejos generales de las profesiones sanitarias. Actuará como órgano de consulta en todos los ámbitos de la ordenación profesional y como órgano de apoyo a la Comisión de Recursos Humanos.

Artículo 36. *Formación de pregrado.*

La Comisión de Recursos Humanos, atendiendo a las necesidades de la población, trasladará al Ministerio de Educación, Cultura y Deporte y 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, que conjuguen la adquisición simultánea de conocimientos, habilidades y actitudes y favorezca el trabajo en equipo multiprofesional y multidisciplinar.

Artículo 37. *Formación de postgrado.*

La Comisión de Recursos Humanos supervisará los programas de formación de postgrado especializada, propuestos por las comisiones nacionales correspondientes, así como el número de profesionales necesarios en cada convocatoria. Para la determinación de este número deberán tenerse en cuenta los informes de las comunidades autónomas en relación a sus necesidades de personal especializado.

La Agencia de Calidad regulada en el artículo 60 coordinará la acreditación de los servicios para la docencia de postgrado a los que se refiere el párrafo anterior.

Artículo 38. *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.

Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán delegar las funciones de gestión y

acreditación de la formación continuada en otras corporaciones o instituciones de derecho público, de conformidad con la ley.

Artículo 39. *Formación profesional.*

La Comisión de Recursos Humanos colaborará con el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte en la adecuación a las necesidades de salud de la población de los estudios de formación profesional y con el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales en relación con la formación ocupacional en el ámbito de las ciencias de la salud. Todo ello sin menoscabo de las competencias que en materia de formación profesional y de formación ocupacional corresponden a las comunidades autónomas.

Sección 2.^a Desarrollo profesional y modernización del Sistema Nacional de Salud

Artículo 40. *Desarrollo profesional.*

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 relación con los siguientes ámbitos:

- a) La formación continuada.
- b) La carrera profesional.
- c) La evaluación de competencias.

Artículo 41. *Carrera profesional.*

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 prestan 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 las comunidades autónomas.

Artículo 42. *Evaluación de competencias.*

1. A los efectos de esta ley, la competencia profesional es la aptitud del profesional sanitario para integrar y aplicar los conocimientos, habilidades y actitudes asociados a las buenas prácticas de su profesión para resolver los problemas que se le plantean.

La Comisión de Recursos Humanos definirá los criterios básicos de evaluación de la competencia de los profesionales sanitarios, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y las comunidades autónomas, en el ámbito geográfico de sus competencias, podrán acreditar las entidades de carácter científico, académico o profesional autorizadas para la evaluación de la competencia de los profesionales. Dichas entidades habrán de ser independientes de la gestión de sus centros y servicios.

Artículo 43. *Movilidad de los profesionales.*

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

Mediante real decreto, tras acuerdo en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, previo informe del Foro Marco para el Diálogo Social, se establecerán los criterios básicos y las condiciones de las convocatorias de profesionales y de los órganos encargados de su desarrollo que aseguren su movilidad en todo el territorio del Estado, sin perjuicio de las competencias legalmente atribuidas a las Administraciones sanitarias.

CAPÍTULO IV

De la investigación

Sección 1.ª La investigación en salud

Artículo 44. *Principios.*

Es responsabilidad del Estado en materia de investigación en salud, y sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas:

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 Europeo de Investigación.

e) Facilitar que en toda la estructura asistencial del Sistema Nacional de Salud se puedan llevar a cabo iniciativas de investigación clínica y básica, fomentando el desarrollo de la metodología científica y de la medicina basada en la evidencia.

f) Promover que la investigación en salud atienda las especificidades de mujeres y hombres.

Artículo 45. *Iniciativa sectorial de investigación en salud en el marco del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previa consulta al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y teniendo en cuenta las propuestas y los proyectos que puedan presentar las comunidades autónomas, elaborará una iniciativa sectorial de investigación en salud, que propondrá, a través del Ministerio de Ciencia y Tecnología, para su discusión en la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología, a efectos de su integración en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, dentro del procedimiento que se acuerde para su elaboración.

2. Las propuestas contenidas en la iniciativa sectorial de investigación en salud deberán coordinarse con las que procedan de otros departamentos ministeriales con competencias en investigación científica y desarrollo tecnológico con el fin de asegurar una estrecha interacción con otras actuaciones en biomedicina, biotecnología y otras áreas de actuación relacionadas con el campo de la salud.

3. Para la elaboración de la iniciativa sectorial se tendrán en cuenta las siguientes necesidades y objetivos:

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 de salud pública.

b) La participación de todos los agentes sociales afectados.

c) La transferencia de resultados de investigación, debidamente verificados, a la práctica clínica.

d) La consideración, en su caso, de los resultados científicos en la toma de decisiones por parte de los órganos responsables del Sistema Nacional de Salud.

e) La mejora de la calidad en la gestión de la investigación, mediante la implantación de sistemas eficaces de intercambio de información, evaluación y administración económico-financiera.

f) El impulso, a través del Instituto de Salud Carlos III, del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, de otros organismos públicos de investigación y de las universidades, de la modernización de los centros y redes de investigación del Sistema Nacional de Salud.

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

g) El incremento de la colaboración con los centros privados de investigación, así como con los centros extranjeros, favoreciendo la concurrencia de recursos en aras de objetivos comunes.

h) La conciliación de la actividad investigadora con la normativa vigente y con los principios éticos aceptados por las instituciones y por la comunidad científica.

4. La ejecución de las actuaciones que se deriven de las propuestas contenidas en la iniciativa sectorial de investigación en salud que se incorporen en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica por la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología, y cuya gestión recaiga en el Ministerio de Sanidad y Consumo, se realizará de acuerdo con las modalidades de participación recogidas en él y estará sometida a un sistema de evaluación con la participación de expertos nacionales y extranjeros basado en el uso de la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva y de las Comisiones Técnicas de Evaluación del Fondo de Investigación Sanitaria.

5. **(Derogado)**

6. **(Derogado)**

7. Los órganos y organismos dependientes o vinculados al Ministerio de Sanidad y Consumo responsables de la gestión de las actuaciones del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica se coordinarán con el Ministerio de Ciencia y Tecnología en la evaluación global de aquéllas y su posible actualización durante la ejecución del mencionado plan.

Artículo 46. *Cooperación entre los sectores público y privado.*

(Derogado)

Artículo 47. *Los derechos, la salud y la seguridad de los pacientes en la investigación.*

(Derogado)

Sección 2.ª Instituto de Salud Carlos III

Artículo 48. *Funciones del Instituto de Salud Carlos III.*

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

a) En los aspectos organizativos de la investigación, por medio de:

1.º La planificación y priorización de la investigación con la finalidad de adecuar sus planes de trabajo anuales a los objetivos de la iniciativa sectorial de investigación en salud.

2.º 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.

3.º La potenciación de la investigación, con asesoramiento, difusión de resultados, apoyo a investigadores y registros en la materia.

b) 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 las fundaciones vinculadas a éste.

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.

Artículo 49. *Centros de investigación del Sistema Nacional de Salud.*

A los efectos de esta ley, tendrán la consideración de centros de investigación del Sistema Nacional de Salud aquellos que designe el Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta del Instituto de Salud Carlos III o de las comunidades autónomas, de acuerdo con

las prioridades de la iniciativa sectorial de investigación en salud, 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.

Artículo 50. *Institutos de investigación.*

(Derogado)

Artículo 51. *Redes de investigación cooperativa.*

El Instituto de Salud Carlos III fomentará el establecimiento de redes de investigación cooperativa, multidisciplinarias e 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, así como para una mejor y más rápida implantación de los avances científicos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.

Artículo 52. *Apoyo a la investigación.*

El Instituto de Salud Carlos III apoyará la investigación a través de las siguientes líneas de actuación, que se desarrollarán sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas, y en colaboración con las Administraciones sanitarias:

a) Apoyo metodológico, que comprenderá:

1.^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.

2.^a Información y el apoyo de gestión necesario para la participación en los programas de la Unión Europea.

3.^a Infraestructuras de apoyo a la investigación sanitaria, tales como bancos de tejidos, serotecas, bases de datos bioinformáticos y grandes instalaciones científicas, entre otras.

b) Difusión de los recursos y resultados para su utilización conjunta en red informática, que comprenderá:

1.^a Cartografía de centros de investigación públicos y privados al servicio de la investigación sanitaria.

2.^a Registro de investigadores del Sistema Nacional de Salud.

3.^a Recursos documentales propios y de los centros y otras organizaciones sanitarias existentes en las comunidades autónomas.

4.^a Resultados de la investigación propios y de los centros y otras organizaciones sanitarias existentes en las comunidades autónomas.

CAPÍTULO V

Del sistema de información sanitaria

Sección 1.^a Sistema de información sanitaria

Artículo 53. *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 las Administraciones sanitarias. Para ello en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordarán los objetivos y contenidos de la información.

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

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: contendrá información sobre las asociaciones de pacientes y familiares, de organizaciones no gubernamentales 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, desagregando por sexo todos los datos susceptibles de ello.

3. Con el fin de lograr la máxima fiabilidad de la información que se produzca, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo 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 y para su análisis desde la perspectiva del principio de igualdad entre mujeres y hombres.

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 acuerden en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

5. Las comunidades autónomas, la Administración General del Estado y las Entidades Gestoras de la Seguridad Social aportarán a este sistema de información sanitaria los datos necesarios para su mantenimiento y desarrollo. Del mismo modo, las Administraciones autonómicas y estatal tienen derecho de acceder y disponer de los datos que formen parte del sistema de información que precisen para el ejercicio de sus competencias.

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 del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 54. *Red de comunicaciones del Sistema Nacional de Salud.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la utilización preferente de las infraestructuras comunes de comunicaciones y servicios telemáticos de las Administraciones públicas, 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 al código de identificación personal único, las redes de alerta y emergencia sanitaria, el intercambio de información clínica y registros sanitarios, la receta electrónica y la información necesaria para la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, así como aquella otra derivada de las necesidades de información sanitaria en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 55. *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 establezca 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.

Artículo 56. *Intercambio de información en salud entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud.*

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, previamente acordados con las comunidades autónomas, 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 fuese la Administración que la proporcione.

El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un procedimiento que permita el intercambio telemático de la información que legalmente resulte exigible para el ejercicio de sus competencias por parte de las Administraciones públicas.

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, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Sección 2.^a Tarjeta sanitaria individual**Artículo 57.** *La tarjeta sanitaria individual.*

1. El acceso de los ciudadanos a las prestaciones de la atención sanitaria que proporciona el Sistema Nacional de Salud se facilitará a través de la tarjeta sanitaria individual, como documento administrativo que acredita determinados datos de su titular, a los que se refiere el apartado siguiente. La tarjeta sanitaria individual atenderá a los criterios establecidos con carácter general en la Unión Europea.

2. Sin perjuicio de su gestión en el ámbito territorial respectivo por cada comunidad autónoma y de la gestión unitaria que corresponda a otras Administraciones públicas en razón de determinados colectivos, 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 y para todas las Administraciones públicas. Para ello, el Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con las comunidades autónomas y demás Administraciones públicas competentes, 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 asegurados 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. Este servicio de intercambio permitirá la depuración de titulares de tarjetas.

4. Conforme se vaya disponiendo de sistemas electrónicos de tratamiento de la información clínica, la tarjeta sanitaria individual deberá posibilitar el acceso a aquélla de 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 para el conjunto de las Administraciones públicas y en el seno de la Unión Europea.

Sección 3.^a Instituto de Información Sanitaria

Artículo 58. Instituto de Información Sanitaria.

1. Se creará el Instituto de Información Sanitaria, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo que desarrollará las actividades necesarias para el funcionamiento del sistema de información sanitaria establecido en el artículo 53.

Su creación se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento 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.

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 su confidencialidad con arreglo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999.

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

CAPÍTULO VI

De la calidad

Sección 1.^a Acciones en materia de calidad

Artículo 59. 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 guiar 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 y guías de práctica asistencial, que son descripciones de los procesos por los cuales se diagnostica, trata o cuida 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 tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo como de las comunidades autónomas.

Artículo 60. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

1. Se creará la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo al que corresponderá la elaboración y el mantenimiento de los elementos de la infraestructura de la calidad.

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

Su creación se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento 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.

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.

Artículo 61. *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, sin perjuicio de las competencias autonómicas de planificación sanitaria y de organización de los servicios. 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.

Artículo 62. *Evaluación externa.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas fomentarán 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 que garanticen una evaluación independiente.

2. La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud acreditará a las instituciones públicas y a las empresas privadas competentes para realizar las auditorías siguiendo los criterios que se acuerden en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Los certificados emitidos por estos auditores serán válidos 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 2.^a Del Observatorio de Salud

Artículo 63. *Observatorio de Salud.*

1. Se crea el Observatorio de Salud como órgano colegiado de consulta y asesoramiento, de los previstos en el artículo 40.3 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

2. El citado órgano tiene como finalidad proporcionar un análisis permanente del Sistema Nacional de Salud en su conjunto, contribuir a alcanzar los objetivos previstos en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, así como promover la disminución de las desigualdades en salud por razón de género, las actuaciones tendentes a la consecución de la equidad en salud y a la prevención del impacto del cambio climático sobre la salud pública y sobre el Sistema Nacional de Salud.

3. Para el cumplimiento de sus fines, el Observatorio de Salud tiene las funciones de consulta y asesoramiento sobre cuantas medidas en materia de salud puedan abordarse.

4. La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad prestará al Observatorio de Salud el apoyo necesario para el desempeño de sus funciones.

5. Reglamentariamente se determinarán las funciones, la composición, la organización y las reglas de funcionamiento del Observatorio de Salud, que funcionará en pleno y en secciones, en función de los temas a tratar.

CAPÍTULO VII

De los planes integrales

Artículo 64. *Planes integrales de salud.*

1. Sin perjuicio de las competencias autonómicas de planificación sanitaria y de organización de los servicios, el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con las sociedades científicas, elaborarán planes integrales de salud sobre las patologías más prevalentes, relevantes o que supongan una especial carga sociofamiliar, 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, indicarán metas y objetivos para evaluar el progreso e identificarán insuficiencias en el conocimiento para orientar las prioridades de investigación.

3. Las comunidades autónomas, una vez establecidos los estándares generales, bases y criterios, organizarán sus servicios de acuerdo con el modelo que más se adapte a sus peculiaridades y necesidades.

CAPÍTULO VIII

De la salud pública

Artículo 65. *Actuaciones coordinadas en salud pública y en seguridad alimentaria.*

1. La declaración de actuaciones coordinadas en salud pública corresponderá al Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con audiencia de las comunidades directamente afectadas, salvo en situaciones de urgente necesidad, en cuyo caso se tomarán las medidas que sean estrictamente necesarias y se le informará de manera urgente de las medidas adoptadas.

2. La declaración de actuaciones coordinadas obliga a todas las partes incluidas en ella y deberán encuadrarse en alguno de los supuestos siguientes:

1.º Responder a situaciones de especial riesgo o alarma para la salud pública.

2.º Dar cumplimiento a acuerdos internacionales, así como a programas derivados de las exigencias de la normativa emanada de la Unión Europea, cuando su cumplimiento y desarrollo deba ser homogéneo en todo el Estado.

Para la realización de las actuaciones coordinadas podrá acudir, entre otros, a los siguientes mecanismos:

a) Utilización común de instrumentos técnicos.

b) Coordinación y refuerzo de la Red de Laboratorios de Salud Pública.

c) Definición de estándares mínimos para el análisis e intervención sobre problemas de salud.

d) Refuerzo de los sistemas de información epidemiológica para la toma de decisiones y de los correspondientes programas de promoción, prevención y control de enfermedades, cuando sus efectos trasciendan el ámbito autonómico.

e) Activación o diseño de planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias.

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

3. La declaración de actuaciones coordinadas en materia de seguridad alimentaria corresponderá a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo establecido en la Ley 11/2001, de 5 de julio.

Artículo 65 bis. *Aportación de información al Ministerio de Sanidad en situaciones de emergencia para la salud pública.*

Los órganos competentes en materia de salud pública de las comunidades autónomas deberán, en el caso de una situación de emergencia para la salud pública y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 65 de esta ley, aportar con carácter inmediato al Ministerio de Sanidad la información epidemiológica y la relativa a la capacidad asistencial que se requiera y la identificación de las personas responsables de la misma, así como las medidas de prevención, control y contención adoptadas por las comunidades autónomas y las entidades locales comprendidas en su ámbito territorial, en los términos que se establezcan por el Ministerio de Sanidad. Cuando se trate de las entidades locales, dicha información será recabada por el órgano competente en materia de salud pública de la correspondiente comunidad autónoma, que deberá transmitirla al Ministerio de Sanidad.

En todo caso, el Ministerio de Sanidad convocará con carácter urgente el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para informar de lo actuado.

Artículo 66. *La cooperación en salud pública.*

(Derogado)

CAPÍTULO IX

De la participación social

Artículo 67. *Consejo de Participación Social del Sistema Nacional de Salud.*

1. La participación social en el Sistema Nacional de Salud se ejercerá a través de:

- a) El Comité Consultivo.
- b) El Foro Abierto de Salud.
- c) El Foro Virtual.

2. El Comité Consultivo es el órgano, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, mediante el cual se hace efectiva, de manera permanente, la participación social en el Sistema Nacional de Salud, y se ejerce la participación institucional de las organizaciones sindicales y empresariales en el Sistema Nacional de Salud.

Sus funciones serán la de informar, asesorar y formular propuestas sobre materias que resulten de especial interés para el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud y, en cualquier caso, sobre:

1.º Los proyectos normativos que afecten a las prestaciones sanitarias, su financiación y el gasto farmacéutico.

2.º Los planes integrales de salud, cuando sean sometidos a su consulta.

3.º Las disposiciones o acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que afecten directamente a materias relacionadas con los derechos y deberes de los pacientes y usuarios del sistema sanitario.

4.º Los proyectos de disposiciones que afecten a principios básicos de la política del personal del Sistema Nacional de Salud.

5.º Cuantas otras materias le atribuya el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El Comité Consultivo recibirá los anteproyectos de ley y los proyectos de disposiciones generales en materia sanitaria elaborados por la Administración General del Estado, así como los informes anuales sobre el estado del Sistema Nacional de Salud, los análisis y estudios que se elaboren sobre las prestaciones a las cuales se refiere el capítulo I de esta ley y se remitan al Consejo Interterritorial ; asimismo, por iniciativa propia o del Consejo

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

Interterritorial, formulará propuestas de cuantas medidas estime oportunas acerca de la política sanitaria.

El Comité Consultivo estará 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) Seis representantes de la Administración General del Estado.
- b) Seis representantes de las comunidades autónomas.
- c) Cuatro representantes de la Administración local.
- d) Ocho representantes de las organizaciones empresariales.
- e) Ocho representantes de las organizaciones sindicales más representativas en el ámbito estatal.

3. El Foro Abierto de Salud se constituirá, con carácter temporal, a convocatoria del Ministro de Sanidad y Consumo, para el estudio, debate y formulación de propuestas sobre temas específicos que en un determinado momento tengan impacto en el Sistema Nacional de Salud. En él podrán participar las organizaciones, consejos, sociedades o asociaciones que en cada momento se determine según la materia a tratar.

4. El Foro Virtual se mantendrá a través de la red informática.

Artículo 68. *Redes de conocimiento.*

1. Las Administraciones sanitarias podrán crear 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.

2. 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.

3. Las Administraciones públicas sanitarias apoyarán la participación en estas redes de organismos internacionales, nacionales, autonómicos, locales o del tercer sector.

CAPÍTULO X

Del Consejo Interterritorial

Artículo 69. *Objeto.*

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud es el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud entre ellos y con la Administración del Estado, que tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud elevará anualmente una memoria de las actividades desarrolladas al Senado.

Artículo 70. *Composición.*

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud está constituido por el Ministro de Sanidad y Consumo, que ostentará su presidencia, y por los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas. La vicepresidencia de este órgano la desempeñará uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas, elegido por todos los Consejeros que lo integran. Asimismo,

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

contará con una Secretaría, órgano de soporte permanente del Consejo, cuyo titular será propuesto por el Ministro de Sanidad y Consumo y ratificado por el mismo Consejo, y asistirá a las sesiones con voz y sin voto.

Cuando la materia de los asuntos a tratar así lo requiera podrán incorporarse al Consejo otros representantes de la Administración General del Estado o de las comunidades autónomas.

Artículo 71. Funciones.

El Consejo Interterritorial es el principal instrumento de configuración del Sistema Nacional de Salud. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre las siguientes materias:

1. En relación con funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud:

a) El desarrollo de la cartera de servicios correspondiente al Catálogo de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, así como su actualización.

b) El establecimiento de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones básicas del Sistema Nacional de Salud por parte de las comunidades autónomas.

c) El uso tutelado al que se refiere el artículo 22 de esta ley.

d) Los criterios marco que permitan garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

e) Las garantías mínimas de seguridad y calidad para la autorización de la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

f) Los servicios de referencia del Sistema Nacional de Salud.

g) Los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su comunidad autónoma de residencia.

h) Los criterios básicos y condiciones de las convocatorias de profesionales que aseguren su movilidad en todo el territorio del Estado.

i) La iniciativa sectorial de investigación en salud.

j) Los criterios, sistemas y medios de relación que permitan la información recíproca en el Sistema Nacional de Salud, así como los criterios de seguridad y accesibilidad del sistema de información.

k) Los criterios para la elaboración y evaluación de las políticas de calidad elaboradas para el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

l) La declaración de la necesidad de realizar las actuaciones coordinadas en materia de salud pública a las que se refiere esta ley.

m) La aprobación de los planes integrales a los que se refiere esta ley.

n) Los criterios generales sobre financiación pública de medicamentos y productos sanitarios y sus variables.

ñ) El establecimiento de criterios y mecanismos en orden a garantizar en todo momento la suficiencia financiera del sistema y el carácter equitativo y de superación de las desigualdades que lo definen, sin perjuicio de las competencias del Consejo de Política Fiscal y Financiera de las Comunidades Autónomas.

o) La definición de objetivos y estrategias de funcionamiento de los organismos y restantes estructuras de apoyo dependientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

p) Cualquier otra función que le atribuya ésta u otras disposiciones de carácter esencial para la configuración del Sistema Nacional de Salud.

Las anteriores funciones se ejercerán sin menoscabo de las competencias legislativas de las Cortes Generales y, en su caso, normativas de la Administración General del Estado, así como de las competencias de desarrollo normativo, ejecutivas y organizativas de las comunidades autónomas.

2. En relación con funciones de asesoramiento, planificación y evaluación en el Sistema Nacional de Salud:

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

a) La evolución de los planes autonómicos de salud y la formulación de los planes conjuntos y del Plan integral de salud a que se refieren los artículos 71 y 74 siguientes de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

b) La evaluación de las actividades y la formación de propuestas que permitan una planificación estratégica del sector farmacéutico -industria, distribución y oficinas de farmacia- con el fin de que dichas actividades se adecuen a las necesidades del Sistema Nacional de Salud y de los ciudadanos en materia de medicamentos y prestación farmacéutica.

c) Los planes y programas sanitarios, especialmente los que se refieren a la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, que impliquen a todas o a una parte de las comunidades autónomas.

d) Las líneas genéricas del programa formativo de los profesionales del Sistema Nacional de Salud, así como los criterios básicos de acreditación de centros y servicios para la docencia de postgrado y para la evaluación de la competencia.

e) La evaluación de las políticas de calidad implementadas en el seno del Sistema Nacional de Salud y la evaluación de la eficacia, eficiencia y seguridad de las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos que resulten relevantes para la salud y la atención sanitaria.

f) La memoria anual sobre el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

g) El plan de actuaciones y los resultados que arroje la gestión de los organismos o estructuras dependientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

h) En materia de asesoramiento, planificación y evaluación en el Sistema Nacional de Salud, cualquiera otra función que le atribuya esta u otras disposiciones.

3. En relación con funciones de coordinación del Sistema Nacional de Salud:

a) El seguimiento de las acciones de coordinación a las que se refiere el artículo 5 de esta ley.

b) Los asuntos en materia de sanidad, asistencia sanitaria, productos farmacéuticos y consumo para conformar, de manera coordinada, la voluntad del Estado en el seno de las Comunidades Europeas en estas materias, así como coordinar la implantación en el Sistema Nacional de Salud de las medidas, decisiones y orientaciones adoptadas en las Comunidades Europeas.

c) Los criterios para coordinar los programas de control de calidad y seguridad de los medicamentos establecidos por el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas.

d) Los principios generales de coordinación respecto a los requisitos comunes y las condiciones para la financiación y desarrollo de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

e) Los criterios para la coordinación de la política general de recursos humanos del Sistema Nacional de Salud.

f) Los acuerdos sanitarios internacionales por los que se colabore con otros países y organismos internacionales en las materias a las que se refiere el artículo 39 de la Ley General de Sanidad.

g) En general, coordinar aquellos aspectos relacionados con acciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud que dispongan las leyes o que, de acuerdo con su naturaleza, precisen de una actuación coordinada de las Administraciones sanitarias públicas.

4. En relación con funciones de cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas:

a) Los acuerdos entre las distintas Administraciones sanitarias para conseguir objetivos de común interés de todos los servicios de salud.

b) Los criterios generales para el desarrollo de programas que integren acciones de cooperación al desarrollo sanitario.

c) En general, todos aquellos asuntos que los miembros del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud consideren de interés general para el conocimiento y la colaboración en el seno del Consejo.

Artículo 72. *Acciones sanitarias conjuntas.*

Las Administraciones sanitarias, 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.

Artículo 73. *Régimen de Funcionamiento. Acuerdos.*

1. Para su adecuado funcionamiento, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobará su reglamento interno.

2. Los acuerdos del Consejo se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso.

Artículo 74. *Comisiones y grupos de trabajo.*

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordará la creación de cuantas comisiones y grupos de trabajo considere necesarios para la preparación, el estudio y desarrollo de las cuestiones sometidas a su conocimiento.

La Comisión Delegada, integrada por el Secretario General de Sanidad, que lo presidirá, un representante de cada comunidad autónoma con rango de viceconsejero o equivalente y un representante del Ministerio de Sanidad y Consumo, que actuará de secretario. La vicepresidencia la ostentará uno de los representantes de las comunidades autónomas, elegido por todos los representantes de este nivel de gobierno que la integran.

La Comisión Delegada ejercerá las funciones y adoptará las decisiones que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud le delegue y, en todo caso, actuará como órgano de apoyo y discusión previa de cuantos asuntos hayan de ser sometidos al Consejo y como órgano de coordinación técnica y administrativa en aquellas cuestiones que sean de su competencia.

Esta comisión podrá establecer las subcomisiones y grupos de trabajo que resulten necesarios para el adecuado ejercicio de sus funciones.

Artículo 75. *Adscripción de organismos y estructuras de apoyo y cooperación al Consejo.*

En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrán formularse las propuestas de actuación de la Agencia de Calidad, el Observatorio y el Instituto de Información Sanitaria, con el objeto de definir estrategias y objetivos para el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO XI

De la Alta Inspección**Artículo 76.** *Funciones y actividades de la Alta Inspección.*

1. 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.

2. Corresponde a la Alta Inspección:

a) Supervisar la adecuación entre los planes y programas sanitarios de las comunidades autónomas y los objetivos de carácter general establecidos por el Estado.

b) Evaluar el cumplimiento de fines y objetivos comunes y determinar las dificultades o deficiencias genéricas o estructurales que impidan alcanzar o distorsionen el funcionamiento de un sistema sanitario coherente, armónico y solidario.

c) Supervisar el destino y utilización de los fondos y subvenciones propios del Estado asignados a las comunidades autónomas que tengan un destino o finalidad determinada.

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

d) Comprobar que los fondos correspondientes a los servicios de salud de las comunidades autónomas son utilizados de acuerdo con los principios generales de esta ley.

e) Supervisar la adscripción a fines sanitarios de centros, servicios o establecimientos del Estado transferidos con dicha finalidad, sin perjuicio de las reordenaciones que puedan acordar las correspondientes comunidades autónomas y, en su caso, las demás Administraciones públicas.

f) Verificar la inexistencia de cualquier tipo de discriminación en los sistemas de administración y regímenes de prestación de los servicios sanitarios, así como de los sistemas o procedimientos de selección y provisión de sus puestos de trabajo.

g) Supervisar 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.

3. 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 las consideraciones 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.

4. Cuando, como consecuencia del ejercicio de las funciones de Alta Inspección, se comprueben incumplimientos por parte de la comunidad autónoma, las autoridades sanitarias del Estado le advertirán de esta circunstancia a través del Delegado del Gobierno.

5. Si una vez efectuada dicha advertencia se comprobase que persiste la situación de incumplimiento, el Gobierno, de acuerdo con lo establecido en la Constitución, requerirá formalmente al órgano competente de la comunidad autónoma para que adopte las medidas precisas.

6. Las decisiones que adopte la Administración 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.

Artículo 77. Plan de inspección sanitaria.

El Ministerio de Sanidad y Consumo presentará en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el plan anual de actividades de la Alta Inspección, que incluirá programas reglados de inspección, aplicando técnicas de auditoría eficaces y colaborando con los servicios de inspección de las comunidades autónomas.

Artículo 78. Memoria.

La Alta Inspección del Sistema Nacional de Salud elaborará una memoria anual sobre el funcionamiento del sistema que deberá presentarse al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para su debate.

Artículo 79. Coordinación y cooperación 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 sanitarios con cargo al sector público, cuando razones de interés general así lo aconsejen.

Para ello, la Alta Inspección desarrollará las siguientes actividades:

a) La creación y mantenimiento de una base de datos compartida con los servicios de inspección del Sistema Nacional de Salud.

b) El 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.

c) El seguimiento, desde los ámbitos sanitarios, 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

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

de generar bolsas de fraude en prestaciones o supongan desviaciones de marcada incidencia económica.

Disposición adicional primera. *Competencias del Estado en relación con Ceuta y Melilla.*

Las referencias que en esta ley se realizan a las competencias de las comunidades autónomas se entenderán hechas al Estado en relación con las Ciudades de Ceuta y Melilla, sin perjuicio de las competencias de dichas ciudades.

Disposición adicional segunda. *Asistencia sanitaria en el extranjero.*

Lo dispuesto en esta ley se entenderá sin perjuicio de lo establecido en la normativa específica reguladora del derecho a la asistencia sanitaria de los trabajadores españoles desplazados al extranjero al servicio de empresas españolas y del personal al servicio de la Administración pública en el extranjero.

Disposición adicional tercera. *Competencias de otras Administraciones públicas en relación con las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud.*

El ejercicio de las acciones a las que se refiere el artículo 6 de esta ley se entiende sin perjuicio de las que correspondan a las demás Administraciones públicas competentes, en virtud de los conciertos celebrados al amparo de su legislación específica para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas.

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

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

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

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

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

Disposición adicional quinta. *Fondo de cohesión.*

El Fondo de cohesión tiene por finalidad garantizar la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria públicos en todo el territorio español y la atención a ciudadanos desplazados procedentes de países de la Unión Europea o de países con los que España tenga suscritos convenios de asistencia sanitaria recíproca, y será gestionado por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Fondo de cohesión sanitaria y según se determine reglamentariamente, realizará políticas que aseguren la cohesión sanitaria y la corrección de desigualdades. Estas políticas se desarrollarán mediante planes integrales de salud, que tendrán en cuenta variables epidemiológicas y sociales que supongan una mayor necesidad de servicio, tales como patologías crónicas, morbimortalidad estandarizada por edad, población infantil, población inmigrante y otras de carácter similar.

Disposición adicional sexta. *Transferencia a las comunidades autónomas de los servicios e instituciones sanitarias dependientes de Instituciones Penitenciarias.*

Los servicios sanitarios dependientes de Instituciones Penitenciarias serán transferidos a las comunidades autónomas para su plena integración en los correspondientes servicios autonómicos de salud.

A tal efecto, en el plazo de 18 meses desde la entrada en vigor de esta ley y mediante el correspondiente real decreto, se procederá a la integración de los servicios sanitarios penitenciarios en el Sistema Nacional de Salud, conforme al sistema de traspasos establecidos por los estatutos de autonomía.

Disposición adicional séptima. *Cooperación al desarrollo sanitario.*

Para la cooperación al desarrollo sanitario en países con necesidades en materia de salud, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud elaborará un catálogo de recursos a disposición de programas de cooperación internacional, en coherencia con los valores de equidad y de lucha por la disminución de las desigualdades que inspiran el Sistema Nacional de Salud.

Sin perjuicio de lo previsto en el párrafo anterior, las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias, podrán elaborar y desarrollar programas de cooperación al desarrollo sanitario, a cuyo efecto podrán recabar el apoyo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional octava. *Centros de referencia.*

En relación con los criterios para el establecimiento de los servicios de referencia se considerará a las Comunidades Autónomas de Canarias y de las Illes Balears como estratégicas dentro del Sistema Nacional de Salud, y la atención en los centros de referencia que en ellas se ubiquen serán también financiadas con cargo al Fondo de cohesión sanitaria.

Disposición adicional novena. *Régimen económico y fiscal de Canarias.*

La aplicación de lo dispuesto en los artículos 10, 22 y 28 de esta ley, en cuanto afecta a la actividad financiera de la Comunidad Autónoma de Canarias, se llevará a cabo respetando y salvaguardando su peculiar régimen económico y fiscal, de acuerdo con lo dispuesto en la disposición adicional cuarta de la Ley 8/1980, de 22 de septiembre, de Financiación de las Comunidades Autónomas, y en la disposición adicional tercera 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.

Disposición adicional décima. *Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.*

1. Con la finalidad de facilitar la adecuada planificación de las necesidades de profesionales sanitarios del Estado y de coordinar las políticas de recursos humanos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, se crea en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios que se integrará en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

2. Dicho Registro, que se implementará en soporte digital, se nutrirá de los registros oficiales, de profesionales obrantes en las administraciones estatal y autonómicas, en los colegios profesionales, consejos autonómicos y consejos generales de los mismos, en los centros sanitarios privados y en las entidades de seguros que operen en el ramo de la enfermedad, que estarán obligados a facilitar los datos que se consideren necesarios, con

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

sujeción a los criterios que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en los términos previstos en el artículo 53.3 de esta ley.

3. El Registro Estatal de Profesionales Sanitarios será público en lo que se refiere al nombre, titulación, especialidad, lugar de ejercicio, categoría y función del profesional, así como en lo referente a la titulación, especialidad, Diploma de Área de Capacitación Específica y de Acreditación y Acreditación Avanzada, si los hubiere, y a las fechas de obtención y revalidación de cada uno de ellos.

4. Será de aplicación al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la adopción de las medidas de seguridad técnicas y organizativas previstas en la mencionada normativa, velando en particular porque no quepa el acceso indiscriminado a los datos que no tengan carácter público conforme a lo dispuesto en el apartado anterior.

Asimismo, corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad implementar de forma progresiva el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios a las distintas profesiones sanitarias y la actualización permanente de los datos que el mismo contenga, en particular, siempre que se produzca una incidencia derivada del ejercicio profesional.

Disposición transitoria única. *Cartera de servicios.*

En tanto no se apruebe el real decreto por el que se desarrolle la cartera de servicios, mantendrá su vigencia el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

Disposición derogatoria primera.

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 esta ley.

Disposición derogatoria segunda.

Quedan derogados los artículos 1, 2 y 5, así como los apartados 3 y 4 del artículo 6, del Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

Disposición final primera. *Título competencial.*

1. Esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1.^a, 16.^a y 17.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y régimen económico de la Seguridad Social.

2. Se exceptúan de lo dispuesto en el apartado anterior los siguientes preceptos:

a) Los artículos 10, 22.3 y el último párrafo del artículo 28.2, que se dictan al amparo del artículo 149.1.14.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de Hacienda general y que se entenderán sin perjuicio de los regímenes forales del País Vasco y Navarra.

b) El capítulo IV, que se dicta al amparo del artículo 149.1.15.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

c) La sección 1.^a del capítulo II, los artículos 54, 58, 60 y 63 y la disposición adicional primera, que son aplicables únicamente a la Administración General del Estado.

Disposición final segunda. *Equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud.*

(Derogada)

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.*

Se modifica el apartado 6 del artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que quedará redactado en los siguientes términos:

"6. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia que se regula en este apartado.

A estos efectos, el precio de referencia será la cuantía máxima que se financiará de las presentaciones de especialidades farmacéuticas, incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial.

Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de especialidades farmacéuticas financiadas que tengan el mismo principio activo, entre las que existirá, al menos, una especialidad farmacéutica genérica. Quedarán excluidas de los conjuntos las formas farmacéuticas innovadoras, sin perjuicio de su financiación con fondos públicos, hasta que se autorice la especialidad farmacéutica genérica correspondiente.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará dichos conjuntos, así como sus precios de referencia.

El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de especialidades farmacéuticas en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. En todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia de estas especialidades farmacéuticas.

Las especialidades farmacéuticas genéricas no podrán superar el precio de referencia.

Cuando se prescriba una especialidad farmacéutica que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, en el caso de que exista especialidad farmacéutica genérica de idéntica composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación a la prescrita, el farmacéutico deberá sustituir la especialidad farmacéutica prescrita por la especialidad farmacéutica genérica de menor precio. En el caso de que no exista dicha especialidad farmacéutica genérica, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica prescrita a precio de referencia, efectuando el beneficiario, en su caso, solamente la correspondiente aportación sobre precio de referencia. En este último supuesto, el laboratorio abonará al almacén de distribución o, en su caso, a la oficina de farmacia la diferencia entre el precio de venta laboratorio autorizado y el que se corresponde con el precio de referencia.

Los servicios de salud promoverán la prescripción de genéricos y sus profesionales sanitarios colaborarán en las iniciativas para conseguir un uso racional de los medicamentos. Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica genérica de menor precio."

Disposición final cuarta. *Adaptación de la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo.*

El Gobierno, en el plazo de un mes a partir de la entrada en vigor de esta ley, modificará la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, con objeto de proceder a la creación del Instituto de Información Sanitaria, de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y del Observatorio del Sistema Nacional de Salud y a la supresión de las subdirecciones generales correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 67.1.a) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

§ 10 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

Disposición final quinta. *Desarrollo normativo.*

Se faculta al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 11

Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 222, de 16 de septiembre de 2006
Última modificación: 29 de enero de 2022
Referencia: BOE-A-2006-16212

El artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, señala, en su artículo 3.2, que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva. En el artículo 18 recoge las diferentes actuaciones sanitarias que desarrollarán las administraciones públicas, a través de sus servicios de salud y de los órganos competentes en cada caso. Asimismo, en el artículo 45 indica que el Sistema Nacional de Salud integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

El Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, definió los derechos de los usuarios del sistema sanitario a la protección de la salud al regular, de forma genérica, las prestaciones facilitadas por el sistema sanitario público. Desde entonces, se han producido avances e innovaciones en la atención sanitaria que, aunque se han ido incorporando a la práctica clínica, no han sido objeto de una inclusión formal en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 7.1 establece que el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención; que se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos; y señala, por último, las prestaciones que comprenderá el catálogo.

El artículo 8 de la citada ley contempla que las prestaciones sanitarias del catálogo se harán efectivas mediante la cartera de servicios comunes que, según prevé el artículo 20, se acordará en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y se aprobará mediante real decreto, teniendo en cuenta en su elaboración la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo, las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Asimismo, el artículo 4.c) establece que los ciudadanos tendrán derecho a recibir, por parte del servicio de salud de la comunidad autónoma en la que se encuentre desplazado, la asistencia del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud que pudiera requerir, en las mismas condiciones e idénticas garantías que los ciudadanos residentes en esa comunidad autónoma.

Además, en la disposición adicional quinta señala que el Fondo de cohesión tiene por finalidad garantizar la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria públicos en todo el territorio español y la atención a ciudadanos desplazados procedentes de países de la Unión Europea o con los que España tenga suscritos convenios de asistencia sanitaria recíproca.

Por otro lado, el artículo 71.1 determina las funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud sobre las que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones, recogiendo entre esas funciones, el desarrollo de la cartera de servicios comunes y su actualización, el establecimiento de prestaciones sanitarias complementarias a las comunes por parte de las comunidades autónomas y el uso tutelado.

Por otra parte, el artículo 21 de la citada Ley 16/2003 se refiere a la actualización de la cartera de servicios mediante un procedimiento que se desarrollará reglamentariamente, señalando que las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidos a evaluación por el Ministerio de Sanidad y Consumo y recoge los requisitos a verificar en dicha evaluación.

Por tanto, es preciso establecer las bases del procedimiento para actualizar el contenido de esta cartera, de modo que pueda adecuarse a los avances tecnológicos y a las necesidades cambiantes de la población cubierta por el Sistema Nacional de Salud. Este procedimiento deberá ser suficientemente ágil para evitar que la intervención pública constituya una barrera que dificulte que los usuarios se beneficien de los avances científicos y tecnológicos, y habrá de garantizar que ninguna nueva técnica, tecnología o procedimiento clínico relevante se generalice en el sistema sin una previa evaluación pública de su seguridad, eficacia, coste y utilidad.

De todo ello se desprende la importancia de esta norma que, recogiendo los principios establecidos en la Constitución Española y en las citadas leyes, pretende garantizar la protección de la salud, la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria, a la que tienen derecho todos los ciudadanos independientemente de su lugar de residencia, haciendo efectivas las prestaciones a través de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en la que se recogen las técnicas, tecnologías o procedimientos que en estos momentos cubre el citado Sistema.

Esta norma pretende definir las prestaciones que el sistema sanitario público actualmente está ofertando a los ciudadanos y garantizar estas prestaciones comunes. Además, tiene también como objetivo fijar las bases para la actualización de la cartera de servicios.

La cartera de servicios contenida en este real decreto cuenta con el acuerdo previo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de septiembre de 2006,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto de la norma.*

Los objetivos de este real decreto, con el fin de garantizar la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria en el Sistema Nacional de Salud, son:

1. Establecer el contenido de la cartera de servicios comunes de las prestaciones sanitarias de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencia, prestación farmacéutica, ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario.

2. Fijar las bases del procedimiento para la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Artículo 2. *Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiéndose 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.

2. Son titulares de los derechos a la protección de la salud y a la atención sanitaria a través de la cartera de servicios comunes que se establece en este real decreto, los contemplados en el artículo 3.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

3. El procedimiento para el acceso a los servicios que hacen efectivas las prestaciones será determinado por las administraciones sanitarias en el ámbito de sus respectivas competencias.

4. Los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a la cartera de servicios comunes reconocida en este real decreto, siempre que exista una indicación clínica y sanitaria para ello, en condiciones de igualdad efectiva, al margen de que se disponga o no de una técnica, tecnología o procedimiento en el ámbito geográfico en el que residan. Los servicios de salud que no puedan ofrecer alguna de las técnicas, tecnologías o procedimientos contemplados en esta cartera en su ámbito geográfico establecerán los mecanismos necesarios de canalización y remisión de los usuarios que lo precisen al centro o servicio donde les pueda ser facilitado, en coordinación con el servicio de salud que lo proporcione.

5. El acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, detalladas en la cartera de servicios comunes que se establece en este real decreto, se garantizará con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren en cada momento los usuarios del sistema, atendiendo especialmente a las singularidades de los territorios insulares y de las Ciudades de Ceuta y Melilla.

6. Las prestaciones, cuya cartera de servicios se establece en los anexos I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII, se financiarán por las comunidades autónomas de conformidad con los acuerdos de transferencias y el sistema de financiación autonómica vigente, sin perjuicio de la existencia de un tercero obligado al pago. Las comunidades autónomas deberán destinar a la financiación de dichas prestaciones, como mínimo, las cantidades previstas 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, sin perjuicio de que aquellas cuya provisión sea competencia exclusiva del Estado sigan siendo financiadas con cargo a los presupuestos del Estado.

7. Conforme a lo señalado en el artículo 83 de la Ley General de Sanidad, en la disposición adicional 22 del texto refundido de la Ley General de Seguridad Social, aprobado por Real Decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio, y demás disposiciones que resulten de aplicación, los servicios de salud reclamarán a los terceros obligados al pago el importe de las atenciones o prestaciones sanitarias facilitadas directamente a las personas, de acuerdo con lo especificado en el anexo IX.

Procederá asimismo la reclamación del importe de los servicios a los usuarios sin derecho a la asistencia de los servicios de salud, admitidos como pacientes privados, conforme a lo establecido en el artículo 16 de la Ley General de Sanidad.

Artículo 3. *Características de la cartera de servicios comunes.*

1. Los servicios contenidos en esta cartera tienen la consideración de básicos y comunes, entendiéndose por tales los necesarios para llevar a cabo una atención sanitaria adecuada, integral y continuada a todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

2. La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud debe garantizar la atención integral y la continuidad de la asistencia prestada a los usuarios, independientemente del nivel asistencial en el que se les atiende en cada momento.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Artículo 4. *Personal y centros autorizados.*

1. Las prestaciones sanitarias, detalladas en la cartera de servicios comunes que se establece en este real decreto, deberán ser realizadas, conforme a las normas de organización, funcionamiento y régimen de los servicios de salud, por los profesionales sanitarios titulados, regulados por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Todo ello sin menoscabo de la colaboración de otros profesionales en el ámbito de sus respectivas competencias.

2. De acuerdo con lo indicado en el artículo 5 de la mencionada ley, los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, evitando su inadecuada utilización. Asimismo, los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y su participación en las decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllas puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones, de acuerdo con lo regulado por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y respetando la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

3. La cartera de servicios comunes únicamente se facilitará por centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud, propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios de aquél. En esos casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital que hayan sido atendidos fuera del Sistema Nacional de Salud, se reembolsarán los gastos de la misma, una vez comprobado que no se pudieron utilizar oportunamente los servicios de aquél y que no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción. Todo ello sin perjuicio de lo establecido en los convenios internacionales en los que España sea parte o en normas de derecho interno reguladoras de la prestación de asistencia sanitaria en supuestos de prestación de servicios en el extranjero.

4. Los centros, establecimientos y servicios a que hace referencia el apartado anterior estarán debidamente autorizados conforme a lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, la normativa autonómica vigente y, en su caso, la normativa específica que regule su actividad.

Artículo 5. *Criterios y requisitos.*

1. Para la definición, detalle y actualización de la cartera de servicios comunes se tendrá en cuenta la seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad y utilidad terapéuticas de las técnicas, tecnologías y procedimientos, 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, basándose en los criterios y requisitos establecidos en los apartados siguientes.

2. Previamente a su inclusión en la cartera, las técnicas, tecnologías o procedimientos que para su realización precisen utilizar un medicamento, producto sanitario, producto dietético u otro tipo de producto, resulta imprescindible que:

a) Los medicamentos estén autorizados para su comercialización de acuerdo con la legislación vigente, y se utilicen conforme a las especificaciones de su ficha técnica autorizada.

b) Los productos sanitarios, incluidos los implantes y los reactivos para diagnóstico «in vitro», cuenten con el marcado CE para la indicación de que se trate, así como los restantes requisitos que establece el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás normativa de aplicación.

c) Los productos dietéticos hayan recibido resolución favorable de la autoridad competente como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 del artículo 10 del Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

d) Otros productos sometidos a regulación específica cumplan la respectiva normativa vigente que les sea de aplicación.

3. Para ser incluidos como parte de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, las técnicas, tecnologías o procedimientos deberán reunir todos los requisitos siguientes:

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, productos sanitarios u otros productos.

4. No se incluirán en la cartera de servicios comunes:

a) Aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos:

1.º Cuya contribución eficaz a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o 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.

2.º Que se encuentren en fase de investigación clínica, salvo los autorizados para uso compasivo.

3.º Que no guarden relación con enfermedad, accidente o malformación congénita.

4.º Que tengan como finalidad meras actividades de ocio, descanso, confort, deporte o mejora estética o cosmética, uso de aguas, balnearios o centros residenciales u otras similares.

b) La realización de reconocimientos y exámenes o pruebas biológicas voluntariamente solicitadas o realizadas por interés de terceros.

5. La exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento incluido en la cartera de servicios comunes se llevará a cabo cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

a) Evidenciarse su falta de eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance entre beneficio y riesgo sea significativamente desfavorable.

b) Haber perdido su interés sanitario como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico o no haber demostrado su utilidad sanitaria.

c) Dejar de cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente.

Artículo 6. *Contenido de la cartera de servicios comunes.*

El contenido de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud correspondiente a las prestaciones de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencia, prestación farmacéutica, prestación ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario se recoge, respectivamente, en los anexos I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII.

Por orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá concretarse y detallarse el contenido de los diferentes apartados de la cartera de servicios comunes recogidos en estos anexos.

Artículo 7. *Actualización de la cartera de servicios comunes.*

1. La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, contenida en los anexos a este real decreto, se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. Para incorporar nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera de servicios comunes o excluir los ya existentes, será necesaria su evaluación por el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las comunidades autónomas.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

3. El procedimiento de evaluación para la actualización de la cartera de servicios comunes, se aplicará a las técnicas, tecnologías o procedimientos relevantes, que son aquellos que reúnen, al menos, una de las siguientes características:

- a) Representar una aportación sustancialmente novedosa a la prevención, al diagnóstico, a la terapéutica, a la rehabilitación, a la mejora de la esperanza de vida o a la eliminación del dolor y el sufrimiento.
- b) Ser nuevas indicaciones de equipos o productos ya existentes.
- c) Requerir para su aplicación nuevos equipos específicos.
- d) Modificar de modo significativo las formas o sistemas organizativos de atención a los pacientes.
- e) Afectar a amplios sectores de población o a grupos de riesgo.
- f) Suponer un impacto económico significativo en el Sistema Nacional de Salud.
- g) Suponer un riesgo para los usuarios o profesionales sanitarios o el medio ambiente.

4. No se aplicará el régimen de actualización previsto en esta norma a la prestación farmacéutica, que se regirá por su propia normativa, y con los cauces de participación de las comunidades autónomas que en ella se establezcan. Tampoco se aplicará a las técnicas, tecnologías o procedimientos que supongan un cambio menor de otros ya existentes o incorporen dispositivos o productos con modificaciones técnicas menores, salvo en el caso de que reúnan alguna de las características señaladas en el apartado anterior.

5. Para llevar a cabo la actualización se deberá utilizar el procedimiento de evaluación más adecuado en cada caso que permita conocer el coste, la eficacia, la eficiencia, la efectividad, la seguridad y la utilidad sanitaria de una técnica, tecnología o procedimiento, como informes de evaluación, criterio de expertos, registros evaluativos, usos tutelados u otros. Teniendo en cuenta las evidencias científicas y las repercusiones bioéticas y sociales, el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 8, podrá limitar la incorporación de la técnica, tecnología o procedimiento a la cartera de servicios comunes para indicaciones concretas.

Artículo 8. *Procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes.*

1. Las propuestas de actualización se harán por iniciativa de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas o del propio Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. El régimen para la tramitación de los expedientes para la actualización de la cartera de servicios comunes y los criterios para la selección y priorización de las técnicas, tecnologías y procedimientos se establecerán por orden ministerial, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. La propuesta de inclusión de una nueva técnica, tecnología o procedimiento en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud se acompañará de una memoria técnica que recoja los resultados de la evaluación prevista en el artículo 7.2, las repercusiones bioéticas y sociales y una memoria económica que contenga la valoración del impacto positivo o negativo que pueda suponer. Si de acuerdo con las estimaciones económicas que se realicen, la introducción de una nueva técnica, tecnología o procedimiento pudiera determinar un incremento del gasto con implicaciones presupuestarias significativas para el Sistema Nacional de Salud, se analizará por la Comisión interministerial para el estudio de los asuntos con trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud o implicaciones económicas significativas, creada en el Real Decreto 434/2004, de 12 de marzo, que emitirá el preceptivo informe que será presentado al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Por su parte, el Ministerio de Economía y Hacienda trasladará este informe al Consejo de Política Fiscal y Financiera, el cual propondrá, en su caso, las medidas necesarias para garantizar el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud.

4. Finalizada la tramitación de los expedientes, se elevarán éstos a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, contemplada en el artículo 9, la cual acordará la propuesta que corresponda sobre la inclusión o exclusión de la técnica, tecnología o procedimiento de que se trate.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

5. La aprobación definitiva de las propuestas que se formulen por dicha Comisión, corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

6. La sistemática para la exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento de la cartera de servicios comunes, cuando concorra alguna de las circunstancias recogidas en el artículo 5.5, será la misma que la seguida para las inclusiones.

Cuando existan indicios de que una técnica, tecnología o procedimiento tiene un balance entre beneficio y riesgo significativamente desfavorable, el Ministerio de Sanidad y Consumo procederá a su exclusión cautelar, poniéndolo en conocimiento de las comunidades autónomas de forma inmediata e informando de ello a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, para que adopten las medidas necesarias. Simultáneamente, se iniciará la tramitación del expediente que permita ratificar la exclusión cautelar o proponer medidas sobre su utilización o sobre el seguimiento de los pacientes. En el caso de que lleve aparejada la utilización de un medicamento, producto sanitario u otro tipo de producto sometido a regulación específica, se le aplicará el mecanismo de vigilancia y control de los incidentes que pudieran dar lugar a un riesgo para la salud de los pacientes que establezca la normativa que lo regule.

7. El Ministerio de Sanidad y Consumo pondrá a disposición de las comunidades autónomas y de las agencias evaluadoras del Sistema Nacional de Salud, un sistema de seguimiento informatizado de solicitudes de actualización de técnicas, tecnologías o procedimientos, en el que se recogerá la situación y las decisiones adoptadas sobre cada una de las solicitudes, incluyendo las peticiones de evaluación a las agencias u otros órganos evaluadores y demás incidencias de su tramitación. El Ministerio de Sanidad y Consumo mantendrá permanentemente actualizada la información de este sistema de seguimiento sobre las técnicas, tecnologías o procedimientos en fase de evaluación y sobre aquéllos que no se ha considerado adecuado incluir, por no reunir los requisitos exigidos en el artículo 5.2 y 5.3.

Artículo 9. *Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.*

1. La participación de las comunidades autónomas y de otras administraciones sanitarias públicas en la definición y actualización de las prestaciones y la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud se articulará a través de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como de los comités y grupos de trabajo de ella dependientes.

2. La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación estará presidida por el Director General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, como órgano responsable de la elaboración y evaluación de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Se integrarán en ella, como vocales, un representante de cada una de las comunidades autónomas, de cada una de las mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU e ISFAS), del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, de la Subdirección General de Análisis Económico y Fondo de Cohesión, del Instituto de Salud Carlos III, de la Dirección General de Salud Pública, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Para cada una de las vocalías será designado un titular y un suplente.

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación podrá incorporar a sus deliberaciones, con voz pero sin voto, a los expertos en cada una de las materias, que se consideren oportunos, en concepto de asesores, o promover, previo a sus decisiones, el consenso profesional a través de grupos de trabajo que convoque a tal efecto en supuestos o circunstancias específicas.

Para garantizar el desarrollo de las tareas encomendadas a esta Comisión, se establece una secretaría que será ejercida por el titular de la subdirección general del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la cartera de servicios.

3. La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación asumirá las siguientes tareas:

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

a) El estudio y elevación de las correspondientes propuestas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre las cuestiones que expresamente se le encomienden, relacionadas con el aseguramiento, la ordenación de prestaciones y su financiación.

b) La valoración de las repercusiones de una técnica, tecnología o procedimiento sobre la salud de la población, sobre la organización del sistema sanitario, de las repercusiones éticas, legales y sociales y su impacto económico, de modo que permita realizar las propuestas sobre su posible inclusión en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en la forma establecida en el artículo 8.3.

c) La tramitación de las propuestas sobre actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, así como aquellas otras que en este real decreto se le atribuyen en la tramitación de los expedientes de actualización de dicha cartera.

d) El establecimiento, en su caso, de plazos máximos para cada uno de los trámites de los expedientes de actualización, que se reflejarán en la orden que regule el procedimiento de actualización prevista en el artículo 7.1.

e) El establecimiento de los requisitos de calidad metodológica y el contenido de los informes de evaluación y los de repercusión económica.

f) La regulación del acceso a la información del sistema de seguimiento informatizado de solicitudes de actualización indicado en el artículo 8.7.

g) La elaboración, aprobación y modificación del reglamento de régimen interior de funcionamiento de la Comisión.

h) La realización de las propuestas de uso tutelado, a iniciativa del Ministerio de Sanidad y Política Social o de alguna de las comunidades autónomas.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, pondrá a disposición de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación los medios necesarios para garantizar un desarrollo satisfactorio del régimen establecido en esta norma.

5. La Comisión de Seguimiento del Fondo de cohesión sanitaria, creada por el Real Decreto 1247/2002, de 3 de diciembre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, informará de sus actividades relacionadas con la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud a esta Comisión.

Por su parte, el Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica, creado por la Orden de 18 de enero de 1996, y el Comité Asesor para Prestaciones con Productos Dietéticos, creado mediante la Orden de 2 de junio de 1998, elevarán sus propuestas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a través de esta Comisión.

Artículo 10. *Servicios de información a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.*

1. Las personas que reciban las prestaciones cuya cartera de servicios comunes se establece en esta norma, tendrán derecho a la información y documentación sanitaria y asistencial, de acuerdo con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

2. Asimismo, los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a:

a) La información y, en su caso, tramitación de los procedimientos administrativos necesarios para garantizar la continuidad de la atención sanitaria.

b) La expedición de los partes de baja, confirmación, alta y demás informes o documentos clínicos para la valoración de la incapacidad u otros efectos.

c) La documentación o certificación médica de nacimiento, defunción y demás extremos para el Registro Civil.

Artículo 11. *Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas.*

1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuando menos, la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, la cual debe garantizarse a todos los usuarios del mismo.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios, una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios. En todo caso, estos servicios complementarios, que deberán reunir los mismos requisitos establecidos en el artículo 5, no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

3. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones, sobre el establecimiento por parte de las comunidades autónomas de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones comunes del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71.1.b) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

4. Las comunidades autónomas pondrán en conocimiento del Ministerio de Sanidad y Consumo los servicios complementarios no contemplados en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud que hubieran sido incorporados a la cartera de servicios específicos de la comunidad autónoma, que se recogerán en el sistema de información contemplado en el artículo 12.

Artículo 12. *Sistema de información sobre cartera de servicios.*

En el Ministerio de Sanidad y Consumo existirá un sistema de información de cartera de servicios en el que se recogerá el contenido de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, así como el de las diferentes carteras complementarias de las comunidades autónomas y de las mutualidades de funcionarios, al que podrán tener acceso los servicios de salud, las mutualidades, los profesionales y los usuarios. Todo ello sin perjuicio de que los servicios de salud informen a los usuarios de sus derechos y deberes, de las prestaciones y servicios del Sistema Nacional de Salud y de los requisitos necesarios para su uso.

Disposición adicional única. *Cartera de servicios de las mutualidades de funcionarios.*

1. Conforme a lo señalado en la disposición adicional cuarta de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, las mutualidades de funcionarios tendrán que garantizar el contenido de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud en sus respectivos ámbitos de aplicación.

2. Las mutualidades de funcionarios, en sus respectivos ámbitos de competencia, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuando menos, la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

3. La participación económica de los usuarios en la prestación farmacéutica establecida en el apartado 3 del anexo V será, en el caso de las recetas de las mutualidades de funcionarios, del 30 % con carácter general, salvo lo previsto en los apartados 3.2 y 3.3.b) y c) del citado anexo V.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo previsto en este real decreto y en concreto las siguientes normas:

1. Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, excepto la disposición adicional cuarta en tanto se desarrolla el contenido de la cartera de servicios de atención sociosanitaria.

2. Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica, salvo el apartado octavo, actualizado por la Orden de 30 de marzo de 2000 y la Orden de 19 de julio de 2001 por la que se actualiza la composición del Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica.

3. Orden de 23 de julio de 1999 por la que se modifica la Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica.

4. Orden de 30 de marzo de 2000 por la que se modifica parcialmente la Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica, excepto el apartado segundo.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

5. Orden de 30 de abril de 1997 por la que se regulan los tratamientos dietoterápicos complejos.

6. Orden de 2 de junio de 1998 para la regulación de la nutrición enteral domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud, excepto el apartado séptimo actualizado por la Orden de 15 de diciembre de 2000 por la que se fijan condiciones de identificación de los alimentos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud.

7. Orden SCO/585/2002, de 5 de marzo, por la que se actualiza el anexo de la Orden de 30 de abril de 1997, por la que se regulan los tratamientos dietoterápicos complejos.

8. Orden SCO/710/2004, de 12 de marzo, por la que se autoriza la financiación de determinados efectos y accesorios con fondos públicos, excepto el apartado 3 y el anexo.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.1.^a, 16.^a y 17.^a de la Constitución española.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se habilita al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones requiera la definición, aplicación y desarrollo de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Régimen económico de la Comunidad Autónoma del País Vasco y la Comunidad Foral de Navarra.*

Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de lo establecido en el vigente Concerto Económico con la Comunidad Autónoma del País Vasco y el Convenio Económico con la Comunidad Foral de Navarra.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Cartera de servicios comunes de salud pública

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

Las prestaciones de salud pública se ejercerán con un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las administraciones y de la infraestructura de atención primaria del Sistema Nacional de Salud. La cartera de servicios de atención primaria incluye los programas de salud pública cuya ejecución se realiza mediante acciones que se aplican a nivel individual por los profesionales de ese nivel asistencial.

Para hacer efectiva esta prestación, la cartera de servicios de salud pública tiene una doble orientación:

a) Orientada al diseño e implantación de políticas de salud, que engloba las siguientes funciones de salud pública: Valoración del estado de la salud de la población mediante el análisis de la información obtenida a través de los sistemas de información sanitaria y la vigilancia en salud pública; desarrollo de políticas de salud; seguimiento y evaluación de riesgos para la salud; y la verificación, control e intervención en salud pública en ejercicio de la autoridad sanitaria.

b) Orientada directamente al ciudadano: Definición de programas para la protección de riesgos para la salud, promoción de la salud y prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones. El ámbito de ejecución de estos programas será definido por el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas en función de sus competencias, modelos organizativos y recursos. Comprende:

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

b.1. Programas intersectoriales, en los que los servicios prestados en el ámbito de la salud pública se agrupan en actuaciones sobre estilos de vida y otros determinantes del entorno que comportan un riesgo para la salud.

b.2. Programas transversales, en los que los servicios prestados en el ámbito de la salud pública se agrupan en programas y actividades en las distintas etapas de la vida, programas y actuaciones sobre enfermedades transmisibles, no transmisibles, lesiones y accidentes, o programas para grupos de población con especiales necesidades.

Los programas deben estar basados en el mejor conocimiento científico, e incluir: Definición de los criterios de población objetivo, estrategias, actividades y métodos de actuación, calendarios, estándares de calidad, criterios de accesibilidad, efectividad y participación social, y evaluación de los mismos.

1. Información y vigilancia epidemiológica.

1.1 Sistemas de información sanitaria.

1.1.1 Análisis de los sistemas de información sanitaria existentes. Desarrollo de mecanismos para establecer y utilizar los sistemas de información que se consideren necesarios para llevar a cabo las funciones de la salud pública.

1.1.2 Identificación, monitorización y análisis de los determinantes, problemas y necesidades de salud.

1.1.3 Informes periódicos sobre el estado de salud de la población: Principales enfermedades y sus determinantes.

1.1.4 Informes específicos sobre problemas de salud emergentes o relevantes.

1.2 Vigilancia en salud pública y sistemas de alerta epidemiológica y respuesta rápida ante alertas y emergencias de salud pública.

1.2.1 Identificación y evaluación de riesgos para la salud e identificación de brotes y situaciones epidémicas, alertas, crisis y emergencias sanitarias inducidas por agentes transmisibles, físicos, químicos o biológicos.

1.2.2 Respuesta ante la aparición de brotes y situaciones epidémicas, alertas, crisis, emergencias y desastres sanitarios inducidos por agentes transmisibles, físicos, químicos o biológicos.

2. Protección de la salud: diseño e implantación de políticas de salud y ejercicio de la autoridad sanitaria

2.1 Diseño e implantación de políticas de salud para la protección de riesgos para la salud, prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones, y promoción de la salud, que incluyen:

2.1.1 Identificación de prioridades sanitarias y líneas de actuación.

2.1.2 Promoción y propuesta del desarrollo normativo correspondiente.

2.1.3 Supervisión, evaluación y actualización de normas, reglamentos, programas y protocolos.

2.2 Verificación y control del cumplimiento de la legislación, criterios y estándares sanitarios, en ejercicio de la autoridad sanitaria.

3. Promoción de la salud y prevención de las enfermedades y de las deficiencias

3.1 Programas intersectoriales y transversales de promoción y educación para la salud orientados a la mejora de los estilos de vida.

3.2 Programas de carácter intersectorial de protección de riesgos para la salud y prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones.

3.3 Programas transversales de protección de riesgos para la salud, de prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones, y de educación y promoción de la salud, dirigidos a las diferentes etapas de la vida y a la prevención de enfermedades transmisibles y no transmisibles, lesiones, accidentes y discapacidades, incluidas las actividades para detectar en fase presintomática las enfermedades mediante cribado que se señalan a continuación:

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

3.3.1 Las enfermedades que forman parte del programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud son:

3.3.1.1 Hipotiroidismo congénito.

3.3.1.2 Fenilcetonuria.

3.3.1.3 Fibrosis quística.

3.3.1.4 Deficiencia de acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena media (MCADD).

3.3.1.5 Deficiencia de 3-hidroxi-acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD).

3.3.1.6 Acidemia glutárica tipo I (GA-I).

3.3.1.7 Anemia falciforme.

La implantación del programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud se acompañará del desarrollo por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de un sistema de información que permita en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de estos programas poblacionales. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado que pondrá a disposición del ciudadano y las administraciones en su página Web. Asimismo establecerá protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que permitan abordar en todas las comunidades autónomas, de manera homogénea y de acuerdo a criterios de calidad, los procesos de cribado.

3.3.2 Los programas de cribado de cáncer que forman parte de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud son:

3.3.2.1 Cribado poblacional de cáncer de mama. Con carácter general, se realizará con los siguientes criterios:

a) Población objetivo: mujeres de edades comprendidas entre 50 y 69 años.

b) Prueba de cribado: mamografía.

c) Intervalo entre exploraciones: 2 años.

3.3.2.2 Cribado poblacional de cáncer colorrectal. Con carácter general, se realizará de acuerdo con las siguientes bases:

a) Población objetivo: hombres y mujeres de edades comprendidas entre 50 y 69 años.

b) Prueba de cribado: sangre oculta en heces.

c) Intervalo entre exploraciones: 2 años.

3.3.2.3 Cribado poblacional de cáncer de cérvix: Con carácter general, se realizará aplicando los siguientes criterios:

a) Población objetivo: Mujeres con edades comprendidas entre 25 y 65 años.

b) Prueba primaria de cribado e intervalo entre exploraciones:

1.º Mujeres con edades comprendidas entre 25 y 34 años: Citología cada tres años.

2.º Mujeres con edades comprendidas entre 35 y 65 años: Determinación del virus del papiloma humano de alto riesgo (VPH-AR):

i. Si VPH-AR es negativo, repetir prueba VPH-AR a los cinco años.

ii. Si VPH-AR es positivo, triaje con citología. Si la citología es negativa, repetir VPH-AR al año.

Para poder llevar a cabo la evaluación de este programa de cribado, de acuerdo a lo previsto en el apartado 3.3.2.4, las comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla incluirán, entre los datos que recoja su sistema de información del programa poblacional de cribado de cáncer de cérvix para toda la población diana objeto del programa, si la mujer ha sido vacunada frente al VPH y en su caso, la fecha de la vacunación, las dosis administradas y los genotipos vacunales de la vacuna administrada.

3.3.2.4 De acuerdo con el principio de evaluación establecido en el artículo 3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y sin perjuicio de las evaluaciones que se realicen en el nivel autonómico, se realizará una evaluación a nivel estatal de estas

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

prestaciones en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, en el plazo que se determine por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

3.3.2.5 Las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y las mutualidades de funcionarios garantizarán en los cánceres sometidos a cribado poblacional la valoración del riesgo individual en las personas que cumplen criterios de alto riesgo personal o riesgo de cáncer familiar o hereditario y en caso de confirmarse, su seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.

3.4 Programas de prevención y promoción de la salud dirigidos a grupos de población con necesidades especiales y orientados a eliminar o reducir desigualdades en salud.

4. Protección y promoción de la sanidad ambiental

Programas de intervención intersectoriales orientados a disminuir o evitar los riesgos para la salud relacionados con aguas de consumo, zonas de baño, contaminación atmosférica, acústica y del suelo, residuos, productos químicos y zoonosis, incluyendo los análisis de muestras en laboratorios de salud pública.

5. Promoción de la seguridad alimentaria

Programa intersectorial integral de protección de riesgos que garantice la seguridad en la cadena alimentaria (elaboración, transformación, envasado, etiquetado, almacenamiento, distribución, transporte, publicidad, venta y consumo), incluyendo los análisis de muestras en laboratorios de salud pública.

6. 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, por parte de la administración sanitaria competente

Programas intersectoriales de vigilancia de riesgos para la salud en puertos y aeropuertos, puestos fronterizos y medios de transporte nacional e internacional.

7. Protección y promoción de la salud laboral

Programas intersectoriales de promoción de la salud y prevención de riesgos y problemas de salud en el entorno laboral.

ANEXO II

Cartera de servicios comunes de atención primaria

La atención primaria es el nivel básico e inicial de atención, que garantiza la globalidad y continuidad de la atención a lo largo de toda la vida del paciente, actuando como gestor y coordinador de casos y regulador de flujos. Comprenderá actividades de promoción de la salud, educación sanitaria, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria, mantenimiento y recuperación de la salud, así como la rehabilitación física y el trabajo social.

Todas estas actividades, dirigidas a las personas, a las familias y a la comunidad, bajo un enfoque biopsicosocial, se prestan por equipos interdisciplinarios, garantizando la calidad y accesibilidad a las mismas, así como la continuidad entre los diferentes ámbitos de atención en la prestación de servicios sanitarios y la coordinación entre todos los sectores implicados.

Las administraciones sanitarias con competencias en la gestión de esta prestación determinarán la forma de proporcionarla en su ámbito.

La atención primaria tiene como apoyo, conforme a las normas de organización, funcionamiento y régimen de los servicios de salud, los servicios contemplados en el apartado 2.

La atención primaria, que incluye el abordaje de los problemas de salud y los factores y conductas de riesgo, comprende:

1. Atención sanitaria a demanda, programada y urgente tanto en la consulta como en el domicilio del enfermo

Comprende todas aquellas actividades asistenciales de atención individual, diagnósticas, terapéuticas y de seguimiento de procesos agudos o crónicos, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad que realizan los diferentes profesionales de atención primaria.

La atención a los procesos agudos incluye el abordaje de problemas cardiovasculares, respiratorios, del aparato digestivo, infecciosos, metabólicos y endocrinológicos, neurológicos, hematológicos, de la piel, del aparato urinario, del aparato genital, músculo-esqueléticos, otorrinolaringológicos, oftalmológicos, de la conducta y de la relación, conductas de riesgo, traumatismos, accidentes e intoxicaciones.

Los procesos agudos y crónicos más prevalentes se han de atender de forma protocolizada.

La actividad asistencial se presta, dentro de los programas establecidos por cada servicio de salud en relación con las necesidades de salud de la población de su ámbito geográfico, tanto en el centro sanitario como en el domicilio del paciente, e incluye las siguientes modalidades:

1.1 Consulta a demanda, por iniciativa del paciente, preferentemente organizada a través de cita previa.

1.2 Consulta programada, realizada por iniciativa de un profesional sanitario.

1.3 Consulta urgente, por motivos no demorables.

2. Indicación o prescripción y realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos

Comprende los siguientes procedimientos diagnósticos y terapéuticos accesibles en el nivel de atención primaria:

2.1 Procedimientos diagnósticos.

2.1.1 Procedimientos diagnósticos básicos realizados en atención primaria, incluyendo entre otros:

a) Anamnesis y exploración física.

b) Espirometría, medición del flujo espiratorio máximo y pulsioximetría.

c) Exploraciones cardiovasculares: electrocardiografía, oscilometría y/o doppler.

d) Exploraciones otorrinolaringológicas: otoscopia, laringoscopia indirecta y acumetría cualitativa.

e) Medición de la agudeza visual y fondo de ojo.

f) Determinaciones analíticas mediante técnica seca, incluyendo la reflectometría.

g) Obtención de muestras biológicas.

h) Tests psicoafectivos y sociales, de morbilidad y de calidad de vida.

2.1.2 Procedimientos diagnósticos con acceso desde atención primaria, conforme a los protocolos establecidos y cuando la organización propia de cada servicio de salud lo haga posible:

a) Pruebas de laboratorio.

b) Anatomía patológica.

c) Diagnóstico por imagen, entre otros radiología general simple y de contraste, ecografía, mamografía y tomografía axial computerizada.

d) Endoscopia digestiva.

2.2 Procedimientos terapéuticos.

2.2.1 Indicación, prescripción y seguimiento de tratamientos farmacológicos y no farmacológicos adaptados a los condicionantes físicos y fisiológicos del paciente. Se incluyen los materiales para la aplicación de tratamientos con insulina y el seguimiento de los tratamientos con anticoagulantes orales en coordinación con atención especializada, conforme a la priorización y los protocolos de cada servicio de salud.

2.2.2 Administración de tratamientos parenterales.

2.2.3. Curas, suturas y tratamiento de úlceras cutáneas.

2.2.4 Inmovilizaciones.

2.2.5 Infiltraciones.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

2.2.6 Aplicación de aerosoles.

2.2.7 Taponamiento nasal.

2.2.8 Extracción de tapones auditivos.

2.2.9 Extracción de cuerpos extraños.

2.2.10 Cuidados de estomas digestivos, urinarios y traqueales.

2.2.11 Aplicación y reposición de sondajes vesicales y nasogástricos.

2.2.12 Resucitación cardiopulmonar.

2.2.13 Terapias de apoyo y técnicas de consejo sanitario estructurado.

2.2.14 Cirugía menor, que incluye la realización de procedimientos terapéuticos o diagnósticos de baja complejidad y mínimamente invasivos, con bajo riesgo de hemorragia, que se practican bajo anestesia local y que no requieren cuidados postoperatorios, en pacientes que no precisan ingreso, conforme a los protocolos establecidos y la organización propia de cada servicio de salud.

3. Actividades en materia de prevención, promoción de la salud, atención familiar y atención comunitaria

Comprende las actividades de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad que se realizan en el nivel de atención primaria, dirigidas al individuo, la familia y la comunidad, en coordinación con otros niveles o sectores implicados.

Las actividades de prevención y promoción de la salud se prestan, tanto en el centro sanitario como en el ámbito domiciliario o comunitario, dentro de los programas establecidos por cada servicio de salud, en relación con las necesidades de salud de la población de su ámbito geográfico.

3.1 Prevención y promoción de la salud.

3.1.1 Promoción y educación para la salud: Comprende las actividades dirigidas a modificar o potenciar hábitos y actitudes que conduzcan a formas de vida saludables, así como a promover el cambio de conductas relacionadas con factores de riesgo de problemas de salud específicos y las orientadas al fomento de los autocuidados, incluyendo:

a) Información y asesoramiento sobre conductas o factores de riesgo y sobre estilos de vida saludables.

b) Actividades de educación para la salud grupales y en centros educativos.

3.1.2 Actividades preventivas. Incluye:

a) Vacunaciones en todos los grupos de edad y, en su caso, grupos de riesgo, según el calendario de vacunación vigente aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y las administraciones sanitarias competentes, así como aquellas que puedan indicarse, en población general o en grupos de riesgo, por situaciones que epidemiológicamente lo aconsejen.

b) Indicación y administración, en su caso, de quimioprofilaxis antibiótica en los contactos con pacientes infecciosos para los problemas infectocontagiosos que así lo requieran.

c) Actividades para prevenir la aparición de enfermedades actuando sobre los factores de riesgo (prevención primaria) o para detectarlas en fase presintomática mediante cribado o diagnóstico precoz (prevención secundaria).

El resto de actividades preventivas se incluyen de manera más específica en los correspondientes apartados de este anexo.

3.2 Atención familiar: Comprende la atención individual considerando el contexto familiar de los pacientes con problemas en los que se sospecha un componente familiar. Incluye la identificación de la estructura familiar, la etapa del ciclo vital familiar, los acontecimientos vitales estresantes, los sistemas de interacción en la familia y la detección de la disfunción familiar.

3.3 Atención comunitaria: Conjunto de actuaciones con participación de la comunidad, orientadas a la detección y priorización de sus necesidades y problemas de salud, identificando los recursos comunitarios disponibles, priorizando las intervenciones y elaborando programas orientados a mejorar la salud de la comunidad, en coordinación con otros dispositivos sociales y educativos.

4. Actividades de información y vigilancia en la protección de la salud

Comprende las siguientes actividades:

4.1 Información para el análisis y valoración de la situación de salud de la comunidad y para la evaluación de los servicios sanitarios.

4.2 Vigilancia epidemiológica, que incluye:

4.2.1 Participación en los sistemas de alerta epidemiológica para enfermedades de declaración obligatoria.

4.2.2 Participación en redes de médicos centinelas para la vigilancia de ciertos problemas de salud, según determinen los servicios de salud pública.

4.2.3 Participación en el sistema de farmacovigilancia, mediante la comunicación de efectos adversos.

5. Rehabilitación básica

Comprende las actividades de educación, prevención y rehabilitación que son susceptibles de realizarse en el ámbito de atención primaria, en régimen ambulatorio, previa indicación médica y de acuerdo con los programas de cada servicio de salud, incluyendo la asistencia domiciliaria si se considera necesaria por circunstancias clínicas o por limitaciones en la accesibilidad. Incluye:

5.1 Prevención del desarrollo o de la progresión de trastornos musculoesqueléticos.

5.2 Tratamientos fisioterapéuticos para el control de síntomas y mejora funcional en procesos crónicos musculoesqueléticos.

5.3 Recuperación de procesos agudos musculoesqueléticos leves.

5.4 Tratamientos fisioterapéuticos en trastornos neurológicos.

5.5 Fisioterapia respiratoria.

5.6 Orientación/formación sanitaria al paciente o cuidador/a, en su caso.

6. Atenciones y servicios específicos relativos a la mujer, la infancia, la adolescencia, los adultos, la tercera edad, los grupos de riesgo y los enfermos crónicos

Comprende, además de lo ya indicado con carácter general, las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, que se realizan en el nivel de atención primaria, en aplicación de los protocolos y programas de atención específicos de los distintos grupos de edad, sexo y grupos de riesgo.

Las actividades dirigidas a grupos de riesgo se prestan tanto en el centro sanitario como en el ámbito domiciliario o comunitario, dentro de los programas establecidos por cada servicio de salud, en relación con las necesidades de salud de la población a la que atienden.

6.1 Servicios de atención a la infancia.

6.1.1 Valoración del estado nutricional, del desarrollo pondo-estatural y del desarrollo psicomotor.

6.1.2 Prevención de la muerte súbita infantil.

6.1.3 Consejos generales sobre desarrollo del niño, hábitos nocivos y estilos de vida saludables.

6.1.4 Educación sanitaria y prevención de accidentes infantiles.

6.1.5 Orientación anticipada para la prevención y detección de los problemas de sueño y de esfínteres.

6.1.6 Detección de los problemas de salud, con presentación de inicio en las distintas edades, que puedan beneficiarse de una detección temprana en coordinación con atención especializada, a través de las actividades encaminadas a:

a) Detección precoz de metabolopatías. En el caso del cribado neonatal poblacional de enfermedades endocrino-metabólicas se realizará de acuerdo con lo recogido en el apartado 3.3.1 del anexo I.

b) Detección de hipoacusia, displasia de articulación de cadera, criptorquidia, estrabismo, problemas de visión, problemas del desarrollo puberal, obesidad, autismo, trastornos por déficit de atención e hiperactividad.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

c) Detección y seguimiento del niño con discapacidades físicas y psíquicas.

d) Detección y seguimiento del niño con patologías crónicas.

6.2 Servicios de atención a la adolescencia.

6.2.1 Anamnesis y consejo sobre hábitos que comporten riesgos para la salud, como el uso de tabaco, alcohol y sustancias adictivas, incluyendo la prevención de los accidentes.

6.2.2 Valoración y consejo en relación a la conducta alimentaria y a la imagen corporal.

6.2.3 Promoción de conductas saludables en relación a la sexualidad, evitación de embarazos no deseados y enfermedades de transmisión sexual.

6.3 Servicios de atención a la mujer.

6.3.1 Detección de grupos de riesgo y diagnóstico precoz de cáncer ginecológico y de mama de manera coordinada y protocolizada con atención especializada, según la organización del correspondiente servicio de salud. En el caso del cribado de cáncer de mama y de cérvix se tendrán en cuenta los criterios que se recogen en los apartados 3.3.2.1 y 3.3.2.3 del anexo I.

6.3.2 Indicación y seguimiento de métodos anticonceptivos no quirúrgicos y asesoramiento sobre otros métodos anticonceptivos e interrupción voluntaria del embarazo.

6.3.3 Atención al embarazo y puerperio:

a) Captación de la mujer embarazada en el primer trimestre de gestación y detección de los embarazos de riesgo.

b) Seguimiento del embarazo normal, de manera coordinada y protocolizada con atención especializada, según la organización del correspondiente servicio de salud.

c) Educación maternal, incluyendo el fomento de la lactancia materna, la prevención de incontinencia urinaria y la preparación al parto.

d) Visita puerperal en el primer mes del posparto para valoración del estado de salud de la mujer y del recién nacido.

6.3.4 Prevención, detección y atención a los problemas de la mujer en el climaterio.

6.4 Atención al adulto, grupos de riesgo y enfermos crónicos: Comprende, en general, la valoración del estado de salud y de factores de riesgo, los consejos sobre estilos de vida saludables, la detección de los problemas de salud y valoración de su estadio clínico, la captación del paciente para el seguimiento clínico adecuado a su situación, la atención y seguimiento de personas polimedicadas y con pluripatología y la información y consejo sanitario sobre su enfermedad y los cuidados precisos al paciente y cuidador/a, en su caso.

Y en particular:

6.4.1 Atención sanitaria protocolizada de pacientes con problemas de salud crónicos y prevalentes:

a) Diabetes mellitus, incluyendo el suministro al paciente diabético del material necesario para el control de su enfermedad.

b) Enfermedad pulmonar obstructiva crónica y asma bronquial.

c) Hipercolesterolemia.

d) Hipertensión arterial.

e) Insuficiencia cardiaca crónica.

f) Cardiopatía isquémica.

g) Obesidad.

h) Problemas osteoarticulares crónicos o dolor crónico musculoesquelético.

6.4.2 Atención de personas con VIH+ y enfermedades de transmisión sexual con el objeto de contribuir al seguimiento clínico y mejora de su calidad de vida y evitar las prácticas de riesgo.

6.4.3 Atención domiciliaria a pacientes inmovilizados, que comprende:

a) Valoración integral de las necesidades del paciente, incluyendo las causas de su inmovilización.

b) Establecimiento de un plan de cuidados, médicos y de enfermería, que incluya medidas preventivas, instrucciones para el correcto seguimiento del tratamiento, recomendaciones higiénico-dietéticas, control de los síntomas y cuidados generales, así como la coordinación con los servicios sociales.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

c) Acceso a los exámenes y procedimientos diagnósticos no realizables en el domicilio del paciente.

d) Realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos que necesite el paciente.

e) Información y asesoramiento a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

6.4.4 Atención a personas con conductas de riesgo:

a) Atención a fumadores y apoyo a la deshabituación de tabaco. Incluye la valoración del fumador, la información sobre riesgos, el consejo de abandono y el apoyo sanitario y, en su caso, la intervención con ayuda conductual individualizada.

b) Atención al consumidor excesivo de alcohol. Incluye la detección y cuantificación del consumo y frecuencia de la ingesta, la valoración de la dependencia, el consejo de limitación o eliminación de consumo, la valoración de patologías provocadas por el consumo y la oferta de asistencia sanitaria para abandono en caso necesario.

c) Atención a otras conductas adictivas. Incluye la detección, la oferta de apoyo sanitario especializado, si se precisa, para abandono de la dependencia y la prevención de enfermedades asociadas.

6.4.5 Detección precoz y abordaje integrado de los problemas de salud derivados de las situaciones de riesgo o exclusión social, como menores en acogida, minorías étnicas, inmigrantes u otros.

6.4.6 Detección precoz de cáncer colorrectal de manera coordinada y protocolizada con atención especializada, según los criterios que se recogen en el apartado 3.3.2.2 del anexo I.

6.5 Atención a las personas mayores.

6.5.1 Actividades de promoción y prevención en relación a:

a) Alimentación saludable y ejercicio físico.

b) Identificación de conductas de riesgo.

c) Prevención de caídas y otros accidentes.

d) Detección precoz del deterioro cognitivo y funcional.

e) Detección precoz del deterioro físico, con especial énfasis en el cribado de hipoacusia, déficit visual e incontinencia urinaria.

f) Consejo y seguimiento del paciente polimedicado y con pluripatología.

6.5.2 Detección y seguimiento del anciano de riesgo, según sus características de edad, salud y situación sociofamiliar.

6.5.3 Atención al anciano de riesgo: Valoración clínica, sociofamiliar y del grado de dependencia para las actividades de la vida diaria. Esta valoración conlleva la elaboración de un plan integrado de cuidados sanitarios y la coordinación con atención especializada y los servicios sociales, con la finalidad de prevenir y atender la discapacidad y la comorbilidad asociada.

6.5.4 Atención domiciliaria a personas mayores inmovilizadas, incluyendo información, consejo sanitario, asesoramiento y apoyo a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

6.6 Detección y atención a la violencia de género y malos tratos en todas las edades, especialmente en menores, ancianos y personas con discapacidad.

6.6.1 Detección de situaciones de riesgo.

6.6.2 Anamnesis, y en su caso exploración, orientada al problema en las situaciones de riesgo y ante sospecha de malos tratos.

6.6.3 Comunicación a las autoridades competentes de aquellas situaciones que lo requieran, especialmente en el caso de sospecha de violencia de género o de malos tratos en menores, ancianos y personas con discapacidad y, si procede, a los servicios sociales.

6.6.4 Establecimiento de un plan de intervención adaptado a cada caso.

7. Atención paliativa a enfermos terminales

Comprende la atención integral, individualizada y continuada de personas con enfermedad en situación avanzada, no susceptible de recibir tratamientos con finalidad curativa y con una esperanza de vida limitada (en general, inferior a 6 meses), así como de

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

las personas a ellas vinculadas. Su objetivo terapéutico es la mejora de su calidad de vida, con respeto a su sistema de creencias, preferencias y valores.

Esta atención, especialmente humanizada y personalizada, se presta en el domicilio del paciente o en el centro sanitario, si fuera preciso, estableciendo los mecanismos necesarios para garantizar la continuidad asistencial y la coordinación con otros recursos y de acuerdo con los protocolos establecidos por el correspondiente servicio de salud. Incluye:

7.1 Identificación de los enfermos en situación terminal según los criterios diagnósticos y la historia natural de la enfermedad.

7.2 Valoración integral de las necesidades de pacientes y cuidadores/as y establecimiento de un plan de cuidados escrito que incluya medidas preventivas, recomendaciones higiénico-dietéticas, control de los síntomas y cuidados generales.

7.3 Valoración frecuente y control de síntomas físicos y psíquicos, indicando el tratamiento farmacológico y no farmacológico del dolor y de otros síntomas. Información y apoyo al paciente en las distintas fases del proceso.

7.4 Información, consejo sanitario, asesoramiento y apoyo a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

7.5 En las situaciones que lo precisen, y particularmente en los casos complejos, se facilita la atención por estructuras de apoyo sanitario y/o social o por servicios especializados, tanto en consultas como en el domicilio del paciente o mediante internamiento, en su caso.

8. Atención a la salud mental en coordinación con los servicios de atención especializada

Incluye:

8.1 Actividades de prevención y promoción, consejo y apoyo para el mantenimiento de la salud mental en las distintas etapas del ciclo vital.

8.2 Detección, diagnóstico y tratamiento de trastornos adaptativos, por ansiedad y depresivos, con derivación a los servicios de salud mental en caso de quedar superada la capacidad de resolución del nivel de atención primaria.

8.3 Detección de conductas adictivas, de trastornos del comportamiento y de otros trastornos mentales y de reagudizaciones en trastornos ya conocidos, y, en su caso, su derivación a los servicios de salud mental.

8.4 Detección de psicopatologías de la infancia/adolescencia, incluidos los trastornos de conducta en general y alimentaria en particular, y derivación en su caso al servicio especializado correspondiente.

8.5 Seguimiento de forma coordinada con los servicios de salud mental y servicios sociales de las personas con trastorno mental grave y prolongado.

9. Atención a la salud bucodental

Comprende las actividades asistenciales, diagnósticas y terapéuticas, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y preventivas dirigidas a la atención a la salud bucodental.

La indicación de esta prestación se realiza por los odontólogos y especialistas en estomatología.

La atención bucodental en atención primaria tiene el siguiente contenido:

9.1 Información, educación para la salud y, en su caso, adiestramiento en materia de higiene y salud bucodental.

9.2 Tratamiento de procesos agudos odontológicos, entendiendo por tales los procesos infecciosos y/o inflamatorios que afectan al área bucodental, traumatismos oseodentarios, heridas y lesiones en la mucosa oral, así como la patología aguda de la articulación témporo-mandibular. Incluye consejo bucodental, tratamiento farmacológico de la patología bucal que lo requiera, exodoncias, exodoncias quirúrgicas, cirugía menor de la cavidad oral, revisión oral para la detección precoz de lesiones premalignas y, en su caso, biopsia de lesiones mucosas.

9.3 Exploración preventiva de la cavidad oral a mujeres embarazadas: Incluye instrucciones sanitarias en materia de dieta y salud bucodental, acompañadas de

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

adiestramiento en higiene bucodental, y aplicación de flúor tópico de acuerdo a las necesidades individuales de cada mujer embarazada.

9.4 Medidas preventivas y asistenciales para la población infantil de acuerdo con los programas establecidos por las administraciones sanitarias competentes: Aplicación de flúor tópico, obturaciones, sellados de fisuras u otras.

9.5 Se consideran excluidos de la atención bucodental básica los siguientes tratamientos:

9.5.1 Tratamiento reparador de la dentición temporal.

9.5.2 Tratamientos ortodóncicos.

9.5.3 Exodoncias de piezas sanas.

9.5.4 Tratamientos con finalidad exclusivamente estética.

9.5.5 Implantes dentarios, excepto lo previsto en la división RP Implantes reparadores del apartado 6 del anexo VI.

9.5.6 Realización de pruebas complementarias para fines distintos de las prestaciones contempladas como financiadas por el Sistema Nacional de Salud en esta norma.

9.6 En el caso de personas con discapacidad que, a causa de su deficiencia, no son capaces de mantener, sin ayuda de tratamientos sedativos, el necesario autocontrol que permita una adecuada atención a su salud bucodental, para facilitarles los anteriores servicios serán remitidas a aquellos ámbitos asistenciales donde se les pueda garantizar su correcta realización.

ANEXO III

Cartera de servicios comunes de atención especializada

La atención especializada comprende las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación y cuidados, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, cuya naturaleza aconseja que se realicen en 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 aquél pueda reintegrarse en dicho nivel.

Estas actividades, realizadas por equipos interdisciplinarios, tienen como apoyo, conforme a las normas de organización, funcionamiento y régimen de los servicios de salud, los servicios comprendidos en el apartado 5.

La atención de urgencia que se presta en los hospitales durante las veinticuatro horas del día, a pacientes que sufran una situación clínica aguda que obligue a una atención inmediata de los servicios del hospital, se lleva a cabo de acuerdo con lo establecido en el anexo IV. El acceso del paciente a la atención de urgencia hospitalaria se realiza por remisión del médico de atención primaria o especializada o por razones de urgencia o riesgo vital que puedan requerir medidas terapéuticas exclusivas del medio hospitalario.

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

La atención sanitaria especializada comprende:

1. Asistencia especializada en consultas

Comprende las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, que se prestan en el nivel de atención especializada en régimen ambulatorio, incluyendo:

1.1 Valoración inicial del paciente.

1.2 Indicación y realización de exámenes y procedimientos diagnósticos.

1.3 Indicación, realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos que necesite el paciente.

1.4 Indicación y, en su caso, administración de medicación, nutrición parenteral o enteral, curas, material fungible y otros productos sanitarios que sean precisos. Como parte de los productos sanitarios se facilitará, siguiendo el correspondiente protocolo y aplicando un procedimiento que permita su reutilización, el lector ocular u otro sistema de comunicación

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

para pacientes con trastornos neuromotores graves, con afectación severa de ambos miembros superiores e imposibilidad de comunicación oral o escrita, fundamentalmente pacientes con esclerosis lateral amiotrófica, trombosis de la arteria basilar, parálisis cerebral infantil, traumatismo craneoencefálico y mielínolisis pontina, con suficiente capacidad mental, intelectual, de aprendizaje y de control para su manejo de forma segura y eficaz.

1.5 Indicación de ortoprótesis y su oportuna renovación, de acuerdo con lo establecido en el anexo VI de cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica.

1.6 Información al alta conteniendo información diagnóstica y de los procedimientos realizados para facilitar el correcto seguimiento del paciente y la continuidad y la seguridad de la atención y de los cuidados.

2. Asistencia especializada en hospital de día, médico y quirúrgico

Comprende las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, destinadas a pacientes que requieren cuidados especializados continuados, incluida la cirugía mayor ambulatoria, que no precisan que el paciente pernocte en el hospital, incluyendo:

2.1 Indicación y realización de exámenes y procedimientos diagnósticos.

2.2 Indicación, realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos o de rehabilitación que necesite el paciente, incluida la cirugía ambulatoria y los tratamientos quimioterápicos a pacientes oncológicos.

2.3 Cuidados de enfermería necesarios para la adecuada atención del paciente.

2.4 Implantes y otras ortoprótesis y su oportuna renovación.

2.5 Medicación, gases medicinales, transfusiones, curas, material fungible y otros productos sanitarios que sean precisos.

2.6 Reanimación postquirúrgica y si procede, tras procedimientos diagnósticos invasivos.

2.7 Nutrición parenteral o enteral.

2.8 Si procede, alimentación, según la dieta prescrita.

2.9 Información al alta con instrucciones para el correcto seguimiento del tratamiento y establecimiento de los mecanismos que aseguren la continuidad y la seguridad de la atención y de los cuidados.

La indicación para la utilización de este recurso corresponde al facultativo especialista responsable de la asistencia al paciente.

3. Hospitalización en régimen de internamiento

Comprende la asistencia médica, quirúrgica, obstétrica y pediátrica o la realización de tratamientos o procedimientos diagnósticos, a pacientes que requieren cuidados continuados que precisan su internamiento, incluyendo:

3.1 Indicación y realización de exámenes y procedimientos diagnósticos, incluido el examen neonatal.

3.2 Indicación, realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos o intervenciones quirúrgicas que necesite el paciente, independientemente de que su necesidad venga o no causada por el motivo de su internamiento.

3.3 Medicación, gases medicinales, transfusiones, curas, material fungible y otros productos sanitarios que sean precisos.

3.4 Cuidados de enfermería necesarios para la adecuada atención del paciente.

3.5 Implantes y otras ortoprótesis y su oportuna renovación.

3.6 Cuidados intensivos o de reanimación, según proceda.

3.7 Tratamiento de las posibles complicaciones que puedan presentarse durante el proceso asistencial.

3.8 Tratamientos de rehabilitación, cuando proceda.

3.9 Nutrición parenteral o enteral.

3.10 Alimentación, según la dieta prescrita.

3.11 Servicios hoteleros básicos directamente relacionados con la propia hospitalización.

3.12 Información al alta con instrucciones para el correcto seguimiento del tratamiento y establecimiento de los mecanismos que aseguren la continuidad y la seguridad de la atención y de los cuidados.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

El acceso a la asistencia especializada en régimen de hospitalización se realiza por indicación del facultativo especialista o a través de los servicios de urgencia hospitalaria, cuando el paciente necesite previsiblemente cuidados especiales y continuados, no susceptibles de ser prestados de forma ambulatoria o a domicilio.

4. Apoyo a la atención primaria en el alta hospitalaria precoz y, en su caso, hospitalización a domicilio

Comprende las actividades diagnósticas y terapéuticas que han de ser llevadas a cabo de forma coordinada por atención primaria y especializada como consecuencia de procedimientos iniciados en el nivel de atención especializada y que ambos niveles, de forma consensuada, acuerden que pueden ser facilitadas a nivel domiciliario, de forma que se garantice la continuidad en la atención prestada al usuario tras el alta hospitalaria, conforme a los programas especiales establecidos y la organización propia de cada servicio de salud. En los casos en que el paciente se encuentre en una situación clínica que requiera de atención continuada y no presente una inestabilidad clínica que pudiera suponer un riesgo en su evolución, el servicio de salud podrá optar por la hospitalización a domicilio. Incluye:

4.1 Valoración integral de las necesidades del paciente, previa al alta, que asegure la continuidad de la atención tras el alta.

4.2 Establecimiento de un plan de cuidados que incluya medidas preventivas, instrucciones para el correcto seguimiento del tratamiento, recomendaciones higiénico-dietéticas, control de los síntomas y cuidados generales. Asimismo se deben establecer los mecanismos que aseguren la continuidad y seguridad de la atención.

4.3 Acceso a los exámenes y procedimientos diagnósticos no realizables en el domicilio del paciente.

4.4 Realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos que necesite el paciente.

4.5 Indicación y, en su caso, administración de medicación, nutrición enteral o parenteral, curas, material fungible, ortoprótesis y otros productos sanitarios que sean precisos.

4.6 Información y asesoramiento a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

5. Indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos

En las modalidades descritas en apartados anteriores, la atención especializada comprende los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se recogen en los apartados 5.1, 5.2 y 5.3, indicados por el facultativo responsable de la atención del paciente en el Sistema Nacional de Salud, según la organización de los servicios de salud.

Los implantes quirúrgicos necesarios para llevar a cabo las actividades de atención especializada están incluidos en el anexo VI de cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica.

Se excluyen todos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos con finalidad estética, que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita, los tratamientos en balnearios y las curas de reposo.

5.1 Técnicas y procedimientos precisos para el diagnóstico y tratamiento médico y quirúrgico de las siguientes patologías clasificadas según la Clasificación Internacional de Enfermedades:

1. Enfermedades infecciosas y parasitarias: Enfermedades infecciosas intestinales, tuberculosis, enfermedades bacterianas zoonóticas, otras enfermedades bacterianas, infección del virus de la inmunodeficiencia humana (incluyendo el tratamiento quirúrgico de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA realizado con grasa autóloga, si bien las administraciones sanitarias competentes podrán autorizar excepcionalmente la realización de este tratamiento mediante materiales sintéticos en pacientes, como los hemofílicos, en los que, previa justificación clínica, no pueda utilizarse la grasa), poliomielitis y otras enfermedades virales del sistema nervioso central no transmitidas por artrópodos, enfermedades virales acompañadas de exantema, enfermedades virales portadas por artrópodos, otras enfermedades debidas a virus y chlamydiae, rickettsiosis y otras

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

enfermedades portadas por artrópodos, sífilis y otras enfermedades venéreas, otras enfermedades espiroquetales, micosis, helmintiasis, otras enfermedades infecciosas y parasitarias y efectos tardíos de las enfermedades infecciosas y parasitarias.

2. Neoplasias: Neoplasia maligna de labio, cavidad oral y faringe, neoplasias malignas de los órganos digestivos y del peritoneo, neoplasia maligna de los órganos respiratorios e intratorácicos, neoplasia maligna de hueso, tejido conectivo, piel y mama (incluida la micropigmentación de la areola mamaria y del pezón como parte de la reconstrucción mamaria para mujeres mastectomizadas), neoplasia maligna de órganos genitourinarios, neoplasia maligna de otras localizaciones y de localizaciones no especificadas, neoplasia maligna de tejidos linfáticos y hematopoyéticos, neoplasias benignas, carcinoma in situ, neoplasias de evolución incierta y neoplasias de naturaleza no especificada.

3. Enfermedades endocrinas, de la nutrición y metabólicas y trastornos de la inmunidad: Trastornos de la glándula tiroidea, enfermedades de otras glándulas endocrinas, deficiencias nutritivas, otros trastornos metabólicos y de inmunidad (incluyendo los tratamientos de la obesidad mórbida y las bombas portátiles de infusión subcutánea continua de insulina reguladas en el apartado 3 y el anexo de la Orden SCO/710/2004, de 12 de marzo).

4. Enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos: Anemias, defectos de coagulación, púrpura y otras condiciones hemorrágicas, enfermedades de glóbulos blancos y otras enfermedades de la sangre y los órganos hematopoyéticos.

5. Trastornos mentales, cuya atención se contempla en el apartado 7 de atención a la salud mental, incluyendo psicosis orgánicas, otras psicosis, trastornos neuróticos, trastornos de la personalidad y otros trastornos mentales no psicóticos y retraso mental.

6. Enfermedades del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos: Enfermedades inflamatorias del sistema nervioso central, enfermedades hereditarias y degenerativas del sistema nervioso central, otros trastornos del sistema nervioso central, trastornos del sistema nervioso periférico, trastornos del ojo y de los anexos (incluida la terapia fotodinámica para prevenir la pérdida visual en pacientes con neovascularización coroidea subfoveal predominantemente clásica secundaria a degeneración macular asociada a la edad o a miopía patológica, de acuerdo con los protocolos de los servicios de salud y excluida la corrección de los defectos de refracción por medios optométricos y quirúrgicos) y enfermedades del oído y proceso mastoideo.

7. Enfermedades del sistema circulatorio: Fiebre reumática aguda, enfermedad cardiaca reumática crónica, enfermedad hipertensiva, cardiopatía isquémica, enfermedades de la circulación pulmonar, otras formas de enfermedad cardiaca, enfermedad cerebrovascular, enfermedades de las arterias, arteriolas y capilares y enfermedades de venas y linfáticos y otras enfermedades del aparato circulatorio.

8. Enfermedades del aparato respiratorio: Infecciones respiratorias agudas, otras enfermedades del tracto respiratorio superior (excluida la cirugía del ronquido salvo que se confirme síndrome de apnea obstructiva del sueño asociado a deformidades anatómicas en vías aéreas superiores o con alteraciones maxilofaciales), neumonía y gripe, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfermedades asociadas, neumoconiosis y otras enfermedades pulmonares ocasionadas por agentes externos y otras enfermedades del aparato respiratorio.

9. Enfermedades del aparato digestivo: Enfermedades de la cavidad oral, glándulas salivares y maxilares en las que se requieran medios propios de la atención especializada, enfermedades del esófago, estómago y duodeno, apendicitis, hernia de la cavidad abdominal, enteritis y colitis no infecciosa, otras enfermedades del intestino y del peritoneo y otras enfermedades del aparato digestivo.

10. Enfermedades del aparato genitourinario: Nefritis, síndrome nefrótico y nefrosis, otras enfermedades del aparato urinario, enfermedades de los órganos genitales masculinos, trastornos de mama, enfermedad inflamatoria de los órganos pélvicos femeninos y otros trastornos del tracto genital femenino.

11. Complicaciones del embarazo; parto y puerperio: Embarazo ectópico y molar, otro embarazo con resultado abortivo (incluida la interrupción voluntaria del embarazo en los supuestos previstos en la legislación vigente), complicaciones principalmente relacionadas con el embarazo, parto normal (incluida la anestesia epidural, de acuerdo con los protocolos de los servicios de salud) y otras indicaciones para cuidados durante el embarazo, trabajo de

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

parto y parto, complicaciones que se presentan principalmente durante el curso del parto y complicaciones del puerperio.

12 Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo: Infecciones de la piel y del tejido celular subcutáneo, otros estados inflamatorios de la piel y de los tejidos subcutáneos y otras enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo.

13 Enfermedades del sistema osteo-mioarticular y tejido conectivo: Artropatías y trastornos relacionados, dorsopatías, reumatismo, osteopatías, condropatías y deformidades musculoesqueléticas adquiridas.

14 Anomalías congénitas: Anencefalia y anomalías similares, espina bífida, otras anomalías congénitas del sistema nervioso, anomalías congénitas del ojo, anomalías congénitas de oído, cara y cuello, anomalías del bulbo arterioso y del cierre septal cardiaco, otras anomalías congénitas cardíacas y del aparato circulatorio, anomalías congénitas del aparato respiratorio, fisura del paladar y labio leporino, otras anomalías congénitas del aparato digestivo, anomalías congénitas de órganos genitales, anomalías congénitas del aparato urinario, deformidades musculoesqueléticas congénitas, otras anomalías congénitas de miembro, anomalías congénitas del tegumento, anomalías cromosómicas y otras anomalías congénitas.

15 Enfermedades con origen en el periodo perinatal: Causas maternas de morbilidad y mortalidad perinatales y otras enfermedades con origen en el periodo perinatal.

16 Lesiones y envenenamientos: Fracturas, luxaciones, esguinces y torceduras de articulaciones y músculos adyacentes, lesión intracraneal, lesión interna de tórax, abdomen y pelvis, heridas abiertas, lesión de vasos sanguíneos, efectos tardíos de lesiones, envenenamientos, efectos tóxicos y otras causas externas, lesión superficial, contusión con superficie cutánea intacta, lesión por aplastamiento, efectos de cuerpo extraño que entra a través de orificio, quemaduras, lesión de nervios y médula espinal, otras complicaciones traumáticas y lesiones no especificadas, envenenamiento por drogas, sustancias medicamentosas y sustancias biológicas, efectos tóxicos de sustancias primordialmente no medicamentosas con respecto a su origen, otros efectos y efectos no especificados de causas externas y complicaciones de cuidados quirúrgicos y médicos no clasificados bajo otro concepto.

5.2 Otros procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

5.2.1 Diagnóstico prenatal en grupos de riesgo.

5.2.2 Diagnóstico por imagen:

5.2.2.1 Radiología simple:

a) Tórax.

b) Abdomen.

c) Radiología ósea.

d) Densitometría, conforme a los programas de los servicios de salud.

5.2.2.2 Mama:

a) Mamografía.

b) Intervencionismo de mama.

5.2.2.3 Radiología convencional con contraste.

5.2.2.4 Ultrasonidos:

a) Ecografía.

b) Ultrasonidos doppler.

5.2.2.5 Tomografía computarizada (TC).

5.2.2.6 Resonancia magnética (RM).

5.2.3 Radiología intervencionista diagnóstica y terapéutica.

5.2.4 Hemodinamia diagnóstica y terapéutica.

5.2.5 Medicina nuclear diagnóstica y terapéutica, incluida la tomografía por emisión de positrones (PET), y combinada con el TC (PET-TC), en indicaciones oncológicas de acuerdo con las especificaciones de la ficha técnica autorizada del correspondiente radiofármaco.

5.2.6 Neurofisiología.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

5.2.7 Endoscopias. La cápsuloendoscopia se incluye sólo en la hemorragia digestiva de origen oscuro que persiste o recurre después de un estudio inicial de endoscopia negativo (colonoscopia y/o endoscopia alta) y previsiblemente localizada en el intestino delgado.

5.2.8 Pruebas funcionales.

5.2.9 Laboratorio:

5.2.9.1 Anatomía patológica.

5.2.9.2 Bioquímica.

5.2.9.3 Genética. Los análisis genéticos se realizarán de acuerdo a lo señalado en el apartado 5.3.10.

5.2.9.4 Hematología.

5.2.9.5 Inmunología.

5.2.9.6 Microbiología y parasitología.

5.2.10 Biopsias y punciones.

5.2.11 Radioterapia.

5.2.12 Radiocirugía.

5.2.13 Litotricia renal.

5.2.14 Diálisis.

5.2.15 Técnicas de terapia respiratoria, incluyendo las técnicas de terapia respiratoria a domicilio, reguladas por la Orden de 3 de marzo de 1999.

5.2.16 Trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano:

5.2.16.1 Órganos: Riñón, corazón, pulmón, hígado, páncreas, intestino, riñón-páncreas, corazón-pulmón y cualquier otra combinación de dos o más de estos órganos para la que exista una indicación clínica establecida.

5.2.16.2 Tejidos y células: Células progenitoras hematopoyéticas procedentes de médula ósea, sangre periférica y sangre de cordón umbilical, en aquellos procesos en los que exista una indicación clínica establecida; tejidos del globo ocular (córnea, esclera y limbo corneal); membrana amniótica; homoinjertos valvulares; homoinjertos vasculares; tejidos musculoesqueléticos y piel; trasplante autólogo de condrocitos como tratamiento de segunda elección cuando haya fracasado una opción terapéutica previa en lesiones condrales de la articulación de la rodilla y en osteocondritis disecante; cultivos de queratinocitos y cultivos celulares para los que exista una indicación clínica establecida, de acuerdo al procedimiento contemplado para la actualización de la cartera de servicios comunes.

En el caso concreto del trasplante de vivo, tanto si es de órganos sólidos como alotrasplante de progenitores hematopoyéticos (emparentado y no emparentado), el trasplante llevará asociada la atención relacionada con el proceso de la donación, así como sus posibles complicaciones.

5.3 Otros servicios.

5.3.1 Cuidados intensivos, incluyendo los neonatales.

5.3.2 Anestesia y reanimación.

5.3.3 Hemoterapia.

5.3.4 Rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable, recogida en el apartado 8 de este anexo.

5.3.5 Nutrición y dietética, incluyendo los tratamientos con dietoterápicos complejos y la nutrición enteral domiciliaria, regulados en el anexo VII de cartera de servicios de prestación con productos dietéticos.

5.3.6 Seguimiento del embarazo, de manera coordinada y protocolizada con la atención primaria, según la organización del correspondiente servicio de salud.

5.3.7 Planificación familiar, que incluye:

5.3.7.1 Consejo genético en grupos de riesgo, según lo establecido en el apartado 5.3.10.

5.3.7.2 Información, indicación y seguimiento de métodos anticonceptivos, incluidos los dispositivos intrauterinos.

5.3.7.3 Realización de ligaduras de trompas y de vasectomías, de acuerdo con los protocolos de los servicios de salud, excluida la reversión de ambas.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

5.3.8 Los tratamientos de reproducción humana asistida (RHA) se realizarán con el fin de ayudar a conseguir la gestación en las situaciones recogidas en el apartado 5.3.8.1.a) o con un fin preventivo y en determinadas situaciones especiales.

5.3.8.1 Los tratamientos de reproducción humana asistida tendrán la finalidad de ayudar a lograr la gestación en aquellas personas con imposibilidad de conseguirlo de forma natural, no susceptibles a tratamientos exclusivamente farmacológicos, o tras el fracaso de los mismos. También se podrá recurrir a estos procedimientos a fin de evitar enfermedades o trastornos genéticos graves en la descendencia y cuando se precise de un embrión con características inmunológicas idénticas a las de un hermano afecto de un proceso patológico grave, que no sea susceptible de otro recurso terapéutico. Para su realización en el ámbito del Sistema Nacional de Salud deberán cumplir los criterios generales de acceso a los tratamientos de RHA que se recogen en el apartado 5.3.8.2 y en su caso, los criterios específicos de cada técnica.

a) Tratamientos de RHA con el fin de ayudar a conseguir la gestación a:

1.º Las personas que se hayan sometido a un estudio de esterilidad y que se encuentren en alguna de las situaciones siguientes:

i) Existencia de un trastorno documentado de la capacidad reproductiva, constatada tras el correspondiente protocolo diagnóstico y no susceptible de tratamiento médico o tras la evidente ineficacia del mismo.

ii) Ausencia de consecución de embarazo tras un mínimo de 12 meses de relaciones sexuales con coito vaginal sin empleo de métodos anticonceptivos.

2.º Mujeres sin pareja, personas transexuales que conservan la capacidad de gestar y mujeres lesbianas.

b) Tratamientos de RHA con fin preventivo: Irán destinados a prevenir la transmisión de enfermedades o trastornos de base genética graves, o la transmisión o generación de enfermedades de otro origen graves, de aparición precoz, no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, y que sean evitables mediante la aplicación de estas técnicas.

c) Tratamientos de RHA en situaciones especiales: Se realizarán con los siguientes fines:

1.º Selección embrionaria, con destino a tratamiento de terceros.

2.º Preservación de gametos para uso autólogo diferido por indicación médica para preservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos especiales, de acuerdo a lo recogido en el apartado 5.3.8.3.d).

5.3.8.2 Criterios generales de acceso a tratamientos de RHA: Son aplicables a todas las técnicas de RHA que se realicen en el Sistema Nacional de Salud, salvo aquellos aspectos que se contemplan en los criterios específicos de cada una de ellas que prevalecerán sobre los generales.

a) Los tratamientos de reproducción humana asistida se aplicarán en el ámbito del Sistema Nacional de Salud a las personas que cumplan los siguientes criterios o situaciones de inclusión:

1.º Las mujeres serán mayores de 18 años y menores de 40 años y los hombres mayores de 18 años y menores de 55 años en el momento del inicio del estudio del paciente.

2.º Personas sin ningún hijo, previo y sano. En caso de parejas, sin ningún hijo común, previo y sano.

3.º La mujer no presentará ningún tipo de patología en la que el embarazo pueda entrañarle un grave e incontrolable riesgo, tanto para su salud como para la de su posible descendencia.

b) Los tratamientos de reproducción humana asistida no se aplicarán en el ámbito del Sistema Nacional de Salud a las personas que presenten alguno de los siguientes criterios o situaciones de exclusión:

1.º Esterilización voluntaria previa.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

2.º Existencia de contraindicación médica documentada para el tratamiento de la esterilidad.

3.º Existencia de contraindicación médica documentada para la gestación.

4.º Existencia de situación médica documentada que interfiera de forma grave sobre el desarrollo de la descendencia.

5.º Imposibilidad para cumplir el tratamiento por motivos relacionados con la salud u otros motivos familiares o relacionados con el entorno social.

6.º Existencia de situación documentada referida a cualquier otra circunstancia que pueda interferir de forma grave sobre el desarrollo de la descendencia sometida a consideración de un comité de ética asistencial u órgano similar.

c) En los casos en que se empleen gametos o preembriones donados, el donante deberá estar inscrito en el Registro nacional de donantes, debiendo consignarse la información correspondiente a que se refiere el artículo 21 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

5.3.8.3 Criterios específicos de acceso a cada una de las técnicas de RHA.

a) Inseminación artificial.

1.º Inseminación artificial con semen de la pareja: Criterios de acceso específicos para esta técnica:

i) Existencia de indicación terapéutica o personas transexuales que conservan la capacidad de gestar.

ii) Edad de la mujer en el momento del tratamiento inferior a 38 años.

iii) Número máximo de ciclos: cuatro.

2.º Inseminación artificial con gameto de donante: Su realización estará condicionada por la disponibilidad de gametos en el centro que la indique, bien a través del propio banco del centro o de un banco de gametos acreditado. Criterios de acceso específicos para esta técnica:

i) Existencia de indicación terapéutica, mujeres sin pareja, personas transexuales que conservan la capacidad de gestar y mujeres lesbianas.

ii) Edad de la mujer en el momento de indicación del tratamiento inferior a 40 años.

iii) Número máximo de ciclos: seis.

b) Fecundación in vitro: Se incluye la fecundación in vitro convencional o mediante técnicas de micromanipulación, y las técnicas de tratamiento y conservación de gametos y preembriones derivados de las mismas.

1.º Fecundación in vitro con gametos propios: Criterios de acceso específicos para esta técnica:

i) Edad de la mujer en el momento de indicación del tratamiento inferior a 40 años.

ii) Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica.

iii) Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con estimulación ovárica. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

2.º Fecundación in vitro con gametos donados: Su realización estará condicionada por la disponibilidad de gametos en el centro público que la indique, bien a través del propio banco del centro o de un banco de gametos acreditado.

i) Con espermatozoides donados: Criterios de acceso específicos para esta técnica:

– Edad de la mujer en el momento de la indicación del tratamiento inferior a 40 años.

– Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica.

– Diagnóstico de esterilidad primaria o secundaria sin hijo sano, mujeres sin pareja, personas transexuales que conservan la capacidad de gestar y mujeres lesbianas.

– Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con estimulación ovárica. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular de los tratamientos previos.

ii) Con oocitos donados: Criterios de acceso específicos para esta técnica:

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

- Edad de la mujer en el momento de indicación del tratamiento: inferior a 40 años.
 - Fallo ovárico clínico prematuro establecido antes de los 36 años, espontáneo o yatrogénico.
 - Trastorno genético de la mujer sólo evitable mediante sustitución de oocitos.
 - Ovarios inaccesibles o no abordables para la extracción de oocitos.
 - Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con recepción de oocitos donados.
- Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

c) Criopreservación de preembriones y su transferencia: Los preembriones criopreservados podrán ser transferidos para uso propio o podrán ser donados. En el caso de preembriones criopreservados para uso propio se aplicará el criterio específico de que las mujeres sean menores de 50 años en el momento de la transferencia, y en el de los preembriones criopreservados para ser donados se aplicarán los criterios generales de acceso a tratamientos de RHA.

d) Criopreservación de gametos para uso propio diferido para preservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos especiales: Criterios específicos:

1.º Se realizará exclusivamente por indicación médica, no incluyéndose cuando sea únicamente a petición propia del paciente para uso diferido.

2.º Se realizará en pacientes con posible riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva asociada a exposición a tratamientos gametotóxicos o a procesos patológicos con riesgo acreditado de fallo ovárico prematuro o riesgo acreditado de fallo testicular primario.

3.º Para la criopreservación de gametos para uso propio diferido no se aplicará el límite mínimo de edad de 18 años contemplado en el apartado 5.3.8.2.a)1.º

4.º La transferencia de los gametos criopreservados se llevará a cabo en mujeres menores de 50 años, siempre y cuando no presenten ningún tipo de patología en la que el embarazo pueda entrañarle un grave e incontrolable riesgo, tanto para su salud como para la de su posible descendencia.

e) Técnicas de lavado seminal para prevenir la transmisión de enfermedades virales crónicas: El lavado seminal se podrá aplicar a hombres seropositivos al virus de la hepatitis C o al VIH tanto en la asistencia a parejas estériles serodiscordantes con infección viral crónica, como en la prevención de la transmisión de infecciones virales crónicas en parejas sin diagnóstico de esterilidad.

En el caso de parejas seroconcordantes, solo será preciso el lavado, no siendo necesario el posterior estudio de la presencia de partículas virales.

Para la aplicación de los tratamientos y técnicas de reproducción humana asistida en estos casos se deberán cumplir los criterios generales, y en su caso, los específicos descritos en los correspondientes apartados de dichas técnicas.

f) Diagnóstico genético preimplantacional (DGP): Incluye:

1.º DGP con finalidad de prevención de la transmisión de enfermedades o trastornos de origen cromosómico o genético graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados para su transferencia.

i) Las situaciones que pueden dar lugar a DGP con finalidad preventiva son:

- Enfermedades monogénicas susceptibles de diagnóstico genético preimplantatorio.
- Anomalía cromosómica estructural o numérica materna o paterna.

ii) El DGP se realizará con este fin cuando se cumplan los siguientes criterios específicos:

- Exista alto riesgo de recurrencia de la enfermedad presente en la familia,
- El trastorno genético genere graves problemas de salud, es decir, que la enfermedad de base genética comprometa la esperanza y/o calidad de vida por producir anomalías congénitas, discapacidad intelectual, sensorial o motora, no susceptibles de un tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales.

– El diagnóstico genético sea posible y fiable, e incluya un informe de consejo genético donde se especifique el estatus genético de la persona, pareja o familia consultante en

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

relación a la enfermedad y la identificación del gen implicado, la mutación responsable y la certeza de la relación fenotipo/genotipo.

– Sea posible realizar un procedimiento de fecundación *in vitro*/inyección espermática intracitoplasmática (FIV-ICSI) con una respuesta adecuada tras estimulación ovárica controlada.

– Se cumplan los criterios específicos para FIV con gametos propios.

iii) Será necesario, además de los criterios anteriores, una autorización expresa de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, cuando proceda, según lo establecido en el artículo 12.b de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

2.º DGP con fines terapéuticos a terceros: DGP en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad HLA (antígeno leucocitario humano) de los preembriones *in vitro* para la selección del embrión HLA compatible.

Los criterios específicos para acceder a esta técnica son:

i) Mujeres con edad menor a 40 años en el momento de indicación del tratamiento con una reserva ovárica suficiente para el fin del tratamiento que se persigue.

ii) Existencia de indicación reconocida, es decir, hijo previo afecto de enfermedad que precise tratamiento con precursores hematopoyéticos procedente de hermano histocompatible.

iii) Autorización expresa de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, según lo establecido en el artículo 12.b de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

iv) Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con estimulación ovárica y tres ciclos adicionales tras valoración clínica por el facultativo especialista o, en su caso, por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de los resultados obtenidos en los tres ciclos iniciales. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

5.3.8.4 En los tratamientos de RHA, las pruebas que deban realizarse en el ámbito de dicho tratamiento al otro miembro de la pareja, serán facilitadas por la administración correspondiente a la de aseguramiento de la mujer a la que se va a realizar la técnica de RHA. Se excluyen de lo previsto en este apartado, los tratamientos farmacológicos asociados a la técnica de RHA a los que haya de someterse el otro miembro de la pareja.

5.3.9 Servicios de prevención.

5.3.10 Atención a los pacientes y familiares en el área de genética que comprenderá el consejo genético y los análisis genéticos.

5.3.10.1 La atención a los pacientes y familiares en el área de genética en el Sistema Nacional de Salud incluirá:

a) El diagnóstico de enfermedades o trastornos de base genética, mediante la integración de la información clínica personal y familiar y la obtenida tras la realización de los estudios genéticos.

b) La transmisión de información, de forma clara y comprensible, sobre el riesgo de recurrencia de la enfermedad o trastorno, las consecuencias para el paciente y su descendencia y las posibilidades de prevención pre y postnatal.

c) La derivación de los pacientes y familiares a los distintos profesionales especializados y grupos de apoyo necesarios para el adecuado manejo de cada situación.

5.3.10.2 El proceso de consejo genético y de realización de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser efectuado por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto, tal como establece el artículo 56 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Asimismo, la autoridad autonómica o estatal competente acreditará los centros, públicos o privados, que puedan realizar análisis genéticos.

5.3.10.3 El consejo genético, es el procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

las posibles alternativas derivadas del análisis. Este procedimiento tendrá lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos.

a) El consejo genético tendrá como objetivo ayudar a la persona o familia a entender y adaptarse a las consecuencias médicas, psicológicas, familiares y sociales de una determinada enfermedad o trastorno genético. Este proceso, que incluye la intervención de uno o más profesionales, consistirá en:

1.º Interpretar los antecedentes médicos personales o familiares que permiten valorar el riesgo de ocurrencia o recurrencia de una enfermedad o trastorno de base genética.

2.º Informar sobre el tipo de herencia, los análisis genéticos y sus consecuencias, la posibilidad de prevención o tratamiento y la disponibilidad y accesibilidad de recursos.

3.º Ofrecer el apropiado asesoramiento, respetando el principio de autonomía de las personas para la toma de decisiones.

4.º Solicitar el consentimiento informado previamente a la realización de cualquier análisis genético, tras explicar su validez y utilidad clínica, sus beneficios y las consecuencias derivadas de realizarlo.

b) El consejo genético se indicará, al menos, ante el diagnóstico, sospecha diagnóstica o antecedentes familiares de:

1.º Anomalías cromosómicas o desequilibrios genómicos que ocasionan o pueden ocasionar defectos congénitos, dificultades graves de aprendizaje o problemas de infertilidad.

2.º Enfermedades hereditarias infantiles y del adulto.

3.º Cánceres hereditarios y familiares.

4.º Anomalías congénitas y del desarrollo.

5.º Discapacidad intelectual con sospecha de base genética.

6.º Trastornos de la fertilidad con sospecha de base genética.

5.3.10.4 El análisis genético es el procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado.

a) La indicación de los análisis genéticos debe vincularse sistemáticamente al consejo genético, respetando, en todo momento, la libre autonomía del individuo y requiriendo su consentimiento expreso y por escrito, una vez haya sido pertinentemente informado de los objetivos, posibilidades y limitaciones del análisis, así como de las posibles repercusiones de sus resultados a nivel individual y familiar, adoptando las medidas necesarias para garantizar el acceso a la información así como su comprensión. Las personas que tengan la capacidad judicialmente complementada y los menores participarán, atendidas sus circunstancias, con los apoyos precisos y según su edad y capacidades, en la toma de decisiones a lo largo del proceso, tal y como se indica en el artículo 4 de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

b) En la realización de análisis genéticos:

1.º Se asegurará la protección de los derechos de las personas y del tratamiento de los datos genéticos de carácter personal.

2.º Se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.

3.º Solo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades.

4.º En el caso de personas con discapacidad, la información y documentación que se facilite y la comunicación y la interacción con los pacientes en el proceso de consejo genético se atenderán a los requerimientos de accesibilidad universal y diseño para todos.

c) Los análisis genéticos incluidos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud deben cumplir los siguientes requisitos:

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

1.º Tener validez analítica y clínica sustentada en la evidencia científica.

2.º Ser de utilidad clínica: Constituir un elemento esencial para el diagnóstico, pronóstico, selección y seguimiento de tratamientos, así como para tomar decisiones reproductivas, siempre que el balance beneficio/riesgo sea favorable.

3.º Haber sido valorados previamente en relación a las implicaciones éticas, sociales, legales, organizativas y económicas de su inclusión en la oferta asistencial pública.

d) Los análisis genéticos se clasifican de acuerdo con su impacto en la salud sin considerar el tipo de tejido en el que se realizan e indistintamente de si se trata de alteraciones genéticas constitucionales o somáticas. Se pueden realizar en personas sanas, enfermas, portadoras o en riesgo de padecer la enfermedad.

e) Sólo se incluirán en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud aquellos análisis genéticos que, cumpliendo los requisitos de validez analítica y clínica, utilidad clínica e impacto en la salud anteriormente expuestos, correspondan a alguno de los siguientes tipos de estudios y reúnan los criterios de indicación que a continuación se especifican:

1.º Análisis genéticos diagnósticos: Se realizan en personas con signos o síntomas de enfermedad y sirven para confirmar o descartar una enfermedad o trastorno de base genética determinado. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación:

i) La persona presenta signos o síntomas sugestivos de una enfermedad o trastorno genético que puede ser diagnosticado mediante el análisis genético.

ii) El diagnóstico genético de la enfermedad cumple al menos uno de los requisitos siguientes:

– implica un claro beneficio en el manejo clínico (diagnóstico, tratamiento o seguimiento) del enfermo o de sus familiares.

– evita la realización de otros procedimientos diagnósticos o terapéuticos inapropiados.

– proporciona información clave para la toma de decisiones reproductivas del individuo o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

2.º Análisis genéticos presintomáticos: Se realizan en personas asintomáticas y sirven para determinar si presentan un riesgo elevado de desarrollar una determinada enfermedad, generalmente de comienzo tardío. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación:

i) La persona pertenece a una familia o grupo poblacional de alto riesgo en los que se ha identificado la presencia de una enfermedad o trastorno genético, cuya alteración genética ha sido previamente caracterizada y puede ser identificada mediante un análisis genético.

ii) Además, se cumple al menos uno de los requisitos siguientes:

– El análisis genético permite un diagnóstico precoz y un tratamiento más temprano, lo que se traduce en la disminución de la morbimortalidad de la enfermedad, en la previsión de una mejor respuesta terapéutica o en evitar toxicidades por efectos secundarios.

– El diagnóstico genético de la enfermedad permite la toma de decisiones reproductivas del individuo o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

iii) En el caso de menores, el estudio genético presintomático en enfermedades que aparecen en la edad adulta se deberá diferir hasta que la persona tenga la madurez y competencia necesaria para comprender la naturaleza e implicaciones de su decisión, salvo que existan medidas preventivas eficaces aplicables en la infancia. En enfermedades que aparecen en la infancia y que pueden ser prevenidas o tratadas adecuadamente se deberá realizar lo más cercano posible a la fecha en la que se deben iniciar dichas medidas preventivas y/o terapéuticas.

3.º Análisis genéticos de portadores: Se realizan en personas con alto riesgo de transmisión de enfermedad a su descendencia, aunque en general tienen poca o ninguna consecuencia para la salud de esta persona, y sirven para determinar si la persona es portadora de una alteración genética hereditaria. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación:

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

i) La persona, debido a sus antecedentes personales o familiares, presenta un riesgo elevado de ser portador de una determinada enfermedad o trastorno genético cuya alteración genética se conoce y que puede ser identificada mediante el correspondiente análisis genético.

ii) El diagnóstico genético permite la toma de decisiones reproductivas de la persona o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

iii) En el caso de menores, el estudio genético de portadores no se realizará hasta que el menor alcance la madurez y competencia necesarias para comprender la naturaleza de su decisión y sus implicaciones y sea, a su vez, capaz de dar su consentimiento.

4.º Análisis genéticos para diagnóstico prenatal: Se realizan en caso de fetos con alto riesgo de sufrir una determinada enfermedad o trastorno genético relacionado con su salud: anomalía cromosómica o molecular, cuando se cumplan los siguientes criterios de indicación:

i) El feto tiene alto riesgo de padecer una enfermedad o trastorno genético graves, o sus progenitores pertenecen a una familia en la que se ha descrito la presencia de una enfermedad o trastorno genético graves.

ii) La enfermedad o trastorno genético tiene una alteración genética conocida y que puede ser identificada mediante el correspondiente análisis genético.

iii) El análisis genético debe contribuir al manejo clínico de la gestación o del recién nacido o a la toma de decisiones reproductivas.

5.º Análisis para el diagnóstico genético preimplantacional (DGP): Se realizan en:

i) Preembriones con alto riesgo de padecer enfermedades o trastornos de base genética graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales y servirá para identificar a los preembriones no afectados que serán transferidos mediante técnicas de reproducción humana asistida.

ii) Combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro, con fines terapéuticos para terceros, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA).

Para la realización de los análisis para el diagnóstico genético preimplantacional se deberán cumplir los criterios de indicación que se recogen en el apartado f) del apartado 5.3.8.3.

6.º Análisis de farmacogenética y farmacogenómica: Se realizan en personas que necesitan ser tratadas con determinados medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sirven para determinar la estrategia terapéutica, valorar la respuesta al tratamiento o evitar posibles efectos adversos en un individuo determinado.

Todos estos servicios son prestados por las correspondientes unidades asistenciales, recogidas en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, autorizadas por las respectivas comunidades autónomas.

6. Atención paliativa a enfermos terminales

Comprende la atención integral, individualizada y continuada, de personas con enfermedad en situación avanzada no susceptible de recibir tratamientos con finalidad curativa y con una esperanza de vida limitada (en general, inferior a 6 meses), así como de las personas a ellas vinculadas. Su objetivo terapéutico es la mejora de la calidad de vida, con respeto a su sistema de creencias, preferencias y valores.

Esta atención, especialmente humanizada y personalizada, se presta en el domicilio del paciente o en el centro sanitario, si fuera preciso, estableciendo los mecanismos necesarios para garantizar la continuidad asistencial y la coordinación con otros recursos y de acuerdo con los protocolos establecidos por el correspondiente servicio de salud. Incluye:

6.1 Identificación de los enfermos en situación terminal según los criterios diagnósticos y la historia natural de la enfermedad.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

6.2 Valoración integral de las necesidades de pacientes y cuidadores/as y establecimiento de un plan de cuidados escrito que incluya medidas preventivas, recomendaciones higiénico-dietéticas, control de los síntomas y cuidados generales.

6.3 Valoración frecuente y control de síntomas físicos y psíquicos, realizando los exámenes y procedimientos diagnósticos necesarios e indicando el tratamiento farmacológico y no farmacológico del dolor y de otros síntomas. Información y apoyo al paciente en las distintas fases del proceso.

6.4 Información, consejo sanitario, asesoramiento y apoyo a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

7. Atención a la salud mental

Comprende el diagnóstico y seguimiento clínico de los trastornos mentales, la psicofarmacoterapia, las psicoterapias individuales, de grupo o familiares (excluyendo el psicoanálisis y la hipnosis), la terapia electroconvulsiva y, en su caso, la hospitalización. La atención a la salud mental, que garantizará la necesaria continuidad asistencial, incluye:

7.1 Actuaciones preventivas y de promoción de la salud mental en coordinación con otros recursos sanitarios y no sanitarios.

7.2 Diagnóstico y tratamiento de trastornos mentales agudos y de las reagudizaciones de trastornos mentales crónicos, comprendiendo el tratamiento ambulatorio, las intervenciones individuales o familiares y la hospitalización cuando se precise.

7.3 Diagnóstico y tratamiento de trastornos mentales crónicos, incluida la atención integral a la esquizofrenia, abarcando el tratamiento ambulatorio, las intervenciones individuales y familiares y la rehabilitación.

7.4 Diagnóstico y tratamiento de conductas adictivas, incluidos alcoholismo y ludopatías.

7.5 Diagnóstico y tratamiento de los trastornos psicopatológicos de la infancia/adolescencia, incluida la atención a los niños con psicosis, autismo y con trastornos de conducta en general y alimentaria en particular (anorexia/bulimia), comprendiendo el tratamiento ambulatorio, las intervenciones psicoterapéuticas en hospital de día, la hospitalización cuando se precise y el refuerzo de las conductas saludables.

7.6 Atención a los trastornos de salud mental derivados de las situaciones de riesgo o exclusión social.

7.7 Información y asesoramiento a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

8. Rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable

Comprende los procedimientos de diagnóstico, evaluación, prevención y tratamiento de pacientes con déficit funcional, encaminados a facilitar, mantener o devolver el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible al paciente, con el fin de reintegrarlo en su medio habitual.

Se incluye la rehabilitación de las afecciones del sistema musculoesquelético, del sistema nervioso, del sistema cardiovascular y del sistema respiratorio, a través de fisioterapia, terapia ocupacional, logopedia que tenga relación directa con un proceso patológico que esté siendo tratado en el Sistema Nacional de Salud y métodos técnicos (ortoprótesis, reguladas en el anexo VI de cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica).

ANEXO IV

Cartera de servicios comunes de prestación de atención de urgencia

La atención de urgencia es aquella que se presta al paciente en los casos en que su situación clínica obliga a una atención sanitaria inmediata. Se dispensará tanto en centros sanitarios como fuera de ellos, incluyendo el domicilio del paciente y la atención in situ, durante las 24 horas del día, mediante la atención médica y de enfermería, y con la colaboración de otros profesionales.

1. Acceso a la atención de urgencia

El procedimiento y el modelo organizativo para la atención de urgencia serán establecidos por las administraciones sanitarias competentes, de manera que el acceso a la prestación se realice en el tiempo y lugar adecuados para facilitar una atención adaptada a las necesidades de cada paciente. La atención de urgencia se entiende como una atención integral y continua que se presta por atención primaria y especializada, y por los servicios específicamente dedicados a la atención urgente.

La coordinación de los diferentes intervinientes en la atención de urgencia se realizará, a través de los teléfonos 112, 061 u otros, por los centros coordinadores de urgencias y emergencias sanitarias, que garantizarán, las 24 horas, la accesibilidad y la coordinación de los recursos disponibles para este tipo de atención.

Asimismo se potenciará la coordinación de los servicios sanitarios en los planes de catástrofes y la colaboración con los servicios de urgencias y emergencias dependientes de distintas administraciones e instituciones, como Protección Civil, Cuerpos de Prevención y Extinción de Incendios, Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado u otras, en las situaciones que se precise.

2. Contenido

La cartera de servicios comunes de la prestación de atención de urgencia comprende:

2.1 La atención telefónica, a través de los centros coordinadores de urgencias sanitarias, que incluye la regulación médica de la demanda asistencial asignando la respuesta más adecuada a cada urgencia sanitaria; la información y la orientación o consejo sanitario.

2.2 La evaluación inicial e inmediata de los pacientes para determinar los riesgos para su salud y su vida y, en caso de ser necesaria, la clasificación de los mismos para priorizar la asistencia sanitaria que precisen. La evaluación puede completarse derivando a los pacientes a un centro asistencial si fuera necesario, para la realización de las exploraciones y procedimientos diagnósticos precisos para establecer la naturaleza y el alcance del proceso y determinar las actuaciones inmediatas a seguir para atender la situación de urgencia.

2.3 La realización de los procedimientos diagnósticos precisos y de los procedimientos terapéuticos médico-quirúrgicos necesarios para atender adecuadamente cada situación de urgencia sanitaria.

2.4 La monitorización, la observación y la reevaluación de los pacientes, cuando su situación así lo requiera.

2.5 El transporte sanitario, terrestre, aéreo o marítimo, asistido o no asistido, según lo requiera la situación clínica de los pacientes, en los casos en que sea preciso para su adecuado traslado al centro sanitario que pueda atender de forma óptima la situación de urgencia.

2.6 La información y asesoramiento a los pacientes o, en su caso, acompañantes, sobre la atención prestada y las medidas a adoptar al finalizar dicha atención, de acuerdo con la legislación vigente.

2.7 Una vez atendida la situación de urgencia, se procederá al alta de los pacientes o a su derivación al nivel asistencial más adecuado y, cuando la gravedad de la situación así lo requiera, al internamiento hospitalario, con los informes clínicos pertinentes para garantizar la continuidad asistencial.

2.8 La comunicación a las autoridades competentes de aquellas situaciones que lo requieran, especialmente en el caso de sospecha de violencia de género o de malos tratos en menores, ancianos y personas con discapacidad.

ANEXO V

Cartera de servicios comunes de 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,

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

Esta prestación se regirá por lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y demás disposiciones aplicables.

1. Contenido

1.1 En el caso de pacientes no hospitalizados, la prestación farmacéutica:

1.1.1 Comprende la indicación, prescripción y dispensación de los siguientes productos:

a) Los medicamentos para los que, de acuerdo con la normativa vigente, se resuelva su financiación y condiciones de dispensación en el Sistema Nacional de Salud y que hayan sido autorizados y registrados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de acuerdo con lo dispuesto por las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano.

b) Los efectos y accesorios que dispongan del correspondiente marcado CE y para los que, de acuerdo con la normativa vigente, se resuelva su financiación y condiciones de dispensación en el Sistema Nacional de Salud.

c) Las fórmulas magistrales y los preparados oficinales elaborados por las oficinas de farmacia de acuerdo con lo establecido en el Formulario Nacional y que cumplan las normas de la Real Farmacopea Española, así como la normativa vigente sobre las normas para su correcta elaboración y control de calidad, en las condiciones pactadas en los correspondientes conciertos suscritos entre las administraciones sanitarias autonómicas y las oficinas de farmacia.

d) Las vacunas individualizadas antialérgicas y las vacunas individualizadas bacterianas, preparadas con agentes inmunizantes, a concentración y dilución específica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado, de acuerdo con la normativa vigente.

1.1.2 Excluye:

a) Los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.

b) Los medicamentos objeto de publicidad dirigida al público.

c) Los medicamentos adscritos a los grupos o subgrupos terapéuticos excluidos de la financiación por la normativa vigente.

d) Los medicamentos homeopáticos.

e) Los efectos y accesorios de los que se realice publicidad dirigida al público en general.

1.2 En el caso de pacientes hospitalizados, la prestación farmacéutica comprende los productos farmacéuticos que necesiten los pacientes conforme se recoge en el anexo III correspondiente a la cartera de servicios comunes de atención especializada.

2. Indicación, prescripción y dispensación

La prestación farmacéutica se ha de proporcionar de acuerdo con criterios que promuevan el uso racional de los medicamentos.

De conformidad con la legislación vigente, los médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios legalmente capacitados son los responsables, en el ejercicio de su correspondiente actuación profesional vinculada al Sistema Nacional de Salud, de la indicación, prescripción, dispensación o del seguimiento de los tratamientos, en las dosis precisas y durante el periodo de tiempo adecuado, de acuerdo con la situación clínica de cada paciente.

La prescripción de los medicamentos y demás productos incluidos en la prestación farmacéutica, en el caso de su dispensación a través de oficinas de farmacia, se ha de realizar en el correspondiente modelo oficial de receta médica u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.

3. Participación económica de los usuarios

La participación en el pago a satisfacer por los usuarios por los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud se regula de conformidad con los criterios recogidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3.1 Aportación normal: Con carácter general, la participación económica que corresponde satisfacer a los usuarios en el momento de la dispensación en oficina de farmacia es del 40% sobre el precio de venta al público.

3.2 Aportación reducida: Un 10% sobre el precio de venta al público, sin que el importe total de la aportación pueda exceder de 2,64 euros por envase, importe que puede ser actualizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, según lo dispuesto en la normativa vigente. Corresponde abonar este tipo de aportación en los siguientes supuestos:

a) Medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas o graves, clasificados en los grupos o subgrupos terapéuticos recogidos en la normativa vigente y de acuerdo con las condiciones establecidas.

b) Efectos y accesorios pertenecientes a los grupos reglamentariamente establecidos.

c) Medicamentos que proporciona el Sistema Nacional de Salud a través de receta oficial a los enfermos de SIDA.

3.3 Exentos de aportación: En los siguientes supuestos:

a) Pensionistas y colectivos asimilados, afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.

b) Tratamientos derivados de accidentes de trabajo y enfermedad profesional.

c) Productos cuya dispensación al usuario se realice en los centros o servicios asistenciales sanitarios.

ANEXO VI

Cartera común de servicios de prestación ortoprotésica

La prestación ortoprotésica consiste en la utilización de productos sanitarios, implantables o no, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien modificar, corregir o facilitar su función, comprendiendo los elementos precisos para mejorar la calidad de vida y la autonomía del usuario.

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 por parte de las administraciones sanitarias competentes.

1. Contenido

1.1 La cartera común de servicios de prestación ortoprotésica comprende:

a) Los implantes quirúrgicos, que forman parte de la cartera común básica de servicios asistenciales, en la que también se incluyen las ortoprotésis externas de uso en pacientes ingresados.

b) Las ortoprotésis externas de dispensación ambulatoria, que son integrantes de la cartera común suplementaria. Están constituidas por las prótesis externas, las sillas de ruedas, las ortesis y las ortoprotésis especiales.

1.2 No constituyen parte de esta prestación los artículos ortoprotésicos destinados a uso deportivo, ni los utilizados con finalidad estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita, ni aquellos de los que se realice publicidad dirigida al público en general.

1.3 La cartera común de servicios de prestación ortoprotésica se hace efectiva mediante los correspondientes catálogos comunes de implantes quirúrgicos y de ortoprotésis externas que figuran en los apartados 6, 7, 8, 9 y 10, en los que se incluyen, en su caso, sus condiciones de uso o el tipo de discapacidad o indicación clínica que justifica su prescripción:

a) En el apartado 6 se establece el catálogo común de implantes quirúrgicos, en el que se recogen las correspondientes divisiones codificadas con dos caracteres y los grupos

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

codificados con cuatro caracteres, así como los respectivos desgloses, alcanzando diferentes niveles de desagregación que permiten agrupar productos con características similares.

b) En los apartados 7, 8, 9 y 10 figura el catálogo común de ortoprótesis externas en el que se recogen los respectivos grupos (codificados con cuatro caracteres) y subgrupos (seis caracteres). Estos se desglosan en categorías, identificadas con códigos homologados de seis caracteres, que, a su vez, se dividen en tipos de productos (codificados con siete caracteres).

1.4 En el caso de las ortoprótesis externas:

a) El catálogo común además recoge la siguiente información para cada tipo de producto:

1.º Si es de elaboración individualizada o requiere adaptación con su respectivo grado de complejidad.

2.º La vida media expresada en meses que es el tiempo medio de duración de un producto en condiciones normales de uso.

3.º El importe máximo de financiación (IMF) con un impuesto sobre el valor añadido (IVA) del 10 %, así como el correspondiente IMF sin impuestos.

b) Los productos financiables correspondientes a los tipos de productos incluidos en el catálogo común no elaborados a medida se recogerán en la Oferta de productos ortoprotésicos del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo contemplado en el artículo 4 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre.

2. Conceptos

2.1 Implante quirúrgico: Producto sanitario diseñado para ser implantado total o parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de dicha intervención. Tiene finalidad terapéutica cuando sustituye total o parcialmente una estructura corporal o una función fisiológica que presenta algún defecto o anomalía, o bien tiene finalidad diagnóstica. Los productos destinados a permanecer en el cuerpo humano menos de 30 días no se consideran incluidos en el apartado de implantes quirúrgicos, si bien los centros sanitarios facilitarán a los usuarios aquellos que, siendo seguros y eficaces, precisen para su adecuada atención, utilizando para ello la vía que consideren más adecuada para garantizar la máxima eficiencia.

2.2 Ortoprótésis externa: Producto sanitario no implantable que requiere una elaboración o adaptación individualizada al usuario o un ajuste básico y que comprende los siguientes apartados:

a) Prótesis externa: Ortoprótésis externa dirigida a sustituir total o parcialmente un órgano o una estructura corporal o su función.

b) Silla de ruedas: Ortoprótésis externa con la consideración de vehículo individual que permite el traslado de una persona que haya perdido de forma permanente la capacidad de marcha funcional, adecuado a su grado de discapacidad.

c) Ortesis: Ortoprótésis externa que va destinada a modificar las condiciones estructurales o funcionales del sistema neuromuscular o del esqueleto.

d) Ortoprótésis especial: Ortoprótésis externa que modifica o sustituye una función corporal o facilita la deambulación de personas con movilidad reducida de forma permanente, que no pueda considerarse incluida en los apartados anteriores.

3. Acceso a la prestación ortoprotésica

3.1 Todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso al catálogo común siempre que exista una indicación clínica y sanitaria para ello, con independencia del ámbito geográfico en el que se encuentren.

3.2 Los responsables de prestación ortoprotésica establecerán sus respectivos catálogos que contendrán, al menos, los tipos de productos del catálogo común al que se refieren los apartados 6, 7, 8, 9 y 10.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

3.3 El acceso a la prestación ortoprotésica se hará, garantizando las necesidades sanitarias de los usuarios, en la forma que establezca al efecto el correspondiente responsable de prestación ortoprotésica.

4. Procedimiento de obtención

4.1 En el caso de los implantes quirúrgicos las administraciones sanitarias responsables de la gestión establecerán el procedimiento de adquisición de los mismos por la vía que consideren más adecuada para lograr la máxima eficiencia y su adecuado suministro.

4.2 En el caso de ortoprotésis externas:

a) Cada responsable de prestación ortoprotésica determinará el procedimiento de obtención de dicha prestación en su ámbito, así como las condiciones de acceso, de indicación y prescripción, de gestión, de elaboración y de aplicación de su catálogo y, si procede, de préstamo, alquiler, recuperación y reparación de los artículos. Este procedimiento contemplará la posibilidad de que el usuario no tenga que adelantar el importe de los productos cuando se trate de personas con escasos recursos económicos o de productos de elevado importe.

b) La prestación ortoprotésica correrá a cargo del responsable de prestación ortoprotésica del ámbito en el que se atiende al paciente, si bien se llevará a cabo la compensación que proceda en función de lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

c) La indicación de un tipo de producto deberá ser realizada por un médico especialista en la materia correspondiente a la clínica que justifique la prescripción. Para la indicación se atenderá a criterios de individualización en relación con la persona usuaria y sus condiciones de salud y de calidad de vida, tales como edad, evolución previsible de la patología o discapacidad, situación laboral y social, grado de autonomía personal y acceso a servicios de la comunidad, y otros de análoga significación.

d) Los responsables de prestación ortoprotésica podrán establecer en sus respectivos catálogos, además de los casos de especial prescripción señalados en el catálogo común, los tipos de productos que solo podrán ser indicados en su ámbito por determinados especialistas o por las unidades clínicas que designen al efecto.

e) Los responsables de prestación ortoprotésica establecerán el periodo de renovación de los productos susceptibles de la misma. Ese periodo podrá reducirse en casos justificados por el prescriptor por tratarse de niños en los que se requiere una adecuación a la etapa de crecimiento o de usuarios en los que la evolución de su patología o cambios antropométricos así lo exijan o bien cuando concurren circunstancias objetivas que influyan en un especial desgaste de los productos. El mero hecho del transcurso del plazo de renovación del producto no genera automáticamente la necesidad de renovación, sino que deberá ser valorada específicamente en cada caso por el prescriptor. La renovación solo podrá concederse cuando no sea debida al mal trato o uso inadecuado del producto por parte del usuario, en las condiciones que determine el correspondiente responsable de prestación ortoprotésica.

f) Los establecimientos sanitarios dispensadores y adaptadores de productos ortoprotésicos (en adelante establecimientos) que opten por dispensar productos a cargo del Sistema Nacional de Salud asumirán todas las condiciones establecidas en este anexo y no podrán cobrar al usuario cantidades adicionales a la aportación que en su caso le pudiera corresponder en función del tipo de producto, salvo cuando así lo autorice el correspondiente responsable de prestación ortoprotésica de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.5 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre.

4.3 Los responsables de prestación ortoprotésica reclamarán a los terceros obligados al pago el importe de la prestación ortoprotésica en los supuestos establecidos en el anexo IX.

5. Requisitos generales de la prestación ortoprotésica

5.1 Con el fin de garantizar la calidad de la prestación ortoprotésica, los productos deben cumplir los requisitos contemplados en la legislación vigente de productos sanitarios que les resulte de aplicación.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

5.2 En el caso de ortoprótesis externas, además, se establecen los siguientes requisitos:

a) En la prescripción de los productos ortoprotésicos deberán constar, como mínimo, los siguientes datos:

1.º Responsable de la prescripción: Datos de identificación del facultativo (Nombre, número de colegiado o código de identificación, centro sanitario y servicio).

2.º Usuario: Datos de identificación; Colectivo al que pertenece (TSI 001: Exentos de aportación, TSI 002: Pensionistas y beneficiarios de renta < 100.000 €, TSI 003: Activos y beneficiarios de renta < 18.000 €, TSI 004: Activos y beneficiarios de renta =18.000-100.000 €, TSI 005: Usuarios y beneficiarios de renta > 100.000 €, TSI 006: Usuarios y beneficiarios de mutualidades de funcionarios, ATEP: Accidente de trabajo y enfermedad profesional y DAST: Usuarios en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza); fecha de nacimiento; peso y talla, si procede.

3.º Motivo de la prescripción: Accidente de trabajo, accidente de tráfico, accidente deportivo, otro tipo de accidente (especificar), malformación congénita, enfermedad u otro origen (especificar).

4.º Diagnóstico: Discapacidad o patología que justifica la prescripción; patologías concomitantes que influyan en la prescripción; otra información clínica de interés.

5.º Valoración social (cuando proceda): Actividades que realiza: laborales, ocio, etc., medio en el que vive u otras circunstancias que puedan influir en la prescripción o renovación de los productos.

6.º Prescripción: Fecha; tipo de producto o nombre del producto; clase de prescripción (primera prescripción, renovación con la justificación del motivo, reparación o recambio); recomendaciones de uso. Cuando para componer un producto final completo sea necesario indicar a un usuario productos de varios tipos diferentes, todos ellos se indicarán conjuntamente constituyendo a todos los efectos una única prescripción.

7.º Firma del responsable de la prescripción.

8.º Revisiones que hayan de realizarse, en su caso.

b) El responsable de la prescripción dará el visto bueno de forma expresa al producto entregado al usuario que requiera una adaptación individualizada o sea elaborado a medida, tras comprobar que se ajusta a sus indicaciones, a las necesidades del mismo y que está adecuadamente adaptado o elaborado o indicará las modificaciones que hayan de introducirse en el producto, en los casos y mediante el procedimiento que regulen los responsables de prestación ortoprotésica en sus respectivos ámbitos.

c) La adaptación y dispensación de los productos ortoprotésicos se realizará en los establecimientos autorizados para dicho fin por la correspondiente administración competente. De acuerdo con lo que se indica en el artículo 3.4 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, estos establecimientos deberán reunir los requisitos que establezca la comunidad autónoma o ciudad autónoma en la que estén ubicados. Podrán determinar requisitos específicos teniendo en cuenta la forma de elaboración o el grado de complejidad de la adaptación de los tipos de productos que puede proporcionar cada uno de ellos a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, a fin de que se salvaguarde una correcta elaboración y adaptación de la prestación prescrita al usuario y se garantice el acceso de los usuarios en condiciones de igualdad efectiva. En todo caso, se tratará de establecimientos sanitarios que cuenten con la correspondiente autorización sanitaria, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

d) Las autoridades sanitarias competentes pondrán a disposición de los usuarios la relación de los establecimientos de su ámbito de gestión que cumpliendo los requisitos mencionados en el apartado anterior, puedan dispensar los diferentes tipos de productos a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

e) Los establecimientos solo podrán dispensar productos pertenecientes al tipo de producto previamente indicado por el facultativo en el documento de prescripción. En caso de que en la prescripción figurara el nombre de un producto concreto, podrán dispensar otro producto del mismo tipo incluido en la Oferta siempre que lo permita la normativa de la

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

correspondiente comunidad autónoma y que el facultativo prescriptor no hubiera indicado nada en contra de la sustitución.

f) Siempre que se trate de productos elaborados a medida o que requieren una adaptación individualizada al usuario:

1.º Correrán a cargo del establecimiento cuantas rectificaciones imputables a la elaboración y adaptación sean precisas.

2.º En la elaboración de los productos, el establecimiento se ajustará a las indicaciones consignadas por el especialista prescriptor.

g) La entrega del producto al usuario habrá de ir acompañada de la información establecida en la normativa de productos sanitarios, del certificado de garantía y de una hoja informativa, en lenguaje comprensible y accesible para personas con discapacidad, con las recomendaciones precisas para la mejor conservación del mismo en condiciones de utilización normal y las advertencias para evitar su mal uso, de acuerdo con lo que establezca el responsable de prestación ortoprotésica. Todo ello, sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

5.3 En el caso de los implantes quirúrgicos, además de la información establecida en la normativa de productos sanitarios, se ha de facilitar a los pacientes una hoja informativa con las instrucciones, así como las recomendaciones, contraindicaciones y precauciones que deben tomarse en su caso.

6. Implantes quirúrgicos

6.1 Implantes quirúrgicos terapéuticos:

CA Implantes cardiacos.

CA 0 Implantes para cardioestimulación. En caso de utilizarse productos que se comercializan como con protección para RM de 1,5 teslas, la resonancia sólo debería realizarse cuando sea el único estudio de imagen capaz de ayudar al diagnóstico y valorando que el beneficio supere a los riesgos. La resonancia se realizará bajo estrictas medidas de seguridad (presencia de profesionales cualificados, monitorización continua, pulsioximetría, control de frecuencia cardiaca y equipos de resucitación cardiopulmonar).

CA 0 0 Marcapasos:

CA 0 0 0 Marcapasos monocameral SSI con/sin monitorización remota.

CA 0 0 1 Marcapasos monocameral SSIR (con respuesta en frecuencia).

CA 0 0 1 0 Marcapasos monocameral SSIR sin monitorización remota.

CA 0 0 1 1 Marcapasos monocameral SSIR con monitorización remota.

CA 0 0 2 Marcapasos bicameral VDD/VDDR.

CA 0 0 2 0 Marcapasos bicameral VDD/VDDR sin monitorización remota.

CA 0 0 2 1 Marcapasos bicameral VDD/VDDR con monitorización remota.

CA 0 0 3 Marcapasos bicameral DDD/DDDR.

CA 0 0 3 0 Marcapasos bicameral DDD/DDDR sin monitorización remota.

CA 0 0 3 1 Marcapasos bicameral DDD/DDDR con monitorización remota.

CA 0 0 4 Marcapasos con terapia de resincronización cardiaca (con respuesta en frecuencia).

CA 0 0 4 0 Marcapasos con terapia de resincronización cardiaca sin monitorización remota.

CA 0 0 4 1 Marcapasos con terapia de resincronización cardiaca con monitorización remota.

CA 0 1 Desfibrilador automático implantables (DAI):

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

CA 0 1 0 DAI monocameral con respuesta en frecuencia.

CA 0 1 0 0 DAI monocameral con respuesta en frecuencia sin monitorización remota.

CA 0 1 0 1 DAI monocameral con respuesta en frecuencia con monitorización remota.

CA 0 1 1 DAI bicameral con respuesta en frecuencia.

CA 0 1 1 0 DAI bicameral con respuesta en frecuencia sin monitorización remota.

CA 0 1 1 1 DAI bicameral con respuesta en frecuencia con monitorización remota.

CA 0 1 2 DAI con terapia de resincronización cardiaca con respuesta en frecuencia.

CA 0 1 2 0 DAI con terapia de resincronización cardiaca con respuesta en frecuencia sin monitorización remota

CA 0 1 2 1 DAI con terapia de resincronización cardiaca con respuesta en frecuencia con monitorización remota

CA 0 1 3 Desfibrilador subcutáneo. Su uso está contraindicado en pacientes con bradicardia sintomática, o taquicardia ventricular que pueda ser terminada con estimulación antitaquicárdica (ATP). Cuando se requiere una estimulación permanente no supone una alternativa válida al sistema transvenoso.

CA 0 2 Electrodo:

CA 0 2 0 Electrodo para estimulación endocárdica.

CA 0 2 1 Electrodo para estimulación de seno coronario.

CA 0 2 2 Electrodo para estimulación epicárdica.

CA 0 2 3 Electrodo para desfibrilación.

CA 1 Implantes cardiológicos:

CA 1 0 Válvula.

CA 1 0 0 Válvula mecánica.

CA 1 0 1 Válvula biológica xenóloga (las autólogas se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III)

CA 1 0 2 Válvula biológica sin sutura, para pacientes con estenosis aórtica grave sintomática, > 75 años, con una expectativa de vida mayor de un año, operables, con elevado riesgo quirúrgico debido a comorbilidades o condiciones anatómicas que desaconsejan la implantación de prótesis convencionales, valorados por un comité multidisciplinar

CA 1 0 2 0 Autoexpandible.

CA 1 0 2 1 Expandible con balón.

CA 1 0 3 Válvula aórtica transcatóter, para pacientes con estenosis aórtica grave sintomática, evaluados por un comité multidisciplinar, en centros que dispongan de un servicio de cirugía cardiaca y de un protocolo escrito de selección de pacientes

CA 1 0 3 0 Autoexpandible.

CA 1 0 3 1 Expandible con balón.

CA 1 0 4 Válvula pulmonar transcatóter, para pacientes con cardiopatías congénitas para los que no exista ninguna otra alternativa terapéutica, realizados en servicios de referencia del Sistema Nacional de Salud.

CA 1 1 Anillo para valvuloplastia.

CA 1 1 0 Anillo para valvuloplastia rígido.

CA 1 1 1 Anillo para valvuloplastia flexible.

CA 1 1 2 Anillo para valvuloplastia semirrígido.

CA 1 2 Conducto valvulado.

CA 1 2 0 Conducto valvulado con válvula mecánica.

CA 1 2 1 Conducto valvulado con válvula biológica xenóloga (las autólogas se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III).

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

CA 1 3 Sustituto del pericardio.

CA 1 3 0 Sustituto del pericardio sintético.

CA 1 3 1 Sustituto del pericardio biológico xenólogo (los autólogos se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III).

CA 1 4 Dispositivo ocluser cardiaco y vascular.

CA 1 4 0 Sistema para cierre de comunicación interauricular.

CA 1 4 1 Dispositivo percutáneo para cierre de foramen oval, para la prevención secundaria del ACV criptogénico.

CA 1 4 2 Sistema para cierre de comunicación interventricular.

CA 1 4 3 Sistema de cierre del ductus arterioso.

CA 1 4 4 Dispositivo de cierre (ocluser) de la orejuela auricular izquierda LAA, para pacientes con fibrilación auricular, con presencia de otros factores de riesgo de accidente cerebrovascular añadidos y contraindicación o intolerancia a la terapia de anticoagulación oral o para pacientes que van a ser sometidos a una intervención percutánea de la válvula mitral y además presentan fibrilación auricular, alto riesgo de accidente cerebrovascular y contraindicación o intolerancia a la terapia de anticoagulación oral, sometido a estudio de monitorización.

CA 1 5 Dispositivo de asistencia ventricular en las siguientes indicaciones:

– como puente al trasplante (temporal o a corto plazo) cuando el paciente tiene una situación hemodinámica comprometida o refractaria a tratamiento farmacológico,

– como puente a la recuperación en pacientes con insuficiencia cardiaca aguda que no responden al tratamiento convencional y que tienen posibilidad de recuperación miocárdica, como el shock cardiogénico y la miocarditis aguda grave y

– como terapia de destino (permanente o a largo plazo) para pacientes que no son candidatos a trasplante, con fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\leq 25\%$, y con un NYHA clase IIIB/IV y pico $VO_2 < 14$ ml/kg/min a pesar del tratamiento inotrópico óptimo, de acuerdo con los protocolos de cada administración sanitaria competente

CA 1 6 Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral:

CA 1 6 0 Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip, para pacientes con insuficiencia mitral sintomática severa ($\geq 3+$) refractaria a tratamiento médico óptimo, con una esperanza de vida de al menos un año, en los que un equipo multidisciplinar haya determinado un excesivo riesgo para ser intervenidos mediante cirugía abierta y una comorbilidad que no amenace el beneficio esperado por la reducción de la insuficiencia mitral, y cumplan criterios anatómicos apropiados (el jet primario esté originado por mala coaptación de los segmentos medios -A2 y P2- de las valvas mitrales), sometido a estudio de monitorización.

CD Implantes digestivos.

CD 0 Esofágicos.

CD 0 0 Stent metálico.

CD 0 0 0 Recubierto (parcial o totalmente).

CD 0 0 1 No recubierto.

CD 0 0 1 0 Valvulado.

CD 0 0 1 1 No valvulado.

CD 0 1 Stent de plástico.

CD 0 2 Stent biodegradable, para patología benigna sometido a estudio de monitorización.

CD 1 Enterales.

CD 1 0 Stent duodenal.

CD 1 0 0 Metálico.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

CD 1 0 0 0 Recubierto.

CD 1 0 0 1 No recubierto.

CD 1 1 Stent colon/recto.

CD 1 1 0 Metálico.

CD 1 0 0 0 Recubierto.

CD 1 0 0 1 No recubierto.

CD 2 Biliopancreáticos.

CD 2 0 Stent metálico.

CD 2 0 0 Recubierto (parcial o totalmente).

CD 2 0 1 No recubierto.

CD 2 1 Stent plástico.

CD 3 Recto-anales.

CD 3 0 Esfínter anal artificial, como procedimiento de segunda elección en el tratamiento de la incontinencia fecal cuando hayan fracasado o resulten inaplicables otros procedimientos alternativos, médicos o quirúrgicos y se practique por equipos suficientemente experimentados

CD 3 1 Implante inyectable para incontinencia fecal.

CD 4 Otros abdominales.

CD 4 0 Stent para shunt portosistémico percutáneo (TIPS).

CD 4 1 Banda gástrica ajustable, para pacientes adultos con obesidad mórbida (IMC superior a 40 Kg/m² o IMC superior a 35 Kg/m² con presencia de comorbilidad significativa asociada) en los que hayan fracasado otras alternativas de reducción de peso más conservadoras, como dieta, ejercicio y programas de modificación conductual

GU Implantes genitourinarios.

GU 0 Urológicos.

GU 0 0 Renoureteral.

GU 0 0 0 Endoprótesis ureteral.

GU 0 0 0 0 Mono J.

GU 0 0 0 1 Doble J.

GU 0 0 0 1 0 Corto plazo.

GU 0 0 0 1 1 Medio plazo.

GU 0 0 0 1 2 Largo plazo.

GU 0 0 0 1 3 Especiales.

GU 0 0 1 Derivación ureteral subcutánea.

GU 0 1 Prostático.

GU 0 1 0 Endoprótesis prostática, para sintomatología asociada a la obstrucción del flujo urinario derivado de hiperplasia benigna de próstata.

GU 0 2 Para incontinencia urinaria.

GU 0 2 0 Banda de fijación, para incontinencia de esfuerzo cuando haya fracasado el tratamiento conservador o el farmacológico.

GU 0 2 0 0 Femenina.

GU 0 2 0 0 0 Mediouretral.

GU 0 2 0 0 0 Retro/suprapúbica.

GU 0 2 0 0 1 Transobturadora.

GU 0 2 0 0 1 De incisión única.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

GU 0 2 0 0 2 Ajustable a largo plazo, para incontinencias de esfuerzo recidivantes, déficits esfinterianos y/o uretras fijas.

GU 0 2 0 1 Masculina.

GU 0 2 0 1 0 Cuatro brazos.

GU 0 2 0 1 1 Dos brazos.

GU 0 2 0 1 2 Ajustable a largo plazo, para incontinencia masculina leve por lesión esfinteriana parcial.

GU 0 2 0 1 2 0 Con compresión mecánica.

GU 0 2 0 1 2 1 Con compresión hidráulica.

GU 0 2 1 Esfínter urinario artificial.

GU 0 3 Implante inyectable para reflujo primario.

GU 1 Genitales.

GU 1 0 Peneano, para pacientes que no respondan a tratamientos farmacológicos para disfunción eréctil, valorando su edad, su expectativa de vida y su habilidad para el uso de los mismos.

GU 1 0 0 Inactivo o maleable.

GU 1 0 1 Activo.

GU 1 0 1 0 Dos componentes.

GU 1 0 1 1 Tres componentes.

GU 1 1 Testicular.

GU 1 2 Implante para prolapso de órganos pélvicos, en centros con experiencia demostrada en su uso.

GU 1 2 0 Abdominal.

GU 1 2 0 0 Malla parcialmente absorbible.

GU 1 2 0 1 Malla permanente.

GU 1 2 1 Vaginal, como alternativa terapéutica de segunda línea para aquellos casos en los que fracasa la cirugía convencional en pacientes con prolapso recurrente o con comorbilidades que hacen inviable realizar procedimientos laparoscópicos o abiertos más invasivos y/o con mayor tiempo de intervención

GU 1 2 1 0 Anterior.

GU 1 2 1 1 Posterior.

GU 1 2 2 Malla recortable.

GU 1 3 Implante para obstrucción tubárica por vía histeroscópica.

NQ Implantes neurológicos.

NQ 0 Sistemas de derivación, incluyendo sus reservorios.

NQ 0 0 Programable.

NQ 0 0 0 Impregnado.

NQ 0 0 1 No impregnado.

NQ 0 1 No programable.

NQ 0 1 0 De hendidura o diafragma.

NQ 0 1 1 Tipo bola en cono.

NQ 0 1 1 0 Impregnado.

NQ 0 1 1 1 No impregnado

NQ 0 2 Dispositivo antigraavitatorio.

NQ 0 3 Reservorio intraventricular.

NQ 0 3 0 Cámara de plástico.

NQ 0 3 1 Cámara de titanio.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

NQ 0 4 Catéter.

NQ 0 4 0 Catéter ventricular.

NQ 0 4 1 Catéter peritoneal, lumbar o cardiaco.

NQ 1 Neuroestimuladores, para pacientes cuyos síntomas no pueden ser controlados adecuadamente con otros procedimientos alternativos, médicos o quirúrgicos, conforme a los protocolos de cada administración sanitaria competente.

NQ 1 0 Generador.

NQ 1 0 0 Generador para estimulación medular, para dolor crónico refractario a tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales.

NQ 1 0 0 0 Recargable.

NQ 1 0 0 0 0 De doble canal.

NQ 1 0 0 0 1 De cuatro canales.

NQ 1 0 0 1 No recargable.

NQ 1 0 0 1 0 De un canal.

NQ 1 0 0 1 1 De doble canal.

NQ 1 0 1 Generador para estimulación sacra, para incontinencia urinaria y para incontinencia fecal.

NQ 1 0 1 0 De un canal.

NQ 1 0 1 1 De doble canal.

NQ 1 0 2 Generador para estimulación cerebral, para distonía primaria, temblor, Parkinson, dolor intratable y epilepsia.

NQ 1 0 2 0 Recargable.

NQ 1 0 2 1 No recargable.

NQ 1 0 2 1 0 De un canal.

NQ 1 0 2 1 1 De doble canal.

NQ 1 0 3 Generador para estimulación periférica.

NQ 1 0 3 0 Del nervio vago, para epilepsia.

NQ 1 0 3 1 Del nervio frénico, para estimulación diafragmática en ventilación artificial prolongada en pacientes que sufren parálisis muscular respiratoria (RMP) o hipoventilación alveolar central (CAH).

NQ 1 0 3 2 Del ganglio dorsal de la raíz, para dolor crónico refractario a tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales.

NQ 1 0 3 3 De otras localizaciones, para el tratamiento del dolor crónico refractario a tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales.

NQ 1 1 Electrodo.

NQ 1 1 0 Para estimulación medular.

NQ 1 1 0 1 Para implante percutáneo.

NQ 1 1 0 1 0 De cuatro polos.

NQ 1 1 0 1 1 De ocho polos

N Q 1 1 0 1 2 De dieciséis polos.

NQ 1 1 0 2 Para implante quirúrgico.

NQ 1 1 0 2 0 De cuatro polos.

NQ 1 1 0 2 1 De ocho polos.

NQ 1 1 0 2 2 De dieciséis polos.

NQ 1 1 0 2 3 De treinta y dos polos.

NQ 1 1 1 Para estimulación sacra.

NQ 1 1 1 0 Percutáneo de cuatro polos.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

- NQ 1 1 2 Para estimulación cerebral.
 - NQ 1 1 2 0 De cuatro polos.
 - NQ 1 1 2 1 De ocho polos.
- NQ 1 1 3 Para estimulación periférica.
 - NQ 1 1 3 0 Del nervio vago.
 - NQ 1 1 3 1 Del nervio frénico.
 - NQ 1 1 3 2 Del ganglio dorsal de la raíz.
 - NQ 1 1 3 3 De otras localizaciones.
- NQ 1 2 Extensión, adaptador y otros accesorios.
 - NQ 1 2 0 Extensión y adaptador.
 - NQ 1 2 0 0 Para electrodo cerebral.
 - NQ 1 2 0 1 Para electrodo medular y sacro.
 - NQ 1 2 0 2 Para electrodo periférico y subcutáneo.
 - NQ 1 2 1 Sistema de fijación.
 - NQ 1 2 1 0 Para electrodo cerebral.
 - NQ 1 2 1 1 Para electrodo medular.
 - NQ 1 2 1 2 Para electrodo periférico, subcutáneo y sacro.
- OF Implantes oftalmológicos.
 - OF 0 Lentes intraoculares (LIO) para la corrección de la afaquia, excluidas las lentes intraoculares de cámara posterior multifocales.
 - OF 0 0 LIO de cámara anterior.
 - OF 0 0 0 LIO de cámara anterior con soporte angular.
 - OF 0 0 1 LIO de cámara anterior con soporte iridiano.
 - OF 0 1 LIO de cámara posterior monofocal.
 - OF 0 1 0 LIO de cámara posterior monofocal rígida.
 - OF 0 1 1 LIO de cámara posterior monofocal plegable.
 - OF 0 1 1 0 LIO de cámara posterior monofocal plegable de silicona.
 - OF 0 1 1 1 LIO de cámara posterior monofocal plegable acrílica esférica.
 - OF 0 1 1 2 LIO de cámara posterior monofocal plegable acrílica esférica hidrofílica.
 - OF 0 1 1 2 0 Estándar.
 - OF 0 1 1 2 1 Estándar precargada.
 - OF 0 1 1 2 2 Microincisión (≤ 2 mm).
 - OF 0 1 1 2 3 Microincisión precargada (≤ 2 mm).
 - OF 0 1 1 3 LIO de cámara posterior monofocal plegable acrílica esférica hidrofóbica.
 - OF 0 1 1 3 0 Estándar.
 - OF 0 1 1 3 1 Estándar precargada.
 - OF 0 1 1 3 2 Microincisión (≤ 2 mm).
 - OF 0 1 1 3 3 Microincisión precargada (≤ 2 mm).
 - OF 0 2 LIO de cámara posterior monofocal, para la corrección de la afaquia en situaciones especiales.
 - OF 0 2 0 LIO monofocal tórica estándar, para astigmatismos corneales entre 3 y 5 dioptrías, previo estudio topográfico.
 - OF 0 2 1 LIO monofocal tórica personalizada, para astigmatismos corneales de más de 5 dioptrías adquiridos tras traumatismos o cirugía corneal, previo estudio topográfico.
 - OF 0 2 2 LIO monofocal con óptica y segmentos iridianos
 - OF 1 Otros dispositivos para ser implantados con lentes intraoculares.
 - OF 1 0 Anillo de tensión capsular.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

- OF 1 0 0 Anillo de tensión capsular estándar.
- OF 1 0 1 Anillo de tensión capsular con sistema de anclaje.
- OF 1 1 Segmento iridiano (aniridia).
- OF 1 1 0 Segmento iridiano parcial.
- OF 1 1 1 Segmento iridiano completo.
- OF 2 Lentes para situaciones especiales.
- OF 2 0 Lente fáquica para queratocono.
- OF 2 0 0 Lente fáquica para queratocono esférica.
- OF 2 0 1 Lente fáquica para queratocono tórica.
- OF 2 1 Lente fáquica postqueratoplastia.
- OF 2 1 0 Lente fáquica postqueratoplastia esférica.
- OF 2 1 1 Lente fáquica postqueratoplastia tórica.
- OF 2 2 Lente especial diseñada para implante en sulcus.
- OF 3 Dispositivos para cirugía de glaucoma.
- OF 3 0 Implante para cirugía filtrante.
- OF 3 1 Dispositivo de drenaje.
- OF 3 1 0 Comunicación cámara anterior-espacio subconjuntival.
- OF 3 1 0 0 Valvular (mecanismos restrictivos del flujo).
- OF 3 1 0 1 No valvular.
- OF 3 1 1 Comunicación cámara anterior-espacio supracoroideo, cuando han fallado los tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales.
- OF 3 1 2 Comunicación cámara anterior-canal de Schlem.
- OF 4 Prótesis de enucleación y evisceración.
- OF 4 0 Prótesis de enucleación y evisceración biointegrable.
- OF 4 1 Prótesis de enucleación y evisceración no biointegrable.
- OF 5 Implantes palpebrales.
- OF 5 0 Implante palpebral de oro.
- OF 5 1 Implante palpebral de platino, para pacientes alérgicos al oro o con rechazo previo al oro.
- OF 5 2 Implante palpebral sintético (PTFE).
- OF 6 Otros implantes oftalmológicos.
- OF 6 0 Implante de vías lacrimales.
- OF 6 0 0 Tubo de drenaje en cirugía de conjuntivo-dacrio.
- OF 6 1 Implante para cirugía vítreoretiniana.
- OF 6 2 Queratoprótesis de material sintético.
- OF 6 3 Anillo intraestromal, para la corrección del queratocono y otras ectasias corneales.
- OR Implantes otorrinolaringológicos.
- OR 0 Prótesis de oído medio.
- OR 0 0 Prótesis de reconstrucción de la cadena osicular.
- OR 0 0 0 De reemplazo parcial (PORP).
- OR 0 0 0 0 Metálica.
- OR 0 0 0 1 Hidroxiapatita.
- OR 0 0 0 2 Plástica.
- OR 0 0 0 3 Mixta.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

OR 0 0 1 De reemplazo total (TORP).

OR 0 0 1 0 Titanio.

OR 0 0 1 1 Hidroxiapatita.

OR 0 0 1 2 Plásticas.

OR 0 1 Prótesis de estapedectomía/estapedotomía.

OR 0 1 0 Metálica.

OR 0 1 1 Plástica.

OR 0 1 2 Mixta.

OR 0 2 Tubo de drenaje transtimpánicos.

OR 0 2 0 Silicona.

OR 0 2 1 Fluoroplástico.

OR 1 Implantes auditivos activos, de acuerdo con los protocolos de cada administración sanitaria competente (incluida la renovación de los componentes externos que forman parte de la cartera común de prótesis externas, en las condiciones que al efecto se determinen por la administración sanitaria competente en la gestión de la prestación).

OR 1 0 Implante de conducción ósea.

OR 1 0 0 Percutáneo.

OR 1 0 1 Transcutáneo, valorando en el caso de niños el adecuado espesor óseo.

OR 1 1 Implante activo de oído medio.

OR 1 2 Implante coclear, incluyendo la implantación bilateral tras valoración individualizada en niños y en adultos. Se considerarán especialmente las siguientes situaciones:

- pacientes con hipoacusia postinfecciosa (como posmeningitis o poscitomegalovirus) o asociada a otras discapacidades (ceguera, déficits multisensoriales o Síndrome de Usher)
- pacientes con resultados pobres tras el primer implante que puedan obtener ganancias con el segundo por presentar otras alteraciones (malformaciones del oído interno con poco resultado funcional unilateral, trastornos de conducta asociados a hipoacusia), o una patología que pueda interferir con los resultados del primer implante coclear (Síndrome de Pendred u otros síndromes hereditarios que se asocian a pérdida progresiva bilateral).

OR 1 3 Implante de tronco cerebral.

OR 2 Prótesis fonatorias.

OR 2 0 Prótesis fonatoria.

OR 3 Prótesis laríngeas.

OR 3 0 Implante de laringe.

OR 3 0 0 Prótesis para tiroplastia de medialización.

OR 3 0 0 0 Hidroxiapatita.

OR 3 0 0 1 Silicona.

OT Dispositivos implantables para administración de fármacos.

OT 0 Bomba de infusión implantable, para el tratamiento de la espasticidad de diferentes etiologías y el tratamiento del dolor cuando han fallado las formas convencionales de administración de fármacos.

OT 0 0 Programable.

OT 0 1 No programable.

OT 0 2 Catéter para bomba de infusión intratecal.

OT 1 Otros dispositivos de administración de fármacos.

OT 1 0 Reservorio subcutáneo vascular.

OT 1 0 0 Flujo convencional.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

OT 1 0 0 0 Cámara de plástico.

OT 1 0 0 0 0 Estándar.

OT 1 0 0 0 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico.

OT 1 0 0 0 2 De doble cámara.

OT 1 0 0 0 3 Arterial.

OT 1 0 0 1 Cámara de titanio.

OT 1 0 0 1 0 Estándar.

OT 1 0 0 1 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico.

OT 1 0 0 1 2 De doble cámara.

OT 1 0 0 1 3 Arterial.

OT 1 0 1 Alto flujo (compatible con la inyección a alta presión).

OT 1 0 1 0 Cámara de plástico.

OT 1 0 1 0 0 Estándar.

OT 1 0 1 0 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico.

OT 1 0 1 0 2 De doble cámara.

OT 1 0 1 0 3 Arterial.

OT 1 0 1 1 Cámara de titanio.

OT 1 0 1 1 0 Estándar.

OT 1 0 1 1 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico.

OT 1 0 1 1 2 De doble cámara.

OT 1 0 1 1 3 Arterial.

OT 1 1 Reservorio subcutáneo no vascular (el reservorio intraventricular está incluido en el apartado de implantes neurológicos).

OT 1 1 0 Epidural.

OT 1 1 0 0 Cámara de plástico.

OT 1 1 0 1 Cámara de titanio.

OT 1 1 1 Peritoneal o pleural.

OT 1 1 1 0 Cámara de plástico.

OT 1 1 1 1 Cámara de titanio.

OT 1 1 2 Intratecal.

OT 1 1 2 0 Cámara de plástico.

OT 1 1 2 1 Cámara de titanio.

OT 1 2 Partícula vehiculizadora de fármacos.

OT 1 3 Catéter de administración de fármacos de larga duración.

OT 1 3 0 Tunelizado.

OT 1 3 1 No tunelizado.

RE Implantes del aparato respiratorio.

RE 0 Prótesis traqueales y bronquiales.

RE 0 0 Tubo traqueal en T.

RE 0 1 Prótesis traqueo-bronquial.

RE 0 1 0 Metálica recubierta.

RE 0 1 1 No metálica.

RE 0 1 1 0 Silicona.

RE 0 1 1 1 Plástico.

RE 0 1 2 Mixta.

RE 0 2 Dispositivo endobronquial.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

RE 0 2 0 Válvula endobronquial, para pacientes con EPOC grave que muestren cisura interlobulillar completa o ausencia de ventilación colateral y en el caso de pacientes con fuga aérea persistente, sometido a estudio de monitorización.

RE 0 2 1 Dispositivo para reducción de volumen pulmonar mediante retracción pulmonar.

RP Implantes reparadores.

RP 0 Prótesis mamarias (No se consideran incluidas cuando se utilicen en intervenciones de cirugía estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita).

RP 0 0 Prótesis mamaria redonda.

RP 0 0 0 Gel de silicona.

RP 0 0 0 0 Lisa.

RP 0 0 0 1 Texturada.

RP 0 0 1 Suero salino.

RP 0 0 1 0 Lisa.

RP 0 0 1 1 Texturada.

RP 0 1 Prótesis mamaria anatómica.

RP 0 1 0 Gel de silicona.

RP 0 1 0 0 Texturada.

RP 0 1 1 Suero salino.

RP 0 1 1 0 Texturada.

RP 0 2 Prótesis mamaria ajustable.

RP 0 2 0 Redonda rellena de gel de silicona y suero salino.

RP 0 2 0 0 Lisa.

RP 0 2 0 1 Texturada.

RP 0 2 1 Anatómica de suero salino, texturada y puerto de inyección a distancia.

RP 0 3 Prótesis de silicona a medida, para defectos torácicos secundarios a malformaciones congénitas, traumatismos o enfermedades, que no pueden ser reparados con tejido autólogo.

RP 0 4 Prótesis con superficie de poliuretano.

RP 1 Expansores cutáneos (No se consideran incluidos cuando se utilicen en intervenciones de cirugía estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita).

RP 1 0 Expansor mamario.

RP 1 0 0 Con válvula incorporada.

RP 1 0 0 0 Redondo.

RP 1 0 0 1 Anatómico.

RP 1 0 1 Con válvula a distancia y retirada opcional del puerto de inyección.

RP 1 1 Expansor tisular.

RP 2 Implantes para cirugía craneo-facial (No se consideran incluidos cuando se utilicen en intervenciones de cirugía estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita).

RP 2 0 Implante facial.

RP 2 0 0 Malar, submalar, medio facial y mandibular.

RP 2 0 0 0 Dispositivo de titanio.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

RP 2 0 0 1 Dispositivo reabsorbible, para pacientes pediátricos.

RP 2 0 1 Implante dental, para pacientes con procesos oncológicos que afectan a la cavidad oral que impliquen la pérdida de dientes relacionada directamente con la patología o su tratamiento, y pacientes con malformaciones congénitas que cursan con anodoncia (fisurados, malformaciones linfáticas, displasia ectodérmica, síndromes craneofaciales, etc.).

RP 2 0 2 Orbitario.

RP 2 0 2 0 Dispositivo de titanio.

RP 2 0 2 1 Dispositivo reabsorbible, para pacientes pediátricos y en defectos pequeños.

RP 2 0 3 Salivar.

RP 2 0 3 0 Dispositivo para cirugía mínimamente invasiva (stent).

RP 2 0 4 Nasal.

RP 2 0 4 0 Sistema de implante de titanio osteointegrado para fijación prótesis nasal.

RP 2 0 5 Pabellón auricular.

RP 2 0 5 0 Sistema de implante de titanio osteointegrado para fijación prótesis auricular.

RP 2 1 Prótesis de articulación témporo-mandibular.

RP 2 1 0 Total.

RP 2 2 Prótesis para reconstrucción de cavidades mastoideas.

RP 2 3 Plastia craneal.

RP 2 3 0 Para sustitución ósea.

RP 2 3 0 0 Sintética.

RP 2 3 0 1 Metálica.

RP 2 3 0 2 Biológica xenóloga.

RP 2 3 0 3 Sistema de cierre reabsorbible, para pacientes pediátricos.

RP 2 3 1 Para sustitución de la duramadre.

RP 2 3 1 0 Sintética.

RP 2 3 1 1 Biológica xenóloga.

RP 3 Mallas de contención de eventraciones y hernias (incluidos diferentes tamaños y densidades de malla).

RP 3 0 Malla de reparación de hernias de pared abdominal y eventraciones.

RP 3 0 0 Para cirugía abierta y/o laparoscópica extraperitoneal.

RP 3 0 0 0 Malla plana.

RP 3 0 0 1 Malla plana preformada.

RP 3 0 0 2 Malla tapón o similar.

RP 3 0 0 3 Malla autoadhesiva.

RP 3 0 0 4 Malla autoexpandible.

RP 3 0 1 Para cirugía abierta y/o laparoscópica intraperitoneal.

RP 3 0 1 0 Malla plana.

RP 3 0 1 0 0 Parcialmente absorbible.

RP 3 0 1 0 1 No absorbible.

RP 3 0 1 0 1 0 Malla de doble capa.

RP 3 0 1 0 1 1 Malla de una capa.

RP 3 0 1 1 Malla autoexpandible.

RP 3 1 Malla de reparación herniaria en ambientes contaminados, abdomen abierto y síndrome compartimental abdominal.

RP 3 1 0 Malla biológica.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

- RP 3 1 1 Malla sintética reabsorbible.
- RP 3 2 Malla de reparación de otras hernias.
 - RP 3 2 0 Torácica.
 - RP 3 2 1 Hiatal.
 - RP 3 2 1 0 Absorbible.
 - RP 3 2 1 1 Permanente.
 - RP 3 2 2 Paraestomal.
 - RP 3 2 2 0 Absorbible.
 - RP 3 2 2 1 Permanente.
- RP 4 Sustitutos musculares, para pacientes que precisen prótesis a medida sustitutivas en ausencias congénitas del músculo pectoral o Síndrome de Poland.
- RP 5 Sustitutos dérmicos.
 - RP 5 0 Lámina de regeneración dérmica.
- RP 6 Láminas biológicas de soporte.
 - RP 6 0 Matriz dérmica acelular.
 - RP 6 1 Matriz no dérmica.
- TR Implantes osteoarticulares.
 - TR 0 Prótesis de cadera.
 - TR 0 0 Primaria.
 - TR 0 0 0 Parcial.
 - TR 0 0 0 0 Cementada.
 - TR 0 0 0 0 0 Monobloque.
 - TR 0 0 0 0 1 Bipolar.
 - TR 0 0 0 0 2 Unipolar.
 - TR 0 0 0 1 No cementada.
 - TR 0 0 0 1 0 Bipolar.
 - TR 0 0 0 1 1 Unipolar.
 - TR 0 0 1 Total.
 - TR 0 0 1 0 Cementada.
 - TR 0 0 1 0 0 Par metal-polietileno.
 - TR 0 0 1 0 1 Par cerámica-polietileno.
 - TR 0 0 1 1 No cementada.
 - TR 0 0 1 1 0 Par metal-polietileno.
 - TR 0 0 1 1 1 Par cerámica-cerámica.
 - TR 0 0 1 1 2 Par cerámica-polietileno.
 - TR 0 0 1 2 Híbrida.
 - TR 0 0 1 2 0 Par metal-polietileno.
 - TR 0 0 1 2 1 Par cerámica-cerámica.
 - TR 0 0 1 2 2 Par cerámica-polietileno.
 - TR 0 1 De revisión.
 - TR 0 1 0 Componente femoral.
 - TR 0 1 1 Componente acetabular.
 - TR 0 1 2 Par de fricción.
 - TR 0 1 3 Suplemento/soporte.
 - TR 0 1 4 Espaciador.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

- TR 0 2 Tumoral o especial.
- TR 0 2 0 Megaprótesis modular.
- TR 0 2 1 Prótesis de pelvis.
- TR 0 2 2 Prótesis a medida.
- TR 1 Prótesis de rodilla.
- TR 1 0 Primaria.
- TR 1 0 0 Unicompartimental (unicondílea o femoropatelar).
- TR 1 0 0 0 Cementada.
- TR 1 0 0 1 No cementada.
- TR 1 0 1 Total.
- TR 1 0 1 0 Cementada.
- TR 1 0 1 0 0 Estabilizada posterior (PS).
- TR 1 0 1 0 1 Conservación del cruzado (CR).
- TR 1 0 1 0 2 Polietileno de alta congruencia.
- TR 1 0 1 0 3 Componente tibial todo de polietileno.
- TR 1 0 1 1 No cementada.
- TR 1 0 1 1 0 Estabilizada posterior (PS).
- TR 1 0 1 1 1 Conservación cruzado (CR).
- TR 1 0 1 1 2 Inserto de polietileno.
- TR 1 0 1 2 Híbrida.
- TR 1 0 1 2 0 Estabilizada posterior (PS).
- TR 1 0 1 2 1 Conservación cruzado (CR).
- TR 1 0 1 2 2 Inserto de polietileno.
- TR 1 0 1 2 3 Componente tibial todo de polietileno.
- TR 1 1 De revisión.
- TR 1 1 0 Componente femoral.
- TR 1 1 1 Componente tibial.
- TR 1 1 2 Inserto de polietileno.
- TR 1 1 3 Suplemento/soporte.
- TR 1 1 4 Componente rotuliano.
- TR 1 1 5 Espaciador.
- TR 1 1 6 Prótesis de charnela.
- TR 1 2 Tumoral o especial.
- TR 1 2 0 Megaprótesis modular.
- TR 1 2 1 Prótesis a medida.
- TR 2 Prótesis de tobillo y de pie.
- TR 2 0 Prótesis de tobillo.
- TR 2 1 Prótesis de pie.
- TR 2 1 0 Prótesis de antepie.
- TR 2 1 0 0 Metatarsofalángica, para pacientes con artritis o artrosis incapacitante de la primera articulación metatarsofalángica (hallux rigidus).
- TR 2 1 0 1 Interfalángica, para reconstrucciones totales o parciales de pie tras traumatismos severos.
- TR 3 Prótesis de columna.
- TR 3 0 De cuerpo vertebral.
- TR 3 0 0 Cervical.
- TR 3 0 1 Torácica.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

TR 3 0 2 Lumbar.

TR 3 1 Intervertebral.

TR 3 1 0 Prótesis discal, para pacientes que no responden a tratamiento médico conservador.

TR 3 1 0 0 Cervical.

TR 3 1 0 1 Lumbar, para pacientes con lumbalgia crónica asociada a degeneración discal entre los niveles L4-S1.

TR 3 1 1 Espaciador intersomático.

TR 3 1 1 0 Cervical.

TR 3 1 1 0 0 Sin fijación.

TR 3 1 1 0 1 Con fijación.

TR 3 1 1 1 Lumbar.

TR 3 1 1 1 0 Posterior PLIF.

TR 3 1 1 1 1 Posterolateral TLIF.

TR 3 1 1 1 2 Lateral XLIF/DLIF.

TR 3 1 1 1 3 Anterior ALIF.

TR 3 1 1 1 3 0 Sin fijación.

TR 3 1 1 1 3 1 Con fijación.

TR 3 1 2 Dispositivo interespinoso, para el tratamiento de la estenosis espinal lumbar sintomática en pacientes que no responden a tratamiento conservador y no candidatos a tratamiento quirúrgico convencional.

TR 3 2 Fijación vertebral.

TR 3 2 0 Cervical.

TR 3 2 0 0 Occipito-cervical.

TR 3 2 0 1 Cervical posterior.

TR 3 2 0 2 Cervical anterior.

TR 3 2 1 Torácica.

TR 3 2 1 0 Anterior.

TR 3 2 1 1 Posterior.

TR 3 2 2 Lumbar.

TR 3 2 2 0 Anterior.

TR 3 2 2 1 Posterior.

TR 3 2 2 1 0 Fija.

TR 3 2 2 1 1 Dinámica.

TR 3 2 3 Sacroilíaca, para pacientes con dolor en la región sacroilíaca, refractario a cualquier terapia convencional (farmacológica, fisioterápica, rehabilitadora, denervación).

TR 3 2 4 Dispositivo para corrección de deformidades de columna vertebral (escoliosis, cifosis).

TR 3 3 Dispositivo para cifoplastia y vertebroplastia, para pacientes con fractura osteoporótica por compresión.

TR 3 3 0 Vertebroplastia.

TR 3 3 1 Cifoplastia.

TR 3 3 2 Stentoplastia, para pacientes con una o más fracturas osteoporóticas de cuerpo vertebral localizadas en el segmento T10-L5 que se acompañan de dolor refractario a tratamiento médico a nivel de la fractura, valorando de forma individual los beneficios y riesgos de su realización.

TR 4 Prótesis de hombro.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

TR 4 0 Primaria.
TR 4 0 0 Parcial.
TR 4 0 0 0 Cementada.
TR 4 0 0 1 No cementada.
TR 4 0 1 Total.
TR 4 0 1 0 Cementada.
TR 5 1 0 0 0 Estándar.
TR 5 1 0 0 1 Invertida.
TR 4 0 1 1 No cementada.
TR 5 1 0 1 0 Estándar.
TR 5 1 0 1 1 Invertida.
TR 4 0 1 2 Híbrida.
TR 4 0 2 De recubrimiento.
TR 4 1 De revisión.
TR 4 1 0 Componente humeral.
TR 4 1 1 Componente glenoideo.
TR 4 1 2 Suplemento/soposte.
TR 4 1 3 Espaciador.
TR 4 2 Tumoral o especial.
TR 4 2 0 Megaprótesis modular.
TR 4 2 1 Prótesis a medida.
TR 5 Prótesis de codo.
TR 5 0 Primaria.
TR 5 0 0 Parcial (Hemiartroplastia).
TR 5 0 1 Total.
TR 5 0 2 Prótesis de cabeza de radio.
TR 5 1 De revisión.
TR 5 2 Tumoral.
TR 5 2 0 Megaprótesis modular.
TR 5 2 1 Prótesis a medida.
TR 6 Prótesis de muñeca y de mano.
TR 6 0 Prótesis de muñeca.
TR 6 0 0 Parcial (radiocubital distal).
TR 6 0 1 Total.
TR 6 1 Prótesis de mano.
TR 6 1 0 Hueso del carpo.
TR 6 1 1 Trapeciometacarpiana.
TR 6 1 2 Metacarpofalángica.
TR 6 1 3 Interfalángica.
TR 7 Otros implantes osteoarticulares.
TR 7 0 Ligamentos y tendones.
TR 7 1 Osteosíntesis.
TR 7 2 Sustituto óseo sintético.
VA Implantes vasculares.
VA 0 Sustitutos vasculares.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

VA 0 0 Sintético.

VA 0 0 0 Tubular bifurcado.

VA 0 0 0 0 PTFE.

VA 0 0 0 0 0 Pared fina.

VA 0 0 0 0 0 0 Anillado.

VA 0 0 0 0 0 1 No anillado.

VA 0 0 0 0 1 Pared estándar.

VA 0 0 0 0 1 0 Anillado.

VA 0 0 0 0 1 1 No anillado.

VA 0 0 0 1 Poliéster.

VA 0 0 0 1 0 Estándar.

VA 0 0 0 1 0 0 Anillado.

VA 0 0 0 1 0 1 No anillado.

VA 0 0 0 1 1 Impregnado.

VA 0 0 0 1 1 0 Anillado.

VA 0 0 0 1 1 1 No anillado.

VA 0 0 1 Tubular recto.

VA 0 0 1 0 PTFE cilíndrico/asimétrico.

VA 0 0 1 0 0 Pared fina.

VA 0 0 1 0 0 0 Anillado.

VA 0 0 1 0 0 1 No anillado.

VA 0 0 1 0 1 Pared estándar.

VA 0 0 1 0 1 0 Anillado.

VA 0 0 1 0 1 1 No anillado.

VA 0 0 1 0 1 2 Impregnado.

VA 0 0 1 1 Poliéster.

VA 0 0 1 1 0 Estándar.

VA 0 0 1 1 0 0 Anillado.

VA 0 0 1 1 0 1 No anillado.

VA 0 0 1 1 1 Impregnado.

VA 0 0 1 1 1 0 Anillado.

VA 0 0 1 1 1 1 No anillado.

VA 0 0 2 Parche.

VA 0 0 2 0 PTFE.

VA 0 0 2 1 Poliéster.

VA 0 1 Biológico xenólogo (los autólogos se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III).

VA 0 1 0 Tubular.

VA 0 1 1 Parche.

VA 0 2 Acceso vascular.

VA 0 2 0 Sintético.

VA 0 2 0 0 Prótesis tubular para hemodiálisis (PTFE).

VA 0 2 0 1 Catéter permanente con tunelización.

VA 0 2 1 Biológico xenólogo (los autólogos se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III).

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

VA 1 Implantes endovasculares (conforme a los protocolos de cada administración sanitaria competente).

VA 1 0 Endovascular cerebral.

VA 1 0 1 Stent convencional.

VA 1 0 1 0 Autoexpandible.

VA 1 0 1 1 Expandible con balón

VA 1 0 2 Stent derivador de flujo.

VA 1 1 Endovascular coronario.

VA 1 1 0 Stent no impregnado.

VA 1 1 0 0 Simple.

VA 1 1 0 1 Bifurcado.

VA 1 1 1 Stent impregnado.

VA 1 1 1 0 Con fármaco antiproliferativo.

VA 1 1 1 0 0 Simple.

VA 1 1 1 0 1 Bifurcado.

VA 1 1 1 1 Con fármaco no antiproliferativo.

VA 1 1 2 Stent biorreabsorbible, para tratamiento de la cardiopatía isquémica en pacientes con lesiones coronarias de novo en arteria coronaria nativa y enfermedad de uno o dos vasos, fuera de la fase aguda del infarto de miocardio, sin contraindicación relativa a la doble terapia antiagregante y con ausencia de afectación de tronco coronario o by-pass aorto-coronario.

VA 1 1 3 Stent cubierto con malla.

VA 1 2 Endovascular aórtico.

VA 1 2 0 Torácico.

VA 1 2 0 0 Stent no cubierto.

VA 1 2 0 1 Stent cubierto.

VA 1 2 0 1 0 Recto cilíndrico/cónico.

VA 1 2 0 1 1 Con ramas.

VA 1 2 0 1 2 Fenestrado.

VA 1 2 1 Abdominal.

VA 1 2 1 0 Stent no cubierto.

VA 1 2 1 1 Stent cubierto.

VA 1 2 1 1 0 Recto cilíndrico/cónico.

VA 1 2 1 1 1 Bifurcado.

VA 1 2 1 1 2 Con ramas.

VA 1 2 1 1 3 Fenestrado.

Los stents cubiertos individualizados a medida requerirán autorización previa del Servicio de Salud.

VA 1 3 Endovascular carotídeo.

VA 1 3 0 Stent expandible con balón.

VA 1 3 0 0 Cubierto.

VA 1 3 0 1 No cubierto.

VA 1 3 1 Stent autoexpandible.

VA 1 3 1 0 Recto cilíndrico/cónico.

VA 1 3 1 1 De lámina abierta.

VA 1 4 Endovascular periférico.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

VA 1 4 0 Stent cubierto.

VA 1 4 0 0 Expandible con balón.

VA 1 4 0 0 0 Impregnado.

VA 1 4 0 0 1 No impregnado.

VA 1 4 0 1 Autoexpandibles.

VA 1 4 0 1 0 Impregnado.

VA 1 4 0 1 1 No impregnado.

VA 1 4 1 Stent no cubierto.

VA 1 4 1 0 Expandible con balón.

VA 1 4 1 0 0 Impregnado.

VA 1 4 1 0 1 No impregnado.

VA 1 4 1 1 Autoexpandible.

VA 1 4 1 1 0 Impregnado.

VA 1 4 1 1 1 No impregnado.

VA 1 4 2 Stent biorreabsorbible, para pacientes con arteriopatía periférica con lesiones no complejas, no extensas y no calcificadas.

VA 1 5 Filtro vena cava.

VA 2 Sistemas de cierre/oclusión vascular.

VA 2 0 Dispositivo hemostático.

VA 2 0 0 Con sutura.

VA 2 0 1 Sin sutura.

VA 2 1 Tapón vascular.

VA 2 1 0 Cubierto.

VA 2 1 1 No cubierto.

VA 2 2 Material de embolización.

VA 2 2 0 Partícula.

VA 2 2 0 0 Calibrada.

VA 2 2 0 1 No calibrada.

VA 2 2 0 2 Para embolización y liberación de fármaco.

VA 2 2 1 Líquido.

V A 2 2 1 0 Agente líquido de uso endovascular

V A 2 2 1 1 Agente esclerosante de uso percutáneo.

VA 2 2 2 Dispositivo.

VA 2 2 2 0 Espiral empujable.

VA 2 2 2 1 Espiral de liberación controlada.

VA 2 2 2 1 0 Mecánica.

VA 2 2 2 1 1 No mecánica.

VA 2 2 2 2 Dispositivo no espiral de liberación controlada

6.2 Implantes quirúrgicos diagnósticos:

DC Implantes cardiacos diagnósticos.

DC 0 Holters implantables con/sin monitorización remota, para la evaluación de pacientes con síncope u otros problemas significativos poco frecuentes en los que se sospecha causa arrítmica y en los que una evaluación extensa inicial no demostró la causa o no llevó a un tratamiento específico

7. Prótesis externas

Grupo: 06 18 Prótesis de miembro superior, incluidas las mioeléctricas para pacientes mayores de dos años amputados unilaterales o bilaterales, prescritas exclusivamente por los servicios de Rehabilitación de los hospitales en la forma en que determinen las Comunidades Autónomas, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las Mutualidades de Funcionarios en su respectivo ámbito de gestión, a los pacientes que cumplan todos los requisitos siguientes:

1. Tener suficiente capacidad mental y de control mioeléctrico que les permita el manejo de la prótesis de forma segura y eficaz.
2. Desarrollar actividades de la vida diaria o laborales en las que la utilización de la prótesis mioeléctrica les supondría una ventaja respecto al uso de una prótesis funcional o pasiva.
3. Participar en un programa de rehabilitación para su adiestramiento.
4. Disponer de un entorno familiar o supervisión externa que favorezca un uso adecuado y continuado de la prótesis en los niños y personas dependientes.

Para la prescripción de prótesis mioeléctricas se seguirán los protocolos que al efecto establezcan las administraciones sanitarias competentes.

Subgrupo: 06 18 03 Prótesis parciales de mano, incluyendo las prótesis de dedo.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF (importe máximo de financiación)	IMF si (sin impuestos)
PSM 000 Prótesis para amputación parcial de mano.	PSM 000A Prótesis pasiva para amputación parcial de mano, a medida, con guante de PVC incluido.	MED	36	917,58	834,16
	PSM 000B Prótesis pasiva para amputación parcial de mano, a medida, con guante de silicona incluido.	MED	36	1.026,23	932,94
	PSM 000C Prótesis para amputación parcial de mano con funcionalidad del pulgar conservada, a medida (Prescribir además un guante).	MED	36	843,19	766,54
PSM 010 Prótesis pasiva para amputación de un dedo (epítisis).	PSM 010A Prótesis pasiva de silicona para amputación de dedo índice o medio con pulgar conservado, a medida (Especial prescripción).	MED	36	2.416,40	2.196,73

Subgrupo: 06 18 06 Prótesis de desarticulación de muñeca.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSN 000 Prótesis pasiva de desarticulación de muñeca.	PSN 000A Prótesis pasiva de desarticulación de muñeca, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido de antebrazo, sistema de suspensión, mano pasiva y guante (Prescribir, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina).	MED	36	2.166,38	1.969,44
	PSN 000B Prótesis pasiva de desarticulación de muñeca, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido de antebrazo, mano pasiva y guante (Prescribir además un encaje interior y/o vaina).	MED	36	2.013,49	1.830,45
PSN 010 Prótesis mecánica de desarticulación de muñeca.	PSN 010A Prótesis mecánica de desarticulación de muñeca, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido de antebrazo (Prescribir además un sistema de suspensión, un sistema de accionamiento cinemático, un terminal a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina y un guante).	MED	36	1.344,38	1.222,16
	PSN 010B Prótesis mecánica de desarticulación de muñeca, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido de antebrazo (Prescribir además un encaje interior y/o vaina, un sistema de accionamiento cinemático, un terminal a elección y, si lo precisa, un guante).	MED	36	1.503,75	1.367,05
PSN 020 Prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca.	PSN 020A Prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido de antebrazo (Prescribir además un sistema de suspensión, electrodos, baterías, un cargador, un terminal a elección y, si lo precisa, caja de conexión para alojamiento de la batería, un encaje interior y/o vaina y un guante).	MED	36	2.811,45	2.555,86
	PSN 020B Prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido de antebrazo (Prescribir además un encaje interior y/o vaina, electrodos, baterías, un cargador, un terminal a elección y, si lo precisa, caja de conexión para alojamiento de la batería y un guante).	MED	36	2.882,37	2.620,34

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSN 900 Encaje para prótesis de desarticulación de muñeca.	PSN 900A Encaje infracondilar exterior rígido para prótesis mecánica de desarticulación de muñeca, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	1.314,38	1.194,89
	PSN 900B Encaje supracondilar exterior rígido para prótesis mecánica de desarticulación de muñeca, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	1.473,75	1.339,77
	PSN 900C Encaje infracondilar exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	2.711,45	2.464,95
	PSN 900D Encaje supracondilar exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	2.782,37	2.529,43
	PSN 900E Encaje infracondilar interior en termoplástico blando para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de muñeca, a medida.	MED	24	412,50	375,00
	PSN 900F Encaje infracondilar interior en silicona para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de muñeca, a medida.	MED	24	872,73	793,39
PSN 900 Encaje para prótesis de desarticulación de muñeca.	PSN 900G Encaje infracondilar interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida.	MED	24	412,50	375,00
	PSN 900H Encaje supracondilar interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida.	MED	24	878,17	798,34
	PSN 900I Encaje supracondilar interior en termoplástico blando para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de muñeca, a medida.	MED	24	412,50	375,00
	PSN 900J Encaje supracondilar interior en silicona para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de muñeca, a medida.	MED	24	987,80	898,00
	PSN 900K Encaje supracondilar interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida.	MED	24	412,50	375,00
	PSN 900L Encaje supracondilar interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida.	MED	24	990,00	900,00

Subgrupo: 06 18 09 Prótesis transradial (por debajo del codo).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSA 000 Prótesis pasiva transradial.	PSA 000A Prótesis pasiva transradial, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido, estructura endoesquelética, cubierta de espuma, media y articulación de muñeca (Prescribir además un sistema de suspensión, una mano pasiva, un guante a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina).	MED	36	2.636,15	2.396,50
	PSA 000B Prótesis pasiva transradial, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido, estructura endoesquelética, cubierta de espuma, media y articulación de muñeca (Prescribir además un encaje interior y/o vaina, una mano pasiva y un guante a elección).	MED	36	2.794,09	2.540,08
	PSA 000C Prótesis pasiva transradial, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido, estructura exoesquelética y articulación de muñeca (Prescribir además un sistema de suspensión, una mano pasiva, un guante a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina).	MED	36	2.206,38	2.005,80
	PSA 000D Prótesis pasiva transradial, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido, estructura exoesquelética y articulación de muñeca (Prescribir además un encaje interior y/o vaina, una mano pasiva y un guante a elección).	MED	36	2.364,33	2.149,39
PSA 010 Prótesis mecánica transradial.	PSA 010A Prótesis mecánica transradial, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de accionamiento cinemático, un sistema de suspensión, una articulación de muñeca, un terminal a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina y un guante).	MED	36	2.157,38	1.961,25
	PSA 010B Prótesis mecánica transradial, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un encaje interior y/o vaina, un sistema de accionamiento cinemático, una articulación de muñeca, un terminal a elección y, si lo precisa, un guante).	MED	36	2.315,32	2.104,84
PSA 020 Prótesis mioeléctrica transradial.	PSA 020A Prótesis mioeléctrica transradial, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, electrodos, baterías, un cargador, una articulación de muñeca, un terminal a elección y, si lo precisa, caja de conexión para alojamiento de la batería un encaje interior y/o vaina, y un guante).	MED	36	3.989,37	3.626,70
	PSA 020B Prótesis mioeléctrica transradial, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un encaje interior y/o vaina, electrodos, baterías, un cargador, una articulación de muñeca, un terminal a elección y, si lo precisa, caja de conexión para alojamiento de la batería y un guante).	MED	36	4.142,21	3.765,65

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSA 900 Encaje para prótesis transradial.	PSA 900A Encaje infracondilar exterior rígido para prótesis pasiva o mecánica transradial, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	1.427,57	1.297,79
	PSA 900B Encaje supracondilar exterior rígido para prótesis pasiva o mecánica transradial, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	1.585,51	1.441,37
	PSA 900C Encaje infracondilar exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transradial, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	3.169,56	2.881,42
	PSA 900D Encaje supracondilar exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transradial, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	3.322,39	3.020,35
	PSA 900E Encaje infracondilar interior en termoplástico blando para prótesis pasiva o mecánica transradial, a medida.	MED	24	412,50	375,00
	PSA 900F Encaje infracondilar interior en silicona para prótesis pasiva o mecánica transradial, a medida.	MED	24	984,50	895,00
PSA 900 Encaje para prótesis transradial.	PSA 900G Encaje infracondilar interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transradial, a medida.	MED	24	412,50	375,00
	PSA 900H Encaje infracondilar interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transradial, a medida.	MED	24	990,00	900,00
	PSA 900I Encaje supracondilar interior en termoplástico blando para prótesis pasiva o mecánica transradial, a medida.	MED	24	412,50	375,00
	PSA 900J Encaje supracondilar interior en silicona para prótesis pasiva o mecánica transradial, a medida.	MED	24	984,50	895,00
	PSA 900K Encaje supracondilar interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transradial, a medida.	MED	24	412,50	375,00
	PSA 900L Encaje supracondilar interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transradial, a medida.	MED	24	990,00	900,00
PSA 910 Otros componentes de prótesis transradial.	PSA 910A Cubierta de espuma para prótesis endoesquelética transradial, a medida.	MED	12	369,36	335,78
	PSA 910B Media para prótesis endoesquelética transradial.	MED	6	45,00	40,91
	PSA 910C Estructura exoesquelética para prótesis transradial, a medida.	MED	12	689,82	627,11

Subgrupo: 06 18 12 Prótesis de desarticulación de codo.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSC 000 Prótesis pasiva de desarticulación de codo	PSC 000A Prótesis pasiva de desarticulación de codo, a medida, con encaje exterior rígido, estructura exoesquelética, articulación de muñeca y articulación de codo (Prescribir además un sistema de suspensión, una mano pasiva, un guante a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina)	MED	36	3.408,47	3.098,61
PSC 010 Prótesis mecánica de desarticulación de codo	PSC 010A Prótesis mecánica de desarticulación de codo, a medida, con encaje exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, un sistema de accionamiento cinemático, una articulación de codo, una articulación de muñeca, un terminal a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina y un guante)	MED	36	2.882,88	2.620,80
PSC 020 Prótesis mioeléctrica de desarticulación de codo	PSC 020A Prótesis mioeléctrica de desarticulación de codo, a medida, con encaje exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, electrodos, baterías, un cargador, una articulación de codo mecánica de barras externas, una articulación de muñeca, un terminal a elección y, si lo precisa, caja de conexión para alojamiento de la batería, un encaje interior y/o vaina y un guante)	MED	36	4.546,49	4.133,17
PSC 900 Encaje para prótesis de desarticulación de codo	PSC 900A Encaje exterior rígido para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de codo, a medida. Incluye adaptación y alineación	MED	24	1.968,78	1.789,80
	PSC 900B Encaje exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de codo, a medida. Incluye adaptación y alineación	MED	24	3.522,39	3.202,17
	PSC 900C Encaje interior en termoplástico blando para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de codo, a medida	MED	24	462,00	420,00
	PSC 900D Encaje interior en silicona para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de codo, a medida	MED	24	1.129,84	1.027,13
	PSC 900E Encaje interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de codo, a medida	MED	24	462,00	420,00
	PSC 900F Encaje interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de codo, a medida	MED	24	1.155,00	1.050,00
PSC 910 Otros componentes de prótesis de desarticulación de codo	PSC 910A Estructura exoesquelética para desarticulación de codo, a medida	MED	24	864,10	785,55

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Subgrupo: 06 18 15 Prótesis transhumeral (por encima del codo).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSB 000 Prótesis pasiva transhumeral.	PSB 000A Prótesis pasiva transhumeral, a medida, con encaje exterior rígido, estructura endoesquelética, cubierta de espuma y media (Prescribir además un sistema de suspensión, una articulación de codo pasiva, una articulación de muñeca pasiva, una mano pasiva, un guante a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina).	MED	36	3.296,13	2.996,48
	PSB 000B Prótesis pasiva transhumeral, a medida, con encaje exterior rígido y estructura exoesquelética, articulación de muñeca y articulación de codo (Prescribir además un sistema de suspensión, una mano pasiva, un guante a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina).	MED	36	3.607,14	3.279,22
PSB 010 Prótesis mecánica transhumeral.	PSB 010A Prótesis mecánica transhumeral, a medida, con encaje exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de accionamiento cinemático, un sistema de suspensión, una articulación de codo, una articulación de muñeca, un terminal a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina y un guante).	MED	36	3.081,55	2.801,41
PSB 020 Prótesis mioeléctrica transhumeral.	PSB 020A Prótesis mioeléctrica transhumeral, a medida, con encaje exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, electrodos, baterías, un cargador, una articulación de codo, una articulación de muñeca, un terminal a elección y, si lo precisa, caja de conexión para alojamiento de la batería, un encaje interior y/o vaina y un guante).	MED	36	4.858,89	4.417,17
PSB 900 Encaje para prótesis transhumeral.	PSB 900A Encaje exterior rígido para prótesis pasiva o mecánica transhumeral, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	1.975,05	1.795,50
	PSB 900B Encaje exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transhumeral, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	3.622,39	3.293,08
	PSB 900C Encaje interior en termoplástico blando para prótesis pasiva o mecánica transhumeral, a medida.	MED	24	462,00	420,00
	PSB 900D Encaje interior en silicona para prótesis pasiva o mecánica transhumeral, a medida.	MED	24	1.117,33	1.015,75
	PSB 900E Encaje interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transhumeral, a medida.	MED	24	462,00	420,00
	PSB 900F Encaje interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transhumeral, a medida.	MED	24	1.155,00	1.050,00
PSB 910 Otros componentes de prótesis transhumeral.	PSB 910A Cubierta de espuma para prótesis endoesquelética transhumeral, a medida.	MED	12	368,72	335,20
	PSB 910B Media para prótesis endoesquelética transhumeral.	MED	6	45,00	40,91
	PSB 910C Estructura exoesquelética para prótesis transhumeral, a medida.	MED	12	1.046,50	951,36

Subgrupo: 06 18 18 Prótesis de desarticulación de hombro.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSH 000 Prótesis pasiva de desarticulación de hombro.	PSH 000A Prótesis pasiva de desarticulación de hombro, a medida, con encaje exterior rígido, estructura endoesquelética, cubierta de espuma, media, articulación de codo, articulación de muñeca y sistema de suspensión (Prescribir además una articulación de hombro, una mano pasiva, un guante a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina).	MED	36	3.688,33	3.353,03
	PSH 000B Prótesis pasiva de desarticulación de hombro, a medida, con encaje exterior rígido, estructura exoesquelética, articulación de codo, articulación de muñeca y sistema de suspensión (Prescribir además una articulación de hombro, una mano pasiva a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina y un guante).	MED	36	3.446,16	3.132,87
PSH 010 Prótesis mioeléctrica de desarticulación de hombro.	PSH 010A Prótesis mioeléctrica de desarticulación de hombro, a medida, con encaje exterior rígido, estructura exoesquelética y sistema de suspensión (Prescribir además electrodos y/o microllave, baterías, un cargador, una articulación de hombro, una articulación de codo, una articulación de muñeca, un terminal a elección y, si lo precisa, caja de conexión para alojamiento de la batería, un encaje interior y/o vaina y un guante).	MED	36	3.796,88	3.451,71

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSH 900 Encaje para prótesis de desarticulación de hombro.	PSH 900A Encaje exterior rígido para prótesis pasiva de desarticulación de hombro, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	1.153,69	1.048,81
	PSH 900B Encaje exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de hombro, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	1.880,00	1.709,09
	PSH 900C Encaje interior en termoplástico blando para prótesis pasiva de desarticulación de hombro, a medida.	MED	24	462,00	420,00
	PSH 900D Encaje interior en silicona para prótesis pasiva de desarticulación de hombro, a medida.	MED	24	1.197,58	1.088,71
	PSH 900E Encaje interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de hombro, a medida.	MED	24	462,00	420,00
	PSH 900F Encaje interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de hombro, a medida.	MED	24	1.210,00	1.100,00
PSH 910 Otros componentes de prótesis de desarticulación de hombro.	PSH 910A Sistema de suspensión para desarticulación de hombro.	COMP1	24	386,84	351,67
	PSH 910B Cubierta de espuma para prótesis endoesquelética de desarticulación de hombro, a medida.	MED	12	430,50	391,36
	PSH 910C Media para prótesis endoesquelética de desarticulación de hombro.	MED	6	45,00	40,91
	PSH 910D Estructura exoesquelética para prótesis de desarticulación de hombro, a medida.	MED	12	1.310,04	1.190,95

Subgrupo: 06 18 21 Prótesis de amputación del cuarto superior (interescapulotorácicas) (PACS).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PST 000 Prótesis pasiva interescapulotorácica.	PST 000A Prótesis pasiva interescapulotorácica, a medida, con doble encaje, estructura endoesquelética, cubierta de espuma, media, articulación de codo, articulación de muñeca y sistema de suspensión (Prescribir además una articulación de hombro, una mano pasiva, un guante a elección y, si lo precisa, una vaina).	MED	36	5.853,04	5.320,95
	PST 000B Prótesis pasiva interescapulotorácica, a medida, con doble encaje, estructura exoesquelética, articulación de codo, articulación de muñeca y sistema de suspensión (Prescribir además una articulación de hombro, una mano pasiva, un guante a elección y, si lo precisa, una vaina).	MED	36	5.596,15	5.087,41
PST 010 Prótesis mioeléctrica interescapulotorácica.	PST 010A Prótesis mioeléctrica interescapulotorácica, a medida, con doble encaje, estructura exoesquelética y sistema de suspensión (Prescribir además electrodos y/o microllave o transductor lineal, baterías, un cargador, una articulación de hombro, una articulación de codo, una articulación de muñeca, un terminal a elección, un guante y, si lo precisa, caja de conexión para alojamiento de la batería y una vaina).	MED	36	6.960,54	6.327,76
PST 900 Encaje para prótesis interescapulotorácica.	PST 900A Doble encaje para prótesis interescapulotorácica, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	3.069,54	2.790,49
	PST 900B Doble encaje con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica interescapulotorácica, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	4.809,53	4.372,30
PST 910 Otros componentes de prótesis interescapulotorácica.	PST 910A Sistema de suspensión para prótesis interescapulotorácica, a medida.	MED	24	481,71	437,92
	PST 910B Cubierta de espuma para prótesis endoesquelética interescapulotorácica, a medida.	MED	12	434,67	395,15
	PST 910C Media para prótesis endoesquelética interescapulotorácica.	MED	6	45,00	40,91
	PST 910D Estructura exoesquelética para prótesis interescapulotorácica, a medida.	MED	12	1.449,30	1.317,55
	PST 910E Estructura endoesquelética para prótesis interescapulotorácica, a medida.	MED	12	1.148,60	1.044,18
	PST 910F Relleno cosmético de compensación de cintura escapular, a medida.	MED	24	495,00	450,00

Subgrupo: 06 18 24 Prótesis de mano (terminales).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSO 000 Mano pasiva.	PSO 000A Mano pasiva, de adulto.	COMP1	24	302,82	275,29
	PSO 000B Mano pasiva, de adulto, con pulgar en resorte.	COMP2	24	445,26	404,78
	PSO 000C Mano pasiva, infantil.	COMP1	24	332,33	302,12
PSO 010 Mano mecánica.	PSO 010A Mano de tracción cinemática, de adulto.	COMP3	24	604,38	549,44
	PSO 010B Mano de tracción cinemática, infantil.	COMP3	24	732,90	666,27

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSO 020 Mano eléctrica.	PSO 020A Mano eléctrica de función constante.	COMP3	24	6.699,12	6.090,11
	PSO 020B Mano eléctrica de función variable.	COMP3	24	10.158,90	9.235,36
	PSO 020C Mano eléctrica con sistema de control sensorico de la presión, de adulto, incluido el procesador programable.	COMP3	24	12.264,35	11.149,41
	PSO 020D Mano eléctrica, infantil.	COMP3	24	8.723,48	7.930,44
	PSO 020E Mano eléctrica multiarticulada para uso por amputados bilaterales en la extremidad dominante (Especial prescripción y de acuerdo a un protocolo).	COMP3	60	30.800,00	28.000,00
PSO 900 Guante cosmético para prótesis de mano.	PSO 900A Guante estándar de PVC, de adulto, para prótesis pasiva o mecánica.	COMP2	6	226,92	206,29
	PSO 900B Guante estándar de PVC, infantil, para prótesis pasiva o mecánica.	COMP2	6	226,92	206,29
	PSO 900C Guante estándar de silicona, de adulto, para prótesis pasiva o mecánica.	COMP2	6	481,86	438,05
	PSO 900D Guante estándar de silicona, infantil, para prótesis pasiva o mecánica.	COMP2	6	481,86	438,05
	PSO 900E Guante estándar de PVC con recubrimiento especial.	COMP2	12	472,61	429,65
	PSO 900F Guante estándar de PVC, de adulto, para prótesis mioeléctrica.	COMP2	6	229,39	208,54
	PSO 900G Guante estándar de PVC, infantil, para prótesis mioeléctrica.	COMP2	6	341,05	310,05

Subgrupo: 06 18 27 Pinzas y dispositivos funcionales (terminales).

ategorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSZ 000 Pinza mecánica.	PSZ 000A Pinza mecánica estándar, de adulto.	COMP2	24	529,21	481,10
	PSZ 000B Pinza mecánica estándar, infantil.	COMP2	24	647,45	588,59
	PSZ 000C Pinza mecánica con estructura reforzada.	COMP2	24	1.877,11	1.706,46
PSZ 010 Pinza eléctrica.	PSZ 010A Pinza eléctrica de función constante.	COMP3	24	8.387,70	7.625,18
	PSZ 010B Pinza eléctrica de función variable.	COMP3	24	10.791,45	9.810,41

Subgrupo: 06 18 30 Articulaciones de muñeca.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSU 000 Articulación de muñeca para terminal pasivo.	PSU 000A Articulación de muñeca para terminal pasivo, endoesquelética.	COMP1	24	131,41	119,46
	PSU 000B Articulación de muñeca para terminal pasivo, exoesquelética.	COMP1	24	69,00	62,73
PSU 010 Articulación de muñeca para terminal mecánico.	PSU 010A Articulación de muñeca para terminal mecánico redonda.	COMP1	24	184,45	167,68
	PSU 010B Articulación de muñeca con enganche en bayoneta multiposicional.	COMP1	24	796,74	724,31
	PSU 010C Articulación de muñeca con enganche en bayoneta para terminal mecánico con flexo-extensión.	COMP1	24	1.308,82	1.189,84
PSU 020 Articulación de muñeca para terminal eléctrico.	PSU 020A Articulación de muñeca para terminal eléctrico de acoplamiento rápido.	COMP3	24	584,71	531,55
	PSU 020B Articulación de muñeca para terminal eléctrico con función pronosupinadora.	COMP3	24	1.029,60	936,00
	PSU 020C Articulación de muñeca para terminal eléctrico, infantil con pronosupinación pasiva.	COMP3	24	1.605,08	1.459,16
	PSU 020D Articulación de muñeca para mano eléctrica multiarticulada (Especial prescripción y de acuerdo a un protocolo).	COMP3	24	4.290,00	3.900,00

Subgrupo: 06 18 33 Articulaciones de codo.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSD 000 Articulación de codo pasiva.	PSD 000A Articulación de codo con bloqueo pasivo para estructura endoesquelética.	COMP1	24	492,10	447,36

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSD 010 Articulación de codo mecánica.	PSD 010A Articulación de codo mecánica con bloqueo de flexo-extensión.	COMP2	24	1.893,26	1.721,15
	PSD 010B Articulación de codo mecánica con bloqueo de flexo-extensión y flexión asistida.	COMP2	24	4.388,25	3.989,32
	PSD 010C Articulación de codo mecánica con bloqueo de flexo-extensión, flexión asistida y cableado interno para prótesis mioeléctricas.	COMP2	24	5.092,13	4.629,21
	PSD 010D Articulación de codo mecánica con bloqueo de flexo-extensión electrónico, flexión asistida y cableado interno para prótesis mioeléctricas.	COMP2	24	8.374,24	7.612,95
	PSD 010E Articulación de codo mecánica con barras externas con bloqueo de flexo-extensión para desarticulación de codo o muñón humeral largo.	COMP2	24	1.864,83	1.695,30
	PSD 010F Articulación de codo mecánica con barras externas con bloqueo de flexo-extensión y flexión asistida para desarticulación de codo o muñón humeral largo.	COMP2	24	2.649,99	2.409,08
	PSD 010G Articulación de codo mecánica multiplicadora.	COMP2	24	476,59	433,26
	PSD 010H Articulación de codo mecánica con bloqueo dentado.	COMP2	24	766,00	696,36
	PSD 010I Articulación de codo de fricción.	COMP2	24	995,79	905,26
PSD 020 Articulación de codo eléctrica.	PSD 020A Articulación de codo eléctrica con bloqueo para múltiples posiciones y flexión asistida.	COMP3	24	10.194,92	9.268,11
	PSD 020B Articulación de codo con control de flexo-extensión programable y proporcional, para uso por amputados bilaterales en la extremidad dominante (Especial prescripción y de acuerdo a un protocolo).	COMP3	60	43.352,78	39.411,62

Subgrupo: 06 18 36 Articulaciones de hombro.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSR 000 Articulación de hombro para prótesis endoesquelética.	PSR 000A Articulación de hombro pasiva multiposicional.	COMP2	24	427,95	389,05
	PSR 000B Articulación de hombro pasiva de flexo-extensión y abducción/aducción.	COMP2	24	403,32	366,65
	PSR 000C Articulación de hombro pasiva de flexo-extensión y bloqueo.	COMP2	24	2.500,28	2.272,98

Subgrupo: 06 18 90 Componentes generales de prótesis de miembro superior.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSG 900 Vaina (liner), sistema de suspensión y sistema de accionamiento de prótesis de miembro superior.	PSG 900A Vaina interna (liner) de silicona para prótesis de miembro superior.	COMP1	6	902,79	820,72
	PSG 900B Vaina interna (liner) de silicona para prótesis de miembro superior, a medida, para usuarios con características especiales que no permiten adaptar las prefabricadas.	MED	6	1.431,65	1.301,50
	PSG 900C Sistema de suspensión mediante arnés para prótesis de miembro superior, a medida.	MED	6	312,27	283,88
	PSG 900D Vaina interna (liner) de silicona con sistema de suspensión distal (para pin) para prótesis de miembro superior.	COMP1	6	764,75	695,23
	PSG 900E Vaina interna (liner) de silicona para válvula de succión para prótesis de miembro superior.	COMP1	6	750,00	681,82
	PSG 900F Válvula de succión para prótesis de miembro superior.	COMP1	24	221,60	201,45
	PSG 900G Sistema de anclaje para vaina para prótesis de miembro superior (pin).	COMP3	24	419,78	381,62
	PSG 900H Sistema de anclaje para vaina para prótesis de miembro superior con conexión distal (tipo cordón o tipo adhesivo).	COMP3	24	308,92	280,84
	PSG 900I Sistema de accionamiento cinemático para prótesis de miembro superior, a medida.	MED	6	414,88	377,16

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSG 910 Batería, cargador y electrodo de prótesis de miembro superior.	PSG 910A Batería de litio para prótesis de miembro superior (par).	COMP0	9	1.411,81	1.283,46
	PSG 910B Batería integral de litio con conector externo para la carga (unidad).	COMP2	9	1.331,40	1.210,36
	PSG 910C Batería integral de litio con conector externo para la carga, para prótesis mioeléctrica con mano multiarticulada (unidad).	COMP2	9	1.653,87	1.503,52
	PSG 910D Cargador de baterías de litio para prótesis de miembro superior.	COMP0	36	799,32	726,65
	PSG 910E Cargador para batería integral de litio para prótesis de miembro superior.	COMP0	36	937,59	852,35
	PSG 910F Cargador para batería integral de litio para prótesis mioeléctrica con mano multiarticulada.	COMP0	36	984,05	894,60
	PSG 910G Electrodo de doble canal (unidad) para prótesis de miembro superior.	COMP2	24	1.122,73	1.020,66
	PSG 910H Electrodo digital (unidad) para prótesis de miembro superior.	COMP2	24	1.713,00	1.557,27
	PSG 910I Cable para electrodo de doble canal para prótesis de miembro superior.	COMP2	24	144,06	130,96
	PSG 910J Cable para electrodo digital para prótesis de miembro superior.	COMP2	24	147,20	133,82
PSG 920 Otros componentes generales de prótesis de miembro superior.	PSG 910K Cable de batería para prótesis de miembro superior.	COMP2	24	97,56	88,69
	PSG 910L Caja de conexión para alojamiento de batería para prótesis de miembro superior.	COMP3	36	212,81	193,46
	PSG 920A Transductor lineal para prótesis de miembro superior.	COMP2	24	1.304,27	1.185,70
	PSG 920B Unidad de giro eléctrica para prótesis de miembro superior.	COMP3	24	3.192,08	2.901,89
	PSG 920C Procesador de 4 canales para prótesis de miembro superior.	COMP3	24	2.316,56	2.105,96
	PSG 920D Conector coaxial y corona para prótesis mioeléctrica.	COMP3	24	278,85	253,50
	PSG 920E Unidad de control infantil para prótesis de miembro superior.	COMP3	24	2.003,81	1.821,65
	PSG 920F Microllave de balancín o tracción para prótesis de miembro superior.	COMP2	24	605,57	550,52
	PSG 920G Cable para microllave para prótesis de miembro superior.	COMP2	24	127,50	115,91
	PSG 920H Microllave de presión para prótesis de miembro superior.	COMP2	24	692,22	629,29
PSG 920I Sistema BOA para encaje de prótesis de miembro superior.	COMP2	12	472,44	429,41	

Grupo: 06 24 Prótesis de miembro inferior.

Subgrupo: 06 24 03 Prótesis parciales de pie, incluyendo prótesis de dedos.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PIP 000 Prótesis para amputación parcial o total de dedos del pie.	PIP 000A Prótesis para amputación total del primer dedo del pie.	MED	12	186,66	169,69
	PIP 000B Relleno protésico para amputación parcial o total de los dedos centrales.	MED	12	195,60	177,82
PIP 010 Prótesis para amputación transmetatarsiana o de desarticulación de Lisfranc.	PIP 010A Prótesis para amputación transmetatarsiana o desarticulación de Lisfranc. Plantilla con reconstrucción del arco transversal y fijación adecuada.	MED	12	297,00	270,00
	PIP 010B Prótesis para amputación transmetatarsiana o de Lisfranc. Botín con plantilla de reconstrucción del arco y relleno de antepié.	MED	18	505,40	459,45
	PIP 010C Prótesis para amputación transmetatarsiana o de Lisfranc en silicona con relleno protésico anterior.	MED	18	1.485,00	1.350,00
PIP 020 Prótesis para la amputación de Chopart.	PIP 020A Prótesis para la amputación de Chopart. Botín y relleno anterior de material elástico.	MED	24	679,99	618,17
	PIP 020B Prótesis para la amputación de Chopart. Botín con relleno anatómico y cubierta cosmética.	MED	24	1.130,03	1.027,30
	PIP 020C Prótesis para amputación de Chopart en silicona con relleno protésico anterior.	MED	24	1.657,42	1.506,75
	PIP 020D Prótesis para amputación de Chopart. Encaje laminado en resina acrílica y puntera elástica.	MED	24	1.386,66	1.260,60
PIP 030 Prótesis para la amputación de Pirogoff.	PIP 020E Prótesis para amputación de Chopart. Encaje laminado en resina acrílica con relleno anatómico y cubierta cosmética.	MED	24	1.647,37	1.497,61
	PIP 030A Prótesis para la amputación de Pirogoff con encaje laminado con relleno protésico anterior en material elástico y base acumuladora de energía.	MED	24	1.626,70	1.478,82
	PIP 030B Prótesis para la amputación de Pirogoff con encaje laminado con relleno anatómico y cubierta cosmética.	MED	24	1.830,26	1.663,87
	PIP 030C Prótesis para la amputación de Pirogoff de silicona, con relleno anterior y base acumuladora de energía.	MED	24	3.025,00	2.750,00

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Subgrupo: 06 24 06 Prótesis de desarticulación del tobillo.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PIB 000 Prótesis de desarticulación del tobillo tipo Syme.	PIB 000A Prótesis (encaje) de desarticulación de tobillo tipo Syme, con encaje laminado (Prescribir además un pie tipo Syme a elección y, si lo precisa, una vaina de silicona, un sistema de suspensión y una calceta).	MED	24	1.219,41	1.108,55
	PIB 000B Prótesis (encaje) de desarticulación de tobillo tipo Syme, con encaje laminado bivalvo (Prescribir además un pie tipo Syme a elección y, si lo precisa, una vaina de silicona y una calceta).	MED	24	1.245,71	1.132,46
	PIB 000C Prótesis (encaje) de desarticulación de tobillo tipo Syme, con encaje externo rígido y encaje interior flexible en termoplástico blando (Prescribir además un pie tipo Syme a elección y, si lo precisa, un sistema de suspensión y una calceta).	MED	24	1.346,51	1.224,10
	PIB 000D Prótesis (encaje) de desarticulación de tobillo tipo Syme, con encaje externo rígido y encaje interior flexible en silicona (Prescribir además un pie tipo Syme a elección y, si lo precisa, una calceta).	MED	24	1.678,98	1.526,35
PIB 900 Vaina (liner) para prótesis de desarticulación de tobillo tipo Syme.	PIB 900A Vaina (liner) de silicona para prótesis de desarticulación de tobillo tipo Syme, a medida.	MED	12	1.534,50	1.395,00
	PIB 900B Vaina (liner) de silicona para prótesis de desarticulación de tobillo tipo Syme.	COMP1	12	561,00	510,00

Subgrupo: 06 24 09 Prótesis transtibiales (por debajo de la rodilla).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PIT 000 Prótesis transtibial con encaje PTB.	PIT 000A Prótesis transtibial con encaje PTB (Prescribir además una estructura endoesquelética, un sistema de suspensión, un pie a elección y, si lo precisa, una rodillera de suspensión, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	1.411,26	1.282,96
	PIT 000B Prótesis transtibial con encaje PTB y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, un pie a elección y, si lo precisa, una rodillera de suspensión y una calceta).	MED	24	2.324,85	2.113,50
PIT 010 Prótesis transtibial con encaje TSB.	PIT 010A Prótesis transtibial con encaje TSB (Prescribir además una estructura endoesquelética, un sistema de suspensión, un pie a elección y, si lo precisa, una vaina, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	1.485,12	1.350,11
	PIT 010B Prótesis transtibial con encaje TSB y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, un pie a elección y, si lo precisa, una vaina y una calceta).	MED	24	2.392,74	2.175,22
PIT 020 Prótesis transtibial con encaje KBM.	PIT 020A Prótesis transtibial con encaje KBM (Prescribir además una estructura endoesquelética, un pie a elección y, si lo precisa, una vaina, una rodillera de suspensión, una funda y una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	1.522,35	1.383,95
	PIT 020B Prótesis transtibial con encaje KBM y estructura exoesquelética (Prescribir además un pie a elección y, si lo precisa, una vaina, una rodillera de suspensión y una calceta).	MED	24	2.343,81	2.130,74
PIT 900 Estructura para prótesis transtibial.	PIT 900A Estructura endoesquelética para prótesis transtibial, para usuarios hasta 45 kg de peso.	COMP2	24	831,64	756,04
	PIT 900B Estructura endoesquelética para prótesis transtibial, para usuarios entre 45 y 66 kg de peso.	COMP2	24	855,01	777,28
	PIT 900C Estructura endoesquelética para prótesis transtibial, para usuarios entre 66 y 100 kg de peso.	COMP2	24	865,82	787,11
	PIT 900D Estructura endoesquelética para prótesis transtibial, para usuarios entre 100 y 125 kg de peso.	COMP2	24	931,51	846,83
	PIT 900E Estructura endoesquelética para prótesis transtibial, para usuarios entre 125 y 166 kg de peso.	COMP2	24	1.064,93	968,12
PIT 910 Encaje tibial.	PIT 900F Estructura exoesquelética para prótesis transtibial.	MED	24	1.276,00	1.160,00
	PIT 910A Encaje PTB. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	1.558,33	1.416,66
	PIT 910B Encaje TSB. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	1.667,42	1.515,84
	PIT 910C Encaje KBM. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	1.731,58	1.574,16
	PIT 910D Encaje interno en termoplástico blando o semigoma para prótesis transtibial.	MED	12	451,92	410,84
PIT 920 Vaina (liner) para prótesis transtibial.	PIT 920A Vaina interna (liner) de silicona para prótesis transtibial.	COMP2	6	512,97	466,34
	PIT 920B Vaina interna (liner) de uretano para prótesis transtibial.	COMP2	6	486,69	442,45
	PIT 920C Vaina interna (liner) en gel para prótesis transtibial.	COMP2	6	439,45	399,50
	PIT 920D Vaina interna (liner) de silicona para prótesis transtibial, a medida, para usuarios con características especiales que no permiten adaptar las prefabricadas.	MED	6	1.595,00	1.450,00
	PIT 920E Vaina (liner) pediátrica para prótesis transtibial.	COMP2	6	717,82	652,56

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PIT 930 Sistemas de suspensión mecánicos para prótesis transtibial.	PIT 930A Correa de suspensión para PTB.	COMP1	12	132,00	120,00
	PIT 930B Correa de suspensión para PTB, a medida.	MED	12	189,20	172,00
	PIT 930C Corsete femoral con barras articuladas.	MED	12	707,03	642,75
	PIT 930D Rodillera de suspensión elástica tipo neopreno o tejido.	COMP1	12	64,17	58,34
	PIT 930E Rodillera de suspensión para vacío.	COMP1	6	162,80	148,00
PIT 940 Sistemas de suspensión de vacío pasivo para prótesis transtibial.	PIT 940A Suspensión por válvula de una vía manual para prótesis transtibial.	COMP2	18	97,90	89,00
	PIT 940B Suspensión por válvula de una vía automática para prótesis transtibial.	COMP2	18	127,32	115,75
	PIT 940C Sistema de suspensión hipobárica mediante vaina interna (liner) de silicona con un aro de sellado, para prótesis transtibial.	COMP2	6	770,00	700,00
	PIT 940D Sistema de suspensión hipobárica mediante vaina interna (liner) de silicona con más de un aro de sellado, para prótesis transtibial.	COMP2	6	855,48	777,71
PIT 950 Sistemas de suspensión de vacío activo para prótesis transtibial.	PIT 950A Sistema de suspensión de vacío activo de alta presión mecánico, para prótesis transtibial.	COMP2	24	1.870,00	1.700,00
PIT 960 Otros componentes y accesorios de prótesis transtibiales.	PIT 960A Funda cosmética externa para prótesis endoesquelética transtibial.	MED	12	272,85	248,05
	PIT 960B Media para prótesis endoesquelética transtibial.	COMP1	12	32,82	29,84
	PIT 960C Cubierta cosmética de revestimiento en PVC para prótesis endoesquelética transtibial.	COMP2	12	540,54	491,40
	PIT 960D Cubierta cosmética de revestimiento en silicona para prótesis endoesquelética transtibial.	COMP2	12	770,00	700,00
	PIT 960E Copas distales para muñones cónicos.	COMP 1	12	242,00	220,00

Subgrupo: 06 24 12 Prótesis de desarticulación de rodilla.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PIR 000 Prótesis de desarticulación de rodilla con apoyo distal.	PIR 000A Prótesis de desarticulación de rodilla con encaje externo con apoyo distal (Prescribir además estructura endoesquelética, un encaje interno y/o vaina, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un sistema de suspensión, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	1.948,54	1.771,40
	PIR 000B Prótesis de desarticulación de rodilla con encaje externo con apoyo distal y estructura exoesquelética (Prescribir además un encaje interno y/o vaina, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un sistema de suspensión y una calceta).	MED	24	2.887,04	2.624,58
PIR 010 Prótesis de desarticulación de rodilla con apoyo isquiático.	PIR 010A Prótesis de desarticulación de rodilla con encaje externo con apoyo isquiático (Prescribir además estructura endoesquelética, un encaje interno y/o vaina, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un sistema de suspensión, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	2.034,60	1.849,64
	PIR 010B Prótesis de desarticulación de rodilla con encaje externo con apoyo isquiático y estructura exoesquelética (Prescribir además un encaje interno y/o vaina, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un sistema de suspensión y una calceta).	MED	24	3.017,04	2.742,76
PIR 900 Estructura para prótesis de desarticulación de rodilla.	PIR 900A Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de rodilla, para usuarios hasta 45 kg de peso.	COMP2	24	967,86	879,87
	PIR 900B Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de rodilla, para usuarios entre 45 y 66 kg de peso.	COMP2	24	1.018,29	925,72
	PIR 900C Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de rodilla, para usuarios entre 66 y 100 kg de peso.	COMP2	24	1.054,04	958,22
	PIR 900D Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de rodilla, para usuarios entre 100 y 125 kg de peso.	COMP2	24	1.098,37	998,52
	PIR 900E Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de rodilla, para usuarios entre 125 y 166 kg de peso.	COMP2	24	1.116,70	1.015,18
	PIR 900F Estructura exoesquelética para prótesis de desarticulación de rodilla.	MED	24	1.390,40	1.264,00
PIR 910 Encaje para prótesis de desarticulación de rodilla.	PIR 910A Encaje externo para prótesis de desarticulación de rodilla con apoyo distal. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	2.168,28	1.971,16
	PIR 910B Encaje externo para prótesis de desarticulación de rodilla con apoyo isquiático. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	2.316,78	2.106,16
	PIR 910C Encaje interno en termoplástico blando o semigoma para prótesis de desarticulación de rodilla.	MED	12	815,83	741,66
	PIR 910D Encaje interno en silicona para prótesis de desarticulación de rodilla.	MED	12	1.862,67	1.693,34
PIR 920 Vaina (liner) para prótesis de desarticulación de rodilla.	PIR 920A Vaina interna (liner) de silicona para prótesis de desarticulación de rodilla.	COMP2	6	692,11	629,19
	PIR 920B Vaina interna (liner) de uretano para prótesis de desarticulación de rodilla.	COMP2	6	486,69	442,45
	PIR 920C Vaina interna (liner) de gel para prótesis de desarticulación de rodilla.	COMP2	6	506,66	460,60
	PIR 920D Vaina interna (liner) de silicona para prótesis de desarticulación de rodilla, a medida, para usuarios con características especiales que no permiten adaptar las prefabricadas.	MED	6	1.650,00	1.500,00
	PIR 920E Vaina interna (liner) pediátrica para prótesis de desarticulación de rodilla.	COMP2	6	717,82	652,56

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PIR 930 Otros componentes y accesorios de prótesis de desarticulación de rodilla.	PIR 930A Funda cosmética externa para prótesis endoesquelética de desarticulación de rodilla.	MED	12	385,00	350,00
	PIR 930B Media para prótesis endoesquelética de desarticulación de rodilla.	COMP1	12	35,31	32,10
	PIR 930C Cubierta cosmética de revestimiento en PVC para prótesis endoesquelética de desarticulación de rodilla.	COMP2	12	621,50	565,00
	PIR 930D Cubierta cosmética de revestimiento en silicona para prótesis endoesquelética de desarticulación de rodilla.	COMP2	12	1.045,00	950,00

Subgrupo: 06 24 15 Prótesis transfemorales (por encima de la rodilla).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PIF 000 Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular.	PIF 000A Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular (Prescribir además una estructura endoesquelética, un sistema de suspensión, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un encaje interno y/o vaina, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	2.134,89	1.940,81
	PIF 000B Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un encaje interno y/o vaina y una calceta).	MED	24	3.189,62	2.899,65
PIF 010 Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular ISNY.	PIF 010A Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular ISNY (Prescribir además una estructura endoesquelética, un sistema de suspensión, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, una vaina, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	2.391,72	2.174,29
	PIF 010B Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular ISNY y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, una vaina y una calceta).	MED	24	3.649,21	3.317,46
PIF 020 Prótesis transfemoral con encaje CAT-CAM.	PIF 020A Prótesis transfemoral con encaje CAT-CAM (Prescribir además una estructura endoesquelética, un sistema de suspensión, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un encaje interno y/o vaina, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	2.460,57	2.236,88
	PIF 020B Prótesis transfemoral con encaje CAT-CAM y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un encaje interno y/o vaina y una calceta).	MED	24	3.677,53	3.343,21
PIF 030 Prótesis transfemoral con encaje CAT-CAM ISNY.	PIF 030A Prótesis transfemoral con encaje CAT-CAM ISNY (Prescribir además una estructura endoesquelética, un sistema de suspensión, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, una vaina, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	3.198,67	2.907,88
	PIF 030B Prótesis transfemoral con encaje CAT-CAM ISNY y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, una vaina y una calceta).	MED	24	4.261,43	3.874,03
PIF 040 Prótesis transfemoral con encaje de contacto total.	PIF 040A Prótesis transfemoral con encaje externo de contacto total (Prescribir además una estructura endoesquelética, un sistema de suspensión, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un encaje interno y/o vaina, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	2.296,77	2.087,97
PIF 900 Estructura para prótesis transfemoral.	PIF 900A Estructura endoesquelética para prótesis transfemorales, para usuarios hasta 45 kg de peso.	COMP2	24	980,69	891,54
	PIF 900B Estructura endoesquelética para prótesis transfemorales, para usuarios entre 45 y 66 kg de peso.	COMP2	24	921,12	837,38
	PIF 900C Estructura endoesquelética para prótesis transfemorales, para usuarios entre 66 y 100 kg de peso.	COMP2	24	1.068,71	971,55
	PIF 900D Estructura endoesquelética para prótesis transfemorales, para usuarios entre 100 y 125 kg de peso.	COMP2	24	1.101,12	1.001,02
	PIF 900E Estructura endoesquelética para prótesis transfemorales, para usuarios entre 125 y 166 kg de peso.	COMP2	24	1.124,95	1.022,68
	PIF 900F Estructura exoesquelética para prótesis transfemorales.	MED	24	1.564,20	1.422,00
PIF 910 Encaje femoral.	PIF 910A Encaje externo cuadrangular. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	2.337,50	2.125,00
	PIF 910B Encaje externo cuadrangular ISNY. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	2.744,50	2.495,00
	PIF 910C Encaje externo CAT-CAM. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	2.707,83	2.461,66
	PIF 910D Encaje externo CAT-CAM ISNY. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	3.138,67	2.853,34
	PIF 910E Encaje externo de contacto total para prótesis transfemoral. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	2.678,50	2.435,00
	PIF 910F Encaje interno de termoplástico blando o semigoma para prótesis transfemoral.	MED	12	491,33	446,66
PIF 920 Vaina (liner) para prótesis transfemoral.	PIF 920A Vaina interna (liner) de silicona para prótesis transfemoral.	COMP2	6	585,75	532,50
	PIF 920B Vaina interna (liner) en gel para prótesis transfemoral.	COMP2	6	575,83	523,48
	PIF 920C Vaina interna (liner) de silicona para prótesis transfemoral, a medida, para usuarios con características especiales que no permiten adaptar las prefabricadas.	MED	6	1.595,00	1.450,00
	PIF 920D Vaina interna (liner) pediátrica para prótesis transfemoral.	COMP2	6	717,82	652,56

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PIF 930 Sistemas de suspensión mecánicos para prótesis transfemoral*	PIF 930A Sistema de suspensión con cinturón y correa lateral para prótesis transfemoral.	MED	12	187,79	170,72
	PIF 930B Sistema de suspensión con cinturón, correa lateral y medial y poleilla para prótesis transfemoral.	MED	12	272,36	247,60
	PIF 930C Sistema de suspensión por correa distal para prótesis transfemoral.	COMP2	6	298,85	271,68
	PIF 930D Sistema de sujeción femoral elástico tipo neopreno o tejido para prótesis transfemoral.	COMP0	18	154,06	140,05
PIF 940 Sistemas de suspensión de vacío pasivos para prótesis transfemoral*	PIF 940A Suspensión por válvula de una vía manual para prótesis transfemoral.	COMP2	18	97,90	89,00
	PIF 940B Suspensión por válvula de una vía automática para prótesis transfemoral.	COMP2	18	127,32	115,75
	PIF 940C Sistema de suspensión hipobárica mediante vaina interna (liner) de silicona con un aro de sellado, para prótesis transfemoral.	COMP2	6	770,00	700,00
	PIF 940D Sistema de suspensión hipobárica mediante vaina interna (liner) de silicona con más de un aro de sellado, para prótesis transfemoral.	COMP2	6	985,81	896,19
PIF 950 Sistemas de suspensión de vacío activo para prótesis transfemoral*	PIF 950A Sistema de suspensión de vacío activo de alta presión mecánico, para prótesis transfemoral.	COMP2	24	2.266,00	2.060,00
PIF 960 Otros componentes y accesorios de prótesis transfemorales.	PIF 960A Funda cosmética para prótesis endoesquelética transfemoral.	MED	12	550,00	500,00
	PIF 960B Media para prótesis endoesquelética transfemoral.	COMP1	12	42,24	38,40
	PIF 960C Cubierta cosmética de revestimiento en PVC para prótesis endoesquelética transfemoral.	COMP2	12	605,00	550,00
	PIF 960D Cubierta cosmética de revestimiento en silicona para prótesis endoesquelética transfemoral.	COMP2	12	935,00	850,00

*Estos sistemas de suspensión se podrán utilizar también para las prótesis de desarticulación de rodilla.

Subgrupo: 06 24 18 Prótesis de desarticulación de cadera.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PIC 000 Prótesis de desarticulación de cadera con encaje pélvico.	PIC 000A Prótesis de desarticulación de cadera con encaje pélvico (Prescribir además una estructura endoesquelética, una articulación de cadera, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un encaje interno, una funda y una media).	MED	24	3.174,35	2.885,77
PIC 900 Estructura para prótesis de desarticulación de cadera.	PIC 900A Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de cadera, para usuarios hasta 45 kg de peso.	COMP2	24	1.697,30	1.543,00
	PIC 900B Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de cadera, para usuarios entre 45 y 66 kg de peso.	COMP2	24	1.741,30	1.583,00
	PIC 900C Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de cadera, para usuarios entre 66 y 100 kg de peso.	COMP2	24	1.763,30	1.603,00
	PIC 900D Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de cadera, para usuarios entre 100 y 125 kg de peso.	COMP2	24	1.795,20	1.632,00
	PIC 900E Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de cadera, para usuarios entre 125 y 166 kg de peso.	COMP2	24	1.815,00	1.650,00
PIC 910 Encaje para prótesis de desarticulación de cadera.	PIC 910A Encaje externo para prótesis de desarticulación de cadera. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	3.556,67	3.233,34
	PIC 910B Encaje interno en termoplástico blando o semigoma para prótesis de desarticulación de cadera.	MED	12	870,83	791,66
	PIC 910C Encaje interno de silicona para prótesis de desarticulación de cadera.	MED	12	2.457,58	2.234,16
PIC 920 Otros componentes y accesorios de prótesis de desarticulación de cadera.	PIC 920A Funda cosmética para prótesis de desarticulación de cadera.	MED	12	586,29	532,99
	PIC 920B Media para prótesis de desarticulación de cadera.	MED	12	99,87	90,79

Subgrupo: 06 24 21 Prótesis de hemipelvectomía.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PIV 000 Prótesis de hemipelvectomía con encaje pélvico.	PIV 000A Prótesis de hemipelvectomía con encaje pélvico (Prescribir además una estructura endoesquelética, una articulación de cadera, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un encaje interno, una funda y una media).	MED	24	3.382,87	3.075,34

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PIV 900 Estructura para prótesis de hemipelvectomía.	PIV 900A Estructura endoesquelética para prótesis de hemipelvectomía, para usuarios hasta 45 kg de peso.	COMP2	24	1.723,70	1.567,00
	PIV 900B Estructura endoesquelética para prótesis de hemipelvectomía, para usuarios entre 45 y 66 kg de peso.	COMP2	24	1.767,70	1.607,00
	PIV 900C Estructura endoesquelética para prótesis de hemipelvectomía, para usuarios entre 66 y 100 kg de peso.	COMP2	24	1.789,70	1.627,00
	PIV 900D Estructura endoesquelética para prótesis de hemipelvectomía, para usuarios entre 100 y 125 kg de peso.	COMP2	24	1.832,60	1.666,00
	PIV 900E Estructura endoesquelética para prótesis de hemipelvectomía, para usuarios entre 125 y 166 kg de peso.	COMP2	24	1.849,10	1.681,00
PIV 910 Encaje para prótesis de hemipelvectomía.	PIV 910A Encaje externo para prótesis de hemipelvectomía. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	3.721,67	3.383,34
	PIV 910B Encaje interno en termoplástico blando o semigoma para prótesis de hemipelvectomía.	MED	12	906,58	824,16
	PIV 910C Encaje interno de silicona para prótesis de hemipelvectomía.	MED	12	2.731,67	2.483,34
PIV 920 Otros componentes y accesorios de prótesis de hemipelvectomía.	PIV 920A Funda cosmética para prótesis de hemipelvectomía.	MED	12	590,35	536,68
	PIV 920B Media para prótesis de hemipelvectomía.	MED	12	101,52	92,29

Subgrupo: 06 24 27 Pies protésicos.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PIE 000 Pie no articulado.	PIE 000A Pie no articulado (SACH) de adulto, de impacto bajo a moderado.	COMP1	24	158,84	144,40
	PIE 000B Pie no articulado (SACH) pediátrico, de impacto bajo a moderado.	COMP1	24	248,80	226,18
	PIE 000C Pie no articulado (SACH) de quilla corta o dinámico, de impacto bajo a moderado.	COMP1	24	318,00	289,09
	PIE 000D Pie no articulado geriátrico, de impacto bajo.	COMP1	24	198,92	180,84
	PIE 000E Pie básico tipo Syme, de impacto bajo.	COMP1	24	879,93	799,94
	PIE 000F Pie especial tipo Syme, de impacto moderado a alto.	COMP1	24	1.383,29	1.257,54
PIE 010 Pie articulado.	PIE 010A Pie articulado monoaxial, de impacto bajo a moderado.	COMP1	24	458,68	416,98
	PIE 010B Pie de articulación e impulsión mediante sistema elástico interno, de impacto bajo a moderado.	COMP1	24	669,22	608,38
	PIE 010C Pie de eje múltiple, de impacto moderado a alto.	COMP1	24	769,29	699,35
	PIE 010D Pie con regulación de altura de tacón, de impacto bajo a moderado.	COMP1	24	2.297,19	2.088,35
PIE 020 Pie dinámico.	PIE 020A Pie almacenador de energía de adulto, de impacto bajo.	COMP2	24	721,26	655,69
	PIE 020B Pie almacenador de energía de adulto, de impacto moderado.	COMP2	24	1.294,08	1.176,44
	PIE 020C Pie almacenador de energía de adulto, de impacto alto.	COMP2	24	2.204,74	2.004,31
	PIE 020D Pie almacenador de energía pediátrico, de impacto bajo.	COMP2	24	1.122,14	1.020,13
	PIE 020E Pie almacenador de energía pediátrico, de impacto moderado.	COMP2	24	1.223,41	1.112,19
	PIE 020F Pie almacenador de energía pediátrico, de impacto alto (especial prescripción).	COMP2	24	1.438,69	1.307,90
	PIE 020G Pie almacenador de energía regulable en altura.	COMP2	24	2.495,30	2.268,45

Los pies protésicos de bajo impacto están indicados para usuarios considerados K1/clase 1, los de impacto moderado para K2/clase 2, los de impacto alto para K3/clase 3 y los de impacto muy alto para K4/clase 4.

Subgrupo: 06 24 30 Rotadores.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PIO 000 Rotador.	PIO 000A Rotador para prótesis transfemorales.	COMP2	36	598,56	544,15
PIO 010 Dispositivo de amortiguación y fuerzas de torsión.	PIO 010A Dispositivo de amortiguación y fuerzas de torsión. Incluye alineación.	COMP2	36	932,25	847,50

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Subgrupo: 06 24 33 Articulaciones de rodilla.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PIL 000 Articulación de rodilla exoesquelética monocéntrica para adulto.	PIL 000A Articulación de rodilla exoesquelética monocéntrica mecánica, con bloqueo manual a voluntad.	COMP2	30	765,71	696,10
	PIL 000B Articulación de rodilla exoesquelética monocéntrica mecánica, con dispositivo de recuperación de la extensión, control de la fase de balanceo y bloqueo a la carga.	COMP2	30	854,16	776,51
PIL 010 Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica para adulto.	PIL 010A Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica mecánica, con bloqueo manual a voluntad.	COMP2	30	409,76	372,51
	PIL 010B Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica mecánica, con dispositivo de recuperación de la extensión y bloqueo a la carga.	COMP2	30	935,00	850,00
	PIL 010C Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica mecánica, con dispositivo de recuperación de la extensión, control de la fase de balanceo y bloqueo a la carga.	COMP2	30	951,19	864,72
	PIL 010D Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica mecánica, con control de la fase de balanceo, bloqueo a la carga y con opción de añadir bloqueo manual a voluntad.	COMP2	30	1.070,88	973,53
	PIL 010E Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica neumática, con control regulable de la fase de balanceo y bloqueo a la carga, para nivel de actividad de bajo a moderado.	COMP2	30	2.103,65	1.912,41
	PIL 010F Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica neumática, con control regulable de la fase de balanceo y bloqueo a la carga, para nivel de actividad de alto a muy alto.	COMP2	30	2.530,44	2.300,40
	PIL 010G Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica hidráulica, con control de la fase de balanceo.	COMP2	30	3.227,33	2.933,94
	PIL 010H Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica hidráulica, con control de la fase de balanceo y del frenado en la fase de apoyo.	COMP2	30	3.901,46	3.546,78
	PIL 010I Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica hidráulica, con sistema hidráulico rotativo para fase de balanceo y del frenado en la fase de apoyo.	COMP2	30	4.080,32	3.709,38
	PIL 020 Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica pediátrica.	PIL 020A Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica mecánica, con dispositivo de recuperación de la extensión, pediátrica.	COMP2	30	989,26
PIL 030 Articulación de rodilla endoesquelética policéntrica para adulto.	PIL 030A Articulación de rodilla endoesquelética policéntrica mecánica, de entre tres y cinco ejes, con dispositivo de recuperación de la extensión.	COMP2	30	1.436,81	1.306,19
	PIL 030B Articulación de rodilla endoesquelética policéntrica mecánica, de más de cinco ejes, con dispositivo de recuperación de la extensión.	COMP2	30	2.159,53	1.963,21
	PIL 030C Articulación de rodilla endoesquelética policéntrica neumática, con control regulable de la fase de balanceo y bloqueo a la carga.	COMP2	30	2.210,32	2.009,38
	PIL 030D Articulación de rodilla endoesquelética policéntrica hidráulica, con control de la fase de balanceo y del frenado en la fase de apoyo. Especial prescripción.	COMP2	30	4.396,19	3.996,54
PIL 040 Articulación de rodilla endoesquelética policéntrica pediátrica.	PIL 040A Articulación de rodilla endoesquelética policéntrica mecánica, con dispositivo de recuperación de la extensión, pediátrica.	COMP2	30	2.282,09	2.074,63
	PIL 040B Articulación de rodilla endoesquelética policéntrica hidráulica, con control de la fase de balanceo, pediátrica.	COMP2	30	2.528,85	2.298,95
PIL 050 Articulación de rodilla endoesquelética para muñones largos o desarticulación de rodilla.	PIL 050A Articulación de rodilla endoesquelética para muñones largos o desarticulación de rodilla, mecánica, de cuatro ejes, con bloqueo manual a voluntad.	COMP2	30	1.599,87	1.454,43
	PIL 050B Articulación de rodilla endoesquelética para muñones largos o desarticulación de rodilla, mecánica, de cuatro ejes, con dispositivo de recuperación de la extensión, para nivel de actividad de bajo a moderado.	COMP2	30	1.531,07	1.391,88
	PIL 050C Articulación de rodilla endoesquelética para muñones largos o desarticulación de rodilla, mecánica, de cuatro ejes, con dispositivo de recuperación de la extensión, para nivel de actividad de alto a muy alto.	COMP2	30	1.436,90	1.306,27
	PIL 050D Articulación de rodilla endoesquelética para muñones largos o desarticulación de rodilla, neumática, de cuatro ejes, con control regulable de la fase de balanceo.	COMP2	30	2.441,00	2.219,09
	PIL 050E Articulación de rodilla endoesquelética para muñones largos o desarticulación de rodilla, neumática, de cuatro ejes, con control regulable de la fase de balanceo y bloqueo a la carga.	COMP2	30	2.410,91	2.191,74
	PIL 050F Articulación de rodilla endoesquelética para muñones largos o desarticulación de rodilla, hidráulica, de cuatro ejes, con control regulable de la fase de balanceo.	COMP2	30	3.098,97	2.817,25
	PIL 050G Articulación de rodilla endoesquelética para muñones largos o desarticulación de rodilla, hidráulica, de cuatro ejes, con control regulable de la fase de balanceo y del frenado en la fase de apoyo.	COMP2	30	4.396,19	3.996,54
PIL 060 Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica con control mediante microprocesador para adulto.	PIL 060A Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica, con control mediante microprocesador de la fase de balanceo y del frenado en la fase de apoyo. (Especial prescripción y de acuerdo a un protocolo).	COMP3	72	26.412,32	24.011,20

Las articulaciones de nivel de actividad baja están indicadas para usuarios considerados K1/clase 1, los de actividad moderada para K2/clase 2, los de actividad alta para K3/clase 3 y los de actividad muy alta para K4/clase 4.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Subgrupo: 06 24 36 Articulaciones de cadera.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PID 000 Articulación de cadera endoesquelética.	PID 000A Articulación de cadera endoesquelética monocéntrica libre.	COMP2	30	623,03	566,39
	PID 000B Articulación de cadera endoesquelética monocéntrica libre, con bloqueo manual a voluntad.	COMP2	30	750,00	681,82
	PID 000C Articulación de cadera endoesquelética monocéntrica, con dispositivo interior de extensión incorporado y con sistema de alineación y anclaje anterior.	COMP2	30	1.984,43	1.804,03
	PID 000D Articulación de cadera endoesquelética monocéntrica, con asistente a la extensión, pediátrica.	COMP2	30	1.022,09	929,17
	PID 000E Articulación de cadera endoesquelética policéntrica.	COMP2	30	5.415,23	4.922,94

Subgrupo: 06 24 48 Prótesis provisionales para movilización temprana en amputación de miembro inferior.

(Prescribir además el resto de los componentes necesarios para completar la correspondiente prótesis, que se reutilizarán para la prótesis definitiva).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PIM 000 Encaje provisional para prótesis de miembro inferior*.	PIM 000A Encaje provisional para prótesis de desarticulación de tobillo. Incluye adaptación y alineación.	MED	-	632,50	575,00
	PIM 000B Encaje provisional para prótesis transtibial. Incluye adaptación y alineación.	MED	-	854,59	776,90
	PIM 000C Encaje provisional para prótesis de desarticulación de rodilla. Incluye adaptación y alineación.	MED	-	1.050,28	954,80
	PIM 000D Encaje provisional graduable para prótesis transfemorales. Incluye adaptación y alineación.	MED	-	1.155,00	1.050,00
	PIM 000E Encaje provisional para prótesis de desarticulación de cadera. Incluye adaptación y alineación.	MED	-	1.320,00	1.200,00
PIM 010 Vaina (liner) conformadora y reductora de muñón.	PIM 010A Vaina (liner) conformadora y reductora de muñón para amputación transtibial.	COMP2	6	357,50	325,00
	PIM 010B Vaina (liner) conformadora y reductora de muñón para desarticulación de rodilla.	COMP2	6	432,56	393,24
	PIM 010C Vaina (liner) conformadora y reductora de muñón para amputación transfemorales.	COMP2	6	462,00	420,00

*Prescripción única para la elaboración y adaptación de los encajes provisionales necesarios hasta la prescripción del encaje definitivo

Subgrupo: 06 24 99 Componentes generales de prótesis de miembro inferior.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PIG 900 Componentes generales de los sistemas de suspensión.	PIG 900A Lanzadera con pin para prótesis de miembro inferior.	COMP2	24	317,58	288,71
	PIG 900B Pin para lanzadera para prótesis de miembro inferior.	COMP1	24	49,52	45,02
	PIG 900C Lanzadera con cordón para prótesis de miembro inferior.	COMP2	12	121,99	110,90
	PIG 900D Lanzadera con pin para vaina interna (liner) pediátrica para prótesis de miembro inferior.	COMP2	24	242,00	220,00
	PIG 900E Pin para lanzadera para vaina interna (liner) pediátrica para prótesis de miembro inferior.	COMP1	24	48,29	43,90
	PIG 900F Membrana de succión hipobárica para prótesis de miembro inferior.	COMP1	6	214,31	194,83
PIG 910 Calcetas.	PIG 910A Calceta por debajo de la rodilla para prótesis de miembro inferior.	COMP1	6	27,36	24,87
	PIG 910B Calceta por encima de la rodilla para prótesis de miembro inferior.	COMP1	6	35,01	31,83
PIG 920 Almohadilla.	PIG 920A Almohadilla de silicona o gel para prótesis de miembro inferior.	COMP1	6	41,61	37,83
PIG 930 Sistema BOA.	PIG 930A Sistema BOA para encaje de prótesis de miembro inferior.	COMP2	12	537,26	488,42

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PIG 940 Vaina (liner) preparada para acoplar pin distal.	PIG 940A Vaina (liner) de silicona preparada para acoplar pin distal para prótesis transtibial.	COMP2	12	542,97	493,61
	PIG 940B Vaina (liner) en gel preparada para acoplar pin distal para prótesis transtibial.	COMP2	12	469,45	426,77
	PIG 940C Vaina (liner) de silicona preparada para acoplar pin distal, pediátrica, para prótesis transtibial.	COMP2	12	838,82	762,56
	PIG 940D Vaina (liner) de silicona preparada para acoplar pin distal para prótesis transfemoral.	COMP2	12	615,75	559,77
	PIG 940E Vaina (liner) en gel preparada para acoplar pin distal para prótesis transfemoral.	COMP2	12	605,83	550,75
	PIG 940F Vaina (liner) de silicona preparada para acoplar pin distal, pediátrica, para prótesis transfemoral.	COMP2	12	838,82	762,56

Grupo: 06 90 Ortoprótisis para agenesias.

Subgrupo: 06 90 00 Ortoprótisis para agenesias.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PPA 000 Ortoprótisis para agenesia longitudinal de miembro inferior con miembro residual*	PPA 000A Ortoprótisis endoesquelética o exoesquelética tibial con encaje rígido y estructura para agenesia con miembro residual, a medida (Prescribir además un pie a elección y, si lo precisa, un encaje interno, una articulación ortésica de rodilla, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	2.600,14	2.363,76
	PPA 000B Ortoprótisis endoesquelética o exoesquelética femoral con encaje rígido y estructura para agenesia con miembro residual, a medida (Prescribir además un encaje interno, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	3.718,00	3.380,00

*Para las agenesias de miembro superior y las transversales de miembro inferior se prescribirán las prótesis para amputaciones del nivel correspondiente.

Grupo: 06 30 Prótesis distintas a las prótesis de miembros.

Subgrupo: 06 30 18 Prótesis de mama en casos de traumatismo, enfermedad o malformación congénita (no se considera incluido el sujetador post-operatorio).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PDM 000 Prótesis externa de mama incluida, si lo precisa, la funda.	PDM 000A Prótesis externa de mama, en silicona sólida.	BAS	24	186,49	169,54
	PDM 000B Prótesis externa de mama, en silicona ligera.	BAS	24	200,52	182,29
	PDM 000C Prótesis externa de mama, en silicona ultraligera.	BAS	24	212,87	193,52
PDM 010 Prótesis parcial externa de mama.	PDM 010A Prótesis parcial externa de mama.	ADAP1	24	161,70	147,00

Subgrupo: 06 30 30 Prótesis de restauración facial, incluyendo las de nariz y/o los pabellones auriculares y/o globos oculares en casos de traumatismo, enfermedad o malformación congénita.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PDC 000 Prótesis ocular.	PDC 000A Prótesis ocular externa para cavidad anoftálmica (enucleación o evisceración), a medida.	MED	24	1.033,65	939,68
	PDC 000B Prótesis ocular externa para cavidad no anoftálmica tipo cascarilla, a medida.	MED	24	1.215,84	1.105,31
PDC 010 Prótesis de restauración de órbita.	PDC 010A Epítisis de restauración de órbita no implantosoportada, a medida (incluye prótesis ocular).	MED	24	2.067,35	1.879,41
	PDC 010B Epítisis de restauración de órbita implantosoportada con dos implantes, a medida (incluye prótesis ocular).	MED	24	3.075,05	2.795,50

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PDC 020 Prótesis corneal.	PDC 020A Lente corneal protésica.	ADAP2	12	556,37	505,79
PDC 030 Pabellón auricular.	PDC 030A Epíttesis de pabellón auricular no implantosoportada, a medida.	MED	24	1.503,95	1.367,23
	PDC 030B Epíttesis de pabellón auricular implantosoportada con dos implantes, a medida.	MED	24	2.512,35	2.283,95
PDC 040 Prótesis de restauración de la nariz.	PDC 040A Epíttesis nasal no implantosoportada, a medida.	MED	24	1.989,38	1.808,53
	PDC 040B Epíttesis nasal implantosoportada con tres implantes, a medida.	MED	24	3.484,88	3.168,07
PDC 050 Prótesis facial.	PDC 050A Epíttesis facial no implantosoportada para pequeños defectos, a medida.	MED	24	550,00	500,00
PDC 060 Prótesis facialorbito-naso-palatina.	PDC 060A Epíttesis facial-orbito-naso-palatina no implantosoportada, a medida.	MED	18	SP	SP
	PDC 060B Epíttesis facial-orbito-naso-palatina implantosoportada, a medida.	MED	18	SP	SP

En el caso de las epíttesis implantosoportadas que requieran mayor número de implantes, al IMF se le sumará el valor de cada implante adicional que precise (500 € por implante mecánico y 800 € por implante magnético).

Subgrupo: 06 30 33 Prótesis de maxilares.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PDP 000 Prótesis de maxilar superior.	PDP 000A Prótesis de maxilar superior no implantosoportada, a medida, para malformaciones congénitas, grandes traumatismos y procesos oncológicos, que afectan a la cavidad oral.	MED	18	SP	SP
	PDP 000B Prótesis de maxilar superior implantosoportada, a medida, para pacientes con procesos oncológicos que afectan a la cavidad oral que impliquen la pérdida de dientes relacionada directamente con la patología o su tratamiento, y pacientes con malformaciones congénitas que cursan con anodoncia (fisurados, malformaciones linfáticas, displasia ectodérmica, síndromes craneofaciales, etc.).	MED	18	SP	SP
PDP 010 Prótesis de maxilar inferior.	PDP 010A Prótesis de maxilar inferior no implantosoportada, a medida, para malformaciones congénitas, grandes traumatismos y procesos oncológicos, que afectan a la cavidad oral.	MED	18	SP	SP
	PDP 010B Prótesis de maxilar inferior implantosoportada, a medida, para pacientes con procesos oncológicos que afectan a la cavidad oral que impliquen la pérdida de dientes relacionada directamente con la patología o su tratamiento, y pacientes con malformaciones congénitas que cursan con anodoncia (fisurados, malformaciones linfáticas, displasia ectodérmica, síndromes craneofaciales, etc.).	MED	18	SP	SP

Grupo 22 06 Prótesis auditivas

Subgrupo: 22 06 00 Audífonos para pacientes hipoacúsicos, de cero a veintiséis años de edad, afectados de hipoacusia bilateral neurosensorial, transmisiva o mixta, permanente, no susceptible de otros tratamientos, con una pérdida de audición superior a 40 dB en el mejor de los oídos (valor obtenido promediando las frecuencias de 500, 1.000 y 2.000 Hz). Las administraciones sanitarias competentes vincularán la financiación de los audífonos y de los moldes adaptadores a programas de detección precoz, tratamiento completo y seguimiento de la hipoacusia, así como al estilo de vida de los pacientes.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PAA 000 Audífono digital intra-auricular.	PAA 000A Audífono intra-auricular IIC (invisible in the canal).	ADAP3	48	1.500,00	1.363,64
	PAA 000B Audífono intra-auricular CIC (completely in the canal).	ADAP3	48	1.500,00	1.363,64
	PAA 000C Audífono intra-auricular ITC (in the canal).	ADAP3	48	1.500,00	1.363,64
	PAA 000D Audífono intra-auricular ITE (in the ear).	ADAP3	48	1.500,00	1.363,64
PAA 010 Audífono digital retro-auricular.	PAA 010A Audífono retro-auricular RITE/RIC (receiver in the ear/canal).	ADAP2	60	1.200,00	1.090,91
	PAA 010B Audífono retro-auricular BTE (behind the ear).	ADAP2	48	1.200,00	1.090,91
	PAA 010C Audífono retro-auricular BTE superpotente (power).	ADAP2	48	1.200,00	1.090,91
PAA 020 Sistemas bi-cross.	PAA 020A Sistema bi-cross de audífono intraauricular.	ADAP3	48	2.250,00	2.045,45
	PAA 020B Sistema bi-cross de audífono retroauricular.	ADAP2	60	1.800,00	1.636,36

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PAA 030 Varillas, diademas o bandas auditivas.	PAA 030A Varilla o diadema auditiva aérea/ósea.	ADAP2	60	1.200,00	1.090,91
	PAA 030B Banda elástica suave con procesador de conducción ósea incorporado para niños, previo a cirugía.	ADAP2	84	5.171,25	4.701,14

Se facilitarán los audífonos con telebobina con capacidad de conexión con sistemas de inducción magnética, integrada en los mismos, en caso de que el paciente lo solicite y las características del dispositivo lo permitan.

Subgrupo: 22 06 90 Moldes adaptadores y otros componentes de audífonos para pacientes que cumplan los requisitos para recibir audífonos.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PAM 000 Molde adaptador para audífono.	PAM 000A Molde adaptador para audífono retroauricular BTE/BTE súper potente (unidad).	COMP0	24	33,00	30,00
	PAM 000B Micromolde para audífono retro-auricular RITE/RIC (unidad).	COMP0	24	44,00	40,00
	PAM 000C Molde con auricular integrado para audífono retro-auricular RITE/RIC (unidad).	COMP2	24	121,00	110,00
PAM 010 Otros componentes para audífonos.	PAM 010A Tubo auricular para audífono retroauricular RITE/RIC (incluye adaptador estándar).	COMP0	12	77,00	70,00

Subgrupo: 22 06 99 Recambios de componentes externos de implantes auditivos. El procedimiento de acceso a los recambios que establezca cada administración sanitaria competente incluirá el mecanismo que considere más adecuado para la activación, programación y revisiones que se precisen. La solicitud de inclusión en la Oferta de un producto perteneciente a uno de los tipos de las categorías PAI 010 y PAI 030 requiere que venga acompañada o se disponga ya en la Oferta de sus correspondientes componentes de los tipos pertenecientes a las categorías PAI 020 y PAI 040, respectivamente.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PAI 000 Sistema básico completo para implante de conducción ósea.	PAI 000A Sistema básico para implante de conducción ósea percutáneo (Incluye procesador, pilas* y soporte técnico).	EMP0	84	4.730,00	4.300,00
	PAI 000B Sistema básico para implante de conducción ósea transcutáneo activo (Incluye procesador, pilas* y soporte técnico).	EMP0	84	4.730,00	4.300,00
	PAI 000C Sistema básico para implante de conducción ósea transcutáneo pasivo (Incluye procesador, pilas* y soporte técnico).	EMP0	84	4.730,00	4.300,00
PAI 010 Sistema básico completo para implante coclear.	PAI 010A Sistema básico completo retroauricular para implante coclear (Incluye procesador, dos cables, antena/bobina, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas* o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84	7.700,00	7.000,00
	PAI 010B Sistema básico completo corporal para implante coclear (Incluye procesador, dos cables, antena/bobina, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas* o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84	7.700,00	7.000,00
	PAI 010C Sistema básico completo de unidad única para implante coclear (Incluye procesador, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas* o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84	7.700,00	7.000,00
	PAI 010D Sistema básico completo electroacústico para implante coclear (Incluye procesador, unidad acústica, molde, dos cables, imán, antena/bobina, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas* o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84	8.580,00	7.800,00
PAI 020 Otros componentes externos para implante coclear.	PAI 020A Micrófono para implante coclear.	EMP0	48	176,00	160,00
	PAI 020B Antena/bobina con imán para implante coclear.	EMP0	24	367,50	334,09
	PAI 020C Cable para solución corporal para implante coclear, para niños y para usuarios con características especiales.	EMP0	24	152,88	138,98
	PAI 020D Cable para solución retroauricular para implante coclear.	EMP0	24	115,01	104,55

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PAI 030 Sistema básico completo para implante de tronco cerebral.	PAI 030A Sistema básico completo para implante de tronco cerebral (Incluye procesador, dos cables, antena/bobina, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas* o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico).	EMPO	84	9.542,50	8.675,00
PAI 040 Otros componentes externos para implante de tronco cerebral.	PAI 040A Micrófono para implante de tronco cerebral.	EMPO	48	176,00	160,00
	PAI 040B Antena/bobina para implante de tronco cerebral.	EMPO	24	367,50	334,09
	PAI 040C Cable para solución corporal para implante de tronco cerebral, para niños y para usuarios con características especiales.	EMPO	24	152,88	138,98
	PAI 040D Cable para solución retroauricular para implante de tronco cerebral.	EMPO	24	115,01	104,55
PAI 050 Sistema básico completo para implante de oído medio.	PAI 050A Sistema básico para implante de oído medio con procesador externo (Incluye procesador, pilas* y soporte técnico).	EMPO	84	4.070,00	3.700,00
	PAI 050B Sistema básico completo para implante de oído medio con procesador externo (Incluye procesador, cargador de baterías, mando a distancia y soporte técnico).	EMPO	84	5.390,00	4.900,00
	PAI 050C Sistema básico completo para implante de oído medio totalmente implantable (Incluye cargador de baterías, mando a distancia y soporte técnico).	EMPO	84	1.540,00	1.400,00

* Las empresas facilitarán pilas en cantidad suficiente para tres años, en una sola entrega o de forma gradual, con el fin de asegurar las mejores condiciones de uso. Con carácter general, para calcular el número de pilas se considera que:

- Los productos de los tipos incluidos en la categoría PAI 000 Sistema básico completo para implante de conducción ósea, precisan 36 pilas al año.
 - Los productos de los tipos incluidos en las categorías PAI 010 Sistema básico completo para implante coclear y PAI 030 Sistema básico completo para implante de tronco cerebral requieren 360 pilas al año.
 - Los productos del tipo PAI 050A Sistema básico para implante de oído medio con procesador externo precisan 60 pilas al año.
- No obstante, el número de pilas a entregar dependerá del tiempo de duración de cada una de ellas informado por el fabricante.

Se facilitarán los procesadores con telebobina con capacidad de conexión con sistemas de inducción magnética, integrada en los mismos, en caso de que el paciente lo solicite y las características del dispositivo lo permitan.

Grupo: 89 99 Otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos

Subgrupo: 89 99 00 Recambios de componentes externos del estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico. El procedimiento de acceso a los recambios que establezca cada administración sanitaria competente incluirá los seguimientos y las revisiones que se precisen.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PRI 000 Sistema básico completo para estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico.	PRI 000A Sistema básico completo para estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico (Incluye un controlador de estímulos, un módulo de programación, dos baterías externas de níquel manganeso, un cargador especial para las baterías externas, dos baterías recargables, un cargador para batería recargable, 4 antenas, 4 cables y una funda).	EMPO	96	36.038,09	32.761,90
PRI 010 Otros componentes externos para estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico.	PRI 010A Antena para estimulador diafragmático (unidad).	EMPO	24	632,50	575,00
	PRI 010B Cable de transferencia de energía para estimulador diafragmático (unidad).	EMPO	24	339,90	309,00
	PRI 010C Batería de níquel manganeso para estimulador diafragmático (unidad).	EMPO	24	541,20	492,00

8. Sillas de ruedas

Grupo: 12 22 Sillas de ruedas de propulsión manual (No se consideran incluidas las sillas de ruedas manuales con ruedas grandes delanteras maniobradas por los dos brazos, las sillas de ruedas propulsadas con el pie, ni las sillas de ruedas con motor, salvo las incluidas en el grupo 12 23).

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Subgrupo: 12 22 00 Sillas de ruedas manuales para personas con patologías o discapacidades que les impidan la marcha funcional de forma permanente.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
SRM 000 Silla de ruedas manual no autopropulsable no plegable (rígida).	SRM 000A Silla de ruedas manual no autopropulsable no plegable (rígida), con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables.	BAS	48	258,15	234,68
	SRM 000B Silla de ruedas manual no autopropulsable no plegable (rígida), con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, para usuarios de más de 130 kg.	BAS	48	549,87	499,88
SRM 010 Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable.	SRM 010A Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables.	BAS	36	258,15	234,68
	SRM 010B Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, con respaldo reclinable.	BAS	36	358,15	325,59
	SRM 010C Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, para usuarios de más de 130 kg.	BAS	36	549,87	499,88
SRM 020 Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable o rígida, infantil.	SRM 020A Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable, infantil, para alteraciones funcionales, tipo paraguas.	BAS	24	515,17	468,34
	SRM 020B Silla de ruedas manual no autopropulsable, desmontable, de plegado en libro, basculante, infantil ajustable al crecimiento del niño.	ADAP2	24	1.618,94	1.471,76
	SRM 020C Silla de ruedas manual no autopropulsable, plegable o rígida, basculante, infantil, para alteraciones neurológicas graves.	ADAP2	24	2.146,79	1.951,63
SRM 030 Silla de ruedas manual autopropulsable no plegable (rígida).	SRM 030A Silla de ruedas manual autopropulsable no plegable (rígida), con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables.	BAS	36	258,15	234,68
	SRM 030B Silla de ruedas manual autopropulsable no plegable (rígida), con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, para usuarios de más de 130 kg.	BAS	36	549,87	499,88
	SRM 030C Silla de ruedas manual autopropulsable no plegable (rígida), de verticalización, con sistema de sujeción en rodilla, para usuarios activos con lesión medular congénita o adquirida y antecedentes de úlcera por decúbito recidivante a pesar de tratamiento quirúrgico (especial prescripción).	ADAP1	36	3.157,55	2.870,50
	SRM 030D Silla de ruedas manual autopropulsable no plegable (rígida), con reposabrazos desmontables y/o abatibles y/o protectores de ropa, reposapiés fijos o abatibles y regulables, con ruedas de desmontaje rápido, de material ligero para usuarios activos, con patología medular de cualquier etiología o enfermedades neuromusculares (especial prescripción).	ADAP1	36	2.000,85	1.818,95
SRM 040 Silla de ruedas manual autopropulsable plegable.	SRM 040A Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables.	BAS	36	258,15	234,68
	SRM 040B Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, con respaldo reclinable.	BAS	36	478,85	435,32
	SRM 040C Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, para usuarios de más de 130 kg.	BAS	24	549,87	499,88
	SRM 040D Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, con ruedas de desmontaje rápido, de material ligero.	ADAP1	36	413,23	375,66
	SRM 040E Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, con ruedas de desmontaje rápido, de material ligero, infantil.	ADAP1	36	900,00	818,18
	SRM 040F Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles, reposapiés abatibles y regulables, con ruedas de desmontaje rápido, de material ligero para usuarios activos, con patología medular de cualquier etiología o enfermedades neuromusculares (especial prescripción).	ADAP1	36	2.000,85	1.818,95
SRM 050 Chasis y silla basculante para alteraciones neurológicas graves.	SRM 050A Chasis posicionador basculante, incluyendo ruedas y frenos, susceptible de adaptaciones especiales, para alteraciones neurológicas graves (especial prescripción).	ADAP3	36	1.604,08	1.458,25
	SRM 050B Chasis posicionador basculante, de material ligero, incluyendo ruedas y frenos, susceptible de adaptaciones especiales, para alteraciones neurológicas graves (especial prescripción).	ADAP3	36	1.936,00	1.760,00
	SRM 050C Silla basculante, con asiento y respaldo reclinable, reposacabezas, reposabrazos extraíbles, reposapiés elevables, y control postural de tronco, para alteraciones neurológicas graves (especial prescripción).	ADAP2	36	2.574,79	2.340,72

A aquellas personas que por su elevada obesidad no puedan utilizar sillas de los tipos SRM 000B, SRM 010C, SRM 030B y SRM 040C, se les podrá prescribir una silla de ruedas a medida, con importe según presupuesto.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Grupo: 12 23 Sillas de ruedas motorizadas

Subgrupo: 12 23 06 Sillas de ruedas de propulsión eléctrica y dirección eléctrica para personas con limitaciones funcionales graves del aparato locomotor por enfermedad, malformación o accidente que cumplan todos y cada uno de los requisitos siguientes:

- a) Incapacidad permanente para la marcha independiente.
- b) Incapacidad funcional permanente para la propulsión de sillas de ruedas manuales con las extremidades superiores.
- c) Suficiente capacidad visual, mental y de control que les permita el manejo de sillas de ruedas eléctricas y ello no suponga un riesgo añadido para su integridad y la de otras personas.

Para la prescripción de las sillas de propulsión eléctrica se han de tener en cuenta los criterios que se recogen en los protocolos que se establezcan al efecto por el responsable de prestación ortoprotésica.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SRE 000 Silla de ruedas eléctrica.	SRE 000A Silla de ruedas eléctrica estándar.	ADAP2	48	3.520,00	3.200,00
	SRE 000B Silla de ruedas eléctrica, infantil.	ADAP2	48	4.015,00	3.650,00
	SRE 000C Silla de ruedas eléctrica, para usuarios de más de 130 kg.	ADAP2	60	4.725,72	4.296,11
	SRE 000D Silla de ruedas eléctrica, con basculación manual.	ADAP2	60	4.125,00	3.750,00
	SRE 000E Silla de ruedas eléctrica, con basculación manual, infantil.	ADAP2	60	4.620,00	4.200,00
	SRE 000F Silla de ruedas eléctrica, con basculación electrónica.	ADAP2	60	4.455,00	4.050,00
	SRE 000G Silla de ruedas eléctrica, con basculación electrónica, infantil.	ADAP2	60	4.950,00	4.500,00

A aquellas personas que por su elevada obesidad no puedan utilizar sillas del Tipo SRE 000C, se les podrá prescribir una silla de ruedas a medida, con importe según presupuesto.

Grupo: 12 24 Accesorios para sillas de ruedas para personas con patologías o discapacidades que les impidan la marcha funcional de forma permanente

Subgrupo: 12 24 15 Mesas o bandejas portátiles.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SAB 000 Bandeja desmontable especial.	SAB 000A Bandeja desmontable especial.	COMP1	36	117,29	106,63

Subgrupo: 12 24 24. Baterías.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SAT 000 Batería para silla de ruedas eléctrica.	SAT 000A Batería para silla de ruedas eléctrica (par) de menos de 50A.	COMP0	12	416,05	378,23
	SAT 000B Batería para silla de ruedas eléctrica (par) de 50 A.	COMP0	12	460,05	418,23
	SAT 000C Batería para silla de ruedas eléctrica (par) de 60 A.	COMP0	12	566,37	514,89
	SAT 000D Batería para silla de ruedas eléctrica (par) de 70 A.	COMP0	12	668,23	607,49

Subgrupo: 12 24 89. Otros accesorios para sillas de ruedas.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
SRA 000 Apoyo postural para silla de ruedas, incluidos tacos y correas.	SRA 000A Apoyos laterales para la cabeza (par).	COMP2	24	156,06	141,87
	SRA 000B Apoyos laterales para el tronco fijos (par).	COMP1	24	127,05	115,50
	SRA 000C Apoyos laterales para el tronco abatibles (par).	COMP2	24	166,00	150,91
	SRA 000D Cuña niveladora de pelvis (unidad).	COMP1	24	59,33	53,94
	SRA 000E Taco abductor (unidad).	COMP1	24	70,93	64,48
	SRA 000F Cincha para la cabeza.	COMP1	24	63,87	58,06
	SRA 000G Chaleco de fijación.	COMP2	24	101,92	92,65
	SRA 000H Arnés de hombros.	COMP1	24	90,00	81,82
	SRA 000I Cinturón de 4 puntos.	COMP1	24	88,07	80,06
	SRA 000J Cinturón o arnés pélvico.	COMP1	24	125,09	113,72
	SRA 000K Cinchas para pies (par).	COMP1	24	53,76	48,87
	SRA 000L Soporte de fluido (unidad).	COMP1	24	62,00	56,36
	SRA 010 Reposacabezas.	SRA 010A Reposacabezas fijo.	COMP1	24	85,01
SRA 010B Reposacabezas con apoyo occipital o total, fijo u orientable.		COMP1	24	187,14	170,13
SRA 010C Reposacabezas con apoyo occipital o total, orientable con brazo de una articulación ajustable en altura y profundidad.		COMP3	24	495,00	450,00
SRA 010D Reposacabezas con apoyo occipital o total, orientable con brazo acodado de dos articulaciones, ajustable en altura y profundidad.		COMP3	24	610,67	555,15
SRA 020 Sistema para autopropulsión con un solo brazo.	SRA 020A Sistema de doble aro para autopropulsión con un solo brazo.	COMP0	36	383,70	348,82
	SRA 020B Palanca.	COMP0	36	431,26	392,05
SRA 030 Otros accesorios.	SRA 030A Mando especial de mentón para silla de ruedas eléctrica.	COMP3	48	1.552,57	1.411,43
	SRA 030B Otro mando especial para silla de ruedas eléctrica, de acuerdo con los protocolos de los responsables de prestación ortoprotésica (especial prescripción).	COMP3	48	SP	SP
	SRA 030C Sistema doble amputado.	COMP0	36	65,85	59,86
	SRA 030D Dispositivo especial para respirador.	COMP0	36	162,00	147,27
	SRA 030E Dispositivo para bombona de oxígeno.	COMP0	36	83,78	76,16
	SRA 030F Subbordillos para silla de ruedas eléctrica.	COMP1	48	216,84	197,13
	SRA 030G Rueda antivuelco para silla de ruedas manual.	COMP1	36	49,62	45,11
	SRA 030H Alargador de freno.	COMP0	36	20,00	18,18
	SRA 030I Base rígida para silla de ruedas.	COMP0	36	51,49	46,81

Subgrupo: 12 24 90 Recambios y componentes para sillas de ruedas.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
SRC 000 Reposabrazos especial.	SRC 000A Reposabrazos de cazoleta.	COMP1	36	108,63	98,75
	SRC 000B Reposabrazos envolvente con soporte palmar.	COMP1	36	151,75	137,95
	SRC 000C Reposabrazos regulable en altura.	COMP0	36	129,38	117,62
SRC 010 Reposapiés especial.	SRC 010A Reposapiés único.	COMP1	36	103,00	93,64
	SRC 010B Reposapiés con cazoleta (par).	COMP2	36	193,00	175,45
	SRC 010C Reposapiés con elevación manual para silla de ruedas manual o eléctrica (par).	COMP1	36	313,92	285,38
	SRC 010D Reposapiés con elevación eléctrica para silla de ruedas eléctricas (par).	COMP1	36	843,76	767,05
SRC 020 Asiento-respaldo postural con carcasa, a medida.	SRC 020A Asiento-respaldo postural con carcasa, a medida previo molde.	MED	24	2.500,00	2.272,73
	SRC 020B Asiento postural con carcasa, a medida previo molde.	MED	24	1.291,64	1.174,22
	SRC 020C Respaldo postural con carcasa, a medida previo molde.	MED	24	1.320,00	1.200,00
SRC 030 Asiento-respaldo postural modular.	SRC 030A Plataforma rígida ajustable para asiento postural modular.	COMP1	36	238,50	216,82
	SRC 030B Asiento postural modular.	COMP3	24	754,00	685,45
	SRC 030C Respaldo postural modular.	COMP3	24	847,00	770,00

9. Ortesis

Grupo: 06 03 Ortesis de columna vertebral (No se consideran incluidas las fajas preventivas)

Subgrupo: 06 03 06 Ortesis lumbo-sacras (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
OTL 000 Ortesis lumbo-sacra semirrígida.	OTL 000A Ortesis lumbo-sacra semirrígida elástica con flejes posteriores.	BAS	24	68,28	62,07
	OTL 000B Ortesis lumbo-sacra semirrígida en tejido no elástico.	BAS	24	88,20	80,18
	OTL 000C Ortesis lumbo-sacra semirrígida en tejido elástico o no elástico para abdomen péndulo.	ADAP1	24	99,00	90,00
	OTL 000D Ortesis lumbo-sacra semirrígida para eventración y/u ostomía.	ADAP1	24	99,00	90,00
	OTL 000E Ortesis lumbo-sacra semirrígida, a medida, para usuarios con características especiales que no permiten adaptar las prefabricadas.	MED	24	290,95	264,50

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTL 010 Ortesis lumbo-sacra rígida.	OTL 010A Ortesis lumbo-sacra rígida, prefabricada.	ADAP2	24	277,31	252,10
	OTL 010B Ortesis lumbo-sacra rígida en termoplástico, a medida.	MED	24	538,49	489,54
	OTL 010C Ortesis lumbo-sacra Knight.	ADAP1	24	186,30	169,36
	OTL 010D Ortesis lumbo-sacra con armazón rígido posterior y tejido elástico.	ADAP1	24	218,10	198,27

Subgrupo: 06 03 09. Ortesis toraco-lumbo-sacras (dorso-lumbares) (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTD 000 Ortesis toraco-lumbar semirrígida.	OTD 000A Ortesis toraco-lumbar semirrígida.	ADAP1	24	104,50	95,00
	OTD 000B Ortesis toraco-lumbar semirrígida para abdomen péndulo.	ADAP1	24	104,50	95,00
	OTD 000C Ortesis toraco-lumbar semirrígida, a medida, para usuarios con características especiales que no permiten adaptar las prefabricadas.	MED	24	242,18	220,16
OTD 010 Ortesis para pectus carinatum (tórax en quilla) o excavatum.	OTD 010A Corsé para pectus carinatum (tórax en quilla) o pectus excavatum, a medida.	MED	12	647,65	588,77
	OTD 010B Ortesis para pectus carinatum (tórax en quilla), prefabricada.	ADAP2	12	495,00	450,00
OTD 020 Ortesis toraco-lumbar rígida.	OTD 020A Ortesis toraco-lumbar rígida monovalva para inmovilización en termoplástico, prefabricada.	ADAP2	24	275,00	250,00
	OTD 020B Ortesis toraco-lumbar rígida bivalva con apoyo esternal para inmovilización en termoplástico, prefabricada.	ADAP2	24	448,13	407,39
	OTD 020C Ortesis toraco-lumbar rígida para inmovilización en termoplástico, a medida.	MED	24	688,57	625,97
	OTD 020D Ortesis toraco-lumbar Taylor, prefabricada.	ADAP1	24	214,19	194,72
OTD 020E Ortesis toraco-lumbar con armazón rígido posterior y tejido elástico.	OTD 020E Ortesis toraco-lumbar con armazón rígido posterior y tejido elástico.	ADAP1	24	341,00	310,00
	OTD 030A Corsé rígido de corrección progresiva para cifolordosis, a medida.	MED	12	988,80	898,91
OTD 030 Corsé rígido para cifolordosis.	OTD 030B Corsé rígido de corrección progresiva para cifolordosis articulado, a medida.	MED	12	988,80	898,91
	OTD 040A Corsé de Stagnara o Lyones, a medida.	MED	12	977,66	888,78
OTD 040 Corsé para escoliosis, a medida.	OTD 040B Corsé de Cheneau, con almohadillas de presión, a medida.	MED	12	1.048,49	953,17
	OTD 040C Corsé de Michel, a medida.	MED	12	910,80	828,00
	OTD 050A Corsé tipo Boston, en termoplástico con aperturas de expansión y almohadillas de presión, con módulo prefabricado.	ADAP3	12	880,00	800,00
OTD 050 Corsé tipo Boston.	OTD 050B Corsé tipo Boston, en termoplástico con aperturas de expansión y almohadillas de presión, talla especial.	ADAP3	12	894,83	813,48
	OTD 050C Corsé tipo Boston blando.	ADAP2	12	816,42	742,20
	OTD 050D Corsé tipo Boston, en termoplástico con aperturas de expansión y almohadillas de presión, a medida.	MED	12	909,65	826,95
	OTD 060A Ortesis de inclinación lateral de uso nocturno, a medida.	MED	12	1.024,89	931,72
OTD 060 Ortesis de uso nocturno.	OTD 060B Corsé de termoplástico con sistema de presión en 3 puntos y zonas de expansión de uso nocturno (tipo Providence o similar), a medida.	MED	12	1.049,07	953,70
	OTD 070A Ortesis de Kallabis de tres puntos.	ADAP2	12	188,99	171,81
OTD 070 Ortesis de Kallabis.	OTD 080A Ortesis de hiperextensión de Jewett.	ADAP2	24	216,37	196,70
	OTD 080B Ortesis de hiperextensión cruciforme.	ADAP2	12	225,37	204,88
	OTD 080C Ortesis de hiperextensión basculante.	ADAP2	12	234,37	213,06
OTD 080 Ortesis de hiperextensión.	OTD 090A Lecho postural Denis Browne para escoliosis del lactante.	ADAP1	12	442,63	402,39
	OTD 090B Lecho postural en termoplástico, a medida previo molde.	MED	12	600,46	545,87

Subgrupo: 06 03 12 Ortesis cervicales (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTC 000 Ortesis cervical semirrígida.	OTC 000A Soporte cervical semirrígido en termoplástico blando con refuerzo, bivalvo, con apoyo mentoniano.	ADAP1	24	43,20	39,27
OTC 010 Ortesis cervical rígida.	OTC 010A Ortesis cervical rígida en termoplástico, con apoyo occipital y mentoniano regulable o no.	ADAP1	24	179,28	162,98

Subgrupo: 06 03 15 Ortesis cérvico-torácicas (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTT 000 Ortesis cervical tipo Somi.	OTT 000A Soporte cervical tipo Somi.	ADAP2	24	289,10	262,82
OTT 010 Minerva larga.	OTT 010A Minerva larga, a medida previo molde.	MED	24	592,63	538,75
	OTT 010B Minerva larga, prefabricada.	ADAP2	24	410,56	373,24
OTT 020 Chaleco para halo.	OTT 020A Chaleco para halo.	ADAP3	24	273,85	248,95

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Subgrupo: 06 03 18 Ortesis cérvico-toraco-lumbo-sacras (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
OTS 000 Corsé de Milwaukee.	OTS 000A Corsé de Milwaukee con cesta pélvica en cuero y placas correctoras, a medida.	MED	12	1.190,97	1.082,70
	OTS 000B Corsé de Milwaukee con cesta pélvica en termoplástico y placas correctoras, a medida.	MED	12	822,82	748,02
OTS 900 Supraestructura.	OTS 900A Supraestructura de corsé de Milwaukee adaptada a otro tipo de corsé.	ADAP3	12	340,02	309,11
OTS 910 Cambio de cesta pélvica.	OTS 910A Cesta pélvica en cuero para corsé de Milwaukee, a medida.	MED	12	850,95	773,59
	OTS 910B Cesta pélvica en termoplástico para corsé de Milwaukee, a medida.	MED	12	482,80	438,91

Grupo: 06 06 Ortesis de miembro superior

Subgrupo: 06 06 03 Ortesis de dedos (Aportación del usuario: 12 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
OSD 000 Ortesis pasiva para dedo pulgar.	OSD 000A Ortesis pasiva rígida para mantener el pulgar en oposición o abducción, prefabricada.	ADAP1	24	68,50	62,27
	OSD 000B Ortesis pasiva en termoplástico para mantener el pulgar en oposición o abducción, a medida.	MED	24	87,60	79,64
OSD 010 Ortesis pasiva para dedo.	OSD 010A Ortesis pasiva rígida para inmovilización de dedo, prefabricada.	BAS	24	25,29	22,99
	OSD 010B Ortesis pasiva en termoplástico para inmovilización de dedo, a medida.	MED	24	44,29	40,26
OSD 020 Ortesis activa para dedo pulgar.	OSD 020A Ortesis activa para dedo pulgar, prefabricada.	ADAP1	12	73,16	66,51
OSD 030 Ortesis activa flexora/extensora para dedo.	OSD 030A Ortesis activa extensora para dedo.	ADAP1	12	42,64	38,76
	OSD 030B Ortesis activa flexora para dedo.	ADAP1	12	42,64	38,76

Subgrupo: 06 06 06 Ortesis de mano (Aportación del usuario: 12 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
OSM 000 Ortesis pasiva para mantener las articulaciones metacarpofalángicas en una posición determinada.	OSM 000A Ortesis pasiva para mantener las articulaciones metacarpofalángicas en una posición determinada, prefabricada.	ADAP1	24	107,80	98,00
	OSM 000B Ortesis pasiva para mantener las articulaciones metacarpofalángicas en una posición determinada, a medida.	MED	24	116,13	105,57
	OSM 000C Ortesis pasiva progresiva para llevar las articulaciones metacarpofalángicas a una posición determinada.	ADAP1	24	121,97	110,88
OSM 010 Ortesis activa flexora o extensora de articulaciones metacarpofalángicas.	OSM 010A Ortesis activa extensora de articulaciones metacarpofalángicas.	ADAP1	24	122,55	111,41
	OSM 010B Ortesis activa flexora de articulaciones metacarpofalángicas.	ADAP1	24	122,55	111,41
	OSM 010C Ortesis activa flexora de articulaciones metacarpofalángicas y aditamento extensor de dedo/s.	ADAP1	24	146,56	133,24
	OSM 010D Ortesis activa extensora de articulaciones metacarpofalángicas y aditamento extensor/abductor del pulgar.	ADAP1	24	148,90	135,36
	OSM 010E Ortesis activa flexora de articulaciones metacarpofalángicas y aditamento extensor/abductor del pulgar.	ADAP1	24	148,90	135,36

Subgrupo: 06 06 12 Ortesis de muñeca y mano (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
OSN 000 Ortesis pasiva de muñeca.	OSN 000A Ortesis pasiva de muñeca.	ADAP1	24	61,60	56,00
OSN 010 Ortesis activa de muñeca.	OSN 010A Ortesis activa de muñeca.	ADAP1	18	140,31	127,55
	OSN 020A Ortesis activa flexora de las articulaciones metacarpofalángicas con estabilización de la articulación de la muñeca.	ADAP1	18	199,00	180,91
OSN 020 Ortesis activa flexora o extensora de las articulaciones metacarpofalángicas con estabilización de la articulación de la muñeca.	OSN 020B Ortesis activa extensora de las articulaciones metacarpofalángicas con estabilización de la articulación de la muñeca.	ADAP1	18	199,00	180,91

Subgrupo: 06 06 13 Ortesis de muñeca, mano y dedos (Aportación del usuario: 30 euros).

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSU 000 Ortesis pasiva de muñeca, mano y dedo/s.	OSU 000A Ortesis pasiva de muñeca, mano y dedo/s, prefabricada.	ADAP2	24	125,92	114,47
	OSU 000B Ortesis pasiva de muñeca, mano y dedo/s, a medida.	MED	24	168,98	153,62
OSU 010 Ortesis activa de muñeca, mano y dedo/s.	OSU 010A Ortesis activa para flexión dorsal de muñeca, extensión o flexión de articulaciones metacarpofalángicas e interfalángicas, con o sin dispositivo abductor del pulgar, prefabricada.	ADAP1	12	247,12	224,65
	OSU 010B Ortesis activa para flexión dorsal de muñeca, extensión o flexión de articulaciones metacarpofalángicas e interfalángicas, con o sin dispositivo abductor del pulgar, a medida.	MED	12	370,80	337,09

Subgrupo: 06 06 15 Ortesis de codo (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSC 000 Ortesis pasiva de codo.	OSC 000A Ortesis pasiva de codo sin articulación, prefabricada.	ADAP1	24	165,57	150,52
	OSC 000B Ortesis pasiva de codo sin articulación, a medida.	MED	24	205,78	187,07
OSC 010 Ortesis activa de codo.	OSC 010A Ortesis activa de codo para flexión y/o extensión con articulación regulable incluida, prefabricada.	ADAP1	18	331,89	301,72
	OSC 010B Ortesis activa de codo para flexión y/o extensión, a medida (Prescribir además una articulación regulable a elección).	MED	18	368,39	334,90

Subgrupo: 06 06 20 Ortesis de antebrazo (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSA 000 Ortesis pasiva de antebrazo.	OSA 000A Ortesis pasiva de antebrazo, prefabricada.	ADAP1	24	111,24	101,13
	OSA 000B Ortesis pasiva de antebrazo, a medida.	MED	24	169,28	153,89

Subgrupo: 06 06 24 Ortesis de hombro y codo (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSB 000 Ortesis pasiva de brazo.	OSB 000A Ortesis pasiva para inmovilización ósea de brazo en termoplástico, prefabricada.	ADAP1	24	151,80	138,00
	OSB 000B Ortesis pasiva para inmovilización ósea de brazo en termoplástico, a medida.	MED	24	239,91	218,10

Subgrupo: 06 06 27 Ortesis de hombro, codo y muñeca (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSH 000 Ortesis pasiva de hombro, codo y muñeca, sin articulación.	OSH 000A Ortesis pasiva para mantener hombro, codo y muñeca en una posición determinada.	ADAP1	24	270,60	246,00
	OSH 000B Ortesis pasiva para subluxación de hombro.	ADAP1	24	132,48	120,44
OSH 010 Ortesis de hombro, codo y muñeca, con articulaciones.	OSH 010A Ortesis pasiva de hombro, codo y muñeca con articulación de codo.	ADAP1	24	322,73	293,39
	OSH 010B Ortesis multiarticulada pasiva para control de articulaciones de hombro, codo y muñeca.	ADAP1	24	496,56	451,42
	OSH 010C Ortesis multiarticulada activa para control de articulaciones de hombro, codo y muñeca.	ADAP2	24	737,00	670,00
OSH 020 Ortesis pasiva para parálisis del plexo braquial, obstétrica o infantil.	OSH 020A Ortesis pasiva para parálisis del plexo braquial, obstétrica o infantil, prefabricada.	ADAP2	12	231,50	210,45
	OSH 020B Ortesis pasiva para parálisis del plexo braquial, obstétrica o infantil, a medida.	MED	12	376,17	341,97

Subgrupo: 06 06 36 Articulaciones de codo (Aportación del usuario: 0 euros).

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSO 000 Articulación de codo	OSO 000A Articulación de codo mecánica monocéntrica.	COMP0	24	72,73	66,12
	OSO 000B Articulación de codo mecánica policéntrica.	COMP0	24	128,32	116,65
	OSO 000C Articulación de codo tipo tornillo sin fin.	COMP2	24	87,45	79,50
	OSO 000D Articulación de codo tipo cremallera o rueda dentada.	COMP0	24	195,84	178,04
	OSO 000E Articulación de codo dinámica y activa.	COMP0	24	364,73	331,57

Grupo: 06 12 Ortesis de miembro inferior (No se consideran incluidas las ortesis de pie ni las rodilleras en tejido elástico sin flejes)

Subgrupo: 06 12 06 Ortesis de tobillo y pie (tibiales) (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si	
OIT 000 Ortesis posterior pasiva tibial.	OIT 000A Ortesis posterior pasiva tibial.	ADAP2	24	136,06	123,69	
OIT 010 Ortesis de Denis Browne.	OIT 010A Ortesis Denis Browne, para menores de 3 años (Prescribir además un botín o bota).	ADAP1	24	57,90	52,64	
	OIT 010B Ortesis Denis Browne articulada, para menores de 3 años (Prescribir además un botín o bota).	ADAP1	24	96,54	87,76	
OIT 020 Botín multiarticulado.	OIT 020A Botín multiarticulado (unidad).	ADAP1	12	111,14	101,04	
OIT 030 Ortesis para inmovilización de la articulación tibio-tarsiana.	OIT 030A Ortesis no articulada para inmovilización medio-lateral y de la flexo-extensión de la articulación tibio-tarsiana.	ADAP1	24	110,00	100,00	
OIT 040 Ortesis tibial de marcha en descarga.	OIT 040A Ortesis tibial de marcha en descarga.	ADAP1	24	259,26	235,69	
OIT 050 Ortesis de control medio-lateral de la articulación tibio-tarsiana.	OIT 050A Ortesis de control medio-lateral de la articulación tibio-tarsiana con dos hemivalvas y cámara de aire o gel.	BAS	24	99,72	90,65	
	OIT 050B Ortesis de control medio-lateral de la articulación tibio-tarsiana con sistema de contención.	BAS	24	53,90	49,00	
	OIT 050C Ortesis dinámica para ligamentos laterales del tobillo.	BAS	24	89,73	81,57	
OIT 060 Ortesis dinámica antiequino.	OIT 060A Ortesis posterior antiequino, «Rancho Los Amigos», prefabricada.	ADAP1	24	127,26	115,69	
	OIT 060B Ortesis posterior antiequino, «Rancho Los Amigos», a medida.	MED	24	246,85	224,41	
	OIT 060C Ortesis antiequino, dinámica, en alambre de acero anclada a zapato.	ADAP2	24	168,30	153,00	
	OIT 060D Ortesis antiequino, dinámica con tensor elástico anterior.	BAS	24	124,98	113,62	
	OIT 060E Bitutor de Klenszack, a medida (unidad).	MED	24	433,58	394,16	
	OIT 060F Ortesis tibial antiequino termoconformada, a medida.	MED	24	233,48	212,25	
	OIT 060G Ortesis tibial antiequino termoconformada con valva anterior, a medida.	MED	24	285,03	259,12	
OIT 070 Ortesis dinámica antiequino tipo DAFO.	OIT 070A Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente para control de pronosupinación, con o sin dorsiflexión, para paciente neurológico infantil, a medida.	MED	12	407,61	370,55	
	OIT 070B Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie flexible para bloqueo de flexión plantar, para paciente neurológico infantil, a medida.	MED	12	407,61	370,55	
	OIT 070C Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie flexible con botín interior para bloqueo de flexión plantar, para paciente neurológico infantil, a medida.	MED	12	493,72	448,84	
	OIT 070D Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie flexible con botín interior para bloqueo de flexión plantar y apoyo prepatelar, para paciente neurológico infantil, a medida.	MED	12	640,93	582,66	
	OIT 070E Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie, flexible con botín interior, para bloqueo de flexión plantar, articulada, para paciente neurológico infantil, a medida.	MED	12	503,54	457,76	
	OIT 070F Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie, flexible con botín interior, para bloqueo de flexión plantar, articulada, para paciente neurológico infantil con hiperextensión de rodilla, a medida.	MED	12	572,04	520,04	
	OIT 070G Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente para control de pronosupinación, con o sin dorsiflexión, para paciente neurológico infantil, prefabricada.	ADAP1	12	154,35	140,32	
	OIT 070H Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente para control de pronosupinación, con bloqueo de la flexión plantar y articulación Tamarack, que asiste a la dorsiflexión, para paciente neurológico infantil, a medida.	MED	12	677,40	615,82	
	OIT 080 Bitutor corto.	OIT 080A Bitutor corto, a medida (unidad) (Prescribir además, si lo precisa, una articulación de tobillo a elección).	MED	24	325,20	295,64
	OIT 090 Polaina desde el tobillo hasta debajo de la rodilla.	OIT 090A Polaina desde el tobillo hasta debajo de la rodilla, a medida.	MED	24	212,56	193,24
OIT 100 Ortesis funcional tipo PTB (<i>Patellar Tendon Bearing</i>).	OIT 100A Ortesis funcional tipo PTB (<i>Patellar Tendon Bearing</i>), prefabricada.	ADAP2	24	207,28	188,44	
	OIT 100B Ortesis funcional tipo PTB (<i>Patellar Tendon Bearing</i>), a medida.	MED	24	422,72	384,29	
OIT 110 Ortesis para la descarga del pie, con apoyo de tendón rotuliano.	OIT 110A Ortesis para la descarga del pie, con apoyo en tendón rotuliano y estribo deslizante, con alza contralateral, a medida.	MED	24	469,69	426,99	
OIT 900 Botín.	OIT 900A Botín de cuero moldeado para adaptar a ortesis, a medida.	MED	24	270,96	246,33	
	OIT 900B Botín para Denis Browne para menores de 3 años.	COMP1	6	78,11	71,01	
OIT 910 Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha (par).	OIT 910A Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Hasta el número 23 (par).	COMP1	12	132,00	120,00	
	OIT 910B Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 24 al 29 (par).	COMP1	12	137,50	125,00	
	OIT 910C Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 30 al 33 (par).	COMP1	12	145,20	132,00	
	OIT 910D Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 34 al 37 (par).	COMP1	12	152,90	139,00	
	OIT 910E Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 38 y superiores (par).	COMP1	12	159,50	145,00	

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIT 920 Correa en «T» para antivalgo o antivaro.	OIT 920A Correa en «T» para antivalgo o antivaro.	COMP0	24	50,29	45,72

Subgrupo: 06 12 09 Ortesis de rodilla (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIR 000 Ortesis pasiva para la inmovilización de la rodilla.	OIR 000A Ortesis pasiva para la inmovilización de rodilla sin articulación.	BAS	24	98,45	89,50
	OIR 000B Ortesis pasiva para la inmovilización de rodilla con articulación.	ADAP1	24	137,39	124,90
OIR 010 Ortesis para la articulación de la rodilla, con sistema de estabilización (varillas, flejes, etc.).	OIR 010A Ortesis para la articulación de rodilla, con sistema de estabilización.	BAS	24	75,90	69,00
	OIR 010B Ortesis para la articulación de rodilla, con sistema de estabilización y rodete rotuliano de compresión intermitente.	BAS	24	87,59	79,63
OIR 020 Ortesis de rodilla estabilizadora con articulación graduable de flexo-extensión.	OIR 020A Ortesis de rodilla estabilizadora con articulación monocéntrica graduable de flexo-extensión.	ADAP1	24	210,10	191,00
	OIR 020B Ortesis de rodilla estabilizadora con articulación policéntrica graduable de flexo-extensión.	ADAP1	24	272,59	247,81
OIR 030 Ortesis para el control mediolateral y de flexo-extensión de la rodilla.	OIR 030A Ortesis de rodilla para control de genu recurvatum.	ADAP1	24	377,30	343,00
	OIR 030B Ortesis de rodilla para el control de inestabilidad mediolateral (varo-valgo).	ADAP1	24	390,17	354,70
	OIR 030C Ortesis para el control mediolateral y de flexo-extensión de la rodilla (ligamento cruzado anterior (LCA) y/o posterior (LCP)).	ADAP1	24	417,52	379,56
	OIR 030D Ortesis para el control mediolateral y/o de flexo-extensión de la rodilla, a medida, bajo protocolo.	MED	24	575,04	522,76

Subgrupo: 06 12 12 Ortesis de rodilla, tobillo y pie (femorales) (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIF 000 Ortesis de valva posterior de muslo y pierna rígida.	OIF 000A Ortesis para extensión de rodilla mediante valva posterior de muslo, pierna y pie, con galápago de tracción sobre rodilla, en termoplástico, a medida.	MED	24	350,09	318,26
	OIF 000B Ortesis para extensión de rodilla mediante valva posterior de muslo, pierna y pie, con dispositivo de tracción dinámica sobre rodilla, en termoplástico, a medida.	MED	24	436,67	396,97
OIF 010 Ortesis de abducción.	OIF 010A Ortesis de abducción de tobillo a muslo con pletina graduable, a medida.	MED	24	419,79	381,63
OIF 020 Muslera conformada en termoplástico.	OIF 020A Muslera conformada en termoplástico, a medida.	MED	24	215,19	195,63
OIF 030 Ortesis estabilizadora de rodilla.	OIF 030A Ortesis de rodilla a pie con apoyo anterior en tendón rotuliano y supracondilar, a medida.	MED	24	381,49	346,81
OIF 040 Ortesis correctora dinámica genu-valgo o varo.	OIF 040A Ortesis genu-valgo o varo, con barra externa o interna unida a bota, aro de muslo y galápago elástico para corrección dinámica (unidad), a medida.	MED	24	356,94	324,49
OIF 050 Ortesis de Grenier.	OIF 050A Ortesis de Grenier con dos valvas mediales de muslo, a medida.	MED	24	326,67	296,97
OIF 060 Ortesis femoral QTB (<i>Quadrilateral Thigh Bearing</i>).	OIF 060A Ortesis funcional QTB (<i>Quadrilateral Thigh Bearing</i>) en termoplástico, a medida (Prescribir además una articulación de rodilla y una articulación de tobillo a elección).	MED	24	551,86	501,69

Subgrupo: 06 12 15 Ortesis de cadera, incluyendo ortesis de abducción (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIC 000 Ortesis de inmovilización de cadera sin articulación.	OIC 000A Ortesis de inmovilización de cadera sin articulación, a medida.	MED	24	513,12	466,47
	OIC 000B Ortesis de inmovilización de cadera sin articulación, prefabricada.	ADAP1	24	353,41	321,28
OIC 010 Ortesis para la displasia congénita de cadera.	OIC 010A Ortesis para mantener caderas en abducción (tipo Frejka o similar).	ADAP1	24	96,06	87,33
	OIC 010B Ortesis para mantener caderas en abducción y rotación externa mediante arnés con tirantes (Aرنés de Pavlik).	ADAP1	12	132,63	120,57
	OIC 010C Ortesis multiarticulada para mantener caderas en abducción y rotación externa de forma independiente.	ADAP2	24	733,07	666,43
OIC 020 Ortesis modular desrotadora de cadera.	OIC 020A Ortesis modular desrotadora de cadera, a medida.	MED	24	331,46	301,33
OIC 030 Ortesis de Atlanta (o del Hospital Scottish Rite en Atlanta).	OIC 030A Ortesis de Atlanta (o del Hospital Scottish Rite en Atlanta), a medida.	MED	24	660,00	600,00
OIC 040 Ortesis modular de abducción de cadera.	OIC 040A Ortesis modular de abducción de cadera regulable con control de la flexo-extensión.	ADAP2	24	579,87	527,15

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Subgrupo: 06 12 18 Ortesis de cadera, rodilla, tobillo y pie (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
OIE 000 Bitutor femoral metálico.	OIE 000A Bitutor femoral metálico con aros, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	891,12	810,11
	OIE 000B Bitutor femoral metálico con muslera de apoyo isquiático, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	991,99	901,81
	OIE 000C Bitutor femoral metálico, con encaje cuadrangular, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	1.107,88	1.007,16
	OIE 000D Bitutor femoral metálico con cinturón pélvico, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de cadera, articulación rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	1.009,04	917,31
	OIE 000E Bitutor femoral metálico con muslera de apoyo isquiático y cinturón pélvico, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de cadera, articulación de rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	1.109,91	1.009,01
	OIE 000F Bitutor femoral metálico con encaje cuadrangular y cinturón pélvico, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de cadera, articulación rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	1.225,80	1.114,36
OIE 010 Monotutor femoral.	OIE 010A Monotutor femoral laminado en resina con articulación de rodilla y articulación de tobillo o ballesta, a medida.	MED	24	3.410,00	3.100,00
OIE 020 Ortesis femoral.	OIE 020A Ortesis termoconformada al vacío desde pie a tercio proximal de muslo, a medida (TPV) (Prescribir además una articulación de rodilla y una articulación de tobillo a elección).	MED	24	790,96	719,05
OIE 030 Ortesis tipo Swash.	OIE 030A Ortesis de abducción variable desrotadora femoral (tipo Swash), infantil.	ADAP3	24	956,97	869,97
OIE 040 Ortesis femoral de abducción en acero de Tachdjian.	OIE 040A Ortesis femoral de abducción de Tachdjian (unilateral) en acero, a medida, con encaje trilateral, articulación en rodilla, control de rotación, estribo de marcha, mecanismo distractor del pie y alza contralateral.	MED	24	1.200,03	1.090,94
OIE 050 Ortesis desrotadora femoral.	OIE 050A Ortesis desrotadora femoral (tipo twister) (unidad).	ADAP2	18	252,67	229,70
	OIE 050B Ortesis desrotadora femoral en tejido elástico (unidad).	ADAP1	18	40,70	37,00
OIE 900 Dispositivo estabilizador y reciprocador para adaptar a ortesis de marcha bilateral.	OIE 900A Dispositivo estabilizador y reciprocador para adaptar a ortesis de marcha bilateral (Prescribir además una ortesis de marcha bilateral a elección).	ADAP3	36	2.750,00	2.500,00

Subgrupo: 06 12 21 Articulaciones de tobillo (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
OIO 000 Articulación de tobillo.	OIO 000A Articulación rígida de tobillo libre.	COMP1	24	125,40	114,00
	OIO 000B Articulación rígida de tobillo, con control del movimiento dorsal y plantar.	COMP1	24	140,80	128,00
	OIO 000C Articulación flexible de tobillo con asistencia del movimiento de flexión dorsal y/o plantar.	COMP1	24	129,80	118,00
	OIO 000D Articulación rígida de tobillo con asistencia dinámica del movimiento de flexión dorsal y/o plantar tipo Klenzack.	COMP1	24	129,01	117,28
	OIO 000E Articulación flexible de tobillo con asistencia del movimiento de flexión dorsal y/o plantar variable.	COMP1	24	264,00	240,00
	OIO 000F Articulación flexible de tobillo con asistencia del movimiento de flexión dorsal y/o plantar con tope posterior.	COMP1	24	135,30	123,00

Subgrupo: 06 12 24 Articulaciones de rodilla (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
OIA 000 Articulación de rodilla libre.	OIA 000A Articulación de rodilla libre.	COMP1	24	163,19	148,35
	OIA 000B Articulación de rodilla libre con eje desplazado.	COMP1	24	278,40	253,09
	OIA 000C Articulación de rodilla libre con asistencia a la extensión.	COMP1	24	554,65	504,23
OIA 010 Articulación de rodilla con cierre de anillas.	OIA 010A Articulación de rodilla con cierre de anillas.	COMP1	24	301,80	274,36
OIA 020 Articulación de rodilla con cierre suizo.	OIA 020A Articulación de rodilla con cierre suizo con o sin sistema de amortiguación.	COMP2	24	435,11	395,55
OIA 030 Articulación de rodilla policéntrica.	OIA 030A Articulación de rodilla policéntrica.	COMP1	24	484,37	440,34
OIA 040 Articulación de rodilla progresiva.	OIA 040A Articulación de rodilla progresiva dentada con bloqueo en la flexión.	COMP1	24	580,80	528,00

Subgrupo: 06 12 27 Articulaciones de cadera (Aportación del usuario: 0 euros).

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
OID 000 Articulación de cadera libre.	OID 000A Articulación de cadera libre, en acero.	COMP1	24	264,29	240,26
	OID 000B Articulación de cadera libre, en acero, con movimiento de abducción.	COMP1	24	324,86	295,33
OID 010 Articulación de cadera con cierre de anillas.	OID 010A Articulación de cadera con cierre de anillas.	COMP1	24	254,43	231,30
	OID 010B Articulación de cadera con cierre de anillas y movimiento de abducción.	COMP1	24	324,86	295,33

Subgrupo 06 12 90: Recambios y componentes para ortesis de miembro inferior (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
OIS 900 Recambios y componentes para ortesis de miembro inferior.	OIS 900A Cinturón pélvico para ortesis de miembro inferior.	COMP0	24	117,92	107,20
	OIS 900B Cinturón pélvico con soporte glúteo.	COMP0	24	160,36	145,78
	OIS 900C Barra para ortesis de miembro inferior.	COMP0	24	23,61	21,46
	OIS 900D Estribo para ortesis de miembro inferior.	COMP0	24	63,27	57,52
	OIS 900E Galápago, prefabricado.	COMP0	18	17,07	15,52
	OIS 900F Galápago, a medida.	MED	24	110,00	100,00

Grupo: 06 33 Calzados ortopédicos

Subgrupo: 06 33 90 Calzados ortopédicos para grandes deformidades (Aportación del usuario: 36 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
OCO 000 Calzado de plastazote, licra, fibra elástica o similar (par).	OCO 000A Calzado ortopédico en plastazote, licra, fibra elástica o similar para deformidades en pies diabéticos, artríticos y neuropáticos (par).	BAS	12	97,93	89,03
OCO 010 Calzado a medida.	OCO 010A Calzado ortopédico, a medida, previo molde, para grandes deformidades (par).	MED	12	728,56	662,33

10. Ortopróttesis especiales

Grupo: 12 03 Productos de apoyo para caminar manejados por un brazo

Subgrupo: 12 03 09 Muletas de codo con soporte en antebrazo (Aportación del usuario: 12 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
EMS 000 Muleta con soporte en antebrazo y empuñadura anatómica.	EMS 000A Muleta con soporte en antebrazo y empuñadura anatómica con o sin abrazadera (unidad).	BAS	36	23,82	21,65

Subgrupo: 12 03 16 Muletas con tres o más patas (Aportación del usuario: 12 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
EMT 000 Muleta con tres o más patas.	EMT 000A Muleta con tres o más patas.	BAS	36	44,97	40,88

Grupo: 12 06 Productos de apoyo para caminar manejados por los dos brazos

Subgrupo: 12 06 00 Andadores (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
EAN 000 Andador sin ruedas.	EAN 000A Andador fijo regulable en altura.	BAS	36	75,53	68,66
	EAN 000B Andador plegable de altura regulable.	BAS	36	82,40	74,91
	EAN 000C Andador deambulador plegable de altura regulable.	BAS	36	104,46	94,96

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
EAN 010 Andador con ruedas.	EAN 010A Andador de ruedas delanteras y tacos traseros, para niños y adultos.	BAS	36	93,91	85,37
	EAN 010B Andador de ruedas delanteras y tacos traseros con asiento, para niños y adultos.	BAS	36	101,48	92,25
	EAN 010C Andador con ruedas delanteras giratorias y traseras con freno, con o sin asiento (rollator), para niños y adultos.	BAS	36	130,52	118,65
EAN 020 Andador con control postural de tronco y pelvis.	EAN 020A Andador con control postural de tronco y pelvis, graduable en altura y con freno, para niños y adultos.	ADAP2	36	1.414,01	1.285,46
EAN 030 Andador anteroposterior.	EAN 030A Andador anteroposterior graduable en altura, con asiento abatible y freno, para niños y adultos.	ADAP2	36	837,36	761,24

Grupo: 04 06 Productos para la terapia del linfedema.

Subgrupo: 04 06 06 Prendas de compresión para brazos, piernas y otras partes del cuerpo para linfedemas de miembros superiores, linfedemas graves de miembros inferiores y linfedemas de tronco (se podrán indicar dos unidades de cada producto en cada prescripción) (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
EPL 000 Soporte de cuello para linfedema.	EPL 000A Soporte de cuello para linfedema, a medida.	MED	6	132,41	120,37
EPL 010 Máscara para linfedema.	EPL 010A Máscara abierta para linfedema, a medida.	MED	6	313,98	285,44
	EPL 010B Máscara abierta con banda labial para linfedema, a medida.	MED	6	334,36	303,96
	EPL 010C Máscara con apertura para ojos, nariz y boca para linfedema, a medida.	MED	6	421,27	382,97
EPL 020 Camiseta para linfedema.	EPL 020A Camiseta sin mangas para linfedema de tronco, a medida.	MED	6	278,93	253,57
	EPL 020B Camiseta con mangas largas para linfedema de tronco, a medida.	MED	6	469,49	426,81
EPL 030 Soporte de mama para afectación linfática.	EPL 030A Soporte de mama para afectación linfática, prefabricado.	ADAP1	6	140,00	127,27
EPL 040 Guantelete y guante para linfedema.	EPL 040A Guantelete para linfedema, a medida.	MED	6	52,53	47,75
	EPL 040B Guantelete para linfedema, prefabricado.	BAS	6	31,74	28,85
	EPL 040C Guante sin protección distal para linfedema, a medida.	MED	6	150,07	136,43
	EPL 040D Guante sin protección distal para linfedema, prefabricado.	ADAP1	6	125,85	114,41
	EPL 040E Guante con protección distal para linfedema, a medida.	MED	6	157,61	143,28
	EPL 040F Guante hasta el codo sin protección distal para linfedema, a medida.	MED	6	175,25	159,32
	EPL 040G Guante hasta el codo con protección distal para linfedema, a medida.	MED	6	181,21	164,74
EPL 050 Manga para linfedema.	EPL 050A Manga para linfedema, a medida.	MED	6	108,70	98,82
	EPL 050B Manga para linfedema, prefabricada.	BAS	6	105,60	96,00
	EPL 050C Manga con guantelete para linfedema, a medida.	MED	6	147,94	134,49
	EPL 050D Manga con guantelete para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	109,69	99,72
	EPL 050E Manga con guante para linfedema, a medida.	MED	6	232,57	211,43
	EPL 050F Manga abarcando el hombro para linfedema, a medida.	MED	6	154,47	140,43
	EPL 050G Manga abarcando el hombro para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	121,79	110,72
	EPL 050H Manga abarcando el hombro con guantelete para linfedema, a medida.	MED	6	213,66	194,24
	EPL 050I Manga abarcando el hombro con guantelete para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	174,96	159,05
	EPL 050J Manga abarcando el hombro con guante para linfedema, a medida.	MED	6	298,73	271,57
EPL 060 Guante con dedos para pie para linfedema.	EPL 060A Guante sin protección distal para pie para linfedema, a medida.	MED	6	149,67	136,06
	EPL 060B Guante con protección distal para pie para linfedema, a medida.	MED	6	152,14	138,31
	EPL 070A Media hasta la rodilla para linfedema, a medida.	MED	6	106,82	97,11
EPL 070 Media para linfedema.	EPL 070B Media hasta la rodilla para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	84,44	76,76
	EPL 070C Media entera para linfedema, a medida.	MED	6	165,44	150,40
	EPL 070D Media entera para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	109,14	99,22
	EPL 070E Media entera con sujeción a la cintura para linfedema, a medida.	MED	6	173,03	157,30
EPL 080 Panty para linfedema.	EPL 080A Panty de una extremidad para linfedema, a medida.	MED	6	282,15	256,50
	EPL 080B Panty de una extremidad para linfedema, prefabricado.	ADAP1	6	246,63	224,21
	EPL 080C Panty (de dos piernas) para linfedema, a medida.	MED	6	353,67	321,52
	EPL 080D Panty (de dos piernas) para linfedema, prefabricado.	ADAP1	6	319,06	290,05
EPL 090 Pantalón para linfedema.	EPL 090A Pantalón de pernera corta para linfedema, a medida.	MED	6	251,82	228,93
	EPL 090B Pantalón para linfedema, a medida.	MED	6	309,79	281,63
	EPL 100A Guantelete autoajustable de baja elasticidad o inelástico, prefabricado.	ADAP1	12	52,89	48,08
EPL 100 Prenda autoajustable para linfedema de miembro superior.	EPL 100B Guante autoajustable de baja elasticidad o inelástico, a medida.	MED	12	143,29	130,26
	EPL 100C Prenda para brazo autoajustable de baja elasticidad o inelástica, a medida.	MED	12	298,62	271,47
	EPL 100D Prenda para brazo autoajustable de baja elasticidad o inelástica, prefabricada.	ADAP1	12	159,85	145,32

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
EPL 110 Prenda autoajustable para linfedema de miembro inferior.	EPL 110A Prenda para pie incluyendo tobillo autoajustable de baja elasticidad o inelástica, a medida.	MED	12	64,78	58,89
	EPL 110B Prenda para pie incluyendo tobillo autoajustable de baja elasticidad o inelástica, prefabricada.	ADAP1	12	54,67	49,70
	EPL 110C Prenda para pierna por debajo de la rodilla incluyendo pie autoajustable de baja elasticidad o inelástica, a medida.	MED	12	428,93	389,94
	EPL 110D Prenda para pierna por debajo de la rodilla incluyendo pie autoajustable de baja elasticidad o inelástica, prefabricada.	ADAP1	12	128,61	116,92
	EPL 110E Prenda para pierna por debajo de la rodilla autoajustable de baja elasticidad o inelástica, a medida.	MED	12	320,03	290,94
	EPL 110F Prenda para muslo autoajustable de baja elasticidad o inelástica, a medida.	MED	12	230,66	209,69
	EPL 110G Prenda para muslo autoajustable de baja elasticidad o inelástica, prefabricada.	ADAP1	12	140,00	127,27
	EPL 110H Prenda para muslo incluyendo rodilla autoajustable de baja elasticidad o inelástica, a medida.	MED	12	326,18	296,53
	EPL 110I Prenda para muslo incluyendo rodilla autoajustable de baja elasticidad o inelástica, prefabricada.	ADAP1	12	143,98	130,89
	EPL 110J Prenda para pierna entera incluyendo pie autoajustable de baja elasticidad o inelástica, a medida.	MED	12	734,88	668,07
	EPL 110K Prenda para pierna entera incluyendo pie autoajustable de baja elasticidad o inelástica, prefabricada.	ADAP1	12	293,70	267,00
	EPL 110L Prenda para pierna entera autoajustable de baja elasticidad o inelástica, a medida.	MED	12	500,50	455,00

El IMF de los tipos de productos a medida del subgrupo 04 06 06, a excepción de los tipos incluidos en las categorías EPL 100 y EPL 110, hace referencia a la fabricación de dichos productos en tejido circular. En caso de que se prescriba tejido plano, el correspondiente IMF se incrementará en un 15%.

Grupo: 04 07 Productos para la prevención y tratamiento de cicatrices patológicas

Subgrupo: 04 07 00 Prendas de compresión para brazos, piernas y otras partes del cuerpo para quemados y grandes queloides (se podrán indicar dos unidades de cada producto en cada prescripción) (Aportación del usuario: 30 euros)

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
EPQ 000 Soporte de cuello y/o mentón para quemados y grandes queloides	EPQ 000A Soporte de cuello para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	132,41	120,37
	EPQ 000B Soporte de mentón para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	174,10	158,27
	EPQ 000C Soporte de cuello y mentón para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	245,50	223,18
EPQ 010 Máscara para quemados y grandes queloides	EPQ 010A Máscara abierta para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	313,98	285,44
	EPQ 010B Máscara abierta con banda labial para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	334,36	303,96
	EPQ 010C Máscara con apertura para ojos, nariz y boca para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	421,27	382,97
	EPQ 010D Máscara de termoplástico con silicona para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	1.277,46	1.161,33
EPQ 020 Camiseta para quemados y grandes queloides	EPQ 020A Camiseta sin mangas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	278,93	253,57
	EPQ 020B Camiseta con mangas cortas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	419,54	381,40
	EPQ 020C Camiseta con mangas largas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	469,49	426,81
EPQ 030 Tronco para quemados y grandes queloides	EPQ 030A Tronco sin mangas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	472,20	429,27
	EPQ 030B Tronco con mangas cortas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	567,47	515,88
	EPQ 030C Tronco con mangas largas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	580,35	527,59
EPQ 040 Guantelete y guante para quemados y grandes queloides	EPQ 040A Guantelete para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	52,53	47,75
	EPQ 040B Guante sin protección distal para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	150,07	136,43
	EPQ 040C Guante con protección distal para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	157,61	143,28
	EPQ 040D Guante hasta el codo sin protección distal para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	175,25	159,32
	EPQ 040E Guante hasta el codo con protección distal para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	181,21	164,74

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
EPQ 050 Manga para quemados y grandes queloides	EPQ 050A Manga para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	108,70	98,82
	EPQ 050B Manga con guantelete para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	147,94	134,49
	EPQ 050C Manga con guante para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	232,57	211,43
	EPQ 050D Manga abarcando el hombro para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	154,47	140,43
	EPQ 050E Manga abarcando el hombro con guantelete para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	213,66	194,24
	EPQ 050F Manga abarcando el hombro con guante para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	298,73	271,57
EPQ 060 Guante con dedos para pie para quemados y grandes queloides	EPQ 060A Guante con dedos sin protección distal para pie para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	149,67	136,06
	EPQ 060B Guante con dedos con protección distal para pie para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	152,14	138,31
EPQ 070 Media para quemados y grandes queloides	EPQ 070A Media hasta la rodilla para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	106,82	97,11
	EPQ 070B Media entera para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	165,44	150,40
	EPQ 070C Media entera con sujeción a la cintura para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	173,03	157,30
EPQ 080 Panty para quemados y grandes queloides	EPQ 080A Panty de una extremidad para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	282,15	256,50
	EPQ 080B Panty (de dos piernas) para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	353,67	321,52
EPQ 090 Pantalón para quemados y grandes queloides	EPQ 090A Pantalón de pernera corta para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	251,82	228,93
	EPQ 090B Pantalón para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	309,79	281,63
EPQ 100 Tobillera para quemados y grandes queloides	EPQ 100A Tobillera para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	82,96	75,42

El IMF de los tipos de productos del subgrupo 04 07 00, excepto en el caso de la máscara de termoplástico, hace referencia a la fabricación de dicho producto en tejido circular. En caso de que se prescriba tejido plano, el correspondiente IMF se incrementará en un 15 %.

Grupo: 04 90 Complementos para las prendas de compresión

Subgrupo: 04 90 00 Complementos para las prendas de compresión (para linfedema, quemados y grandes queloides) (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
EPC 000 Cierre para prendas de compresión.	EPC 000A Cierre de cremallera, a medida.	MED	6	30,42	27,65
	EPC 000B Cierre de corchetes, a medida.	MED	6	18,46	16,78
	EPC 000C Cierre de velcro, a medida.	MED	6	17,99	16,35
EPC 010 Adaptaciones para prendas de compresión.	EPC 010A Apertura de mamas, a medida.	MED	6	18,46	16,78
	EPC 010B Confección de copas, a medida.	MED	6	14,47	13,15
	EPC 010C Confección de bolsa escrotal, a medida.	MED	6	55,00	50,00
	EPC 010D Adaptación anatómica articular, a medida.	MED	6	23,67	21,52
	EPC 010E Adaptación textil, a medida.	MED	6	34,13	31,03
	EPC 010F Inserción de bolsillo, a medida.	MED	6	35,00	31,82
	EPC 010G Almohadillas linfáticas, a medida.	MED	6	33,69	30,63

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
EPC 020 Otros complementos para prendas de compresión.	EPC 020A Banda proximal de sujeción para prendas de compresión para linfedema, a medida.	MED	6	36,52	33,20
	EPC 020B Soporte de silicona para quemados y grandes queloides, a medida.	MED	6	16,96	15,42
	EPC 020C Banda adicional de sujeción para prendas autoajustables de baja elasticidad o inelásticas para linfedema, prefabricada.	COMP0	12	32,74	29,76
	EPC 020D Funda de protección para el brazo para uso con prendas autoajustables de compresión.	COMP0	12	26,44	24,04
	EPC 020E Funda de protección para la pierna para uso con prendas autoajustables de compresión.	COMP0	12	32,91	29,92
	EPC 020F Almohadilla acolchada para linfedema de la zona genital para hombre, prefabricada.	COMP0	12	88,94	80,85
	EPC 020G Almohadilla acolchada para linfedema de la zona genital para mujer, prefabricada.	COMP0	12	76,78	69,80
	EPC 020H Almohadilla acolchada para linfedema del pecho unilateral, prefabricada.	COMP0	12	56,76	51,60
	EPC 020I Almohadilla acolchada para linfedema de pecho bilateral, prefabricada.	COMP0	12	164,01	149,10
	EPC 020J Almohadilla acolchada para linfedema de la fosa axilar, prefabricada.	COMP0	12	37,03	33,66
	EPC 020K Almohadilla acolchada para linfedema del abdomen, prefabricada.	COMP0	12	53,90	49,00
	EPC 020L Almohadilla acolchada para linfedema del tobillo, prefabricada.	COMP0	12	41,03	37,30
	EPC 020M Almohadilla acolchada para linfedema del dorso de la mano, prefabricada.	COMP0	12	33,88	30,80

Grupo: 04 33 Productos de apoyo para la prevención de las úlceras por presión (Productos antidecúbitos)

Subgrupo: 04 33 00 Cojines para prevenir las úlceras por presión (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
ECJ 000 Cojín para prevenir las úlceras por presión, de una sola pieza de silicona, gel u otros materiales.	ECJ 000A Cojín para prevenir las úlceras por presión, de una sola pieza de silicona, gel u otros materiales, para usuarios de sillas de ruedas con alto riesgo de úlcera por presión.	BAS	36	115,97	105,43
ECJ 010 Cojín para prevenir las úlceras por presión, modular, de diferentes materiales con base firme.	ECJ 010A Cojín para prevenir las úlceras por presión, modular, de diferentes materiales con base firme, para usuarios de sillas de ruedas con patología medular de cualquier etiología o daño cerebral adquirido.	ADAP1	36	355,47	323,15
ECJ 020 Cojín para prevenir las úlceras por presión, con múltiples celdas de aire, u otros materiales, independientes unidas por una base.	ECJ 020A Cojín para prevenir las úlceras por presión, con múltiples celdas de aire u otros materiales, independientes unidas por una base, para usuarios de sillas de ruedas con patología medular de cualquier etiología o daño cerebral adquirido.	ADAP1	36	677,77	616,15

Grupo: 04 48 Equipo para el entrenamiento del movimiento, la fuerza y el equilibrio para pacientes lesionados medulares, parálisis cerebral, traumatismos craneoencefálicos, mielomeningocele, distrofias musculares progresivas y enfermedades neurodegenerativas.

Subgrupo: 04 48 06 Aparatos de bipedestación (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
EBI 000 Aparato de bipedestación.	EBI 000A Bipedestador de niño.	ADAP1	24	1.705,80	1.550,73
	EBI 000B Bipedestador de adulto.	ADAP1	36	2.282,91	2.075,37

Subgrupo: 04 48 21 Planos inclinables (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
EPI 000 Plano inclinado.	EPI 000A Plano inclinado prono/supino para niños.	ADAP1	36	1.769,27	1.608,43

ADAP = Adaptación individualizada al usuario (ADAP1: De complejidad baja, ADAP2: De complejidad media, ADAP3: De complejidad alta).

BAS = Ajuste básico al usuario.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

COMP = Componentes, accesorios o recambios (COMP0: Componente constituyente de una ortoprótesis externa, accesorio o recambio de complejidad básica; COMP1: De complejidad baja; COMP2: De complejidad media; COMP3: De complejidad alta).

EMPO = Componentes externos de implantes quirúrgicos dispensados por la empresa que los comercializa, a los que no se aplican los coeficientes de corrección, por lo que el precio de empresa será el precio de Oferta.

IMF= Importes máximos de financiación.

IMF si= Importes máximos de financiación sin impuestos.

MED = Elaboración a medida. No se ofertarán los productos correspondientes a estos tipos por estar elaborados a medida.

SP = Tipo de producto sin IMF. Los productos de este tipo se financiarán al precio de Oferta, que en el caso de los productos a medida es el que refleje el establecimiento dispensador en la factura.

ANEXO VII

Cartera de servicios comunes de prestación con productos dietéticos

1. Prestación con productos dietéticos

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

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.

2. Conceptos

2.1 Tratamientos dietoterápicos: Son aquellos que se llevan a cabo con alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales para los usuarios del Sistema Nacional de Salud que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos.

2.2 Nutrición enteral domiciliaria.

2.2.1 La nutrición enteral domiciliaria comprende la administración de fórmulas enterales por vía digestiva, habitualmente mediante sonda (ya sea nasointestinal o de ostomía), con el fin de evitar o corregir la desnutrición de los pacientes atendidos en su domicilio cuyas necesidades nutricionales no pueden ser cubiertas con alimentos de consumo ordinario.

2.2.2 Las fórmulas enterales son aquellos alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales constituidos por una mezcla definida de macro y micronutrientes. Con carácter general, se entiende que se trata de fórmulas nutricionalmente completas, incluyéndose únicamente módulos o complementos en el tratamiento de situaciones metabólicas con requerimientos especiales de energía o nutrientes, recogidas en el punto 6.2.c. de este anexo.

2.2.3 El objetivo de la nutrición enteral domiciliaria es el mantenimiento de un correcto estado nutricional en aquellos enfermos que presenten trastornos de la deglución, tránsito, digestión o absorción de los alimentos en su forma natural, o cuando existan requerimientos especiales de energía y/o nutrientes que no pueden cubrirse con alimentos de consumo ordinario.

2.3 Productos dietéticos financiados: son aquellos productos que hayan recibido resolución favorable de la autoridad competente como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 del artículo 10 del Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales e incluidos en la oferta (nomenclátor) de productos dietéticos. El procedimiento para la inclusión de productos en la oferta se establecerá por orden ministerial. En ningún caso se incluirán los productos que efectúen publicidad dirigida al público en general.

3. Responsable de la indicación

3.1 Tratamientos dietoterápicos: La indicación de estos tratamientos se realiza por médicos especialistas de unidades hospitalarias, expresamente autorizadas para este fin por los servicios de salud de las comunidades autónomas.

3.2 Nutrición enteral domiciliaria: La indicación de los tratamientos de nutrición enteral domiciliaria se realiza por los facultativos especialistas adscritos a la unidad de nutrición de los hospitales o por los que determinen los servicios de salud de las comunidades autónomas en sus respectivos ámbitos de gestión y competencias, de acuerdo con los protocolos que establezcan al efecto.

4. Procedimiento de obtención

El procedimiento para proporcionar los tratamientos dietoterápicos y la nutrición enteral domiciliaria, incluido el material fungible preciso para su administración, será establecido por las administraciones sanitarias con competencias en la gestión de esta prestación.

5. Requisitos para el acceso a la prestación

Para que los tratamientos con productos dietéticos sean financiados por el Sistema Nacional de Salud, se precisa el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos siguientes:

- a) Las necesidades nutricionales del paciente no puedan ser cubiertas con alimentos de consumo ordinario.
- b) La administración de estos productos permita lograr una mejora en la calidad de vida del paciente o una posible recuperación de un proceso que amenace su vida.
- c) La indicación se base en criterios sanitarios y no sociales.
- d) Los beneficios superen a los riesgos.
- e) El tratamiento se valore periódicamente.

6. Situaciones clínicas del paciente que justifican la necesidad de la indicación

Se considera que las siguientes situaciones clínicas justificarían la necesidad de la prestación con productos dietéticos, siempre que se cumplan los requisitos señalados en el apartado 5:

6.1 Tratamientos dietoterápicos: Para pacientes con:

- a) Trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono.
- b) Trastornos del metabolismo de los aminoácidos.
- c) Trastornos del metabolismo de los lípidos.

En el apartado 7 se incluye la relación de trastornos metabólicos congénitos incluidos en alguno de los tres apartados anteriores.

6.2 Nutrición enteral domiciliaria: Para pacientes:

- a) Con alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito, que cursan con afagia y disfagia severa y precisan sonda. Excepcionalmente, en casos de disfagia severa y si la sonda está contraindicada, puede utilizarse nutrición enteral sin sonda, previo informe justificativo del facultativo responsable de la indicación del tratamiento.
- b) Con trastornos neuromotores que impiden la deglución o el tránsito y precisan sonda.
- c) Con requerimientos especiales de energía y/o nutrientes.
- d) En situaciones clínicas cuando cursan con desnutrición severa.

En el caso de pacientes con disfagia neurológica o excepcionalmente motora, que tienen posibilidad de ingerir alimentos sólidos sin riesgo de aspiración, pero que sufren aspiración o riesgo de aspiración para alimentos líquidos cuando éstos no pueden ser espesados con alternativas de consumo ordinario, se les pueden indicar módulos espesantes, con el fin de tratar de evitar o retrasar el empleo de sonda o gastrostomía.

En el apartado 8 se incluye la relación de patologías susceptibles de recibir nutrición enteral domiciliaria, incluidas en alguna de las cuatro situaciones clínicas anteriores.

7. Trastornos metabólicos congénitos susceptibles de tratamientos dietoterápicos

A. Trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono.

A.1 Deficiencia primaria de la lactasa intestinal de debut neonatal: Deficiencia de la actividad de la lactasa del borde en cepillo del enterocito:

Fórmulas sin lactosa para lactantes.

A.2 Deficiencia transitoria de la lactasa intestinal secundaria a atrofia de vellosidades intestinales debida a celiacía:

Fórmulas sin lactosa para lactantes, mientras persista la deficiencia de la lactasa.

A.3 Trastornos del metabolismo de la galactosa. Galactosemia:

A.3.1 Deficiencia de la galactoquinasa hepática

A.3.2 Deficiencia de la galactosa-1-fosfato-uridil-transferasa hepática

A.3.3 Deficiencia de la epimerasa

Fórmulas sin lactosa ni galactosa para lactantes.

A.4 Trastornos del transporte celular de monosacáridos: Deficiencia del transportador de membrana de las piranosas (intolerancia a glucosa y galactosa):

Fórmulas con/sin fructosa, sin glucosa, ni galactosa, ni disacáridos y polisacáridos que las contengan. Módulos de fructosa.

A.5 Trastornos del metabolismo del glucógeno. Glucogenosis:

A.5.1 Glucogenosis tipo I. Deficiencia de la glucosa-6-fosfatasa:

Módulos de dextrinomaltosa de cadena muy larga. Módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina en pacientes con hipoglucemia grave refractaria al tratamiento con almidón de maíz convencional o intolerancia digestiva demostrada al mismo.

A.5.2 Glucogenosis tipo III. Deficiencia de la amilo-1-6-glucosidasa:

Módulos de dextrinomaltosa de cadena muy larga cuando presentan hipoglucemias. Módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina en pacientes con hipoglucemia grave refractaria al tratamiento con almidón de maíz convencional o intolerancia digestiva demostrada al mismo.

A.5.3 Glucogenosis tipo VI. Deficiencia de la fosforilasa-A y la fosforilasa-B-quinasa:

Módulos de dextrinomaltosa de cadena muy larga cuando presentan hipoglucemias.

A.6 Trastornos de la glucosilación de proteínas tipo 1b: Deficiencia de la fosfo-manosa-isomerasa:

Módulos de D-manosa.

B. Trastornos del metabolismo de los aminoácidos.

B.1 Trastornos del metabolismo de los aminoácidos esenciales:

B.1.1 Hiperfenilalaninemias:

B.1.1.1 Fenilcetonuria: Deficiencia de la fenilalanina-hidroxilasa:

Fórmulas exentas de fenilalanina, especialmente en mujeres embarazadas. Si hay riesgo de déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales.

B.1.1.2 Hiperfenilalaninemia benigna: Deficiencia parcial de la fenilalanina-hidroxilasa:

Si la fenilalaninemia es superior a 6 mg %, fórmulas exentas de fenilalanina, especialmente en mujeres embarazadas. Si hay riesgo de déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales.

B.1.1.3 Primapterinuria: Deficiencia de la carbinolamina-deshidratasa:

Fórmulas exentas de fenilalanina para toda la vida, especialmente en mujeres embarazadas. Si hay riesgo de déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales.

B.1.1.4 Deficiencia de la dihidro-biopterin-reductasa:

Fórmulas exentas de fenilalanina, especialmente en mujeres embarazadas. Si hay riesgo de déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales.

B.1.2 Trastornos del metabolismo de la metionina y aminoácidos sulfurados:

B.1.2.1 Homocistinuria: Deficiencia de la cistationina-β-sintetasa:

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Fórmulas exentas de metionina. Módulos de L-cistina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltoza y módulos de triglicéridos de cadena larga o media.

B.1.2.2 Alteraciones en la 5-tetrahidrofolato-transferasa o trastornos del metabolismo de la cobalamina. Todos con aciduria metilmalónica: Varias deficiencias enzimáticas:

Dependiendo de la deficiencia, pueden precisar limitación de cuatro aminoácidos esenciales (metionina, treonina, valina e isoleucina). Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltoza y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina.

B.1.2.3 Cistationinuria: Varias alteraciones:

Si la cistationinuria o cistationinemia es secundaria a deficiencia de γ -cistationinasa, pueden precisar fórmulas exentas de metionina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltoza y módulos de triglicéridos de cadena larga o media.

B.1.3 Trastornos en el metabolismo de los aminoácidos ramificados.

B.1.3.1 Jarabe de Arce: Deficiencia de la α -ceto-descarboxilasa:

Fórmulas exentas de leucina, isoleucina y valina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltoza y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina y/o valina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina y/o L-valina.

B.1.3.2 Acidemias orgánicas del metabolismo de la leucina: Varios defectos enzimáticos:

Acidemia isovalérica.

Acidemia metilcrotónica.

Acidemia 3-hidroxi-metil-glutárica.

Fórmulas exentas de leucina. Módulos de glicina en la acidemia isovalérica. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltoza y módulos de triglicéridos de cadena larga o media.

B.1.3.3 Acidemias orgánicas del metabolismo de la isoleucina y la valina:

Acidemia propiónica: Deficiencia de la propionil-CoA-carboxilasa:

Fórmulas exentas de isoleucina, valina, metionina y treonina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de L-alanina, módulos de dextrinomaltoza y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina.

Acidemia metilmalónica: Deficiencia de la metilmalonil-CoA-mutasa:

Fórmulas exentas de isoleucina, valina, metionina y treonina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de L-alanina, módulos de dextrinomaltoza y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina.

Hiperacetosis: Deficiencia de la β -cetotiolasa:

Fórmulas exentas de isoleucina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltoza y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina.

B.1.4 Trastornos del metabolismo de la lisina.

B.1.4.1 Aciduria glutárica tipo I: Deficiencia de la glutaril-CoA-deshidrogenasa:

Fórmulas exentas de lisina y de bajo contenido en triptófano. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltoza y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de triptófano en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-triptófano.

B.1.4.2 Hiperlisinemia: Deficiencia de la proteína bifuncional 2-aminoadípico-semialdehído-sintasa con aumento de lisina en sangre y en orina:

Fórmulas exentas de lisina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltoza y de triglicéridos de cadena larga y/o media. En caso

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

de hiperamonemia, módulos de L-citrulina. Si no hay mejora neurológica y bioquímica en dos años, se suspenderá el tratamiento.

B.1.4.3. Intolerancia hereditaria a la lisina:

Trastorno del transportador de aminoácidos dibásicos (lisina, arginina, ornitina y cistina):

Módulos de L-citrulina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y de triglicéridos de cadena larga y/o media.

B.2 Trastornos del metabolismo de los aminoácidos no esenciales.

B.2.1 Trastornos del metabolismo de la tirosina:

B.2.1.1 Tirosinemia II: Deficiencia de la tirosin-amino-transferasa:

Fórmulas exentas de tirosina y fenilalanina.

B.2.1.2 Hawkinsinuria: Deficiencia de la dioxigenasa:

Fórmulas exentas de tirosina y fenilalanina.

B.2.1.3 Tirosinemia I: Deficiencia de la fumaril-aceto-acetasa:

Fórmulas exentas de tirosina y fenilalanina, hasta trasplante hepático.

B.2.2 Trastornos del metabolismo de la ornitina: Hiperornitinemias:

B.2.2.1 Síndrome HHH: Deficiencia del transporte de la ornitina mitocondrial:

Fórmulas con aminoácidos esenciales. Módulos de L-arginina o L-citrulina y L-ornitina.

B.2.2.2 Atrofia girata: Deficiencia de la ornitin-transaminasa:

Fórmulas con aminoácidos esenciales exentas de arginina. Módulos de L-prolina.

Además, en todos estos trastornos del metabolismo de aminoácidos no esenciales, en los casos con aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media.

B.2.3 Trastornos del metabolismo de la serina:

Módulos de L-serina y de glicina.

B.3 Trastornos del ciclo de la urea: Deficiencias de la:

B.3.1 N-acetil-glutamato-sintetasa (módulos de L-arginina y L-citrulina).

B.3.2 Carbamil-P-sintetasa (módulos de L-arginina y L-citrulina).

B.3.3 Ornitin-transcarbamilasa (módulos de L-arginina y L-citrulina).

B.3.4 Argininosuccinil-liasa (módulos de L-arginina).

B.3.5 Argininosuccinil-sintetasa (módulos de L-arginina).

B.3.6. Arginasa.

En todos estos trastornos fórmulas con aminoácidos esenciales, hasta trasplante hepático. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y de triglicéridos de cadena larga o media.

C. Trastornos del metabolismo de los lípidos.

C.1 Trastornos del metabolismo de los ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga:

C.1.1 Trastornos en la absorción intestinal de ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga:

C.1.1.1 Linfangiectasia intestinal.

C.1.1.2 Enfermedad de Swaschman.

C.1.1.3 A-?-lipoproteinemia e hipo-?-lipoproteinemia.

C.1.1.4 Citopatías mitocondriales con alteración de función pancreática.

C.1.2 Defectos de la hidrólisis intravascular de triglicéridos de cadena larga y/o muy larga (Hiperlipoproteinemia I de Friedrickson):

C.1.2.1 Deficiencia de la lipoprotein-lipasa endotelial (LPL).

C.1.2.2 Deficiencia de APO C II.

C.1.3 Deficiencias en la ?-oxidación mitocondrial de los ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga:

C.1.3.1 Defectos del transportador de la carnitina.

C.1.3.2 Deficiencia de la carnitin-palmitoil-transferasa (CPT) I y II.

C.1.3.3 Deficiencia de la carnitin-acil-carnitin-translocasa.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

C.1.3.4 Deficiencia de la acil-CoA-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga.

C.1.3.5 Deficiencia de la 3-hidroxi-acil-CoA-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga, incluyendo la deficiencia de la enzima trifuncional.

Todos ellos precisan: Fórmulas hipograsas con triglicéridos de cadena media (MCT) o fórmulas sin grasa. Módulos de triglicéridos de cadena media sin/con ácidos grasos esenciales. Si existe riesgo o documentación de un déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de proteínas y de dextrinomaltoza.

C.2 Trastornos del metabolismo de los ácidos grasos de cadena media y/o corta:

C.2.1 Deficiencia de la acil-CoA-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena media.

C.2.2 Deficiencia de la acil-CoA-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena corta.

C.2.3 Deficiencia de la 3-hidroxi-acil-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena corta.

Todos ellos precisan: Fórmulas hipograsas sin MCT o fórmulas sin grasa. Módulos de triglicéridos de cadena larga, incluidos ácidos grasos esenciales. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de proteínas y de dextrinomaltoza.

C.3 Trastornos del metabolismo de los ácidos grasos de cadena muy larga, larga, media y corta:

C.3.1 Deficiencia del complejo electrotransfer-flavoproteína (ETFQoDH).

C.3.2 Deficiencia del complejo II de la cadena respiratoria mitocondrial.

C.3.3 Aciduria glutárica tipo II, en la que se afecta la β -oxidación mitocondrial de cualquier ácido graso de diferentes longitudes de cadena (muy larga, larga, media y corta).

En las formas graves, fórmulas limitadas en proteínas y grasas sin MCT o fórmulas hipograsas sin MCT o fórmulas sin grasa. Módulos de triglicéridos de cadena larga, incluidos ácidos grasos esenciales. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltoza. Si hay aciduria isovalérica grave, módulos de glicina.

C.4 Defectos de la síntesis del colesterol: Síndrome de Smith-Lemli-Opitz:

Módulos de colesterol.

8. Patologías subsidiarias de nutrición enteral domiciliaria

A Alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito, que cursan con afagia o disfagia severa y precisan sonda:

A.1 Tumores de cabeza y cuello.

A.2 Tumores de aparato digestivo (esófago, estómago).

A.3 Cirugía otorrinolaringológica (ORL) y maxilofacial.

A.4 Estenosis esofágica no tumoral.

Excepcionalmente, en caso de disfagia severa y si la sonda está contraindicada, puede utilizarse nutrición enteral sin sonda, previo informe justificativo del facultativo responsable de la indicación del tratamiento.

B Trastornos neuromotores que impidan la deglución o el tránsito y que precisan sonda.

B.1 Enfermedades neurológicas que cursan con afagia o disfagia severa:

B.1.1 Esclerosis múltiple.

B.1.2 Esclerosis lateral amiotrófica.

B.1.3 Síndromes miasteniformes.

B.1.4 Síndrome de Guillain-Barré.

B.1.5 Secuelas de enfermedades infecciosas o traumáticas del sistema nervioso central.

B.1.6 Retraso mental severo.

B.1.7 Procesos degenerativos severos del sistema nervioso central.

B.2 Accidentes cerebrovasculares.

B.3 Tumores cerebrales.

B.4 Parálisis cerebral.

B.5 Coma neurológico.

B.6 Trastornos severos de la motilidad intestinal: pseudoobstrucción intestinal, gastroparesia diabética.

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

C Requerimientos especiales de energía y/o nutrientes.

C.1 Síndromes de malabsorción severa:

C.1.1 Síndrome de intestino corto severo.

C.1.2 Diarrea intratable de origen autoinmune.

C.1.3 Linfoma.

C.1.4 Esteatorrea posgastrectomía.

C.1.5 Carcinoma de páncreas.

C.1.6 Resección amplia pancreática.

C.1.7 Insuficiencia vascular mesentérica.

C.1.8 Amiloidosis.

C.1.9 Esclerodermia.

C.1.10 Enteritis eosinofílica.

C.2 Enfermedades neurológicas subsidiarias de ser tratadas con dietas cetogénicas:

C.2.1. Epilepsia refractaria en niños. De modo excepcional, en adultos con epilepsia refractaria que precisen alimentación por sonda (gastrointestinal u ostomía) y que a criterio del especialista puedan beneficiarse de una dieta cetogénica, por un periodo máximo de dos años.

C.2.2 Deficiencia del transportador tipo I de la glucosa.

C.2.3 Deficiencia del complejo de la piruvato-deshidrogenasa.

C.3 Alergia o intolerancia diagnosticada a las proteínas de leche de vaca en lactantes, hasta dos años si existe compromiso nutricional.

C.4 Pacientes desnutridos que van a ser sometidos a cirugía mayor programada o trasplantes.

C.5 Pacientes con encefalopatía hepática crónica con intolerancia a las proteínas de la dieta.

C.6 Pacientes con adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X, neurológicamente asintomáticos.

D Situaciones clínicas cuando cursan con desnutrición severa.

D.1 Enfermedad inflamatoria intestinal: colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

D.2 Caquexia cancerosa por enteritis crónica por tratamiento quimio y/o radioterápico.

D.3 Patología médica infecciosa que comporta malabsorción severa: SIDA.

D.4 Fibrosis quística.

D.5 Fístulas enterocutáneas de bajo débito.

D.6 Insuficiencia renal infantil que compromete el crecimiento del paciente.

ANEXO VIII

Cartera de servicios comunes de prestación de transporte sanitario

El transporte sanitario, que deberá ser accesible a las personas con discapacidad, consiste en el desplazamiento de enfermos por causas exclusivamente clínicas, cuya situación les impida desplazarse en los medios ordinarios de transporte.

Esta prestación se facilitará de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan por las administraciones sanitarias competentes.

1. Acceso a la prestación de transporte sanitario

Tienen derecho a la financiación de esta prestación las personas enfermas o accidentadas cuando reciban asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, en centros propios o concertados, y que, por imposibilidad física u otras causas exclusivamente clínicas, no puedan utilizar transporte ordinario para desplazarse a un centro sanitario o a su domicilio tras recibir la atención sanitaria correspondiente, en caso de que persistan las causas que justifiquen su necesidad. Pueden ir acompañados cuando la edad o situación clínica del paciente lo requiere.

Cuando existe un tercero obligado al pago, la correspondiente administración sanitaria ha de proceder a reclamar el importe de los servicios realizados.

2. Contenido

La cartera de servicios comunes de transporte sanitario incluye el transporte sanitario no asistido, que es el indicado para el traslado especial de enfermos o accidentados que no requieren asistencia técnico-sanitaria en ruta, y el transporte sanitario asistido, para el traslado de enfermos o accidentados que requieren asistencia técnico-sanitaria en ruta.

3. Requisitos generales

3.1 El transporte sanitario, que puede ser terrestre, aéreo o marítimo, se llevará a cabo por el medio más idóneo en razón de la necesidad y oportunidad, en el menor tiempo posible y por la ruta más apropiada para realizar el adecuado traslado.

3.2 Los vehículos de transporte sanitario por carretera deben cumplir los requisitos señalados en el Real Decreto 619/1998, de 17 de abril, por el que se establecen sus características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal, así como los de la normativa de la correspondiente comunidad autónoma en la que tengan su base de actuación.

3.3 El transporte sanitario no asistido o asistido será solicitado, de acuerdo con la normativa de cada comunidad autónoma, por el facultativo responsable de la asistencia que motive el desplazamiento del paciente, atendiendo a causas estrictamente clínicas y siempre que no suponga un riesgo añadido para la salud del paciente. Asimismo el facultativo debe justificar, en su caso, el requerimiento de acompañante que se recoge en el punto 1 y cuando se trate de tratamientos de larga duración, ha de evaluar periódicamente la necesidad del transporte sanitario.

4. Traslado de pacientes entre comunidades autónomas

4.1 Cuando una comunidad autónoma decida trasladar a un paciente a otra comunidad con el fin de prestarle asistencia sanitaria que no es posible facilitar con sus propios medios, proporcionará el transporte sanitario al paciente que lo precise, tanto para su desplazamiento al centro sanitario, como para el regreso a su domicilio si persisten las causas que justifican la necesidad de esta prestación. En caso de utilizarse transporte aéreo o marítimo, la comunidad receptora se hará cargo del traslado del paciente desde el aeropuerto, helipuerto o puerto hasta el centro sanitario, así como del regreso desde éste hasta el aeropuerto, helipuerto o puerto si persisten las causas que motivan la necesidad de transporte sanitario.

4.2 En el caso de pacientes sometidos a tratamientos periódicos, como diálisis o rehabilitación, que se desplazan a otra comunidad autónoma durante un periodo de tiempo, es esta comunidad la que, aplicando los criterios que utiliza para autorizar el uso de transporte sanitario en su ámbito, se hace cargo de facilitar esta prestación para recibir dichos tratamientos a los usuarios que lo requieran por causas estrictamente médicas.

4.3 Cuando un paciente desplazado transitoriamente a otra comunidad autónoma ha recibido asistencia sanitaria urgente, la comunidad de origen del paciente es la que se hace cargo del transporte sanitario que precise por causas estrictamente médicas para su traslado a la comunidad de origen, bien a su domicilio o a otro centro sanitario.

ANEXO IX

Asistencia sanitaria cuyo importe ha de reclamarse a los terceros obligados al pago

Conforme a lo previsto en el artículo 83 de la Ley General de Sanidad, en la disposición adicional 22 del texto refundido de la Ley General de Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio, en el artículo 2.7 del presente real decreto y demás disposiciones que resulten de aplicación, los servicios públicos de salud reclamarán a los terceros obligados al pago el importe de las atenciones o prestaciones sanitarias facilitadas directamente a las personas, incluido el transporte sanitario, la atención de urgencia, la atención especializada, la atención primaria, la prestación farmacéutica, la prestación ortoprotésica, las prestaciones con productos dietéticos y la rehabilitación, en los siguientes supuestos:

§ 11 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

1. Asegurados o beneficiarios del sistema de Seguridad Social pertenecientes a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, Mutualidad General Judicial o al Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que no hayan sido adscritos, a través del procedimiento establecido, a recibir asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

2. Asegurados o beneficiarios de empresas colaboradoras en la asistencia sanitaria del sistema de Seguridad Social, en aquellas prestaciones cuya atención corresponda a la empresa colaboradora conforme al convenio o concierto suscrito.

3. Accidentes de trabajo o enfermedades profesionales a cargo de las Mutuas de Accidentes de Trabajo, del Instituto Nacional de la Seguridad Social o del Instituto Social de la Marina.

4. Seguros obligatorios:

a) Seguro obligatorio de los deportistas federados y profesionales.

b) Seguro obligatorio de vehículos de motor.

c) Seguro obligatorio de viajeros.

d) Seguro obligatorio de caza.

e) Cualquier otro seguro obligatorio.

5. Convenios o conciertos con otros organismos o entidades.

Se reclamará el importe de la asistencia prestada, de acuerdo con los términos del convenio o concierto correspondiente.

6. Ciudadanos extranjeros:

a) Asegurados o beneficiarios en un Estado miembro de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo y Suiza, no residentes en España, en los supuestos y condiciones establecidos en los Reglamentos Comunitarios en materia de Seguridad Social.

b) Asegurados o beneficiarios de otros países extranjeros, no residentes en España, en los supuestos y condiciones establecidos en los convenios bilaterales en materia de Seguridad Social suscritos por España.

7. Otros obligados al pago.

a) Accidentes acaecidos con ocasión de eventos festivos, actividades recreativas y espectáculos públicos en caso de que se haya suscrito contrato de seguro de accidentes o de responsabilidad civil que cubra las contingencias derivadas de estas actividades.

b) Seguro escolar.

c) Cualquier otro supuesto en que, en virtud de normas legales o reglamentarias, el importe de las atenciones o prestaciones sanitarias deba ser a cargo de las entidades o terceros correspondientes.



NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 12

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

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

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

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

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

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

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

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

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

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

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

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

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

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

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

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

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

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

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

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales. La política de salud pública

CAPÍTULO I

Del objeto y ámbito de la ley

Artículo 1. *Objeto de la ley.*

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

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

Artículo 2. *Ámbito de la ley.*

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

CAPÍTULO II

Principios generales de la salud pública

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

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

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

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

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

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

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

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

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

TÍTULO I

Derechos, deberes y obligaciones en salud pública

CAPÍTULO I

Derechos de los ciudadanos

Artículo 4. *Derecho a la información.*

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

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

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

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

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

Artículo 5. *Derecho de participación.*

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

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

Artículo 6. Derecho a la igualdad.

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

Deberes de los ciudadanos**Artículo 8. Deber de colaboración.**

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

Artículo 9. Deber de comunicación.

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

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

CAPÍTULO III

Obligaciones de las Administraciones públicas**Artículo 10. Información pública sobre riesgos para la salud de la población.**

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

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

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

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

TÍTULO II

Actuaciones de salud pública

CAPÍTULO I

La vigilancia en salud pública

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

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

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

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

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

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

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

5.º Las enfermedades no transmisibles.

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

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

8.º Las lesiones y la violencia.

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

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

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

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

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

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 15. *Recursos para la salud pública.*

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

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

CAPÍTULO II

Promoción de la salud

Artículo 16. *La promoción de la salud.*

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

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

Artículo 17. Medidas de fomento.

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

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

Artículo 18. Comunicación en salud pública.

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

Prevención de problemas de salud y sus determinantes**Artículo 19. La prevención de problemas de salud.**

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

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

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

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

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

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 20. *Actuaciones específicas sobre cribados.*

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

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

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

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

Artículo 21. *Reconocimientos sanitarios previos.*

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

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

CAPÍTULO IV

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Las Administraciones sanitarias podrán prever la colaboración de las oficinas de farmacia, centros o establecimientos de veterinaria o de otros servicios sanitarios comunitarios en los programas de salud pública.

2. Las Administraciones podrán habilitar en su caso a estos servicios para realizar las siguientes acciones:

a) Participar en los programas y estrategias de salud pública que diseñen los servicios de salud pública de nivel local, autonómico y estatal.

b) Realizar actividades de promoción de la salud y prevención de enfermedades.

c) Desarrollar actividades en sanidad animal, específicamente aquellas que contribuyen a prevenir zoonosis y otros problemas relacionados de relevancia para la salud de la población.

CAPÍTULO V

La gestión sanitaria como acción de salud pública

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

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

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

1. Los órganos que forman las áreas de salud tendrán en todo caso en cuenta las acciones dirigidas a la mejora de la atención comunitaria, la prevención de la enfermedad, la protección y la promoción de la salud.

2. La gestión sanitaria deberá guiarse por los resultados de salud que serán explicitados con una periodicidad mínima de cinco años y presentados en los consejos de salud del área.

3. Los servicios de salud pública adoptarán todas aquellas medidas destinadas a que los centros sanitarios sean «centros promotores de la salud», teniendo en cuenta las directrices emanadas de la Organización Mundial de la Salud, para lo que desarrollarán un plan de promoción de la salud en coordinación con la unidad directiva competente en salud pública de la comunidad o ciudad autónoma.

CAPÍTULO VI

Protección de la salud de la población

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

1. La protección de la salud es el conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios dirigidos a prevenir efectos adversos que los productos, elementos y procesos del entorno, agentes físicos, químicos y biológicos, puedan tener sobre la salud y el bienestar de la población.

2. Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, protegerán la salud de la población mediante actividades y servicios que actúen sobre los riesgos presentes en el medio y en los alimentos, a cuyo efecto se desarrollarán los servicios y actividades que permitan la gestión de los riesgos para la salud que puedan afectar a la población.

3. Las acciones de protección de la salud se regirán por los principios de proporcionalidad y de precaución, y se desarrollarán de acuerdo a los principios de colaboración y coordinación interadministrativa y gestión conjunta que garanticen la máxima eficacia y eficiencia.

4. Las organizaciones sociales podrán participar en el desarrollo de actividades de protección de la salud. Las Administraciones públicas competentes promoverán la

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

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

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

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

Artículo 29. *Autorización sanitaria y registros.*

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

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

Artículo 30. *De la sanidad ambiental.*

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 32. *Salud laboral.*

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

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

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

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

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

Artículo 34. *Participación en salud laboral.*

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

CAPÍTULO VII

Evaluación del impacto en salud de otras políticas

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VIII

Sanidad exterior y salud internacional

Artículo 36. *Finalidad de la sanidad exterior.*

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

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

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

c) Articular la vigilancia de sanidad exterior.

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

Artículo 37. *Funciones de sanidad exterior.*

Son funciones de sanidad exterior:

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

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

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

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

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

1. Los servicios de sanidad exterior podrán actuar de oficio o a petición de parte, según corresponda y convenientemente acreditados e identificados.

2. El personal de los servicios de sanidad exterior responderá ante cualquier evento que pueda suponer un riesgo de salud pública en las fronteras españolas, desempeñando el papel de agente de la autoridad sanitaria y coordinando la respuesta con las distintas Administraciones a nivel nacional.

3. Podrán requerir la presentación de las autorizaciones y las certificaciones que sean exigidas por las disposiciones aplicables, en todo lo relacionado con sus actuaciones.

4. Cuando se detecte incumplimiento de las normas higiénico-sanitarias, actuarán en consecuencia y, dependiendo de la gravedad de las deficiencias detectadas, adoptarán las medidas pertinentes. Si la gravedad de los riesgos para la salud lo requiere podrán paralizar las actividades de la instalación o el medio de transporte inspeccionado, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales en vigor.

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

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

a) Actuar como centro de enlace para el intercambio de cualquier información de interés en salud pública internacional.

b) Recopilar información de riesgos para la salud de carácter internacional e informar a los organismos de la Administración General del Estado competentes en materia de coordinación de emergencias y protección civil.

c) Elaborar informes periódicos, sobre la evolución y condicionantes de la salud internacional y sus implicaciones para España.

d) Integrar en la Estrategia de salud pública, aquellas acciones de salud internacional de interés para el Gobierno de España.

e) Establecer y coordinar una red de profesionales sanitarios y equipos que estén en disposición de cooperación sanitaria inmediata, a fin de poder responder a emergencias sanitarias internacionales.

f) Proponer el nombramiento de personas expertas en salud pública en las Representaciones Permanentes de España ante organismos e instituciones internacionales en coordinación con los Ministerios competentes.

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

CAPÍTULO IX

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

1. Los sistemas de información en materia de salud pública o cuya información sea relevante en la toma de decisiones en esta materia, con independencia de su titularidad, integrarán el Sistema de Información en Salud pública.

2. Para asegurar la compatibilidad e interoperabilidad de los sistemas públicos de información se atenderá a lo dispuesto en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, sobre el sistema de información sanitaria.

3. El Sistema de Información en Salud Pública integrará como mínimo lo siguiente:

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

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 43. *Seguridad de la información.*

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

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

TÍTULO III

La planificación y coordinación de la salud pública

Artículo 44. *Estrategia de Salud Pública.*

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

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 47. *Centro Estatal de Salud Pública.*

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

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

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

TÍTULO IV

El personal profesional y la investigación en salud pública

CAPÍTULO I

Formación y desarrollo profesional en salud pública

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

1. A los efectos de esta ley, se consideran actividades profesionales del ámbito de la salud pública el desarrollo de las intervenciones descritas en el Título II de esta ley y circunscritas a la salud pública excluyendo las relacionadas con la investigación en salud.

2. La salud pública tiene carácter multidisciplinar, y el personal profesional de la salud pública tiene el deber de seguir una formación continua a lo largo de la vida, que además deberá ser adecuada a su nivel de responsabilidad y competencia para garantizar un correcto ejercicio profesional.

3. Las Administraciones públicas facilitarán la formación continuada como una parte del desarrollo profesional en salud pública y como una inversión estratégica.

4. A los profesionales sanitarios de la salud pública se les aplicará lo dispuesto en el Título III, sobre desarrollo profesional y su reconocimiento de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, definiéndose necesariamente la correspondiente carrera profesional.

CAPÍTULO II

La investigación en el desarrollo de las políticas de salud pública

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

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

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

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

a) Facilitar que las investigaciones sobre los problemas de salud de la población se realicen con los medios y calidad adecuados.

b) Fomentar la relación entre los grupos de investigación de excelencia y el personal profesional de salud pública.

c) Estimular la actividad investigadora facilitando el acceso a los datos e informaciones disponibles en las Administraciones sanitarias.

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

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

2. Las Administraciones sanitarias evaluarán, de manera conjunta, el impacto en salud de la población de los resultados de las investigaciones financiadas con fondos públicos.

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

TÍTULO V

La autoridad sanitaria estatal, vigilancia y control

CAPÍTULO I

Autoridad sanitaria estatal

Artículo 52. *La Autoridad Sanitaria estatal.*

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

Medidas especiales y cautelares

Artículo 54. *Medidas especiales y cautelares.*

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

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

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

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

Las medidas que se adopten deberán, en todo caso, respetar el principio de proporcionalidad.

TÍTULO VI

Infracciones y sanciones

Artículo 55. *Sujetos responsables de las infracciones.*

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

Artículo 56. *Infracciones y régimen sancionador.*

1. Son infracciones administrativas en salud pública las acciones y las omisiones que se tipifican en los artículos siguientes, así como las que, en su caso, pueda establecer la legislación autonómica o local.

2. Si una misma acción u omisión fuera constitutiva de dos o más infracciones, se tomará en consideración únicamente aquella que comporte mayor sanción.

3. No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados penal o administrativamente, en los casos en los que se aprecie identidad de sujeto, de hecho y de fundamento. En los supuestos en los que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito o de falta, la autoridad competente pasará el tanto de la culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado.

De no haberse estimado la existencia de ilícito penal o en caso de haberse dictado resolución de otro tipo que ponga fin al proceso penal, se continuará el expediente sancionador teniendo en cuenta, en su caso, los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

4. La tramitación de un procedimiento sancionador por las infracciones reguladas en este Título, no postergará la exigencia de las obligaciones de adopción de medidas de prevención, de evitación de nuevos daños o de reparación, previstas en esta ley, que serán independientes de la sanción que, en su caso, se imponga.

Artículo 57. *Calificación de las infracciones.*

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

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

a) Son infracciones muy graves:

1.º La realización de conductas u omisiones que produzcan un riesgo o un daño muy grave para la salud de la población.

2.º El incumplimiento, de forma reiterada, de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, o el incumplimiento de un requerimiento de esta, si este comporta daños graves para la salud.

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

4.º La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

b) Son infracciones graves:

1.º La realización de conductas u omisiones que puedan producir un riesgo o un daño grave para la salud de la población, cuando ésta no sea constitutiva de infracción muy grave.

2.º La denegación de apoyo, auxilio o colaboración a los agentes de la autoridad sanitaria.

3.º El incumplimiento de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, si comporta daños para la salud, cuando no sea constitutivo de infracción muy grave.

4.º La resistencia o la obstrucción de aquellas actuaciones que fueren exigibles, de acuerdo con lo previsto en esta ley.

5.º El incumplimiento de comunicación de información y resto de obligaciones conforme a lo dispuesto en el Título I de esta ley, cuando revista carácter de gravedad.

6.º La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos doce meses.

c) Son infracciones leves:

1.º El incumplimiento de la normativa sanitaria vigente, si las repercusiones producidas han tenido una incidencia escasa o sin trascendencia directa en la salud de la población.

2.º Aquellas infracciones que conforme a lo establecido en este artículo no se califiquen como graves o muy graves.

Artículo 58. Sanciones.

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

a) En el caso de infracción muy grave: Multa de 60.001 hasta 600.000 euros, pudiendo rebasar esta cuantía hasta alcanzar el quintuplo del valor de mercado de los productos o servicios objeto de la infracción.

b) En el caso de las infracciones graves: Multa de 3.001 hasta 60.000 euros.

c) En el supuesto de las infracciones leves: Multa de hasta 3.000 euros.

Estas cantidades podrán ser actualizadas por el Gobierno reglamentariamente.

2. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves, se podrá acordar por la autoridad competente el cierre temporal de los establecimientos o servicios por un plazo máximo de cinco años.

3. En la imposición de las sanciones, las Administraciones públicas deberán guardar la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, considerando a tal efecto los criterios establecidos en el artículo 131 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 59. Prescripción de infracciones y de sanciones.

1. Las infracciones leves prescribirán al año, las graves a los tres años y las muy graves a los cinco años.

El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que la infracción se hubiera cometido.

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

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

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

Artículo 60. *Procedimiento sancionador.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

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

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

Disposición adicional quinta. *Prestaciones.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

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

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

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

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

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

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

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

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

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

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

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

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«2. La prestación de salud pública comprende las siguientes actuaciones:

a) La información y la vigilancia en salud pública y los sistemas de alerta epidemiológica y respuesta rápida ante emergencias en salud pública.

b) La defensa de los fines y objetivos de la salud pública que es la combinación de acciones individuales y sociales destinadas a obtener compromisos políticos, apoyo para las políticas de salud, aceptación social y respaldo para unos objetivos o programas de salud determinados.

c) La promoción de la salud, a través de programas intersectoriales y transversales.

d) La prevención de las enfermedades, discapacidades y lesiones.

e) La protección de la salud, evitando los efectos negativos que diversos elementos del medio pueden tener sobre la salud y el bienestar de las personas.

f) La protección y promoción de la sanidad ambiental.

g) La protección y promoción de la seguridad alimentaria.

h) La protección y promoción de la salud laboral.

i) La evaluación de impacto en salud.

j) La vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de bienes y del tránsito internacional de viajeros.

k) La prevención y detección precoz de las enfermedades raras, así como el apoyo a las personas que las presentan y a sus familias.

La prestación de salud pública incluirá, asimismo, todas aquellas actuaciones singulares o medidas especiales que, en materia de salud pública, resulte preciso adoptar por las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones públicas, dentro del ámbito de sus competencias, cuando circunstancias sanitarias de carácter extraordinario o situaciones de especial urgencia o necesidad así lo exijan y la evidencia científica disponible las justifique.»

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 12 Ley General de Salud Pública

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

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

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

Disposición final cuarta. *Título competencial.*

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

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

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

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

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

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

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 13

Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 183, de 30 de julio de 2018
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2018-10752

El acceso al Sistema Nacional de Salud en condiciones de equidad y de universalidad es un derecho primordial de toda persona. La garantía del ejercicio de este derecho y la protección efectiva de la salud de la ciudadanía cobra aún mayor importancia cuando quienes se ven privados de una asistencia sanitaria normalizada son colectivos de una especial vulnerabilidad, amenazados por la exclusión social, como es el caso de la población extranjera no registrada ni autorizada a residir en España.

La entrada en vigor del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, supuso, de facto, una vulneración de este derecho. La norma dejaba fuera de la atención sanitaria con cargo a fondos públicos a personas adultas no registradas ni autorizadas a residir en España. La prestación sanitaria quedó así limitada a la asistencia en caso de urgencia por enfermedad grave o accidente hasta la situación de alta médica y a la asistencia durante el embarazo, parto y posparto.

En el ámbito de la normativa internacional, tanto supranacional como europea, el derecho a la protección de la salud se reconoce de manera expresa como un derecho inherente a todo ser humano, sobre el que no cabe introducción de elemento discriminatorio alguno, ni en general ni en particular, en relación con la exigencia de regularidad en la situación administrativa de las personas extranjeras.

Los antecedentes normativos existentes en nuestro país en reiteradas ocasiones han aludido a la universalidad de la atención sanitaria. Así, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que regula todas las acciones que permiten hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución Española, establece los principios y criterios sustantivos que han permitido configurar el Sistema Nacional de Salud, como son el carácter público y la universalidad del sistema. Asimismo, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, antes de su modificación en el año 2012, establecía, entre sus principios generales, el aseguramiento universal y público por parte del Estado y recogía los titulares de los derechos a la protección de la salud y a la atención sanitaria.

La reforma que instauró el mencionado Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, desvirtuó el derecho a la protección de la salud al anular su vocación universal y eliminar la titularidad del derecho establecida en la Ley 16/2003, de 28 de mayo. Supuso, de este modo, una involución del esquema legal de cobertura hasta entonces armónico con los principios que, de conformidad con los tratados internacionales, la Constitución Española y la

§ 13 Real Decreto-ley sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud

Ley 14/1986, de 25 de abril, deben imperar en las políticas sanitarias, en la actuación de los poderes públicos y la configuración de las características fundamentales del Sistema Nacional de Salud.

La exclusión del colectivo de personas adultas no registradas ni autorizadas a residir en España del derecho de protección a la salud y a la atención sanitaria no ha sido acorde, por tanto, con los antecedentes normativos existentes en nuestro país ni con los diversos compromisos internacionales adquiridos.

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, se sustentó en criterios economicistas orientados a la reducción del déficit de las cuentas públicas. Los argumentos esgrimidos fueron, en su mayoría, coyunturales y de limitado alcance temporal, asimismo éstos no han sido evaluados y por tanto no han demostrado una mejora de la eficiencia en el ámbito sanitario. Asentada en tales principios, esta regulación prescindió de garantizar legalmente el debido equilibrio entre la necesidad de asegurar la sostenibilidad financiera de la sanidad pública y la indiscutible exigencia de hacer efectivo el derecho a la protección de la salud de todas las personas.

La fragmentación en el derecho a la protección de la salud y a la asistencia sanitaria de estas personas ha agravado su situación de extrema vulnerabilidad y ha motivado que la Unión Europea, la Organización de las Naciones Unidas, las comunidades autónomas, el Defensor del Pueblo, la sociedad civil, el movimiento asociativo, las sociedades científicas profesionales, los partidos políticos y otras entidades hayan solicitado, de manera reiterada, la derogación o modificación de la norma que impuso esta exclusión.

Las comunidades autónomas frente a la disconformidad con la exclusión producida por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, han desarrollado procedimientos con diferente amparo normativo (comunicados, instrucciones, resoluciones, órdenes, decretos o leyes) para prestar asistencia sanitaria a estas personas. Actualmente, la mayoría de estas iniciativas están en su mayoría impugnadas y/o anuladas, por lo que se produce una inequidad manifiesta y una situación de inseguridad jurídica que afecta a las personas que lo disfrutaban, a los y a las profesionales que prestan la atención sanitaria, así como a las Administraciones que las han aprobado.

El presente real decreto-ley obedece fundamentalmente a la necesidad de garantizar la universalidad de la asistencia, es decir, a garantizar el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria, en las mismas condiciones, a todas las personas que se encuentren en el Estado Español.

Esto se lleva a cabo mediante la recuperación de la titularidad del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria a todas las personas, independientemente de su nacionalidad, que tengan establecida su residencia en el territorio español, incluyendo aquellas que en aplicación de los reglamentos comunitarios o convenios bilaterales tengan acceso a la misma en la forma que estas disposiciones lo indiquen.

Además, más allá de atender a una exigencia ética como es la protección de la salud, la universalidad de la atención no solo redundará en la mejora de la salud individual, sino también en la salud colectiva de toda la población.

El nuevo modelo desliga el aseguramiento con cargo a los fondos públicos de la Seguridad Social y se vincula a la residencia en España, así como a aquellas personas que, sin residir habitualmente en el territorio español, tengan reconocido su derecho a la asistencia sanitaria en España por cualquier otro título jurídico, tal sería el caso, por ejemplo, de aquellas personas que bajo la acción protectora de la seguridad social tienen derecho a la asistencia sanitaria, así como la de los trabajadores y pensionistas a los que el Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados, les reconoce su derecho a la asistencia sanitaria. Todo ello redundará en un fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud como derecho vinculado a la ciudadanía.

Igualmente, la asistencia sanitaria que se presta a las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España viene a reforzar las políticas europeas, que en materia de asistencia social, buscan proteger a aquellos colectivos más vulnerables.

§ 13 Real Decreto-ley sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud

Por otra parte, la competencia en relación al reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria se atribuye al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Asimismo, partiendo de las necesarias cautelas dirigidas a no comprometer la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud, se establecen criterios para evitar el uso inapropiado del derecho a la asistencia sanitaria, como son que la asistencia será con cargo a fondos públicos siempre que no exista un tercero obligado al pago, o que no se tenga la obligación de acreditar la cobertura obligatoria por otra vía, o bien, que no se pueda exportar el derecho de cobertura sanitaria desde su país de origen o procedencia. Todo ello en virtud de lo dispuesto en la normativa nacional, en el derecho de la Unión Europea, los convenios bilaterales y demás normativa aplicable.

Por otra parte, se establece la aportación farmacéutica para las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España, por el necesario acceso a la prestación farmacéutica en igualdad de condiciones.

Para ello, se modifica la Ley 16/2003, de 28 de mayo, en lo que respecta al derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria, y el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en cuanto a la aportación farmacéutica. Así, se reconduce el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en nuestro país a la vía de la universalidad, que se había acogido de manera constante en la normativa española hasta la entrada en vigor del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril.

Esta necesidad es urgente e inmediata, tanto en términos de salud individual y colectiva, ya que se debe asegurar que se adoptan las medidas para prevenir los riesgos potenciales que para la salud pública conlleva la no asistencia a colectivos que hayan fijado su residencia en España, como por el cumplimiento de los mandatos internacionales y la necesaria seguridad jurídica, cohesión social, coordinación y armonización de las actuaciones llevadas a cabo por las comunidades autónomas. Por otra parte, y siguiendo la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, se ha tenido en cuenta la necesaria conexión entre la situación de urgencia descrita y las medidas que se adoptan en el presente real decreto-Ley, en relación directa y de congruencia con la situación que se trata de afrontar.

A este fin, con esta norma se hace efectivo el cumplimiento de los tratados internacionales de carácter vinculante suscritos por España, el mandato contenido en el artículo 43 de la Constitución Española, y los principios de igualdad, solidaridad y justicia social. Valores irrenunciables para todo estado social y democrático de derecho que, como España, aspira a garantizar el bienestar de todas las personas desde un enfoque integrador.

El presente real decreto-ley cumple con los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que el mismo persigue un interés general al pretender garantizar el derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria con carácter universal. No existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos y resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo. Del mismo modo, en la elaboración de la norma, se han tenido en cuenta los informes y consideraciones realizadas desde la entrada en vigor del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, por los organismos internacionales, la Comisión Europea, el Defensor del Pueblo, las comunidades autónomas y la sociedad civil. Finalmente, quedan justificados los objetivos que persigue este real decreto-ley.

En definitiva, de todo lo anterior resulta que, en este caso, el real decreto-ley representa un instrumento constitucionalmente lícito, en tanto que pertinente y adecuado para la consecución del fin que justifica la legislación de urgencia, que no es otro, tal como reiteradamente ha exigido nuestro Tribunal Constitucional, que subvenir a un situación concreta, dentro de los objetivos gubernamentales, que por razones difíciles de prever requiere una acción normativa inmediata en un plazo más breve que el requerido por la vía normal o por el procedimiento de urgencia para la tramitación parlamentaria de las leyes.

Por tanto, en el conjunto y en cada una de las medidas que se adoptan, concurren, por su naturaleza y finalidad, las circunstancias de extraordinaria y urgente necesidad que exige

§ 13 Real Decreto-ley sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud

el artículo 86 de la Constitución Española como presupuestos habilitantes para la aprobación de un real decreto-ley.

En su virtud, haciendo uso de la autorización contenida en el artículo 86 de la Constitución Española, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de julio de 2018,

DISPONGO:

Artículo primero. *Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.*

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, queda modificada en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el artículo 3 que queda redactado como sigue:

«Artículo 3. *Titulares del derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria.*

1. Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todas las personas con nacionalidad española y las personas extranjeras que tengan establecida su residencia en el territorio español.

Sin perjuicio de lo anterior, las personas con derecho a la asistencia sanitaria en España en aplicación de los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de Seguridad Social o de los convenios bilaterales que comprendan la prestación de asistencia sanitaria, tendrán acceso a la misma, siempre que residan en territorio español o durante sus desplazamientos temporales a España, en la forma, extensión y condiciones establecidos en las disposiciones comunitarias o bilaterales indicadas.

2. Para hacer efectivo el derecho al que se refiere el apartado 1 con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes, las personas titulares de los citados derechos deberán encontrarse en alguno de los siguientes supuestos:

a) Tener nacionalidad española y residencia habitual en el territorio español.

b) Tener reconocido su derecho a la asistencia sanitaria en España por cualquier otro título jurídico, aun no teniendo su residencia habitual en territorio español, siempre que no exista un tercero obligado al pago de dicha asistencia.

c) Ser persona extranjera y con residencia legal y habitual en el territorio español y no tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía.

3. Aquellas personas que de acuerdo con el apartado 2 no tengan derecho a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos, podrán obtener dicha prestación mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales gestionados por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que mantendrán su régimen jurídico específico.»

Dos. Se modifica el artículo 3 bis que queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 3 bis. *Reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.*

1. El reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos corresponderá al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social con la colaboración de las entidades y administraciones públicas imprescindibles para comprobar la concurrencia de los requisitos a los que se refiere el artículo 3.2, en la forma en que se determine reglamentariamente.

§ 13 Real Decreto-ley sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, la gestión de los derechos de asistencia sanitaria derivados de las normas internacionales de coordinación de los sistemas de seguridad social, así como las demás funciones atribuidas por dichas normas a las instituciones competentes y organismos de enlace, corresponderán al Instituto Nacional de la Seguridad Social.

2. Una vez reconocido el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos, éste se hará efectivo por las administraciones sanitarias competentes, que facilitarán el acceso de los ciudadanos a las prestaciones de asistencia sanitaria mediante la expedición de la tarjeta sanitaria individual.

3. Los órganos competentes en materia de extranjería podrán comunicar al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y a las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten imprescindibles para realizar la comprobación necesaria del reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.

Del mismo modo, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, podrán tratar los datos obrantes en los ficheros de las entidades gestoras, servicios comunes y órganos de las administraciones públicas competentes que resulten imprescindibles para verificar la concurrencia del reconocimiento y control del citado derecho. La mencionada cesión de estos datos no precisará del consentimiento del interesado.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, tratarán la información a la que se refieren los dos párrafos anteriores con la finalidad de comunicar a las administraciones sanitarias competentes los datos necesarios para verificar en cada momento que se mantienen las condiciones y los requisitos exigidos para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y atención sanitaria con cargo a fondos públicos, sin precisar para ello del consentimiento del interesado.

Cualquier modificación o variación que puedan comunicar el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, deberá surtir los efectos que procedan en la tarjeta sanitaria individual.»

Tres. Se modifica el artículo 3 ter que queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 3 ter. *Protección de la salud y atención sanitaria a las personas extranjeras que encontrándose en España no tengan su residencia legal en el territorio español.*

1. Las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España tienen derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en las mismas condiciones que las personas con nacionalidad española, tal y como se establece en el artículo 3.1.

2. La citada asistencia será con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes siempre que dichas personas cumplan todos los siguientes requisitos:

a) No tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía, en virtud de lo dispuesto en el derecho de la Unión Europea, los convenios bilaterales y demás normativa aplicable.

b) No poder exportar el derecho de cobertura sanitaria desde su país de origen o procedencia.

c) No existir un tercero obligado al pago.

2. La asistencia sanitaria a la que se refiere este artículo no genera un derecho a la cobertura de la asistencia sanitaria fuera del territorio español financiada con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes, sin perjuicio de lo dispuesto en las normas internacionales en materia de seguridad social aplicables.

§ 13 Real Decreto-ley sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud

3. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, fijarán el procedimiento para la solicitud y expedición del documento certificativo que acredite a las personas extranjeras para poder recibir la prestación asistencial a la que se refiere este artículo.

En aquellos casos en que las personas extranjeras se encuentren en situación de estancia temporal de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre Derechos y Libertades de los Extranjeros en España y su Integración Social, será preceptiva la emisión de un informe previo favorable de los servicios sociales competentes de las comunidades autónomas.

4. Las comunidades autónomas deberán comunicar al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, mediante el procedimiento que se determine, los documentos certificativos que se expidan en aplicación de lo previsto en este artículo.»

Artículo segundo. *Modificación del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.*

Se añade un nuevo párrafo e) al apartado 5 del artículo 102 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, con la siguiente redacción:

«e) Un 40 % del PVP para las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España a los que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.»

Disposición adicional única. *Conceptos de asegurado y beneficiario a efectos de lo previsto en la normativa internacional y la aportación a la prestación farmacéutica.*

1. A los efectos de lo establecido en las normas internacionales de coordinación de los sistemas de Seguridad Social, y el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, el concepto de asegurado se entenderá realizado a aquellas personas que se encuentren en alguno de los supuestos previstos en el artículo 3.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

2. A los efectos de lo establecido en las normas internacionales de coordinación de los sistemas de Seguridad Social, y el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, tendrán la condición de beneficiarios de las personas a las que se refiere el apartado 3.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, el cónyuge o persona con análoga relación de afectividad, que deberá acreditar la inscripción oficial correspondiente, así como los descendientes y personas asimiladas a cargo del mismo que sean menores de 26 años o que tengan una discapacidad en grado igual o superior al 65 %, siempre que cumplan todos los siguientes requisitos:

a) Tengan su residencia legal y habitual en España, salvo que la misma no sea exigible en virtud de la norma internacional correspondiente, o que se trate de personas que se desplacen temporalmente a España y estén a cargo de trabajadores trasladados por su empresa fuera del territorio español en situación asimilada a la de alta en el correspondiente régimen de la Seguridad Social.

b) No se encuentren en alguno de los siguientes supuestos de los regímenes de la Seguridad Social:

1.º Ser trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia, afiliado y en situación de alta o asimilada a la de alta.

2.º Ostentar la condición de pensionista de dichos regímenes en su modalidad contributiva.

3.º Ser perceptor de cualquier otra prestación periódica de dichos regímenes.

Disposición transitoria primera. *Convenio especial de prestación de asistencia sanitaria.*

Los convenios especiales de prestación de asistencia sanitaria suscritos en aplicación de lo dispuesto en el artículo 3.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, por aquellas personas que tras la entrada en vigor de este real decreto-ley tengan derecho a recibir la asistencia sanitaria en el territorio español con cargo a fondos públicos, mantendrán su vigencia hasta el último día del mes natural en que entre en vigor este real decreto-ley.

Disposición transitoria segunda. *Régimen transitorio para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.*

En tanto que no entre en vigor el reglamento previsto en el artículo 3 bis.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, se mantendrán los procedimientos vigentes y las bases de datos existentes antes de la entrada en vigor de este real decreto-ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan, contradigan o resulten incompatibles con lo dispuesto en este real decreto-ley.

En particular, quedan derogados los artículos 2, 3, 4, 5, 6, 7, y 8 del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de persona asegurada y de beneficiaria a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Se habilita al Gobierno para aprobar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo previsto en este real decreto-ley.

Disposición final segunda. *Lista de espera de trasplantes.*

Mediante Orden de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se establecerán los requisitos y período mínimo para que las personas extranjeras a las que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, puedan acceder a la lista de espera de trasplantes.

Disposición final tercera. *Referencias normativas.*

Las referencias hechas en otras normas al concepto de asegurado a los efectos de la prestación de la asistencia sanitaria, se entenderán hechas a aquellas personas que se encuentren en alguno de los supuestos previstos en el artículo 3.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto-ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 14

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 280, de 22 de noviembre de 2003
Última modificación: 5 de junio de 2021
Referencia: BOE-A-2003-21340

JUAN CARLOS I REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La primera regulación de las profesiones sanitarias en España se produce mediado el siglo XIX, pues ya el Reglamento para las Subdelegaciones de Sanidad Interior del Reino, de 24 de julio de 1848, determinaba que el ejercicio de las profesiones de Medicina, Farmacia y Veterinaria estaba comprendido dentro del ramo de la Sanidad.

Por la Ley de 28 de noviembre de 1855, sobre el Servicio General de Sanidad, se instituyeron los Jurados Médicos Provinciales de Calificación, que tenían por objeto prevenir, amonestar y calificar las faltas que cometieran los profesionales en el ejercicio de sus facultades, así como regularizar sus honorarios, reprimir los abusos y establecer una severa moral médica.

Tanto la Ley de 1855 como la Instrucción General de 12 de enero de 1904, se preocuparon de reglamentar, siquiera embrionariamente, el ejercicio profesional de lo que denominaron "el arte de curar" con el establecimiento de un registro de profesionales que pusieron a cargo de los Subdelegados de Sanidad.

La entrada en vigor, ya a mediados del siglo XX, de otras leyes sanitarias, supuso el abandono del sistema de ordenación seguido hasta entonces. La Ley de Bases de la Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944, dedicó únicamente su base 12 a la organización profesional de médicos, practicantes y odontólogos, con una única previsión, la de la existencia de corporaciones profesionales.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, únicamente se refiere al ejercicio libre de las profesiones sanitarias, sin afrontar su regulación, aunque prevé, como competencia del Estado, la homologación de programas de formación postgraduada, perfeccionamiento y especialización de personal sanitario, así como la homologación general de los puestos de trabajo de los servicios sanitarios. Ello es así porque la Ley General de Sanidad es una norma de naturaleza predominantemente organizativa, cuyo objetivo

§ 14 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias

primordial es establecer la estructura y funcionamiento del sistema sanitario público en el nuevo modelo político y territorial del Estado que deriva de la Constitución de 1978.

Debido a ello, lo esencial del ejercicio de la medicina y del resto de las profesiones sanitarias, con la sola excepción de la odontología y otras profesiones relacionadas con la salud dental, a las que se refiere la Ley 10/1986, de 17 de marzo, queda deferido a otras disposiciones, ya sean las reguladoras del sistema educativo, ya las de las relaciones con los pacientes, ya las relativas a los derechos y deberes de los profesionales en cuanto tales o ya las que regulan las relaciones de servicio de los profesionales con los centros o las instituciones y corporaciones públicas y privadas.

Esta situación de práctico vacío normativo, unida a la íntima conexión que el ejercicio de las profesiones sanitarias tiene con el derecho a la protección de la salud, con el derecho a la vida y a la integridad física, con el derecho a la intimidad personal y familiar, con el derecho a la dignidad humana y con el derecho al libre desarrollo de la personalidad, aconseja el tratamiento legislativo específico y diferenciado de las profesiones sanitarias.

No puede olvidarse, por otra parte, la normativa de las Comunidades Europeas, centrada en las directivas sobre reconocimiento recíproco, entre los Estados miembros, de diplomas, certificados y otros títulos relativos al ejercicio de las profesiones sanitarias que, en la medida que subordinan el acceso a las actividades profesionales sanitarias a la posesión de los títulos que en las directivas se precisan, introducen, indudablemente, una limitación al ejercicio profesional que ha de establecerse, en nuestro derecho interno, por norma con rango formal de ley, tal y como exige el artículo 36 de nuestra Constitución.

El contenido de la ley, en esta materia, debe centrarse en regular las condiciones de ejercicio y los respectivos ámbitos profesionales, así como las medidas que garanticen la formación básica, práctica y clínica de los profesionales.

En virtud de todo ello, esta ley tiene por finalidad dotar al sistema sanitario de un marco legal que contemple los diferentes instrumentos y recursos que hagan posible la mayor integración de los profesionales en el servicio sanitario, en lo preventivo y en lo asistencial, tanto en su vertiente pública como en la privada, facilitando la corresponsabilidad en el logro de los fines comunes y en la mejora de la calidad de la atención sanitaria prestada a la población, garantizando, asimismo, que todos los profesionales sanitarios cumplen con los niveles de competencia necesarios para tratar de seguir salvaguardando el derecho a la protección de la salud.

II

El concepto de profesión es un concepto elusivo que ha sido desarrollado desde la sociología en función de una serie de atributos como formación superior, autonomía y capacidad auto-organizativa, código deontológico y espíritu de servicio, que se dan en mayor o menor medida en los diferentes grupos ocupacionales que se reconocen como profesiones. A pesar de dichas ambigüedades y considerando que nuestra organización política sólo se reconoce como profesión existente aquella que está normada desde el Estado, los criterios a utilizar para determinar cuáles son las profesiones sanitarias, se deben basar en la normativa preexistente. Esta normativa corresponde a dos ámbitos: el educativo y el que regula las corporaciones colegiales. Por ello en esta ley se reconocen como profesiones sanitarias aquellas que la normativa universitaria reconoce como titulaciones del ámbito de la salud, y que en la actualidad gozan de una organización colegial reconocida por los poderes públicos.

Por otra parte, existe la necesidad de resolver, con pactos interprofesionales previos a cualquier normativa reguladora, la cuestión de los ámbitos competenciales de las profesiones sanitarias manteniendo la voluntad de reconocer simultáneamente los crecientes espacios competenciales compartidos interprofesionalmente y los muy relevantes espacios específicos de cada profesión.

Por ello en esta ley no se ha pretendido determinar las competencias de unas y otras profesiones de una forma cerrada y concreta sino que establece las bases para que se produzcan estos pactos entre profesiones, y que las praxis cotidianas de los profesionales en organizaciones crecientemente multidisciplinares evolucionen de forma no conflictiva, sino cooperativa y transparente.

III

Con el objetivo de cumplir los fines antes expuestos, así como el de mejor protección de la salud conforme a lo previsto en el artículo 43 de la Constitución Española, esta ley se estructura en un título preliminar y en otros cinco títulos.

El título preliminar y el título I se dirigen a determinar los aspectos esenciales del ejercicio de las profesiones sanitarias, estableciendo, de forma expresa, cuáles son tales profesiones, reservando a los correspondientes titulados el ejercicio de las mismas, determinando los ámbitos funcionales propios de cada una de ellas, y enumerando los derechos de los usuarios de sus servicios profesionales.

El título II de la ley regula la formación de los profesionales sanitarios, contemplando tanto la formación pregraduada como la especializada y, lo que es una innovación normativa de singular relevancia, la formación continuada. La exigencia de esta última, con carácter general, con efectos en el reconocimiento del desarrollo profesional del personal de los servicios sanitarios, ha de tener especial influencia en el propio desarrollo, consolidación, calidad y cohesión de nuestro sistema sanitario.

El desarrollo profesional y su reconocimiento es objeto de regulación en el título III, que establece sus principios generales, comunes y homologables en todo el Sistema Sanitario. Se sientan así las bases de un sistema imprescindible para propiciar el desarrollo del Sistema Sanitario de acuerdo con el principio de calidad asistencial y de mejora permanente de las prestaciones sanitarias, sistema que viene siendo requerido por los propios profesionales, por los servicios autonómicos de salud y por los servicios sanitarios de titularidad privada.

El ejercicio profesional en el ámbito privado se regula en el título IV de esta ley, que establece, como principio general, la aplicación a los servicios sanitarios de tal titularidad de los criterios que se determinan en esta norma, con el fin de garantizar la máxima calidad de las prestaciones sanitarias, sea cual sea la financiación de éstas.

La ley se completa con el título V, relativo a la participación de los profesionales sanitarios en el desarrollo, planificación y ordenación de las profesiones sanitarias, participación que se articula a través de la Comisión Consultiva Profesional, en la que se encuentran representados todos los estamentos profesionales.

TÍTULO PRELIMINAR

Normas generales**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

Esta ley regula los aspectos básicos de las profesiones sanitarias tituladas en lo que se refiere a su ejercicio por cuenta propia o ajena, a la estructura general de la formación de los profesionales, al desarrollo profesional de éstos y a su participación en la planificación y ordenación de las profesiones sanitarias. Asimismo, establece los registros de profesionales que permitan hacer efectivo los derechos de los ciudadanos respecto a las prestaciones sanitarias y la adecuada planificación de los recursos humanos del sistema de salud.

Las disposiciones de esta ley son aplicables tanto si la profesión se ejerce en los servicios sanitarios públicos como en el ámbito de la sanidad privada.

Artículo 2. *Profesiones sanitarias tituladas.*

1. De conformidad con el artículo 36 de la Constitución, y a los efectos de esta ley, son profesiones sanitarias, tituladas y reguladas, aquellas cuya formación pregraduada o especializada se dirige específica y fundamentalmente a dotar a los interesados de los conocimientos, habilidades y actitudes propias de la atención de salud, y que están organizadas en colegios profesionales oficialmente reconocidos por los poderes públicos, de acuerdo con lo previsto en la normativa específicamente aplicable.

2. Las profesiones sanitarias se estructuran en los siguientes grupos:

a) De nivel Licenciado: las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de Licenciado en Medicina, en Farmacia, en Odontología y en Veterinaria y los títulos oficiales

§ 14 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias

de especialista en Ciencias de la Salud para Licenciados a que se refiere el título II de esta ley.

b) De nivel Diplomado: las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de Diplomado en Enfermería, en Fisioterapia, en Terapia Ocupacional, en Podología, en Óptica y Optometría, en Logopedia y en Nutrición Humana y Dietética y los títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud para tales Diplomados a que se refiere el título II de esta ley.

3. Cuando así resulte necesario, por las características de la actividad, para mejorar la eficacia de los servicios sanitarios o para adecuar la estructura preventiva o asistencial al progreso científico y tecnológico, se podrá declarar formalmente el carácter de profesión sanitaria, titulada y regulada, de una determinada actividad no prevista en el apartado anterior, mediante norma con rango de ley.

Conforme a lo establecido en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental, tienen carácter de profesión sanitaria la de protésico dental y la de higienista dental.

4. En las normas a que se refiere el apartado 3, se establecerán los procedimientos para que el Ministerio de Sanidad y Consumo expida, cuando ello resulte necesario, una certificación acreditativa que habilite para el ejercicio profesional de los interesados.

Artículo 3. *Profesionales del área sanitaria de formación profesional.*

1. De conformidad con el artículo 35.1 de la Constitución, son profesionales del área sanitaria de formación profesional quienes ostentan los títulos de formación profesional de la familia profesional sanidad, o los títulos o certificados equivalentes a los mismos.

2. Los profesionales del área sanitaria de formación profesional se estructuran en los siguientes grupos:

a) De grado superior: quienes ostentan los títulos de Técnico Superior en Anatomía Patológica y Citología, en Dietética, en Documentación Sanitaria, en Higiene Bucodental, en Imagen para el Diagnóstico, en Laboratorio de Diagnóstico Clínico, en Ortoprotésica, en Prótesis Dentales, en Radioterapia, en Salud Ambiental y en Audioprótesis.

b) De grado medio: quienes ostentan los títulos de Técnico en Cuidados Auxiliares de Enfermería y en Farmacia.

3. Tendrán, asimismo, la consideración de profesionales del área sanitaria de formación profesional los que estén en posesión de los títulos de formación profesional que, en la familia profesional sanidad, establezca la Administración General del Estado conforme a lo previsto en el artículo 10.1 de la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional.

4. Los técnicos superiores y técnicos a los que se refiere este artículo ejercerán su actividad profesional sanitaria de acuerdo con las normas reguladoras de la formación profesional, de sus distintos niveles formativos y de su concreta titulación, en el marco del respeto a la competencia profesional, responsabilidad y autonomía propias de las profesiones sanitarias contempladas en los artículos 6 y 7 de esta ley.

5. Las Administraciones sanitarias establecerán, en los casos en que resulte procedente, los modelos para la integración e incorporación de los técnicos superiores y técnicos a que se refiere este artículo y de sus actividades profesionales sanitarias a los centros y establecimientos dependientes o adscritos a tales Administraciones, y regularán los sistemas de formación continuada y de desarrollo de éstos.

TÍTULO I

Del ejercicio de las profesiones sanitarias**Artículo 4.** *Principios generales.*

1. De acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución, se reconoce el derecho al libre ejercicio de las profesiones sanitarias, con los requisitos previstos en esta ley y en las demás normas legales que resulten aplicables.

§ 14 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias

2. El ejercicio de una profesión sanitaria, por cuenta propia o ajena, requerirá la posesión del correspondiente título oficial que habilite expresamente para ello o, en su caso, de la certificación prevista en el artículo 2.4, y se atenderá, en su caso, a lo previsto en ésta, en las demás leyes aplicables y en las normas reguladoras de los colegios profesionales.

3. Los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en los ámbitos asistencial, investigador, docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias.

4. Corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para mejor garantía de dichas finalidades.

5. Los profesionales tendrán como guía de su actuación el servicio a la sociedad, el interés y salud del ciudadano a quien se le presta el servicio, el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas, determinadas por las propias profesiones conforme a la legislación vigente, y de los criterios de normo-praxis o, en su caso, los usos generales propios de su profesión.

6. Los profesionales sanitarios realizarán a lo largo de su vida profesional una formación continuada, y acreditarán regularmente su competencia profesional.

7. El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico, y de acuerdo con los siguientes principios:

a) Existirá formalización escrita de su trabajo reflejada en una historia clínica que deberá ser común para cada centro y única para cada paciente atendido en él.

La historia clínica tenderá a ser soportada en medios electrónicos y a ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales.

b) Se tenderá a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar.

c) La eficacia organizativa de los servicios, secciones y equipos, o unidades asistenciales equivalentes sea cual sea su denominación, requerirá la existencia escrita de normas de funcionamiento interno y la definición de objetivos y funciones tanto generales como específicas para cada miembro del mismo, así como la cumplimentación por parte de los profesionales de la documentación asistencial, informativa o estadística que determine el centro.

d) La continuidad asistencial de los pacientes, tanto la de aquellos que sean atendidos por distintos profesionales y especialistas dentro del mismo centro como la de quienes lo sean en diferentes niveles, requerirá en cada ámbito asistencial la existencia de procedimientos, protocolos de elaboración conjunta e indicadores para asegurar esta finalidad.

e) La progresiva consideración de la interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales en la atención sanitaria.

8. Para el ejercicio de una profesión sanitaria será necesario cumplir las obligaciones y requisitos previstos en el ordenamiento jurídico vigente. En todo caso, para ejercer una profesión sanitaria, serán requisitos imprescindibles:

a) Estar colegiado, cuando una ley estatal establezca esta obligación para el ejercicio de una profesión titulada o algunas actividades propias de ésta.

b) No encontrarse inhabilitado o suspendido para el ejercicio profesional por sentencia judicial firme, durante el periodo de tiempo que fije ésta.

c) No encontrarse suspendido o inhabilitado para el ejercicio profesional por resolución sancionadora impuesta por un colegio profesional sanitario, cuando una ley estatal establezca para este ejercicio la obligación de estar colegiado, durante el periodo de tiempo que fije ésta.

§ 14 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias

d) No encontrarse suspendido o inhabilitado para el ejercicio profesional, o separado del servicio, por resolución administrativa sancionadora firme, durante el periodo de tiempo que fije ésta, cuando se ejerza la profesión en el ámbito de la asistencia sanitaria pública.

e) Tener suscrito y vigente un seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera, sean de protección personal o colectiva, que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de la responsabilidad profesional por un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios cuando se ejerza la profesión en el ámbito de la asistencia sanitaria privada.

9. Con la finalidad de facilitar la observancia de los requisitos previstos en el apartado anterior, se establecen las siguientes obligaciones de cesión de datos, para las que no será necesario el consentimiento del titular de los datos de carácter personal:

a) Los juzgados y tribunales deberán remitir aquellos datos necesarios referentes a las sentencias firmes de inhabilitación o suspensión para el ejercicio profesional al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en la forma que reglamentariamente se establezca.

b) Las administraciones públicas con competencias sancionadoras sobre los profesionales sanitarios empleados por ellas deberán remitir las resoluciones sancionadoras que afecten a la situación de suspensión o habilitación de éstos.

c) Las corporaciones colegiales deberán remitir al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad copia de las resoluciones sancionadoras que suspendan o inhabiliten para el ejercicio profesional impuestas por ellos, cuando una ley estatal establezca para este ejercicio la obligación de estar colegiado.

d) El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad comunicará a las entidades mencionadas en los apartados b) y c) anteriores las resoluciones sancionadoras que reciba. Para ello, establecerá mecanismos de cooperación y sistemas de comunicación e intercambio de la información a través del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, creado por la disposición adicional décima de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

10. El órgano encargado del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios podrá consultar los datos de carácter personal de los profesionales sanitarios contenidos en los archivos y ficheros del Documento Nacional de Identidad (DNI) y del Número de Identidad del Extranjero (NIE) competencia del Ministerio del Interior, para contrastar la veracidad de la información que consta en el registro. Para esta consulta no será necesario el consentimiento del titular de los datos de carácter personal.

El órgano encargado de los registros integrados en el Sistema de Registros Administrativos de Apoyo a la Administración de Justicia, informará al órgano del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad encargado del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, a solicitud de éste, de los datos necesarios referentes a las sentencias de inhabilitación o suspensión para el ejercicio profesional contenidas en las inscripciones de estos registros integrados, siempre que no se trate de información reservada a Jueces y Tribunales, en la forma que reglamentariamente se establezca. Para la cesión de estos datos no será necesario el consentimiento del titular de los datos de carácter personal.

Artículo 5. *Principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos.*

1. La relación entre los profesionales sanitarios y de las personas atendidas por ellos, se rige por los siguientes principios generales:

a) Los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en esta ley y el resto de normas legales y deontológicas aplicables.

b) Los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos.

§ 14 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias

c) Los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones.

d) Los pacientes tienen derecho a la libre elección del médico que debe atenderles. Tanto si el ejercicio profesional se desarrolla en el sistema público como en el ámbito privado por cuenta ajena, este derecho se ejercerá de acuerdo con una normativa explícita que debe ser públicamente conocida y accesible. En esta situación el profesional puede ejercer el derecho de renunciar a prestar atenciones sanitarias a dicha persona sólo si ello no conlleva desatención. En el ejercicio en el sistema público o privado, dicha renuncia se ejercerá de acuerdo con procedimientos regulares, establecidos y explícitos, y de ella deberá quedar constancia formal.

e) Los profesionales y los responsables de los centros sanitarios facilitarán a sus pacientes el ejercicio del derecho a conocer el nombre, la titulación y la especialidad de los profesionales sanitarios que les atienden, así como a conocer la categoría y función de éstos, si así estuvieran definidas en su centro o institución.

f) Los pacientes tienen derecho a recibir información de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

2. Para garantizar de forma efectiva y facilitar el ejercicio de los derechos a que se refiere el apartado anterior, los colegios profesionales, consejos autonómicos y consejos generales, en sus respectivos ámbitos territoriales, establecerán los registros públicos de profesionales que, de acuerdo con los requerimientos de esta ley, serán accesibles a la población y estarán a disposición de las Administraciones sanitarias. Los indicados registros, respetando los principios de confidencialidad de los datos personales contenidos en la normativa de aplicación, deberán permitir conocer el nombre, titulación, especialidad, lugar de ejercicio y los otros datos que en esta ley se determinan como públicos.

Asimismo, podrán existir en los centros sanitarios y en las entidades de seguros que operan en el ramo de la enfermedad, otros registros de profesionales de carácter complementario a los anteriores, que sirvan a los fines indicados en el apartado anterior, conforme a lo previsto en los artículos 8.4 y 43 de esta ley.

Los criterios generales y requisitos mínimos de estos registros serán establecidos por las Administraciones sanitarias dentro de los principios generales que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá acordar la integración de los mismos al del Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 6. Licenciados sanitarios.

1. Corresponde, en general, a los Licenciados sanitarios, dentro del ámbito de actuación para el que les faculta su correspondiente título, la prestación personal directa que sea necesaria en las diferentes fases del proceso de atención integral de salud y, en su caso, la dirección y evaluación del desarrollo global de dicho proceso, sin menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en el mismo.

2. Sin perjuicio de las funciones que, de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar a cada profesional sanitario ni de las que puedan desarrollar otros profesionales, son funciones de cada una de las profesiones sanitarias de nivel de Licenciados las siguientes:

a) Médicos: corresponde a los Licenciados en Medicina la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención.

b) Farmacéuticos: corresponde a los Licenciados en Farmacia las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública.

§ 14 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias

c) Dentistas: corresponde a los Licenciados en Odontología y a los Médicos Especialistas en Estomatología, sin perjuicio de las funciones de los Médicos Especialistas en Cirugía Oral y Maxilofacial, las funciones relativas a la promoción de la salud buco-dental y a la prevención, diagnóstico y tratamiento señalados en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud bucodental.

d) Veterinarios: corresponde a los Licenciados en Veterinaria el control de la higiene y de la tecnología en la producción y elaboración de alimentos de origen animal, así como la prevención y lucha contra las enfermedades animales, particularmente las zoonosis, y el desarrollo de las técnicas necesarias para evitar los riesgos que en el hombre pueden producir la vida animal y sus enfermedades.

3. Son, también, profesionales sanitarios de nivel Licenciado quienes se encuentren en posesión de un título oficial de especialista en Ciencias de la Salud establecido, conforme a lo previsto en el artículo 19.1 de esta ley, para psicólogos, químicos, biólogos, bioquímicos u otros licenciados universitarios no incluidos en el número anterior.

Estos profesionales desarrollarán las funciones que correspondan a su respectiva titulación, dentro del marco general establecido en el artículo 16.3 de esta ley.

4. Cuando una actividad profesional sea declarada formalmente como profesión sanitaria, titulada y regulada, con nivel de Licenciado, en la correspondiente norma se enunciarán las funciones que correspondan a la misma, dentro del marco general previsto en el apartado 1 de este artículo.

Artículo 7. Diplomados sanitarios.

1. Corresponde, en general, a los Diplomados sanitarios, dentro del ámbito de actuación para que les faculta su correspondiente título, la prestación personal de los cuidados o los servicios propios de su competencia profesional en las distintas fases del proceso de atención de salud, sin menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en tal proceso.

2. Sin perjuicio de las funciones que, de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar a cada profesional sanitario, ni de las que puedan desarrollar otros profesionales, son funciones de cada una de las profesiones sanitarias de nivel Diplomado las siguientes:

a) Enfermeros: corresponde a los Diplomados universitarios en Enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades.

b) Fisioterapeutas: corresponde a los Diplomados universitarios en Fisioterapia la prestación de los cuidados propios de su disciplina, a través de tratamientos con medios y agentes físicos, dirigidos a la recuperación y rehabilitación de personas con disfunciones o discapacidades somáticas, así como a la prevención de las mismas.

c) Terapeutas ocupacionales: corresponde a los Diplomados universitarios en Terapia Ocupacional la aplicación de técnicas y la realización de actividades de carácter ocupacional que tiendan a potenciar o suplir funciones físicas o psíquicas disminuidas o perdidas, y a orientar y estimular el desarrollo de tales funciones.

d) Podólogos: los Diplomados universitarios en Podología realizan las actividades dirigidas al diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies, mediante las técnicas terapéuticas propias de su disciplina.

e) Ópticos-optometristas: los Diplomados universitarios en Óptica y Optometría desarrollan las actividades dirigidas a la detección de los defectos de la refracción ocular, a través de su medida instrumental, a la utilización de técnicas de reeducación, prevención e higiene visual, y a la adaptación, verificación y control de las ayudas ópticas.

f) Logopedas: los Diplomados universitarios en Logopedia desarrollan las actividades de prevención, evaluación y recuperación de los trastornos de la audición, la fonación y del lenguaje, mediante técnicas terapéuticas propias de su disciplina.

g) Dietistas-nutricionistas: los Diplomados universitarios en Nutrición Humana y Dietética desarrollan actividades orientadas a la alimentación de la persona o de grupos de personas,

§ 14 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias

adecuadas a las necesidades fisiológicas y, en su caso, patológicas de las mismas, y de acuerdo con los principios de prevención y salud pública.

3. Cuando una actividad profesional sea declarada formalmente como profesión sanitaria, titulada y regulada, con nivel de Diplomado, en la correspondiente norma se enunciarán las funciones que correspondan a la misma, dentro del marco general previsto en el apartado 1 de este artículo.

Artículo 8. *Ejercicio profesional en las organizaciones sanitarias.*

1. El ejercicio profesional en las organizaciones sanitarias se regirá por las normas reguladoras del vínculo entre los profesionales y tales organizaciones, así como por los preceptos de ésta y de las demás normas legales que resulten de aplicación.

2. Los profesionales podrán prestar servicios conjuntos en dos o más centros, aun cuando mantengan su vinculación a uno solo de ellos, cuando se mantengan alianzas estratégicas o proyectos de gestión compartida entre distintos establecimientos sanitarios. En este supuesto, los nombramientos o contratos de nueva creación podrán vincularse al proyecto en su conjunto, sin perjuicio de lo que establezca, en su caso, la normativa sobre incompatibilidades.

3. Los centros sanitarios revisarán, cada tres años como mínimo, que los profesionales sanitarios de su plantilla cumplen los requisitos necesarios para ejercer la profesión conforme a lo previsto en esta ley y en las demás normas aplicables, entre ellos la titulación y demás diplomas, certificados o credenciales profesionales de los mismos, en orden a determinar la continuidad de la habilitación para seguir prestando servicios de atención al paciente. Los centros dispondrán de un expediente personal de cada profesional, en el que se conservará su documentación y al que el interesado tendrá derecho de acceso.

4. Para hacer posible la elección de médico que prevé el artículo 13 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.2 de esta ley, los centros sanitarios dispondrán de un registro de su personal médico, del cual se pondrá en conocimiento de los usuarios el nombre, titulación, especialidad, categoría y función de los profesionales.

5. En el supuesto de que, como consecuencia de la naturaleza jurídica de la relación en virtud de la cual se ejerza una profesión, el profesional hubiere de actuar en un asunto, forzosamente, conforme a criterios profesionales diferentes de los suyos, podrá hacerlo constar así por escrito, con la salvaguarda en todo caso del secreto profesional y sin menoscabo de la eficacia de su actuación y de los principios contenidos en los artículos 4 y 5 de esta ley.

Artículo 9. *Relaciones interprofesionales y trabajo en equipo.*

1. La atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas.

2. El equipo de profesionales es la unidad básica en la que se estructuran de forma unitaria y multiprofesional e interdisciplinaria los profesionales y demás personal de las organizaciones asistenciales para realizar efectiva y eficientemente los servicios que les son requeridos.

3. Cuando una actuación sanitaria se realice por un equipo de profesionales, se articulará de forma jerarquizada o colegiada, en su caso, atendiendo a los criterios de conocimientos y competencia, y en su caso al de titulación, de los profesionales que integran el equipo, en función de la actividad concreta a desarrollar, de la confianza y conocimiento recíproco de las capacidades de sus miembros, y de los principios de accesibilidad y continuidad asistencial de las personas atendidas.

4. Dentro de un equipo de profesionales, será posible la delegación de actuaciones, siempre y cuando estén previamente establecidas dentro del equipo las condiciones conforme a las cuales dicha delegación o distribución de actuaciones pueda producirse.

Condición necesaria para la delegación o distribución del trabajo es la capacidad para realizarlo por parte de quien recibe la delegación, capacidad que deberá ser objetivable, siempre que fuere posible, con la oportuna acreditación.

§ 14 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias

5. Los equipos de profesionales, una vez constituidos y aprobados en el seno de organizaciones o instituciones sanitarias serán reconocidos y apoyados y sus actuaciones facilitadas, por los órganos directivos y gestores de las mismas. Los centros e instituciones serán responsables de la capacidad de los profesionales para realizar una correcta actuación en las tareas y funciones que les sean encomendadas en el proceso de distribución del trabajo en equipo.

Artículo 10. *Gestión clínica en las organizaciones sanitarias.*

1. Las Administraciones sanitarias, los servicios de salud o los órganos de gobierno de los centros y establecimientos sanitarios, según corresponda, establecerán los medios y sistemas de acceso a las funciones de gestión clínica, a través de procedimientos en los que habrán de tener participación los propios profesionales.

Tales funciones podrán ser desempeñadas en función de criterios que acrediten los conocimientos necesarios y la adecuada capacitación.

2. A los efectos de esta ley tienen la consideración de funciones de gestión clínica las relativas a la jefatura o coordinación de unidades y equipos sanitarios y asistenciales, las de tutorías y organización de formación especializada, continuada y de investigación y las de participación en comités internos o proyectos institucionales de los centros sanitarios dirigidos, entre otros, a asegurar la calidad, seguridad, eficacia, eficiencia y ética asistencial, la continuidad y coordinación entre niveles o el acogimiento, cuidados y bienestar de los pacientes.

3. El ejercicio de funciones de gestión clínica estará sometido a la evaluación del desempeño y de los resultados. Tal evaluación tendrá carácter periódico y podrá determinar, en su caso, la confirmación o remoción del interesado en dichas funciones, y tendrá efectos en la evaluación del desarrollo profesional alcanzado.

4. El desempeño de funciones de gestión clínica será objeto del oportuno reconocimiento por parte del centro, del servicio de salud y del conjunto del sistema sanitario, en la forma en que en cada comunidad autónoma se determine.

5. El Gobierno desarrollará reglamentariamente lo establecido en los apartados anteriores, estableciendo las características y los principios generales de la gestión clínica, y las garantías para los profesionales que opten por no acceder a estas funciones.

Artículo 11. *Investigación y docencia.*

1. Toda la estructura asistencial del sistema sanitario estará en disposición de ser utilizada para la investigación sanitaria y para la docencia de los profesionales.

2. Las Administraciones sanitarias, en coordinación con las Administraciones educativas, promoverán las actividades de investigación y docencia en todos los centros Sanitarios, como elemento esencial para el progreso del sistema sanitario y de sus profesionales.

Los titulares de los centros sanitarios y los servicios de salud podrán formalizar convenios y conciertos con el Instituto de Salud Carlos III, con otros centros de investigación, públicos o privados, y con otras instituciones que tengan interés en la investigación sanitaria, para el desarrollo de programas de investigación, para la dotación de plazas vinculadas, o específicas de investigador, en los establecimientos sanitarios, para la designación de tutores de la investigación y para el establecimiento de sistemas específicos de formación de investigadores durante el período inmediatamente posterior a la obtención del título de especialista.

3. Los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios y las universidades podrán formalizar los conciertos previstos en la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 14 de esta ley, para asegurar la docencia práctica de las enseñanzas sanitarias que así lo requieran, de acuerdo con las bases generales que establezca el Gobierno para dicho régimen de conciertos, al amparo de lo establecido en la disposición adicional séptima de dicha ley orgánica.

Los centros sanitarios acreditados para la formación especializada deberán contar con una comisión de docencia y los jefes de estudios, coordinadores docentes y tutores de la formación que resulten adecuados en función de su capacidad docente, en la forma que se prevé en el título II de esta ley.

§ 14 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias

Los centros sanitarios acreditados para desarrollar programas de formación continuada deberán contar con los jefes de estudios, coordinadores docentes y tutores de la formación que resulten adecuados en función de las actividades a desarrollar.

TÍTULO II

De la formación de los profesionales sanitarios

CAPÍTULO I

Normas generales

Artículo 12. *Principios rectores.*

Son principios rectores de la actuación formativa y docente en el ámbito de las profesiones sanitarias:

a) La colaboración permanente entre los organismos de las Administraciones públicas competentes en materia de educación y de sanidad.

b) La concertación de las universidades y de los centros docentes de formación profesional y las instituciones y centros sanitarios, a fin de garantizar la docencia práctica de las enseñanzas que así lo requieran.

c) La disposición de toda la estructura del sistema sanitario para ser utilizada en la docencia pregraduada, especializada y continuada de los profesionales.

d) La consideración de los centros y servicios sanitarios, también, como centros de investigación científica y de formación de los profesionales, en la medida que reúnan las condiciones adecuadas a tales fines.

e) La revisión permanente de las metodologías docentes y las enseñanzas 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.

f) La actualización permanente de conocimientos, mediante la formación continuada, de los profesionales sanitarios, como un derecho y un deber de éstos. Para ello, las instituciones y centros sanitarios facilitarán la realización de actividades de formación continuada.

g) El establecimiento, desarrollo y actualización de metodologías para la evaluación de los conocimientos adquiridos por los profesionales y del funcionamiento del propio sistema de formación.

CAPÍTULO II

Formación pregraduada

Artículo 13. *De la formación universitaria.*

1. La Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud informará, con carácter preceptivo, los proyectos de reales decretos por los que, conforme a lo previsto en el artículo 34 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, se establezcan los títulos oficiales y las directrices generales de sus correspondientes planes de estudios, cuando tales títulos correspondan a profesiones sanitarias.

2. Cuando así se estime necesario, para conseguir una mayor adecuación de la formación de los profesionales a las necesidades del sistema sanitario, a los avances científicos y técnicos, o a las disposiciones de la Comunidad Europea, el Ministro de Sanidad y Consumo podrá, previo acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, instar al Ministerio de Educación, Cultura y Deporte para que inicie el trámite de establecimiento de nuevos títulos o de revisión e incorporación de nuevas áreas de conocimiento en las directrices generales de los planes de estudio que correspondan.

3. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley Orgánica de Universidades, la determinación del número de alumnos admitidos a la formación pregraduada, responderá a las necesidades de profesionales sanitarios y a la capacidad existente para su formación.

Artículo 14. *Conciertos entre las universidades y los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios.*

Las universidades podrán concertar con los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios que, en cada caso, resulten necesarios para garantizar la docencia práctica de las enseñanzas de carácter sanitario que así lo requieran. Las instituciones y centros sanitarios concertados podrán añadir a su denominación el adjetivo universitario.

Corresponde al Gobierno, a propuesta conjunta de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo de Coordinación Universitaria, el establecimiento de las bases generales a las que habrán de adaptarse los indicados conciertos, en las que se preverá la participación del órgano competente de las comunidades autónomas en los conciertos singulares que, conforme a aquéllas, se suscriban entre universidades e instituciones sanitarias.

CAPÍTULO III

Formación especializada en Ciencias de la Salud

Sección 1.ª Objeto y definiciones

Artículo 15. *Carácter y objeto de la formación especializada.*

1. La formación especializada en Ciencias de la Salud es una formación reglada y de carácter oficial.

2. La formación especializada en Ciencias de la Salud tiene como objeto dotar a los profesionales de los conocimientos, técnicas, habilidades y actitudes propios de la correspondiente especialidad, de forma simultánea a la progresiva asunción por el interesado de la responsabilidad inherente al ejercicio autónomo de la misma.

Artículo 16. *Títulos de Especialistas en Ciencias de la Salud.*

1. Corresponde al Gobierno, a propuesta de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de la organización u organizaciones colegiales que correspondan, el establecimiento de los títulos de Especialistas en Ciencias de la Salud, así como su supresión o cambio de denominación.

2. El título de especialista tiene carácter oficial y validez en todo el territorio del Estado.

3. Sin perjuicio de las facultades que asisten a los profesionales sanitarios citados en los artículos 6.2 y 7.2 de esta ley, ni de los derechos reconocidos, por norma legal o reglamentaria, a quienes se encuentran habilitados para desempeñar plaza de especialista sin el correspondiente título, la posesión del título de especialista será necesaria para utilizar de modo expreso la denominación de especialista, para ejercer la profesión con tal carácter y para ocupar puestos de trabajo con tal denominación en centros y establecimientos públicos y privados.

Artículo 17. *Expedición del título de especialista.*

1. Los títulos de especialista en Ciencias de la Salud serán expedidos por el Ministerio de Sanidad.

2. La obtención del título de especialista requiere:

a) Estar en posesión del título de Licenciado o Diplomado Universitario que, en cada caso, se exija.

b) Acceder al sistema de formación que corresponda, así como completar éste en su integridad de acuerdo con los programas de formación que se establezcan, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 23 de esta ley para el supuesto de nueva especialización.

c) Superar las evaluaciones que se determinen y depositar los derechos de expedición del correspondiente título.

Artículo 18. *Reconocimiento profesional de títulos de especialista obtenidos en Estados extranjeros.*

1. El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los supuestos y procedimientos para el reconocimiento en España de títulos de especialista obtenidos en Estados no miembros de la Unión Europea, conforme a lo que, en su caso, establezcan los tratados y convenios internacionales que resulten de aplicación.

2. **(Derogado)**

3. El reconocimiento de títulos de especialista obtenidos en Estados miembros de la Unión Europea, o en Estados en los que resulte de aplicación la libre circulación de trabajadores y la libertad de establecimiento y libre prestación de servicios de los profesionales, se atenderá a lo que establezcan las normas comunitarias reguladoras de dicho reconocimiento.

Sección 2.^a De la estructura y la formación en las especialidades en Ciencias de la Salud

Artículo 19. *Estructura general de las especialidades.*

1. Podrán establecerse especialidades en Ciencias de la Salud para los profesionales expresamente citados en los artículos 6 y 7 de esta ley.

También podrán establecerse especialidades en Ciencias de la Salud para otros titulados universitarios no citados en los preceptos mencionados, cuando su formación de pregrado se adecue al campo profesional de la correspondiente especialidad.

2. Las especialidades en Ciencias de la Salud se agruparán, cuando ello proceda, atendiendo a criterios de troncalidad. Las especialidades del mismo tronco tendrán un período de formación común de una duración de dos años.

No obstante, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe de las comisiones nacionales de las especialidades implicadas, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, podrá disminuir o aumentar la duración del periodo troncal hasta un máximo de seis meses, según las competencias a adquirir en el periodo de formación troncal de que se trate. En estos supuestos, las evaluaciones a las que se refiere el artículo 20.2 e) de esta Ley se adecuarán, en los términos que se determine reglamentariamente, a la nueva duración de los periodos de formación troncal.

3. El Gobierno, al establecer los títulos de especialista en Ciencias de la Salud, determinará el título o títulos necesarios para acceder a cada una de las especialidades, así como el tronco en el que, en su caso, se integran.

Artículo 20. *Sistema de formación de especialistas.*

1. La formación de Especialistas en Ciencias de la Salud implicará tanto una formación teórica y práctica como una participación personal y progresiva del especialista en formación en la actividad y en las responsabilidades propias de la especialidad de que se trate.

2. La formación tendrá lugar por el sistema de residencia en centros acreditados.

En todo caso, los centros o unidades en los que se desarrolle la formación deberán estar acreditados conforme a lo previsto en el artículo 26.

3. La formación mediante residencia se atenderá a los siguientes criterios:

a) Los residentes realizarán el programa formativo de la especialidad con dedicación a tiempo completo. La formación mediante residencia será incompatible con cualquier otra actividad profesional. También será incompatible con cualquier actividad formativa, siempre que ésta se desarrolle dentro de la jornada laboral de la relación laboral especial del residente.

b) La duración de la residencia será la fijada en el programa formativo de la especialidad y se señalará conforme a lo que dispongan, en su caso, las normas comunitarias.

c) La actividad profesional de los residentes será planificada por los órganos de dirección conjuntamente con las comisiones de docencia de los centros de forma tal que se incardine totalmente en el funcionamiento ordinario, continuado y de urgencias del centro sanitario.

§ 14 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias

d) Los residentes deberán desarrollar, de forma programada y tutelada, las actividades previstas en el programa, asumiendo de forma progresiva, según avancen en su formación, las actividades y responsabilidad propia del ejercicio autónomo de la especialidad.

e) Las actividades de los residentes, que deberá figurar en el Libro de Residente, serán objeto de las evaluaciones que reglamentariamente se determinen. En todo caso existirán evaluaciones anuales y una evaluación final al término del período de formación.

f) Durante la residencia se establecerá una relación laboral especial entre el servicio de salud o el centro y el especialista en formación. El Gobierno, atendiendo a las características específicas de la actividad formativa y de la actividad asistencial que se desarrolla en los centros sanitarios, y de acuerdo con los criterios que figuran en este capítulo y en la disposición adicional primera de esta ley, regulará la relación laboral especial de residencia.

4. Los principios establecidos en el número anterior y los demás que figuran en las secciones 1.^a y 2.^a de este capítulo, podrán ser adaptados por el Gobierno a las específicas características de la formación especializada en Ciencias de la Salud de las profesiones previstas en los artículos 6.2, párrafos b), c) y d), 6.3 y 7 de esta ley.

Artículo 21. *Programas de formación.*

1. Los programas de formación de las especialidades en Ciencias de la Salud deberán especificar los objetivos cualitativos y cuantitativos y las competencias profesionales que ha de cumplir el aspirante al título a lo largo de cada uno de los cursos anuales en que se dividirá el programa formativo.

2. Los programas de formación serán elaborados por la Comisión Nacional de la Especialidad. Una vez ratificados por el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud y del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, serán aprobados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Los programas de formación serán periódicamente revisados y actualizados por el procedimiento previsto en el párrafo anterior.

Una vez aprobados, los programas de formación se publicarán en el "Boletín Oficial del Estado" para general conocimiento.

3. Cuando se trate de especialidades de un mismo tronco, el programa del período de formación común se elaborará por una comisión específica compuesta por representantes de las Comisiones Nacionales de las especialidades correspondientes.

4. En el caso de especialidades pluridisciplinares, los programas de formación podrán prever trayectos de formación específica en función de las titulaciones de procedencia.

Artículo 22. *Acceso a la formación especializada.*

1. El acceso a la formación sanitaria especializada se efectuará a través de una convocatoria anual de carácter nacional. Las personas que participen en las pruebas selectivas deberán relacionarse obligatoriamente con la Administración a través de medios electrónicos, cuando así se prevea en la referida convocatoria y en los términos que ésta establezca, en relación con los trámites de cumplimentación y presentación de solicitudes, aportación de documentación y pago de tasas, así como en la fase de adjudicación de plazas.

2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, previo informe del Ministerio de Educación y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, establecerá las normas que regularán la convocatoria anual que consistirá en una prueba o conjunto de pruebas, que evaluará conocimientos teóricos, prácticos y, en su caso, habilidades clínicas, comunicativas y méritos académicos y profesionales de los aspirantes.

Las pruebas serán específicas para las distintas titulaciones o, en su caso, grupos de éstas, según los diversos graduados universitarios que pueden acceder a las plazas en formación de las especialidades en ciencias de la salud objeto de selección mediante dichas pruebas. Asimismo, podrán establecerse pruebas específicas por especialidades troncales.

3. El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, adoptará las medidas de acción positiva necesarias para que, en las convocatorias anuales de pruebas

§ 14 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias

selectivas, para el acceso a las plazas de formación sanitaria especializada, al menos, un siete por ciento de la totalidad de las plazas ofertadas en cada una de ellas sean cubiertas entre personas con discapacidad, considerando como tales las definidas en el apartado 2 del artículo 1 de la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad de las personas con discapacidad, siempre que superen el proceso selectivo, acrediten la discapacidad y la compatibilidad con el desempeño de las funciones correspondientes a la especialidad a la que se opta.

Las Administraciones públicas competentes adoptarán las medidas necesarias, para que, tanto en las pruebas de acceso como en los puestos en los que se formen los adjudicatarios de plaza en formación, se lleven a cabo las adaptaciones y ajustes razonables a las necesidades de las personas con discapacidad.

4. Reglamentariamente se determinará el sistema de adjudicación de todas las plazas ofertadas en la convocatoria anual, que se efectuará de acuerdo al orden decreciente de la puntuación obtenida por cada aspirante, con las peculiaridades que se establezcan respecto a las plazas de centros de titularidad privada.

5. La oferta de plazas de la convocatoria anual se fijará, previos informes del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, atendiendo a las propuestas realizadas por las comunidades autónomas, a las necesidades de especialistas del sistema sanitario y a las disponibilidades presupuestarias.

6. En el ejercicio de las competencias atribuidas al Estado en materia de coordinación general de la sanidad, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad revisará la oferta anual pudiendo introducir, en su caso, medidas correctoras, con la finalidad de que se ajuste a las necesidades de especialistas del sistema sanitario. Las modificaciones que resulten se harán constar en un informe motivado, que se comunicará a la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, con carácter previo a la aprobación definitiva de la oferta anual por la persona titular de dicho departamento, mediante la orden que apruebe la correspondiente convocatoria.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, determinará las necesidades de especialistas del sistema sanitario en base a indicadores objetivos y criterios de planificación que garanticen la equidad y eficiencia del sistema de formación sanitaria especializada.

Artículo 23. *Formación para una nueva especialización.*

Los Especialistas en Ciencias de la Salud con, al menos, cinco años de ejercicio profesional como tales, podrán obtener un nuevo título de especialista, en especialidad del mismo tronco que la que posean, por el procedimiento que se determine reglamentariamente, que en todo caso contendrá una prueba para la evaluación de la competencia del aspirante en el campo de la nueva especialidad.

El período de formación en la nueva especialidad y el programa a desarrollar durante el mismo se definirá mediante la adaptación del programa formativo general al currículum formativo y profesional del interesado.

No se podrá acceder al tercer y sucesivos títulos de especialista por este procedimiento hasta transcurridos, al menos, ocho años desde la obtención del anterior.

Artículo 24. *Áreas de Capacitación Específica.*

1. El Gobierno, de acuerdo con el procedimiento señalado en el artículo 16.1, podrá establecer Áreas de Capacitación Específica dentro de una o varias Especialidades en Ciencias de la Salud.

2. El Diploma de Área de Capacitación Específica tiene carácter oficial y validez en todo el territorio del Estado. Se expedirá por el Ministerio de Sanidad y Consumo y su posesión será necesaria para utilizar de modo expreso la denominación de especialista con capacitación específica en el área. Podrá ser valorado como mérito para acceder a puestos de trabajo de alta especialización en centros o establecimientos públicos y privados.

Artículo 25. *Formación en Áreas de Capacitación Específica.*

1. La formación especializada en áreas de capacitación específica tendrá, en todo caso, carácter programado y se llevará a cabo por el sistema de residencia con las especificidades y adaptaciones que reglamentariamente se determinen en el régimen jurídico que regula dicho sistema formativo.

2. Reglamentariamente se establecerán los supuestos y requisitos para que los Especialistas en Ciencias de la Salud puedan acceder, mediante convocatoria del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a los diplomas de Área de Capacitación Específica, siempre que dichas áreas se hubieran constituido en la especialidad correspondiente y se acrediten, al menos, dos años de ejercicio profesional en la especialidad.

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, podrá eliminar, disminuir o aumentar los años de ejercicio profesional a los que se refiere el apartado 2 de este artículo.

Sección 3.ª Estructura de apoyo a la formación**Artículo 26.** *Acreditación de centros y unidades docentes.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, a propuesta de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante orden que se publicará en el "Boletín Oficial del Estado", establecerán los requisitos de acreditación que, con carácter general, deberán cumplir los centros o unidades para la formación de Especialistas en Ciencias de la Salud.

2. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad coordinar las auditorías de los centros y unidades acreditados para evaluar, en el marco del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud y del Plan Anual de Auditorías Docentes, el funcionamiento y la calidad del sistema de formación.

3. Corresponde al órgano directivo competente en materia de formación sanitaria especializada del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a instancia de la entidad titular del centro, previos informes de la comisión de docencia de éste y de la consejería competente en materia sanitaria de la comunidad autónoma, resolver las solicitudes de acreditación de centros y unidades docentes. La acreditación especificará, en todo caso, el número de plazas docentes acreditadas.

4. La revocación, total o parcial, de la acreditación concedida se realizará, en su caso, por el mismo procedimiento, oído el centro afectado y su comisión de docencia.

Artículo 27. *Comisiones de docencia.*

1. En cada centro sanitario o, en su caso, unidades docentes, acreditado para la formación de especialistas existirá una comisión de docencia cuya misión será la de organizar la formación, supervisar su aplicación práctica y controlar el cumplimiento de los objetivos que se especifican en los programas.

La comisión de docencia tendrá también las funciones de facilitar la integración de las actividades formativas y de los residentes con la actividad asistencial y ordinaria del centro, y la de planificar su actividad profesional en el centro conjuntamente con los órganos de dirección de éste.

2. Las comunidades autónomas, dentro de los criterios generales que fije la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, determinarán la dependencia funcional, la composición y las funciones de las comisiones de docencia. En todo caso, en las comisiones de docencia existirá representación de los tutores de la formación y de los residentes.

Artículo 28. *Comisiones Nacionales de Especialidad.*

1. Por cada una de las Especialidades en Ciencias de la Salud, y como órgano asesor de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Sanidad y Consumo en el campo de la

§ 14 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias

correspondiente especialidad, se constituirá una Comisión Nacional designada por el Ministerio de Sanidad y Consumo con la siguiente composición:

a) Dos vocales propuestos por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, uno, al menos, de los cuales deberá ostentar la condición de tutor de la formación en la correspondiente especialidad.

b) Cuatro vocales de entre los especialistas de reconocido prestigio que proponga la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

c) Dos vocales en representación de las entidades y sociedades científicas de ámbito estatal legalmente constituidas en el ámbito de la especialidad.

d) Dos vocales en representación de los especialistas en formación, elegidos por éstos en la forma que se determine reglamentariamente.

e) Un vocal en representación de la organización colegial correspondiente. Si la especialidad puede ser cursada por distintos titulados, la designación del representante se efectuará de común acuerdo por las corporaciones correspondientes.

2. En el caso de especialidades pluridisciplinarias, el Gobierno podrá ampliar el número de los vocales previstos en el párrafo b) del apartado anterior, con el fin de asegurar la adecuada representación de los distintos titulados que tengan acceso a la correspondiente especialidad.

3. Todos los miembros de la comisión, salvo los previstos en el apartado 1.d), deberán encontrarse en posesión del correspondiente título de especialista.

4. Los miembros de la comisión previstos en los párrafos a), b), c) y e) del apartado 1 de este artículo serán designados para un período de cuatro años, y sólo podrán ser designados nuevamente para otro período de igual duración.

No obstante, cesarán en sus funciones cuando así lo acuerde el departamento o comisión que los propuso o la sociedad o corporación a la que representan.

5. El mandato de los miembros de la comisión previstos en el apartado 1.d) de este artículo será de dos años.

6. El Ministerio de Sanidad y Consumo, por resolución motivada y oída previamente la correspondiente comisión, podrá acordar el cese de todos los miembros de la misma o de parte de ellos, cuando la comisión no cumpla adecuadamente sus funciones.

7. Cada comisión elegirá, de entre sus miembros, al Presidente y al Vicepresidente.

8. Reglamentariamente se determinarán las funciones de las Comisiones Nacionales de Especialidad, que en todo caso desarrollarán, dentro de los criterios comunes que, en su caso, determine el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, las siguientes:

a) La elaboración del programa formativo de la especialidad.

b) El establecimiento de los criterios de evaluación de los especialistas en formación.

c) El establecimiento de los criterios para la evaluación en el supuesto de nueva especialización previsto en el artículo 23.

d) La propuesta de creación de áreas de capacitación específica.

e) El establecimiento de criterios para la evaluación de unidades docentes y formativas.

f) El informe sobre programas y criterios relativos a la formación continuada de los profesionales, especialmente los que se refieran a la acreditación y la acreditación avanzada de profesionales en áreas funcionales específicas dentro del campo de la especialidad.

g) La participación en el diseño de los planes integrales dentro del ámbito de la correspondiente especialidad.

h) Las que se señalan expresamente en esta ley o se determinen en las disposiciones reglamentarias dictadas en su desarrollo.

Artículo 29. Comités de Áreas de Capacitación Específica.

1. Cuando exista un Área de Capacitación Específica se constituirá un Comité de Área como órgano asesor del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que estará integrado por seis profesionales con título de especialista con capacitación específica en el área de que se trate, propuestos por la Comisión o Comisiones Nacionales de la especialidad o especialidades implicadas, que previo informe de la Comisión de Recursos

§ 14 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias

Humanos del Sistema Nacional de Salud serán nombrados por la persona titular del Ministerio antes citado.

2. El Comité de Área de Capacitación Específica desarrollará las funciones que reglamentariamente se determinen y, en todo caso, las de propuesta de los contenidos del programa de formación.

3. En todo caso, la creación y el funcionamiento del Comité de Área de Capacitación Específica será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito.

Artículo 30. *Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.*

1. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud tendrá la siguiente composición:

a) Los Presidentes de las Comisiones Nacionales de cada Especialidad en Ciencias de la Salud.

b) Dos especialistas por cada uno de los títulos universitarios que tengan acceso directo a alguna especialidad en Ciencias de la Salud, elegidos, para un período de dos años, uno por los miembros de las Comisiones Nacionales que ostenten el título de que se trate, y otro por la organización colegial de entre dichos miembros.

c) Dos representantes del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.

d) Dos representantes del Ministerio de Sanidad y Consumo.

e) Dos representantes de las comunidades autónomas designados por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

2. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud elegirá, de entre sus miembros, al Presidente y al Vicepresidente.

3. El Consejo funcionará en Pleno o en las comisiones y grupos de trabajo que el propio Consejo decida constituir. En todo caso, se constituirán las siguientes:

a) La Comisión Permanente, que tendrá las funciones que el Pleno del Consejo le delegue.

b) Una Comisión Delegada del Consejo por cada una de las titulaciones o agrupaciones de especialidades que se determinen.

4. El Consejo aprobará su propio reglamento de régimen interior, que se adaptará a lo dispuesto respecto a los órganos colegiados en la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. No obstante, el voto de cada uno de los miembros del Consejo se ponderará en función de la composición concreta del mismo, atendiendo a criterios de proporcionalidad respecto al número de especialistas representados.

5. Corresponde al Consejo la coordinación de la actuación de las Comisiones Nacionales de Especialidades, la promoción de la investigación y de las innovaciones técnicas y metodológicas en la especialización sanitaria, y la superior asistencia y asesoramiento técnico y científico al Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de formación sanitaria especializada.

6. El Consejo elegirá, de entre sus miembros, cuatro vocales de la Comisión Consultiva Profesional.

Artículo 31. *Apoyo técnico y secretaría de las comisiones.*

1. Corresponde a los centros sanitarios acreditados para la formación de especialistas, respecto de las comisiones de docencia constituidas en los mismos, y al Ministerio de Sanidad y Consumo, respecto de las Comisiones Nacionales y del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, facilitar el apoyo técnico y administrativo que resulte necesario para su funcionamiento.

2. Las funciones de secretario, con voz pero sin voto, de los órganos colegiados a que se refiere el apartado anterior y de las comisiones y grupos de trabajo que, en su caso, se constituyan, serán desempeñadas por quien designe la Dirección del centro o el Ministerio de Sanidad y Consumo, según corresponda.

Artículo 32. *Registros.*

1. En el Registro Nacional de Especialistas en Formación serán inscritos éstos cuando comiencen su formación especializada y en él se anotarán los resultados de sus evaluaciones anuales y final.

2. En el Registro Nacional de Especialistas en Ciencias de la Salud se inscribirán todos los profesionales que obtengan un título de especialista, así como a quienes vean homologado o reconocido un título obtenido en el extranjero.

En el Registro Nacional de Especialistas con Diploma de Capacitación Específica se inscribirán todos los especialistas que lo obtengan o que vean reconocido a los mismos efectos profesionales un título o diploma obtenido en el extranjero.

Los indicados registros tendrán carácter público en lo relativo a la identidad de los interesados, al título o diploma que ostentan y a las fechas de su obtención, reconocimiento u homologación.

3. En el registro de centros acreditados para la formación de especialistas serán inscritos todos los centros acreditados para impartir dicha formación.

Este registro tendrá carácter público.

4. Los registros a los que se refiere este artículo se gestionarán por el Ministerio de Sanidad y Consumo, salvo el previsto en el primer párrafo del apartado 2, que se gestionará por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, y se integrarán en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud, que hará públicos los datos agregados e integrados de los mismos, así como los que resulten de su tratamiento estadístico, de acuerdo con los principios generales que se establezcan por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO IV

Formación continuada

Artículo 33. *Principios generales.*

1. La formación continuada es el proceso de enseñanza y aprendizaje activo y permanente al que tienen derecho y obligación los profesionales sanitarios, que se inicia al finalizar los estudios de pregrado o de especialización y que está destinado a actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios ante la evolución científica y tecnológica y las demandas y necesidades, tanto sociales como del propio sistema sanitario.

2. Son objetivos de la formación continuada:

a) Garantizar la actualización de los conocimientos de los profesionales y la permanente mejora de su cualificación, así como incentivarles en su trabajo diario e incrementar su motivación profesional.

b) Potenciar la capacidad de los profesionales para efectuar una valoración equilibrada del uso de los recursos sanitarios en relación con el beneficio individual, social y colectivo que de tal uso pueda derivarse.

c) Generalizar el conocimiento, por parte de los profesionales, de los aspectos científicos, técnicos, éticos, legales, sociales y económicos del sistema sanitario.

d) Mejorar en los propios profesionales la percepción de su papel social, como agentes individuales en un sistema general de atención de salud y de las exigencias éticas que ello comporta.

e) Posibilitar el establecimiento de instrumentos de comunicación entre los profesionales sanitarios.

Artículo 34. *Comisión de Formación Continuada.*

1. Con el fin de armonizar el ejercicio de las funciones que las Administraciones sanitarias públicas y demás instituciones y organismos ostentan en materia de formación continuada, así como de coordinar las actuaciones que se desarrollen en dicho campo, se constituye la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias.

§ 14 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias

2. Formarán parte de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias las Administraciones públicas presentes en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, la Comisión incorporará también representación de los colegios profesionales, de las universidades, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de las sociedades científicas, en la forma en que reglamentariamente se determine.

3. La Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias elegirá a su Presidente y aprobará su reglamento de régimen interior. Su régimen de funcionamiento se adaptará a lo establecido para los órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo prestará el apoyo técnico y administrativo necesario para el funcionamiento de la Comisión, y nombrará a su Secretario, que tendrá voz pero no voto en las reuniones de ésta.

4. La Comisión de Formación Continuada desarrollará las siguientes funciones:

a) Las de detección, análisis, estudio y valoración de las necesidades de los profesionales y del sistema sanitario en materia de formación continuada, de acuerdo con las propuestas de los órganos competentes de las comunidades autónomas, de las sociedades científicas y, en su caso, de las organizaciones profesionales representadas en la Comisión Consultiva Profesional.

b) Las de propuesta para la adopción de programas o para el desarrollo de actividades y actuaciones de formación continuada de carácter prioritario y común para el conjunto del sistema sanitario.

c) Las de propuesta de adopción de las medidas que se estimen precisas para planificar, armonizar y coordinar la actuación de los diversos agentes que actúan en el ámbito de la formación continuada de los profesionales sanitarios.

d) Las de estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación de centros y actividades de formación continuada.

e) Las de estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación y la acreditación avanzada de profesionales en un área funcional específica de una profesión o especialidad, como consecuencia del desarrollo de actividades de formación continuada acreditada.

Artículo 35. *Acreditación de centros, actividades y profesionales.*

1. **El Ministerio de Sanidad y Consumo** y los órganos competentes de las comunidades autónomas, **en el ámbito de sus respectivas competencias**, podrán acreditar actividades y programas de actuación en materia de formación continuada de los profesionales sanitarios, así como, con carácter global, centros en los que las mismas se impartan.

La acreditación, que deberá realizarse necesariamente de acuerdo con los requisitos, procedimiento y criterios establecidos conforme a lo previsto en el artículo 34.4.d), tendrá efectos en todo el territorio nacional, sea cual sea la Administración pública que expidió la acreditación.

2. En cualquier momento las Administraciones públicas podrán auditar y evaluar los centros y las actividades de formación continuada que hubieran acreditado.

3. Sólo podrán ser subvencionados con cargo a fondos públicos los centros y las actividades de formación continuada que estén acreditados conforme a lo previsto en este artículo.

A partir de la entrada en vigor de esta ley, sólo podrán ser tomadas en consideración en la carrera de los profesionales sanitarios las actividades de formación continuada que hubieran sido acreditadas. Las actividades de formación continuada de los profesionales sanitarios previas a la entrada en vigor de la ley y que no hubieran sido acreditadas serán objeto de consideración por los comités encargados de valorar los méritos a dichos efectos.

§ 14 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias

4. **El Ministerio de Sanidad y Consumo** y los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán delegar las funciones de gestión y acreditación de la formación continuada, incluyendo la expedición de certificaciones individuales, en otras corporaciones o instituciones de derecho público, de conformidad con lo que dispone esta ley y las normas en cada caso aplicables.

Los organismos de acreditación de la formación continuada habrán de ser, en todo caso, independientes de los organismos encargados de la provisión de las actividades de formación acreditadas por aquéllos.

5. Las credenciales de los profesionales y sus revisiones no sustituirán los procedimientos de formación, conocimientos y habilidades, que serán necesarios para determinar los mecanismos de promoción y contratación.

Se declara la inconstitucionalidad y nulidad de los incisos destacados de los apartados 1 y 4 por Sentencia del TC 1/2011, de 14 de febrero. [Ref. BOE-A-2011-4802](#).

Artículo 36. Diplomas de Acreditación y Diplomas de Acreditación Avanzada.

1. Las Administraciones sanitarias públicas podrán expedir Diplomas de Acreditación y Diplomas de Acreditación Avanzada, para certificar el nivel de formación alcanzado por un profesional en un área funcional específica de una determinada profesión o especialidad, en función de las actividades de formación continuada acreditada desarrolladas por el interesado en el área funcional correspondiente.

Los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada, que deberán expedirse necesariamente de acuerdo con los requisitos, procedimiento y criterios establecidos conforme a lo previsto en el artículo 34.4.e), tendrán efectos en todo el territorio nacional, sea cual sea la Administración pública que expidió el diploma.

2. Las Administraciones sanitarias públicas establecerán los registros necesarios para la inscripción de los Diplomas de Acreditación y de Acreditación Avanzada que expidan. Tales registros tendrán carácter público en lo relativo a la identidad del interesado, al diploma o diplomas que ostente y a la fecha de obtención de éstos.

3. Los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada serán valorados como mérito en los sistemas de provisión de plazas cuando así se prevea en la normativa correspondiente.

TÍTULO III

Del desarrollo profesional y su reconocimiento**Artículo 37. Normas generales.**

1. Se constituye el sistema de reconocimiento del desarrollo profesional de los profesionales sanitarios a que se refieren los artículos 6 y 7 de esta ley, consistente en el reconocimiento público, expreso y de forma individualizada, del desarrollo alcanzado por un profesional sanitario en cuanto a conocimientos, experiencia en las tareas asistenciales, docentes y de investigación, así como en cuanto al cumplimiento de los objetivos asistenciales e investigadores de la organización en la que prestan sus servicios.

2. Sin perjuicio de las facultades y funciones para las que habilite el correspondiente título oficial, el reconocimiento del desarrollo profesional será público y con atribución expresa del grado alcanzado por cada profesional en el ejercicio del conjunto de funciones que le son propias.

3. Podrán acceder voluntariamente al sistema de desarrollo profesional los profesionales que estén establecidos o presten sus servicios dentro del territorio del Estado.

Artículo 38. Desarrollo profesional.

1. Las Administraciones sanitarias regularán, para sus propios centros y establecimientos, el reconocimiento del desarrollo profesional, dentro de los siguientes principios generales:

a) El reconocimiento se articulará en cuatro grados.

Las Administraciones sanitarias, no obstante, podrán establecer un grado inicial, previo a los anteriormente indicados. La creación de este grado inicial deberá comportar su homologación de acuerdo con lo previsto en el artículo 39 de esta ley.

b) La obtención del primer grado, y el acceso a los superiores, requerirá la evaluación favorable de los méritos del interesado, en relación a sus conocimientos, competencias, formación continuada acreditada, actividad docente e investigación. La evaluación habrá de tener en cuenta también los resultados de la actividad asistencial del interesado, la calidad de la misma y el cumplimiento de los indicadores que para su valoración se hayan establecido, así como su implicación en la gestión clínica definidas en el artículo 10 de esta ley.

c) Para obtener el primer grado, será necesario acreditar cinco años de ejercicio profesional. La evaluación para acceder a los grados superiores podrá solicitarse transcurridos, como mínimo, cinco años desde la precedente evaluación positiva. En caso de evaluación negativa, el profesional podrá solicitar una nueva evaluación transcurridos dos años desde ésta.

d) La evaluación se llevará a cabo por un comité específico creado en cada centro o institución. El comité estará integrado, en su mayoría, por profesionales de la misma profesión sanitaria del evaluado, y habrá de garantizarse la participación en el mismo de representantes del servicio o unidad de pertenencia del profesional evaluado, así como de evaluadores externos designados por agencias de calidad o sociedades científicas de su ámbito de competencia.

e) Los profesionales tendrán derecho a hacer constar públicamente el grado de desarrollo profesional que tengan reconocido.

f) Dentro de cada servicio de salud, estos criterios generales del sistema de desarrollo profesional, y su repercusión en la carrera, se acomodarán y adaptarán a las condiciones y características organizativas, sanitarias y asistenciales del servicio de salud o de cada uno de sus centros, sin detrimento de los derechos ya establecidos.

2. Los centros sanitarios privados en los que existan profesionales sanitarios que presten servicios por cuenta ajena establecerán, en la medida en que lo permita la capacidad de cada centro, procedimientos para el reconocimiento del desarrollo profesional y la carrera de los mismos, que se adecuarán a los criterios fijados en este título.

Los procedimientos a que se refiere el párrafo anterior serán supervisados, en su implantación y desarrollo, por la Administración sanitaria correspondiente.

En cada centro se deberá conservar la documentación de evaluación de los profesionales de cada servicio o unidad de éste.

3. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad exclusivamente a través del ejercicio profesional por cuenta propia podrán acceder voluntariamente a los procedimientos de reconocimiento del desarrollo profesional, en la forma en que se determine por la correspondiente Administración sanitaria. En todo caso, dichos profesionales deberán superar las mismas evaluaciones que se establezcan para quienes presenten servicios por cuenta ajena en centros sanitarios.

Artículo 39. Homologación del reconocimiento del desarrollo profesional.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de Recursos Humanos y oída la Comisión Consultiva Profesional, establecerá los principios y criterios generales para la homologación del reconocimiento del desarrollo profesional en todo el Sistema Nacional de Salud, especialmente en lo relativo a las denominaciones de los distintos grados, a los sistemas de valoración de los méritos, a la composición de los comités de evaluación y al reconocimiento mutuo de los grados alcanzados por los profesionales de los distintos servicios de salud.

TÍTULO IV

Del ejercicio privado de las profesiones sanitarias

Artículo 40. *Modalidades y principios generales del ejercicio privado.*

1. En el ámbito de la sanidad privada, los profesionales sanitarios podrán ejercer su actividad por cuenta propia o ajena.

2. La prestación de servicios por cuenta propia o ajena podrá efectuarse mediante cualquiera de las formas contractuales previstas en el ordenamiento jurídico.

3. Los servicios sanitarios de titularidad privada estarán dotados de elementos de control que garanticen los niveles de calidad profesional y de evaluación establecidos en esta ley de acuerdo con los siguientes principios:

a) Derecho a ejercer la actividad profesional adecuada a la titulación y categoría de cada profesional.

b) Respeto a la autonomía técnica y científica de los profesionales sanitarios.

c) Marco de contratación estable, motivación para una mayor eficiencia y estímulos para el rendimiento profesional.

d) Participación en la gestión y organización del centro o unidad a la que pertenezca.

e) Derecho y deber de formación continuada.

f) Evaluación de la competencia profesional y de la calidad del servicio prestado.

g) Garantizar la responsabilidad civil profesional bien a través de entidad aseguradora, bien a través de otras entidades financieras autorizadas a conceder avales o garantías.

h) Libre competencia y transparencia del sistema de contratación.

i) Libertad de prescripción, atendiendo a las exigencias del conocimiento científico y a la observancia de la ley.

Artículo 41. *Prestación de servicios por cuenta ajena.*

1. Los profesionales sanitarios que presten su actividad en centros o servicios sanitarios privados por cuenta ajena tienen derecho a ser informados de sus funciones, tareas y cometidos, así como de los objetivos asignados a su unidad y centro sanitario y de los sistemas establecidos para la evaluación del cumplimiento de los mismos.

2. Dichos profesionales sanitarios se hallan obligados a ejercer la profesión, o desarrollar el conjunto de las funciones que tengan asignadas, con lealtad, eficacia y con observancia de los principios técnicos, científicos, profesionales, éticos y deontológicos que sean aplicables.

3. Asimismo se encuentran obligados a mantener debidamente actualizados los conocimientos y aptitudes necesarios para el correcto ejercicio de la profesión o para el desarrollo de las funciones que correspondan a su titulación.

4. La evaluación regular de competencias y los sistemas de control de calidad previstos en esta ley serán aplicados en los centros privados que empleen profesionales sanitarios mediante el régimen de prestación de servicios por cuenta ajena. El sistema de desarrollo profesional se articulará en estos centros conforme a lo establecido para los mismos en el título III de esta ley.

Artículo 42. *Prestación de servicios por cuenta propia.*

1. Con el fin de garantizar la titulación oficial de profesionales y especialistas, la calidad y seguridad de los equipamientos e instalaciones, y la sujeción a la disciplina profesional y a los otros requisitos y garantías que se determinan en esta ley, todos los contratos de prestación de servicios sanitarios, así como sus modificaciones, que se celebren entre profesionales sanitarios, entre profesionales y centros sanitarios o entre profesionales y entidades de seguros que operen el ramo de enfermedad, se formalizarán por escrito.

2. Los profesionales sanitarios que ejerzan exclusivamente mediante la prestación de servicios por cuenta propia podrán acceder voluntariamente al sistema de desarrollo profesional en la forma prevista en el título III de esta ley.

Artículo 43. *Registros de profesionales.*

Los centros sanitarios y las entidades de seguros que operen el ramo de enfermedad a que se refieren los artículos 41 y 42 establecerán y mantendrán actualizado un registro de los profesionales sanitarios con los que mantengan contratos de prestación de servicios por cuenta propia o ajena.

Conforme a lo previsto en el artículo 5.2 de esta ley, dicho registro será público en lo que se refiere al nombre, titulación, especialidad y, en su caso, categoría y función del profesional.

Los criterios generales y requisitos mínimos de dichos registros serán establecidos por las comunidades autónomas dentro de los principios que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá acordar la integración de los mismos al Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 44. *Publicidad del ejercicio profesional privado.*

1. La publicidad de los servicios y prestaciones ofrecidos al público por los profesionales sanitarios deberá respetar rigurosamente la base científica de las actividades y prescripciones, y será objetiva, prudente y veraz, de modo que no levante falsas esperanzas o propague conceptos infundados.

2. Los profesionales sanitarios podrán facilitar a los medios de comunicación, o expresar directamente en ellos, informaciones sobre sus actividades profesionales, siempre que la información facilitada sea verídica, discreta, prudente y se manifieste de manera fácilmente comprensible para el colectivo social al que se dirige.

3. No podrán ser objeto de publicidad las actividades o productos sanitarios no autorizados, o sobre los que no exista evidencia de sus efectos beneficiosos para el ser humano, quedando prohibida la publicidad de productos y servicios de carácter creencial y de los productos-milagro.

4. El incumplimiento y, en su caso, la sanción que corresponda, de lo dispuesto en los apartados anteriores se exigirá de acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, y, en lo que sean de aplicación, con las Leyes 26/1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y 34/1988, General de Publicidad.

Artículo 45. *Seguridad y calidad en el ejercicio profesional privado.*

1. Las consultas profesionales deberán cumplir los requisitos de autorización y acreditación que, atendiendo a las específicas características de las mismas, determinen los órganos competentes de las comunidades autónomas.

2. Las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todas las actividades sanitarias privadas, con independencia de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento.

Corresponde a las Administraciones sanitarias públicas, respecto de los profesionales y centros establecidos en su ámbito geográfico, velar por el cumplimiento de las garantías a que se refiere el párrafo anterior, para lo cual podrán recabar la colaboración de agencias de calidad u organismos equivalentes, o de los colegios profesionales en el caso de las consultas profesionales en los términos que reglamentariamente se determinen.

Artículo 46. *Cobertura de responsabilidad.*

Los profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, así como las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten cualquier clase de servicios sanitarios, vienen obligados a suscribir el oportuno seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios.

Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, determinarán las condiciones esenciales del aseguramiento, con la participación de los profesionales y del resto de los agentes del sector.

En el supuesto de profesiones colegiadas, los colegios profesionales podrán adoptar las medidas necesarias para facilitar a sus colegiados el cumplimiento de esta obligación.

TÍTULO V

De la participación de los profesionales

Artículo 47. *Foro Profesional.*

1. El Foro Profesional es un órgano colegiado de participación de las profesiones sanitarias tituladas, dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que tiene como objetivo contribuir a la mejora de la calidad asistencial y de las condiciones del ejercicio de estas profesiones.

2. Su composición, estructura y funcionamiento se determinarán reglamentariamente. Funcionará en pleno, y en grupos de trabajo, atendiendo a la diferente naturaleza de las profesiones que comprende. Contará, al menos, con un grupo médico y un grupo enfermero.

3. Su funcionamiento será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la Dirección General competente en materia de ordenación profesional.

Artículo 48. *Composición y adscripción.*

(Derogado)

Artículo 49. *Régimen de funcionamiento.*

(Derogado)

Artículo 50. *Funciones.*

(Derogado)

Disposición adicional primera. *Relación laboral especial de residencia.*

1. La relación laboral especial de residencia es aplicable a quienes reciban formación dirigida a la obtención de un título de especialista en Ciencias de la Salud, siempre que tal formación se realice por el sistema de residencia previsto en el artículo 20 de esta ley, en centros, públicos o privados, acreditados para impartir dicha formación.

Los residentes tendrán la consideración de personal laboral temporal del servicio de salud o centro en que reciban la formación, y deberán desarrollar el ejercicio profesional y las actividades asistenciales y formativas que de los programas de formación se deriven.

2. El Gobierno regulará, mediante real decreto, la relación laboral especial de residencia, de acuerdo con las normas de la Comunidad Europea que resulten aplicables y estableciendo, además de las peculiaridades de su jornada de trabajo y régimen de descansos, los supuestos de resolución de los contratos cuando no se superen las evaluaciones establecidas, los procedimientos para la revisión de las evaluaciones otorgadas, la duración máxima de los contratos en función de la duración de cada uno de los correspondientes programas formativos, y los supuestos excepcionales para su posible prórroga cuando se produzcan casos, no imputables al interesado, de suspensión de la relación laboral.

3. La relación laboral especial de residencia se aplicará también en aquellos supuestos de formación en Áreas de Capacitación Específica que, conforme a lo establecido en el artículo 25, se desarrollen por el sistema de residencia previsto en el artículo 20 de esta ley.

Disposición adicional segunda. *Reserva de denominaciones.*

Sólo podrán utilizarse, en el ejercicio profesional público y privado, las denominaciones de los títulos de especialista, las de los Diplomas de Áreas de Capacitación Específica, las de los Diplomas de Acreditación y de Acreditación Avanzada, y las de los grados del desarrollo profesional, cuando tales títulos, diplomas o grados hayan sido obtenidos, homologados o reconocidos de acuerdo con lo dispuesto en esta ley y en las demás normas aplicables.

No podrán utilizarse otras denominaciones que, por su significado, puedan inducir a confusión con aquéllas.

§ 14 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias

Disposición adicional tercera. *Formación de especialistas sanitarios en plazas de la Red Sanitaria Militar.*

1. Corresponderá al Ministerio de Defensa la propuesta prevista en el artículo 22.5 de esta ley respecto del número de especialistas en Ciencias de la Salud que se formarán anualmente en centros acreditados de la Red Sanitaria Militar.

2. El acceso a la formación en las plazas a que se refiere esta disposición adicional se regulará por el Ministerio de Defensa y, sin perjuicio del cumplimiento del resto de los requisitos previstos en el artículo 20.3 de esta ley, no resultará aplicable la relación laboral especial de residencia al personal militar que se forme en ellas.

Disposición adicional cuarta. *Efectos retributivos del sistema de desarrollo profesional.*

Los efectos que sobre la estructura de las retribuciones y la cuantía de las mismas pudieran derivarse del reconocimiento de grados de desarrollo profesional se negociarán en cada caso con las organizaciones sindicales que, a tenor de lo dispuesto en la normativa aplicable, corresponda.

Disposición adicional quinta. *Aplicación de esta ley a las profesiones sanitarias.*

Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 2, 4.2, 6 y 7, el resto de las disposiciones de esta ley sólo se aplicarán a los titulados previstos en dichos artículos cuando presten sus servicios profesionales en centros sanitarios integrados en el Sistema Nacional de Salud o cuando desarrollen su ejercicio profesional, por cuenta propia o ajena, en el sector sanitario privado.

Disposición adicional sexta. *Exclusiones a la aplicación de esta ley por motivos de seguridad pública.*

Por motivos de seguridad pública, podrán no resultar aplicables los principios establecidos en los párrafos d) y e) del artículo 5.1 de esta ley, ni ser de carácter público el registro establecido en su artículo 5.2.

Disposición adicional séptima. *Carácter de profesionales sanitarios.*

1. Lo establecido en esta ley se entiende sin perjuicio del carácter de profesionales sanitarios que ostentan los Ayudantes Técnicos Sanitarios y demás profesionales que, sin poseer el título académico a que se refiere el artículo 2, se encuentran habilitados, por norma legal o reglamentaria, para ejercer alguna de las profesiones previstas en dicho precepto.

2. Tendrán carácter de profesionales sanitarios los Licenciados en Ciencia y Tecnología de los Alimentos cuando tales titulados desarrollen su actividad profesional en centros sanitarios integrados en el Sistema Nacional de Salud o cuando desarrollen su ejercicio profesional, por cuenta propia o ajena, en el sector sanitario privado.

Disposición adicional octava. *Régimen de infracciones y sanciones.*

Las Administraciones sanitarias públicas y las entidades profesionales de derecho público, en el ámbito de sus respectivas competencias, garantizarán que el ejercicio de las profesiones sanitarias se desarrolle de acuerdo con lo previsto en esta ley y en las demás normas aplicables.

A estos efectos, las infracciones de lo dispuesto en esta ley quedan sometidas al régimen de infracciones y sanciones establecido en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sin perjuicio, en su caso, de las responsabilidades civiles, penales, estatutarias y deontológicas, de acuerdo con lo previsto en el ordenamiento jurídico vigente.

Disposición adicional novena. *Evaluación del desarrollo profesional en centros sanitarios de investigación.*

En los centros sanitarios de investigación, el sistema de evaluación del desarrollo profesional de los profesionales sanitarios a que se refiere esta ley se adaptará a las características específicas de los mismos, evaluándose, entre otros, la calidad y relevancia del trabajo científico según resultados, la implicación organizativa y la capacidad de liderazgo en la dirección de proyectos y formación de personal investigador.

Disposición adicional décima. *Dirección de centros sanitarios.*

Las Administraciones sanitarias establecerán los requisitos y los procedimientos para la selección, nombramiento o contratación del personal de dirección de los centros y establecimientos sanitarios dependientes de las mismas.

Igualmente, las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos de evaluación del desempeño de las funciones de dirección y de los resultados obtenidos, evaluación que se efectuará con carácter periódico y que podrá suponer, en su caso, la confirmación o remoción del interesado en tales funciones directivas.

Disposición adicional undécima.

Las referencias que en esta ley se hacen a los licenciados y diplomados sanitarios se entenderán realizadas también a los graduados universitarios, de acuerdo con la normativa de ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales.

Disposición transitoria primera. *Aplicación progresiva del artículo 22.2 de esta ley.*

El nuevo modelo de prueba para el acceso a la formación sanitaria especializada previsto en el artículo 22.2 de esta ley se implantará de manera progresiva durante los ocho años posteriores a la entrada en vigor de esta norma.

Disposición transitoria segunda. *Implantación del sistema de desarrollo profesional.*

Las Administraciones sanitarias determinarán los plazos y períodos para la aplicación del sistema de desarrollo profesional previsto en el título III, dentro del criterio general de que en el plazo de cuatro años a partir de la entrada en vigor de esta ley deberán haberse iniciado los procedimientos para su implantación en todas las profesiones sanitarias previstas en los artículos 6 y 7.

Disposición transitoria tercera. *Definición y estructuración de las profesiones sanitarias y de los profesionales del área sanitaria de formación profesional.*

1. Los criterios de definición y estructuración de profesiones sanitarias y profesionales del área sanitaria de formación profesional que se contienen en los artículos 2 y 3 de esta ley se mantendrán en tanto se lleve a cabo la reforma o adaptación de las modalidades cíclicas a que se refiere el artículo 88 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, para su adecuación al espacio europeo de enseñanza superior.

Una vez producida dicha reforma o adaptación, los criterios de definición de las profesiones sanitarias y de los profesionales del área sanitaria de la formación profesional y de su estructuración serán modificados para adecuarlos a lo que se prevea en la misma.

2. El Gobierno procederá a la reordenación de las funciones de los distintos departamentos de la Administración General del Estado en materia de formación sanitaria especializada cuando ello resulte aconsejable para adaptarla a lo que prevean las normas de la Comunidad Europea en relación con los requisitos de acceso a las actividades profesionales.

§ 14 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias

Disposición transitoria cuarta. *Especialidades sanitarias cuyo sistema de formación no es el de residencia.*

En el plazo de cinco años desde la entrada en vigor de esta ley, el Gobierno modificará, suprimirá o adaptará su sistema de formación a lo previsto en el artículo 20, en el caso de las especialidades sanitarias cuya formación no se realiza por el sistema de residencia.

Disposición transitoria quinta. *Creación de nuevos títulos de Especialista y de Diplomas de Áreas de Capacitación Específica en Ciencias de la Salud.*

1. Cuando, conforme a lo previsto en el artículo 16 de esta ley, sean establecidos nuevos títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para posibilitar el acceso al nuevo título de los profesionales que hubieran prestado servicios en el ámbito de la nueva especialidad y cumplan los requisitos que reglamentariamente se establezcan. Asimismo, adoptará las medidas oportunas para la inicial constitución de la correspondiente Comisión Nacional de la Especialidad.

2. Cuando, conforme a lo previsto en el artículo 24 de esta ley, sean establecidos nuevos diplomas de Áreas de Capacitación Específica para especialistas en Ciencias de la Salud, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para posibilitar el acceso a los nuevos diplomas de los profesionales que hubieran prestado servicios en el ámbito de la nueva Área de Capacitación Específica y cumplan los requisitos que reglamentariamente se establezcan.

3. Asimismo, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para la inicial constitución de los correspondientes Comités de Área de Capacitación Específica.

Disposición transitoria sexta. *Constitución de órganos colegiados.*

En tanto se constituyen los órganos colegiados a que se refieren los artículos 27 a 30 de esta ley, las funciones que a los mismos se les atribuyen serán desempeñadas por las comisiones y consejos existentes con anterioridad a la entrada en vigor de esta norma.

Disposición transitoria séptima. *Expedición de títulos de especialista en Ciencias de la Salud.*

Los procedimientos de expedición de títulos iniciados con anterioridad al 1 de enero de 2022 y aún en curso, seguirán siendo tramitados por el Ministerio de Universidades y, por tanto, los títulos serán expedidos por este último.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normas.*

1. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley.

2. Queda derogada la Ley 24/1982, de 16 de junio, sobre prácticas y enseñanzas sanitarias especializadas, derogación que tendrá efectividad cuando entre en vigor el real decreto sobre la relación laboral especial de residencia que se prevé en la disposición adicional primera de esta ley.

Disposición final primera. *Título competencial.*

1. Esta ley se aprueba de acuerdo con las competencias exclusivas que asigna al Estado su artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución, y sus preceptos son bases de la sanidad.

2. Se exceptúan de lo establecido en el apartado anterior el capítulo III del título II de esta ley, su disposición adicional tercera y sus disposiciones transitorias primera y cuarta, que se aprueban en uso de las competencias que al Estado asigna en exclusiva el artículo 149.1.30.^a de la Constitución para la regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos profesionales.

3. Se exceptúan de lo establecido en el apartado 1 anterior los artículos 8.2 y 20.3.f) y la disposición adicional primera de esta ley, que se aprueban al amparo de las competencias exclusivas que asigna al Estado el artículo 149.1.7.^a de la Constitución para el establecimiento de la legislación laboral.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores lo será sin perjuicio de lo establecido en el Régimen Foral de Navarra.

Disposición final segunda. *Informes sobre financiación.*

El órgano colegiado interministerial previsto en la disposición final segunda de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, informará preceptivamente aquellos asuntos derivados de la aplicación de esta ley.

Sin perjuicio de la responsabilidad financiera de las comunidades autónomas conforme a lo establecido en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, y de acuerdo con el principio de lealtad institucional en los términos del artículo 2.1.e) de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de Financiación de las Comunidades Autónomas, el informe elaborado será presentado por dicho órgano colegiado al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Por su parte, el Ministerio de Hacienda trasladará este informe al Consejo de Política Fiscal y Financiera, para proceder a su análisis, en el contexto de dicho principio de lealtad institucional, y, en su caso, proponer las medidas necesarias para garantizar el equilibrio financiero.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Esta ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 15

Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Ministerio de Empleo y Seguridad Social
«BOE» núm. 261, de 31 de octubre de 2015
Última modificación: 29 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-2015-11724

El artículo uno.c) de la Ley 20/2014, de 29 de octubre, por la que se delega en el Gobierno la potestad de dictar diversos textos refundidos, en virtud de lo establecido en el artículo 82 y siguientes de la Constitución Española, autorizó al Gobierno para aprobar un texto refundido en el que se integrasen, debidamente regularizadas, aclaradas y armonizadas, el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, y todas las disposiciones legales relacionadas que se enumeran en ese apartado, así como las normas con rango de ley que las hubieren modificado. El plazo para la realización de dicho texto se fijó en doce meses a partir de la entrada en vigor de la citada Ley 20/2014, de 29 de octubre, que tuvo lugar el 31 de octubre de 2014.

Este real decreto legislativo ha sido sometido a consulta de las organizaciones sindicales y empresariales más representativas. Además, ha sido informado por el Consejo Económico y Social.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Empleo y Seguridad Social, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de octubre de 2015,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social.*

Se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social que se inserta a continuación.

Disposición adicional única. *Remisiones normativas.*

Las referencias efectuadas en otras normas a las disposiciones que han sido integradas en el texto refundido que se aprueba, se entenderán realizadas a los preceptos correspondientes del texto refundido.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, y en particular, las siguientes:

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

1. El texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio.
2. Los artículos 30 y 31 de la Ley 42/1994, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.
3. La disposición adicional decimoquinta de la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de ordenación y supervisión de los Seguros Privados.
4. Los artículos 69 y 77 de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.
5. La disposición adicional decimoquinta de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.
6. La Ley 47/1998, de 23 de diciembre, por la que se dictan reglas para el reconocimiento de la jubilación anticipada del Sistema de la Seguridad Social, en determinados casos especiales.
7. Los artículos 29 y 30 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.
8. El artículo 26 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.
9. La disposición adicional sexta de la Ley 12/2001, de 9 de julio, de Medidas urgentes de Reforma del Mercado de Trabajo para el Incremento del Empleo y la Mejora de su Calidad.
10. El artículo 4, la disposición adicional segunda y la disposición transitoria segunda de la Ley 45/2002, de 12 de diciembre, de medidas urgentes para la reforma del sistema de protección por desempleo y mejora de la ocupabilidad.
11. La Ley 28/2003, de 29 de septiembre, reguladora del Fondo de Reserva de la Seguridad Social.
12. La disposición adicional quincuagésima octava de la Ley 30/2005, de 29 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2006.
13. La disposición adicional cuarta de la Ley 8/2006, de 24 de abril, de Tropa y Marinería.
14. El artículo 2 de la Ley 37/2006, de 7 de diciembre, relativa a la inclusión en el Régimen General de la Seguridad Social y a la extensión de la protección por desempleo a determinados cargos públicos y sindicales.
15. La Ley 18/2007, de 4 de julio, por la que se procede a la integración de los trabajadores por cuenta propia del Régimen Especial Agrario de la Seguridad Social en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos, salvo la disposición transitoria primera.
16. Las disposiciones adicionales quinta, novena, decimocuarta y vigésimo séptima de la Ley 40/2007, de 4 de diciembre, de medidas en materia de Seguridad Social.
17. La disposición adicional decimoquinta de la Ley 27/2009, de 30 de diciembre, de Medidas Urgentes para el Mantenimiento y el Fomento del Empleo y la Protección de las Personas Desempleadas.
18. La Ley 32/2010, de 5 de agosto, por la que se establece un sistema específico de protección por cese de actividad de los trabajadores autónomos, salvo las disposiciones adicionales décima y undécima.
19. La disposición adicional tercera de la Ley 35/2010, de 17 de septiembre, de medidas urgentes para la reforma del mercado de trabajo.
20. El artículo 20 del Real Decreto-ley 13/2010, de 3 de diciembre, de actuaciones en el ámbito fiscal, laboral y liberalizadoras para fomentar la inversión y la creación de empleo.
21. El artículo 5 del Real Decreto-ley 5/2011, de 29 de abril, de medidas para la regularización y control del empleo sumergido y fomento de la rehabilitación de viviendas.
22. Las disposiciones adicionales decimoquinta, trigésima tercera, trigésima novena, cuadragésima primera, cuadragésima sexta y quincuagésima segunda y el apartado 2 de la disposición final duodécima de la Ley 27/2011, de 1 de agosto, sobre actualización, adecuación y modernización del sistema de Seguridad Social.
23. La Ley 28/2011, de 22 de septiembre, por la que se procede a la integración del Régimen Especial Agrario de la Seguridad Social en el Régimen General de la Seguridad Social, salvo la disposición adicional séptima y la disposición final cuarta.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

24. La disposición adicional octava del Real Decreto-ley 20/2012, de 13 de julio, de Medidas para Garantizar la Estabilidad Presupuestaria y de Fomento de la Competitividad.

25. La disposición adicional segunda del Real Decreto-ley 29/2012, de 28 de diciembre, de mejora de gestión y protección social en el Sistema Especial de Empleados de Hogar y otras medidas de carácter económico y social.

26. El capítulo I y la disposición adicional primera del Real Decreto-ley 5/2013, de 15 de marzo, de medidas para favorecer la continuidad de la vida laboral de los trabajadores de mayor edad y promover el envejecimiento activo.

27. La disposición adicional segunda del Real Decreto-ley 16/2013, de 20 de diciembre, de medidas para favorecer la contratación estable y mejorar la empleabilidad de los trabajadores.

28. El capítulo I, las disposiciones adicionales primera, segunda, tercera y cuarta y la disposición final quinta de la Ley 23/2013, de 23 de diciembre, reguladora del factor de sostenibilidad y del índice de revalorización del sistema de pensiones de la Seguridad Social.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto legislativo y el Texto Refundido que aprueba entrarán en vigor el 2 de enero de 2016.

Sin perjuicio de lo anterior, el complemento por maternidad por aportación demográfica a la Seguridad Social regulado en el artículo 60 del Texto Refundido será de aplicación, cuando concurren las circunstancias previstas en el mismo, a las pensiones contributivas que se causen a partir de 1 de enero de 2016.

La aplicación del factor de sostenibilidad regulado en el artículo 211 del Texto Refundido se llevará a cabo una vez que, en el seno de la Comisión de Seguimiento y Evaluación de los Acuerdos del Pacto de Toledo, se alcance un acuerdo acerca de la aplicación de las medidas necesarias para garantizar la sostenibilidad del sistema. No obstante y en todo caso, su entrada en vigor se producirá en una fecha no posterior al 1 de enero de 2023.

TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY GENERAL DE LA SEGURIDAD SOCIAL

TÍTULO I

Normas generales del sistema de la Seguridad Social

CAPÍTULO I

Normas preliminares

Artículo 1. *Derecho de los españoles a la Seguridad Social.*

El derecho de los españoles a la Seguridad Social, establecido en el artículo 41 de la Constitución, se ajustará a lo dispuesto en la presente ley.

Artículo 2. *Principios y fines de la Seguridad Social.*

1. El sistema de la Seguridad Social, configurado por la acción protectora en sus modalidades contributiva y no contributiva, se fundamenta en los principios de universalidad, unidad, solidaridad e igualdad.

2. El Estado, por medio de la Seguridad Social, garantiza a las personas comprendidas en el campo de aplicación de esta, por cumplir los requisitos exigidos en las modalidades contributiva o no contributiva, así como a los familiares o asimilados que tuvieran a su cargo, la protección adecuada frente a las contingencias y en las situaciones que se contemplan en esta ley.

Artículo 3. *Irrenunciabilidad de los derechos de la Seguridad Social.*

Será nulo todo pacto, individual o colectivo, por el cual el trabajador renuncie a los derechos que le confiere la presente ley.

Artículo 4. *Delimitación de funciones.*

1. Corresponde al Estado la ordenación, jurisdicción e inspección de la Seguridad Social.
2. Los trabajadores y empresarios colaborarán en la gestión de la Seguridad Social en los términos previstos en la presente ley, sin perjuicio de otras formas de participación de los interesados establecidas por las leyes, de acuerdo con el artículo 129.1 de la Constitución.
3. En ningún caso, la ordenación de la Seguridad Social podrá servir de fundamento a operaciones de lucro mercantil.

Artículo 5. *Competencias del Ministerio de Empleo y Seguridad Social y de otros departamentos ministeriales.*

1. Las funciones no jurisdiccionales del Estado en materia de Seguridad Social que no sean propias del Gobierno se ejercerán por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social, sin perjuicio de las que puedan corresponder, en el ámbito específico de sus respectivas áreas, a otros departamentos ministeriales.

2. Dentro de las competencias del Estado, corresponden al Ministerio de Empleo y Seguridad Social, en relación con las materias reguladas en la presente ley, las siguientes facultades:

- a) Proponer al Gobierno los reglamentos generales para su aplicación.
- b) El ejercicio de la potestad reglamentaria no comprendida en la letra a).
- c) El desarrollo de las funciones económico-financieras de la Seguridad Social, a excepción de las encomendadas en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, y disposiciones concordantes al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas o, en su caso, a otros órganos a los que dicha ley otorgue competencias específicas en la materia, y de dirección y tutela de las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, así como de las entidades que colaboren en la gestión de la misma, pudiendo suspender o modificar los poderes y facultades de los mismos en los casos y con las formalidades y requisitos que se determinen reglamentariamente.
- d) La inspección de la Seguridad Social a través de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social.
- e) Establecer los supuestos y condiciones en que los sujetos responsables en el ámbito de la Seguridad Social quedan obligados a recibir las notificaciones por medios electrónicos de acuerdo con lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

3. Por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social se organizarán en forma adecuada los servicios e instituciones que hayan de llevar a cabo los oportunos estudios jurídicos, sociológicos, económicos y estadísticos de la Seguridad Social, así como los de simplificación y racionalización de las operaciones y trámites administrativos que exijan su desarrollo y aplicación.

4. El ejercicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Empleo y Seguridad Social en relación con la Seguridad Social corresponderá a los órganos y servicios determinados en esta ley, en sus disposiciones de aplicación y desarrollo o en las orgánicas del Ministerio.

Artículo 6. *Coordinación de funciones afines.*

Corresponde al Gobierno dictar las disposiciones necesarias para coordinar la acción de los organismos, servicios y entidades gestoras del sistema de la Seguridad Social con la de los que cumplen funciones afines de previsión social, sanidad, educación y asistencia social.

CAPÍTULO II

Campo de aplicación y estructura del sistema de la Seguridad Social

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 7. *Extensión del campo de aplicación.*

1. Estarán comprendidos en el sistema de la Seguridad Social, a efectos de las prestaciones contributivas, cualquiera que sea su sexo, estado civil y profesión, los españoles que residan en España y los extranjeros que residan o se encuentren legalmente en España, siempre que, en ambos supuestos, ejerzan su actividad en territorio nacional y estén incluidos en alguno de los apartados siguientes:

a) Trabajadores por cuenta ajena que presten sus servicios en las condiciones establecidas por el artículo 1.1 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, en las distintas ramas de la actividad económica o asimilados a ellos, bien sean eventuales, de temporada o fijos, aun de trabajo discontinuo, e incluidos los trabajadores a distancia, y con independencia, en todos los casos, del grupo profesional del trabajador, de la forma y cuantía de la remuneración que perciba y de la naturaleza común o especial de su relación laboral.

b) Trabajadores por cuenta propia o autónomos, sean o no titulares de empresas individuales o familiares, mayores de dieciocho años, que reúnan los requisitos que de modo expreso se determinen en esta ley y en su normativa de desarrollo.

c) Socios trabajadores de cooperativas de trabajo asociado.

d) Estudiantes.

e) Funcionarios públicos, civiles y militares.

2. Asimismo, estarán comprendidos en el campo de aplicación del sistema de la Seguridad Social, a efectos de las prestaciones no contributivas, todos los españoles residentes en territorio español.

También estarán comprendidos en el campo de aplicación del sistema de la Seguridad Social, a efectos de las prestaciones no contributivas, los extranjeros que residan legalmente en territorio español, en los términos previstos en la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social y, en su caso, en los tratados, convenios, acuerdos o instrumentos internacionales aprobados, suscritos o ratificados al efecto.

3. El Gobierno, en el marco de los sistemas de protección social pública, podrá establecer medidas de protección social en favor de los españoles no residentes en España, de acuerdo con las características de los países de residencia.

4. El Gobierno, como medida para facilitar la plena integración social y profesional de los deportistas de alto nivel, podrá establecer la inclusión de los mismos en el sistema de la Seguridad Social.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores del presente artículo, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Empleo y Seguridad Social y oídos las organizaciones sindicales más representativas o el colegio oficial competente, podrá, a instancia de los interesados, excluir del campo de aplicación del régimen de la Seguridad Social correspondiente, a las personas cuyo trabajo por cuenta ajena, en atención a su jornada o a su retribución, pueda considerarse marginal y no constitutivo de medio fundamental de vida.

Artículo 8. *Prohibición de inclusión múltiple obligatoria.*

1. Las personas comprendidas en el campo de aplicación del sistema de la Seguridad Social no podrán estar incluidas por el mismo trabajo, con carácter obligatorio, en otros regímenes de previsión distintos de los que integran dicho sistema.

2. Los sistemas de previsión obligatoria distintos de los regulados en esta ley, que pudieran tener constituidos determinados grupos profesionales, se integrarán en el Régimen General o en los regímenes especiales, según proceda, siempre que resulte obligatoria la inclusión de los grupos mencionados en el campo de aplicación de dichos regímenes.

Artículo 9. *Estructura del sistema de la Seguridad Social.*

1. El sistema de la Seguridad Social viene integrado por los siguientes regímenes:

- a) El Régimen General, que se regula en el título II de la presente ley.
- b) Los regímenes especiales a que se refiere el artículo siguiente.

2. Los regímenes especiales del sistema de la Seguridad Social se regularán de conformidad con lo previsto en el artículo 10, apartados 3 y 4. Reglamentariamente se establecerán el tiempo, alcance y condiciones para la conservación de los derechos en curso de adquisición de las personas que pasen de unos a otros regímenes, mediante la totalización de los períodos de permanencia en cada uno de dichos regímenes, siempre que no se superpongan. Dichas normas se ajustarán a lo dispuesto en el presente apartado, cualquiera que sea el régimen a que hayan de afectar, y tendrán en cuenta la extensión y contenido alcanzado por la acción protectora de cada uno de ellos.

Artículo 10. *Regímenes especiales.*

1. Se establecerán regímenes especiales en aquellas actividades profesionales en las que, por su naturaleza, sus peculiares condiciones de tiempo y lugar o por la índole de sus procesos productivos, se hiciera preciso tal establecimiento para la adecuada aplicación de los beneficios de la Seguridad Social.

2. Se considerarán regímenes especiales los que encuadren a los grupos siguientes:

- a) Trabajadores por cuenta propia o autónomos.
- b) Trabajadores del mar.
- c) Funcionarios públicos, civiles y militares.
- d) Estudiantes.

e) Los demás grupos que determine el Ministerio de Empleo y Seguridad Social, por considerar necesario el establecimiento para ellos de un régimen especial, de acuerdo con lo previsto en el apartado 1.

3. Los regímenes especiales correspondientes a los grupos incluidos en las letras b) y c) del apartado anterior se regirán por las leyes específicas que se dicten al efecto, debiendo tenderse en su regulación a la homogeneidad con el Régimen General, en los términos que se señalan en el apartado siguiente.

4. Sin perjuicio de lo previsto en el título IV, en las normas reglamentarias de los regímenes especiales no comprendidos en el apartado anterior, se determinará para cada uno de ellos su campo de aplicación y se regularán las distintas materias relativas a los mismos, ateniéndose a las disposiciones del presente título y tendiendo a la máxima homogeneidad con el Régimen General que permitan las disponibilidades financieras del sistema y las características de los distintos grupos afectados por dichos regímenes.

5. De conformidad con la tendencia a la unidad que debe presidir la ordenación del sistema de la Seguridad Social, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, podrá disponer la integración en el Régimen General de cualquiera de los regímenes especiales correspondientes a los grupos que se relacionan en el apartado 2, a excepción de los que han de regirse por leyes específicas, siempre que ello sea posible teniendo en cuenta las peculiares características de los grupos afectados y el grado de homogeneidad con el Régimen General alcanzado en la regulación del régimen especial de que se trate.

De igual forma, podrá disponerse que la integración prevista en el párrafo anterior tenga lugar en otro régimen especial cuando así lo aconsejen las características de ambos regímenes y se logre con ello una mayor homogeneidad con el Régimen General.

Artículo 11. *Sistemas especiales.*

Además de los sistemas especiales regulados en esta ley, en aquellos regímenes de la Seguridad Social en que así resulte necesario, podrán establecerse sistemas especiales exclusivamente en alguna o algunas de las siguientes materias: encuadramiento, afiliación, forma de cotización o recaudación. En la regulación de tales sistemas informará el ministerio competente por razón de la actividad o condición de las personas en ellos incluidos.

Sección 2.^a Disposiciones aplicables a determinados colectivos

Artículo 12. Familiares.

1. A efectos de lo dispuesto en el artículo 7.1, no tendrán la consideración de trabajadores por cuenta ajena, salvo prueba en contrario: el cónyuge, los descendientes, ascendientes y demás parientes del empresario, por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive y, en su caso, por adopción, ocupados en su centro o centros de trabajo, cuando convivan en su hogar y estén a su cargo.

2. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, y de conformidad con lo establecido en la disposición adicional décima de la Ley 20/2007, de 11 de julio, del Estatuto del trabajo autónomo, los trabajadores autónomos podrán contratar, como trabajadores por cuenta ajena, a los hijos menores de 30 años, aunque convivan con ellos. En este caso, del ámbito de la acción protectora dispensada a los familiares contratados quedará excluida la cobertura por desempleo.

Se otorgará el mismo tratamiento a los hijos que, aun siendo mayores de 30 años, tengan especiales dificultades para su inserción laboral. A estos efectos, se considerará que existen dichas especiales dificultades cuando el trabajador esté incluido en alguno de los grupos siguientes:

a) Personas con parálisis cerebral, personas con enfermedad mental o personas con discapacidad intelectual, con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33 por ciento.

b) Personas con discapacidad física o sensorial, con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33 por ciento e inferior al 65 por ciento, siempre que causen alta por primera vez en el sistema de la Seguridad Social.

c) Personas con discapacidad física o sensorial, con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 65 por ciento.

Artículo 13. Trabajadores con discapacidad.

1. Los trabajadores con discapacidad empleados en los centros especiales de empleo quedarán incluidos como trabajadores por cuenta ajena en el régimen de la Seguridad Social que corresponda a su actividad.

2. Por el Gobierno se aprobarán normas específicas relativas a sus condiciones de trabajo y de Seguridad Social en atención a las peculiares características de su actividad laboral.

Artículo 14. Socios trabajadores y socios de trabajo de cooperativas.

1. Los socios trabajadores de las cooperativas de trabajo asociado disfrutarán de los beneficios de la Seguridad Social, pudiendo optar la cooperativa entre las modalidades siguientes:

a) Como asimilados a trabajadores por cuenta ajena. Dichas cooperativas quedarán integradas en el Régimen General o en alguno de los regímenes especiales de la Seguridad Social, según proceda, de acuerdo con su actividad.

b) Como trabajadores autónomos en el régimen especial correspondiente.

Las cooperativas ejercerán la opción en sus estatutos, y solo podrán modificarla en los supuestos y condiciones que el Gobierno establezca.

2. Los socios trabajadores de las cooperativas de explotación comunitaria de la tierra y los socios de trabajo a los que se refiere el artículo 13.4 de la Ley 27/1999, de 16 de julio, de Cooperativas, serán asimilados a trabajadores por cuenta ajena a efectos de Seguridad Social.

3. En todo caso, no serán de aplicación a las cooperativas de trabajo asociado, ni a las cooperativas de explotación comunitaria de la tierra ni a los socios trabajadores que las integran, las normas sobre cotización y prestaciones del Fondo de Garantía Salarial.

4. Se autoriza al Gobierno para regular el alcance, términos y condiciones de la opción prevista en este artículo, así como para, en su caso, adaptar las normas de los regímenes de la Seguridad Social a las peculiaridades de la actividad cooperativa.

CAPÍTULO III

Afiliación, cotización y recaudación

Sección 1.ª Afiliación al sistema y altas, bajas y variaciones de datos en los regímenes que lo integran

Artículo 15. *Obligatoriedad y alcance de la afiliación.*

La afiliación a la Seguridad Social es obligatoria para las personas a que se refiere el artículo 7.1 y única para toda su vida y para todo el sistema, sin perjuicio de las altas y bajas en los distintos regímenes que lo integran, así como de las demás variaciones que puedan producirse con posterioridad a la afiliación.

Artículo 16. *Afiliación, altas, bajas y variaciones de datos.*

1. La afiliación podrá practicarse a petición de las personas y entidades obligadas a dicho acto, a instancia de los interesados o de oficio por la Administración de la Seguridad Social.

2. Corresponderá a las personas y entidades que reglamentariamente se determinen, el cumplimiento de las obligaciones de solicitar la afiliación y de dar cuenta a los correspondientes organismos de la Administración de la Seguridad Social de los hechos determinantes de las altas, bajas y variaciones a que se refiere el artículo anterior.

3. Si las personas y entidades a quienes incumban tales obligaciones no las cumplieran, podrán los interesados instar directamente su afiliación, alta, baja o variación de datos, sin perjuicio de que se hagan efectivas las responsabilidades en que aquellas hubieran incurrido, incluido, en su caso, el pago a su cargo de las prestaciones, y de que se impongan las sanciones que resulten procedentes.

4. Tanto la afiliación como los trámites determinados por las altas, bajas y variaciones a que se refiere el artículo anterior podrán ser realizados de oficio por los correspondientes organismos de la Administración de la Seguridad Social cuando, a raíz de los datos de que dispongan, de las actuaciones de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social o por cualquier otro procedimiento, se compruebe la inobservancia de dichas obligaciones.

5. Cuando, por cualquiera de los procedimientos a que se refiere el apartado anterior, se constate que la afiliación y las altas, bajas y variaciones de datos no son conformes con lo establecido en las leyes y sus disposiciones complementarias, los organismos correspondientes de la Administración de la Seguridad Social podrán revisar de oficio, en cualquier momento, sus actos dictados en las citadas materias, declarándolos indebidos por nulidad o anulabilidad, según proceda, conforme al procedimiento establecido en la normativa reglamentaria reguladora de las mismas, y dictando los actos administrativos necesarios para su adecuación a las citadas leyes y disposiciones complementarias.

Procederá, asimismo, en cualquier momento, la rectificación de los errores materiales o de hecho y aritméticos producidos en los actos dictados en materia de afiliación, altas, bajas y variaciones de datos.

6. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 42 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, los empresarios que contraten o subcontraten con otros la realización de obras o servicios correspondientes a la propia actividad de aquellos o que se presten de forma continuada en sus centros de trabajo deberán comprobar, con carácter previo al inicio de la prestación de la actividad contratada o subcontratada, la afiliación y alta en la Seguridad Social de cada uno de los trabajadores que estos ocupen en los mismos durante el periodo de ejecución de la contrata o subcontrata.

7. El deber de comprobación establecido en el apartado anterior no será exigible cuando la actividad contratada se refiera exclusivamente a la construcción o reparación que pueda contratar el titular de un hogar respecto de su vivienda, así como cuando el propietario de la obra o industria no contrate su realización por razón de una actividad empresarial.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Artículo 17. *Obligaciones de la Administración de la Seguridad Social y derecho a la información.*

1. Los organismos de la Administración de la Seguridad Social competentes en la materia mantendrán al día los datos relativos a las personas afiliadas, así como los de las personas y entidades a las que corresponde el cumplimiento de las obligaciones establecidas en esta sección.

2. Los empresarios y los trabajadores tendrán derecho a ser informados por los organismos de la Administración de la Seguridad Social acerca de los datos a ellos referentes que obren en los mismos. De igual derecho gozarán las personas que acrediten un interés personal y directo, de acuerdo con lo establecido en esta ley.

A estos efectos, la Administración de la Seguridad Social informará a cada trabajador sobre su futuro derecho a la jubilación ordinaria prevista en el artículo 205.1, a partir de la edad y con la periodicidad y contenido que reglamentariamente se determinen.

No obstante, esta comunicación sobre el derecho a la jubilación ordinaria que pudiera corresponder a cada trabajador se remitirá a efectos meramente informativos, sin que origine derechos ni expectativas de derechos a favor del trabajador o de terceros.

Esta obligación será exigible también con relación a los instrumentos de carácter complementario o alternativo que contemplen compromisos por jubilación tales como mutualidades de previsión social, mutualidades alternativas, planes de previsión social empresariales, planes de previsión asegurados, planes y fondos de pensiones y seguros individuales y colectivos de instrumentación de compromisos por pensiones de las empresas. La información deberá facilitarse con la misma periodicidad y en términos comparables y homogéneos con la suministrada por la Seguridad Social.

Sección 2.^a Cotización a la Seguridad Social y por conceptos de recaudación conjunta**Artículo 18.** *Obligatoriedad.*

1. La cotización a la Seguridad Social es obligatoria en todos los regímenes del sistema.

La cotización por la contingencia de desempleo así como al Fondo de Garantía Salarial, por formación profesional y por cuantos otros conceptos se recauden conjuntamente con las cuotas de la Seguridad Social será obligatoria en los regímenes y supuestos y con el alcance establecidos en esta ley y en su normativa de desarrollo, así como en otras normas reguladoras de tales conceptos.

2. La obligación de cotizar nacerá desde el momento de iniciación de la actividad correspondiente, determinándose en las normas reguladoras de cada régimen las personas que han de cumplirla.

3. Son responsables del cumplimiento de la obligación de cotizar y del pago de los demás recursos de la Seguridad Social las personas físicas o jurídicas o entidades sin personalidad a las que las normas reguladoras de cada régimen y recurso impongan directamente la obligación de su ingreso y, además, los que resulten responsables solidarios, subsidiarios o sucesores mortis causa de aquellos, por concurrir hechos, omisiones, negocios o actos jurídicos que determinen esas responsabilidades, en aplicación de cualquier norma con rango de ley que se refiera o no excluya expresamente las obligaciones de Seguridad Social, o de pactos o convenios no contrarios a las leyes. Dicha responsabilidad solidaria, subsidiaria o mortis causa se declarará y exigirá mediante el procedimiento recaudatorio establecido en esta ley y en su normativa de desarrollo.

4. En caso de que la responsabilidad por la obligación de cotizar corresponda al empresario, podrá dirigirse el procedimiento recaudatorio que se establece en esta ley y en su normativa de desarrollo contra quien efectivamente reciba la prestación de servicios de los trabajadores que emplee, aunque formalmente no figure como empresario en los contratos de trabajo, en los registros públicos o en los archivos de las entidades gestoras y servicios comunes.

Artículo 19. *Bases y tipos de cotización.*

1. Las bases y tipos de cotización a la Seguridad Social y por los conceptos que se recauden conjuntamente con las cuotas de la Seguridad Social serán los que establezca cada año la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado.

2. Las bases de cotización a la Seguridad Social, en cada uno de sus regímenes, tendrán como tope máximo las cuantías fijadas para cada año por la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado y como tope mínimo las cuantías del salario mínimo interprofesional vigente en cada momento, incrementadas en un sexto, salvo disposición expresa en contrario.

3. El tope máximo establecido para las bases de cotización de la Seguridad Social de cada uno de sus regímenes se actualizará anualmente en la Ley de Presupuestos Generales del Estado en un porcentaje igual al que se establezca para la revalorización de las pensiones contributivas de acuerdo con el artículo 58.2.

4. Sin perjuicio de lo indicado en el apartado 1, la cotización correspondiente a las contingencias de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales se realizará mediante la aplicación de los tipos de cotización establecidos para cada actividad económica, ocupación o situación en la tarifa de primas establecidas legalmente. Las primas correspondientes tendrán a todos los efectos la condición de cuotas de la Seguridad Social.

La base de cotización para la contingencia de desempleo, en todos los regímenes de la Seguridad Social que tengan cubierta la misma, será la correspondiente a las contingencias de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.

De igual modo, la base de cotización para determinar las aportaciones al Fondo de Garantía Salarial y para formación profesional, en todos los regímenes de la Seguridad Social en los que exista la obligación de efectuarlas, será la correspondiente a las contingencias de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.

Téngase en cuenta que esta actualización, por la que se renumera el apartado 3 como 4 y se añade un nuevo apartado 3, establecida por el art. único.1 del Real Decreto-ley 2/2023, de 16 de marzo, [Ref. BOE-A-2023-6967](#), entra en vigor el 1 de enero de 2024, según establece su disposición final 10.

Artículo 19 bis. *Cotización adicional de solidaridad.*

El importe de las retribuciones a las que se refiere el artículo 147, que supere el importe de la base máxima de cotización establecida para las personas trabajadoras por cuenta ajena del sistema de la Seguridad Social a los que resulte de aplicación dicho artículo, quedará sujeto, en toda liquidación de cuotas, a una cotización adicional de solidaridad de acuerdo con los siguientes tramos:

La cuota de solidaridad será el resultado de aplicar un tipo del 5,5 por ciento a la parte de retribución comprendida entre la base máxima de cotización y la cantidad superior a la referida base máxima en un 10 por ciento; el tipo del 6 por ciento a la parte de retribución comprendida entre el 10 por ciento superior a la base máxima de cotización y el 50 por ciento; y el tipo del 7 por ciento a la parte de retribución que supere el anterior porcentaje.

La distribución del tipo de cotización por solidaridad entre empresario y trabajador mantendrá la misma proporción que la distribución del tipo de cotización por contingencias comunes.

Téngase en cuenta que este artículo, añadido por el art. único.2 del Real Decreto-ley 2/2023, de 16 de marzo, [Ref. BOE-A-2023-6967](#), entra en vigor el 1 de enero de 2025, según establece su disposición final 10.

Artículo 20. *Adquisición, mantenimiento, pérdida y reintegro de beneficios en la cotización.*

1. Únicamente podrán obtener reducciones, bonificaciones o cualquier otro beneficio en las bases, tipos y cuotas de la Seguridad Social y por conceptos de recaudación conjunta, las empresas y demás sujetos responsables que se encuentren al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones con la Seguridad Social en relación al ingreso por cuotas y conceptos de recaudación conjunta, así como respecto de cualquier otro recurso de la Seguridad Social que sea objeto de la gestión recaudatoria de la Seguridad Social, en la fecha de su concesión.

2. La adquisición y mantenimiento de los beneficios en la cotización a que se refiere el apartado anterior requerirán, en todo caso, que las empresas y demás sujetos responsables del cumplimiento de la obligación de cotizar que hubieren solicitado u obtenido tales beneficios suministren por medios electrónicos los datos relativos a la inscripción de empresas, afiliación, altas y bajas de trabajadores, variaciones de datos de unas y otros, así como los referidos a cotización y recaudación en el ámbito de la Seguridad Social, en los términos y condiciones que se establezcan por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

No obstante lo anterior, la Tesorería General de la Seguridad Social podrá autorizar, excepcionalmente y con carácter transitorio, la presentación de dicha documentación en soporte distinto al electrónico previa solicitud del interesado y en atención al número de trabajadores, su dispersión o la naturaleza pública del sujeto responsable.

3. La falta de ingreso en plazo reglamentario de las cuotas de la Seguridad Social y por conceptos de recaudación conjunta devengadas con posterioridad a la obtención de los beneficios en la cotización dará lugar únicamente a su pérdida automática respecto de las cuotas correspondientes a períodos no ingresados en dicho plazo, salvo que sea debida a error de la Administración de la Seguridad Social.

4. Cuando, por causa no imputable a la Administración, los beneficios en la cotización no se hubieran deducido en los términos reglamentariamente establecidos, podrá solicitarse el reintegro de su importe dentro del plazo de tres meses, a contar desde la fecha de presentación de la liquidación en que el respectivo beneficio debió descontarse. De no efectuarse la solicitud en dicho plazo se extinguirá este derecho.

De proceder el reintegro en este supuesto, si el mismo no se efectuase dentro de los tres meses siguientes a la fecha de presentación de la respectiva solicitud, el importe a reintegrar se incrementará con el interés de demora previsto en el artículo 31.3, que se aplicará al del beneficio correspondiente por el tiempo transcurrido desde la fecha en que se presente la solicitud hasta la de la propuesta de pago.

Sección 3.^a Liquidación y recaudación de las cuotas y demás recursos del sistema**Subsección 1.^a Disposiciones generales****Artículo 21.** *Competencia.*

1. La Tesorería General de la Seguridad Social, como caja única del sistema de la Seguridad Social, llevará a efecto la gestión liquidatoria y recaudatoria de los recursos de esta, así como de los conceptos de recaudación conjunta con las cuotas de la Seguridad Social, tanto en período voluntario como en vía ejecutiva, bajo la dirección y tutela del Estado.

2. El ejercicio de la función liquidatoria se efectuará sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas sobre la materia la Inspección de Trabajo y Seguridad Social y, respecto a determinados recursos distintos a cuotas, otros organismos u órganos administrativos.

3. Para realizar la función recaudatoria, la Tesorería General de la Seguridad Social podrá concertar los servicios que considere convenientes con las distintas administraciones públicas o con entidades particulares habilitadas al efecto.

Las habilitaciones que se otorguen a las entidades particulares a que se refiere el párrafo anterior tendrán, en todo caso, carácter temporal. Los concertos con tales entidades habrán de ser autorizados por el Consejo de Ministros.

Artículo 22. *Liquidación e ingreso de las cuotas y demás recursos.*

1. Las cuotas de la Seguridad Social, desempleo y por conceptos de recaudación conjunta se liquidarán, en los términos previstos en esta ley y en sus normas de aplicación y desarrollo, mediante alguno de los siguientes sistemas:

a) Sistema de autoliquidación por el sujeto responsable del ingreso de las cuotas de la Seguridad Social y por conceptos de recaudación conjunta.

b) Sistema de liquidación directa por la Tesorería General de la Seguridad Social, por cada trabajador, en función de los datos de que disponga sobre los sujetos obligados a cotizar y de aquellos otros que los sujetos responsables del cumplimiento de la obligación de cotizar deban aportar, en los términos previstos en el artículo 29.2.

Mediante este sistema, la Tesorería General de la Seguridad Social determinará la cotización correspondiente a cada trabajador, a solicitud del sujeto responsable de su ingreso y cuando los datos que este deba facilitar permitan realizar el cálculo de la liquidación.

No se procederá a la liquidación de cuotas por este sistema respecto de aquellos trabajadores que no figuren en alta en el régimen de la Seguridad Social que corresponda durante el período a liquidar, aunque el sujeto responsable del ingreso hubiera facilitado sus datos a tal efecto.

c) Sistema de liquidación simplificada, que se aplicará para la determinación de las cuotas de los trabajadores por cuenta propia incluidos en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos y en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, de las cuotas de los Sistemas Especiales del Régimen General para Empleados de Hogar y para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios durante la situación de inactividad, así como de las cuotas fijas del Seguro Escolar, de convenios especiales y de cualquier otra cuota cuya liquidación pueda establecerse a través de este sistema.

2. Los recursos del sistema de la Seguridad Social distintos a cuotas se liquidarán en la forma y con los requisitos que en esta ley o en sus normas de aplicación y desarrollo se determinen respecto a cada uno de ellos.

3. El ingreso de las cuotas y demás recursos se realizará en el plazo y forma que se establezcan en esta ley, en sus normas de aplicación y desarrollo o en las disposiciones específicas aplicables a los distintos regímenes y a los sistemas especiales, bien directamente en la Tesorería General de la Seguridad Social o bien a través de las entidades concertadas conforme al artículo 21, así como, en su caso, en otras condiciones legalmente previstas.

También se podrán ingresar las cuotas y demás recursos en las entidades autorizadas al efecto por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social, quien dictará las normas para el ejercicio de esta función y podrá revocar la autorización concedida, en caso de incumplimiento, previo expediente incoado al efecto.

El ingreso de las cuotas y demás recursos en las entidades concertadas o autorizadas surtirá, desde el momento en que se lleve a cabo, los mismos efectos que si se hubiera realizado en la propia Tesorería General de la Seguridad Social.

Artículo 23. *Aplazamiento de pago.*

1. La Tesorería General de la Seguridad Social, a solicitud del deudor y en los términos y con las condiciones que reglamentariamente se establezcan, podrá conceder aplazamiento del pago de las deudas con la Seguridad Social, que suspenderá el procedimiento recaudatorio que se establece en esta ley.

2. El aplazamiento no podrá comprender las cuotas correspondientes a la aportación de los trabajadores y a las contingencias de accidente de trabajo y enfermedad profesional. La eficacia de la resolución administrativa de concesión quedará supeditada al ingreso de las que pudieran adeudarse en el plazo máximo de un mes desde su notificación.

3. El aplazamiento comprenderá el principal de la deuda y, en su caso, los recargos, intereses y costas del procedimiento que fueran exigibles en la fecha de solicitud, sin que a partir de la concesión puedan considerarse exigibles otros, a salvo de lo que se dispone para el caso de incumplimiento.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

4. El cumplimiento del aplazamiento deberá asegurarse mediante garantías suficientes para cubrir el principal de la deuda y los recargos, intereses y costas, considerándose incumplido si no se constituyesen los derechos personales o reales de garantía que establezca la resolución de concesión, en el plazo que esta determine.

No será exigible dicha obligación en los supuestos en que, en razón a la cuantía de la deuda aplazada o a la condición del beneficiario, se establezca reglamentariamente. Excepcionalmente, podrá eximirse total o parcialmente del requisito establecido en el párrafo anterior cuando concurren causas de carácter extraordinario que así lo aconsejen.

5. El principal de la deuda, los recargos sobre ella y las costas del procedimiento que fueran objeto de aplazamiento devengarán interés, que será exigible desde su concesión hasta la fecha de pago, conforme al interés de demora que se encuentre vigente en cada momento durante la duración del aplazamiento. Dicho interés se incrementará en dos puntos si el deudor fuera eximido de la obligación de constituir garantías por causas de carácter extraordinario.

6. En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones o pagos del aplazamiento, se proseguirá, sin más trámite, el procedimiento de apremio que se hubiera iniciado antes de la concesión. Se dictará asimismo sin más trámite providencia de apremio por aquella deuda que no hubiera sido ya apremiada, a la que se aplicará el recargo del 20 por ciento del principal, de haberse cumplido dentro de plazo las obligaciones establecidas en los apartados 1 y 2 del artículo 29, o del 35 por ciento en caso contrario.

En todo caso, los intereses de demora que se exijan serán los devengados desde el vencimiento de los respectivos plazos reglamentarios de ingreso.

7. Se considerará incumplido el aplazamiento en el momento en que el beneficiario deje de mantenerse al corriente en el pago de sus obligaciones con la Seguridad Social, con posterioridad a su concesión.

Artículo 24. Prescripción.

1. Prescribirán a los cuatro años los siguientes derechos y acciones:

- a) El derecho de la Administración de la Seguridad Social para determinar las deudas por cuotas y por conceptos de recaudación conjunta mediante las oportunas liquidaciones.
- b) La acción para exigir el pago de las deudas por cuotas de la Seguridad Social y conceptos de recaudación conjunta.
- c) La acción para imponer sanciones por incumplimiento de las normas de Seguridad Social.

2. Respecto de las obligaciones con la Seguridad Social cuyo objeto sean recursos distintos a cuotas, el plazo de prescripción será el establecido en las normas que resulten aplicables en razón de la naturaleza jurídica de aquellas.

3. La prescripción quedará interrumpida por las causas ordinarias y, en todo caso, por cualquier actuación administrativa realizada con conocimiento formal del responsable del pago conducente a la liquidación o recaudación de la deuda y, especialmente, por su reclamación administrativa mediante reclamación de deuda o acta de liquidación. La prescripción quedará interrumpida, asimismo, por el inicio de las actuaciones a que se refiere el artículo 20.6 de la Ley 23/2015, de 21 de julio, Ordenadora del Sistema de Inspección de Trabajo y Seguridad Social.

Artículo 25. Prelación de créditos.

Los créditos por cuotas de la Seguridad Social y conceptos de recaudación conjunta y, en su caso, los recargos o intereses que sobre aquellos procedan gozarán, en su totalidad, de igual orden de preferencia que los créditos a que se refiere el artículo 1924.1.º del Código Civil. Los demás créditos de la Seguridad Social gozarán del orden de preferencia establecido en el apartado 2.º E) del referido precepto.

En caso de concurso, los créditos por cuotas de la Seguridad Social y conceptos de recaudación conjunta y, en su caso, los recargos e intereses que sobre aquellos procedan, así como los demás créditos de la Seguridad Social, quedarán sometidos a lo establecido en la legislación concursal.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Sin perjuicio del orden de prelación para el cobro de los créditos establecido por la ley, cuando el procedimiento de apremio administrativo concorra con otros procedimientos de ejecución singular, de naturaleza administrativa o judicial, será preferente aquel en el que primero se hubiera efectuado el embargo.

Artículo 26. *Devolución de ingresos indebidos, reembolso de los costes de las garantías y pago de cantidades declaradas por sentencia.*

1. Las personas obligadas a cotizar o al pago de otras deudas con la Seguridad Social objeto de gestión recaudatoria por la Administración de la Seguridad Social tendrán derecho, en los términos y supuestos que reglamentariamente se establezcan, a la devolución total o parcial del importe de los ingresos que por error se hubiesen realizado.

El importe a devolver a consecuencia de un ingreso indebido estará constituido por:

- a) El importe del ingreso indebidamente efectuado y reconocido como tal.
- b) Los recargos, intereses, en su caso, y costas que se hubieran satisfecho cuando el ingreso indebido se hubiera realizado por vía de apremio.
- c) El interés de demora previsto en el artículo 31.3, aplicado a las cantidades indebidamente ingresadas por el tiempo transcurrido desde la fecha de su ingreso en la Tesorería General de la Seguridad Social hasta la propuesta de pago.

En todo caso, el tipo de interés de demora aplicable será el vigente a lo largo del período en que dicho interés se devengue.

2. No procederá la devolución de cuotas u otros recursos ingresados maliciosamente, sin perjuicio de la responsabilidad de todo orden a que hubiera lugar.

3. El derecho a la devolución de ingresos indebidos prescribirá a los cuatro años, a contar desde el día siguiente al de su ingreso.

4. La Administración de la Seguridad Social reembolsará, previa acreditación de su importe, el coste de las garantías aportadas para suspender la ejecución de una deuda con la Seguridad Social, en cuanto esta sea declarada improcedente por sentencia o resolución administrativa y dicha declaración adquiera firmeza.

Cuando la deuda sea declarada parcialmente improcedente, el reembolso alcanzará a la parte correspondiente del coste de las referidas garantías.

Asimismo, en los supuestos de estimación parcial del recurso o la reclamación interpuestos, tendrá derecho el obligado a la reducción proporcional de la garantía aportada en los términos que se establezcan reglamentariamente.

5. Los ingresos que, en virtud de resolución judicial firme, resulten o se declaren objeto de devolución a los interesados, tendrán la consideración de ingresos indebidos y serán objeto de devolución en los términos fijados en dicha resolución, con aplicación de lo dispuesto, en su caso, en el artículo 24 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Artículo 27. *Transacciones sobre los derechos de la Seguridad Social.*

1. No se podrá transigir judicial ni extrajudicialmente sobre los derechos de la Seguridad Social ni someter a arbitraje las contiendas que se susciten respecto de los mismos, sino mediante real decreto acordado en Consejo de Ministros, previa audiencia del Consejo de Estado.

2. El carácter privilegiado de los créditos de la Seguridad Social otorga a la Tesorería General de la Seguridad Social el derecho de abstención en los procesos concursales. No obstante, la Tesorería General de la Seguridad Social podrá suscribir en el curso de estos procesos los acuerdos o convenios previstos en la legislación concursal, así como acordar, de conformidad con el deudor y con las garantías que se estimen oportunas, unas condiciones singulares de pago, que no pueden ser más favorables para el deudor que las recogidas en el convenio o acuerdo que ponga fin al proceso judicial.

Subsección 2.^a Liquidación y recaudación en periodo voluntario**Artículo 28.** *Efectos de la falta de pago en plazo reglamentario.*

La falta de pago de la deuda dentro del plazo reglamentario de ingreso establecido determinará la aplicación del recargo y el devengo de los intereses de demora en los términos establecidos en esta ley.

El recargo y los intereses de demora, cuando sean exigibles, se ingresarán conjuntamente con las deudas sobre las que recaigan.

Cuando el ingreso fuera del plazo reglamentario sea imputable a error de la Administración, sin que la misma actúe en calidad de empresario, no se aplicará recargo ni se devengarán intereses.

Artículo 29. *Cumplimiento de obligaciones en materia de liquidación de cuotas y compensación.*

1. En el sistema de autoliquidación de cuotas a que se refiere la letra a) del artículo 22.1, los sujetos responsables del cumplimiento de la obligación de cotizar deberán transmitir por medios electrónicos a la Tesorería General de la Seguridad Social las liquidaciones de cuotas de la Seguridad Social y por conceptos de recaudación conjunta, salvo en aquellos supuestos en que dicha liquidación proceda mediante la presentación de los correspondientes documentos de cotización.

La transmisión o presentación a que se refiere el párrafo anterior podrá efectuarse hasta el último día natural del respectivo plazo reglamentario de ingreso.

2. En el sistema de liquidación directa de cuotas a que se refiere la letra b) del artículo 22.1, los sujetos responsables del cumplimiento de la obligación de cotizar deberán solicitar a la Tesorería General de la Seguridad Social el cálculo de la liquidación correspondiente a cada trabajador y transmitir por medios electrónicos los datos que permitan realizar dicho cálculo, hasta el penúltimo día natural del respectivo plazo reglamentario de ingreso.

El referido cálculo se efectuará en función de los datos de que disponga la Tesorería General de la Seguridad Social sobre los sujetos obligados a cotizar, constituidos tanto por los que ya hayan sido facilitados por los sujetos responsables en cumplimiento de las obligaciones establecidas en materia de inscripción de empresas y afiliación, altas, bajas y variaciones de datos de trabajadores, y por aquellos otros que obren en su poder y afecten a la cotización, como por los que deban aportar, en su caso, los citados sujetos responsables en cada período de liquidación.

Asimismo, la Tesorería General de la Seguridad Social aplicará las deducciones que correspondan a los trabajadores por los que se practique la liquidación dentro de plazo reglamentario así como, en su caso, la compensación del importe de las prestaciones abonadas a aquellos en régimen de pago delegado con el de las cuotas debidas correspondientes al mismo período de liquidación, en función de los datos recibidos de las entidades gestoras y colaboradoras de la Seguridad Social, conforme a lo previsto en el apartado 5 de este artículo.

Cuando, una vez practicada la liquidación, el sujeto responsable del ingreso de las cuotas solicite su rectificación aportando datos distintos a los inicialmente transmitidos, las obligaciones a que se refiere el párrafo primero de este apartado solo se considerarán cumplidas cuando resulte posible efectuar una nueva liquidación de cuotas dentro de plazo reglamentario, salvo que la imposibilidad de liquidar en plazo se deba a causas imputables exclusivamente a la Administración.

Tampoco se considerarán incumplidas las citadas obligaciones cuando, una vez practicada la liquidación y dentro del plazo reglamentario, el sujeto responsable del ingreso solicite la rectificación de errores materiales, aritméticos o de cálculo en la citada liquidación imputables exclusivamente a la Administración y ello comporte la práctica de una nueva liquidación corrigiendo tales errores fuera de dicho plazo.

3. El incumplimiento de las obligaciones a que se refieren los apartados anteriores o su cumplimiento dentro de los plazos reglamentariamente establecidos, aun cuando no se ingresen las cuotas correspondientes o se ingrese exclusivamente la aportación del trabajador, producirán los efectos señalados en esta ley y en sus disposiciones de aplicación y desarrollo.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

4. En el sistema de liquidación simplificada de cuotas a que se refiere la letra c) del artículo 22.1 no será exigible el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los apartados 1 y 2 de este artículo, siempre que el alta de los sujetos obligados a que se refieran dichas cuotas en el régimen de la Seguridad Social que corresponda, en los supuestos en que ese alta proceda, se haya solicitado dentro del plazo reglamentariamente establecido.

De solicitarse el alta fuera del plazo reglamentario, el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los apartados 1 y 2 de este artículo no será exigible respecto a la liquidación de las cuotas correspondientes a los periodos posteriores a la presentación de la solicitud, que se efectuará mediante este sistema.

En tales casos, será aplicable lo previsto en esta ley para los supuestos en que, existiendo dichas obligaciones, se hubieran cumplido dentro de plazo.

5. El cumplimiento de las obligaciones establecidas en los apartados 1 y 2 dentro de plazo permitirá a los sujetos responsables compensar su crédito por las prestaciones abonadas como consecuencia de su colaboración obligatoria con la Seguridad Social y su deuda por las cuotas debidas en el mismo período a que se refieren las respectivas liquidaciones, cualquiera que sea el momento del pago de tales cuotas.

Fuera del supuesto regulado en este apartado, los sujetos responsables del pago de cuotas no podrán compensar sus créditos frente a la Seguridad Social por prestaciones satisfechas en régimen de pago delegado o por cualquier otro concepto con el importe de aquellas cuotas, cualquiera que sea el momento del pago de las mismas y hayan sido o no reclamadas en período voluntario o en vía de apremio, sin perjuicio del derecho de los sujetos responsables para solicitar el pago de sus respectivos créditos frente a la Tesorería General de la Seguridad Social o a la entidad gestora o colaboradora correspondiente.

Artículo 30. *Recargos por ingreso fuera de plazo.*

1. Transcurrido el plazo reglamentario establecido para el pago de las cuotas a la Seguridad Social sin ingreso de las mismas y sin perjuicio de las especialidades previstas para los aplazamientos, se devengarán los siguientes recargos:

a) Cuando los sujetos responsables del pago hubieran cumplido dentro de plazo las obligaciones establecidas en los apartados 1 y 2 del artículo 29:

1.º Recargo del 10 por ciento de la deuda, si se abonasen las cuotas debidas dentro del primer mes natural siguiente al del vencimiento del plazo para su ingreso.

2.º Recargo del 20 por ciento de la deuda, si se abonasen las cuotas debidas a partir del segundo mes natural siguiente al del vencimiento del plazo para su ingreso.

b) Cuando los sujetos responsables del pago no hubieran cumplido dentro de plazo las obligaciones establecidas en los apartados 1 y 2 del artículo 29:

1.º Recargo del 20 por ciento de la deuda, si se abonasen las cuotas debidas antes de la terminación del plazo de ingreso establecido en la reclamación de deuda o acta de liquidación.

2.º Recargo del 35 por ciento de la deuda, si se abonasen las cuotas debidas a partir de la terminación de dicho plazo de ingreso.

2. Las deudas con la Seguridad Social que tengan carácter de ingresos de derecho público y cuyo objeto esté constituido por recursos distintos a cuotas, cuando no se abonen dentro del plazo reglamentario que tengan establecido se incrementarán con el recargo del 20 por ciento.

Artículo 31. *Interés de demora.*

1. Los intereses de demora por las deudas con la Seguridad Social serán exigibles, en todo caso, si no se hubiese abonado la deuda una vez transcurridos quince días desde la notificación de la providencia de apremio o desde la comunicación del inicio del procedimiento de deducción.

Asimismo serán exigibles dichos intereses cuando no se hubiese abonado el importe de la deuda en el plazo fijado en las resoluciones desestimatorias de los recursos presentados

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

contra las reclamaciones de deuda o actas de liquidación, si la ejecución de dichas resoluciones fuese suspendida en los trámites del recurso contencioso-administrativo que contra ellas se hubiese interpuesto.

2. Los intereses de demora exigibles serán los que haya devengado el principal de la deuda desde el vencimiento del plazo reglamentario de ingreso y los que haya devengado, además, el recargo aplicable en el momento del pago, desde la fecha en que, según el apartado anterior, sean exigibles.

3. El tipo de interés de demora será el interés legal del dinero vigente en cada momento del período de devengo, incrementado en un 25 por ciento, salvo que la Ley de Presupuestos Generales del Estado establezca uno diferente.

Artículo 32. *Imputación de pagos.*

Sin perjuicio de las especialidades previstas en esta ley para los aplazamientos y en el ordenamiento jurídico para el deudor incurso en procedimiento concursal, el cobro parcial de la deuda apremiada se imputará, en primer lugar, al pago de la que hubiera sido objeto del embargo o garantía cuya ejecución haya producido dicho cobro y, luego, al resto de la deuda. Tanto en un caso como en otro, el cobro se aplicará primero a las costas y luego a los títulos más antiguos, distribuyéndose proporcionalmente el importe entre principal, recargo e intereses.

Artículo 33. *Reclamaciones de deudas.*

1. Transcurrido el plazo reglamentario sin ingreso de las cuotas debidas, la Tesorería General de la Seguridad Social reclamará su importe al sujeto responsable incrementado con el recargo que proceda, conforme a lo dispuesto en el artículo 30, en los siguientes supuestos:

a) Falta de cotización respecto de trabajadores dados de alta, cuando no se hubiesen cumplido dentro de plazo las obligaciones establecidas en los apartados 1 y 2 del artículo 29 o cuando, habiéndose cumplido, las liquidaciones de cuotas o datos de cotización transmitidos o los documentos de cotización presentados contengan errores materiales, aritméticos o de cálculo que resulten directamente de los mismos.

Si estas circunstancias fuesen comprobadas por la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, lo comunicará a la Tesorería General de la Seguridad Social con la propuesta de liquidación que proceda.

b) Falta de cotización en relación con trabajadores dados de alta que no consten en las liquidaciones de cuotas o datos de cotización transmitidos ni en los documentos de cotización presentados en plazo, respecto de los que se considerará que no se han cumplido las obligaciones establecidas en los apartados 1 y 2 del artículo 29.

c) Diferencias de importe entre las cuotas ingresadas y las que legalmente corresponda liquidar, que resulten directamente de las liquidaciones o datos de cotización transmitidos o de los documentos de cotización presentados, siempre que no proceda realizar una valoración jurídica por la Inspección de Trabajo y Seguridad Social sobre su carácter cotizable, en cuyo caso se procederá conforme a lo previsto en el apartado 1.b) del artículo siguiente.

d) Deudas por cuotas cuya liquidación no corresponda a la Inspección de Trabajo y Seguridad Social.

2. Procederá también reclamación de deuda cuando, en atención a los datos obrantes en la Tesorería General de la Seguridad Social o comunicados por la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, y por aplicación de cualquier norma con rango de ley que no excluya la responsabilidad por deudas de Seguridad Social, deba exigirse el pago de dichas deudas:

a) A los responsables solidarios, en cuyo caso la reclamación comprenderá el principal de la deuda a que se extienda la responsabilidad solidaria, los recargos, intereses y costas devengados hasta el momento en que se emita dicha reclamación.

b) A los responsables subsidiarios, en cuyo caso y salvo que su responsabilidad se halle limitada por ley, la reclamación comprenderá el principal de la deuda exigible al deudor inicial en el momento de su emisión, excluidos recargos, intereses y costas.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

c) A quien haya asumido la responsabilidad por causa de la muerte del deudor originario, en cuyo caso la reclamación comprenderá el principal de la deuda, los recargos, intereses y costas devengados hasta que se emita.

3. Los importes exigidos en las reclamaciones de deudas por cuotas, impugnadas o no, deberán hacerse efectivos dentro de los plazos siguientes:

a) Las notificadas entre los días 1 y 15 de cada mes, desde la fecha de la notificación hasta el día 5 del mes siguiente o el inmediato hábil posterior.

b) Las notificadas entre los días 16 y último de cada mes, desde la fecha de notificación hasta el día 20 del mes siguiente o el inmediato hábil posterior.

4. Las deudas con la Seguridad Social por recursos distintos a cuotas serán también objeto de reclamación de deuda, en la que se indicará el importe de la misma, así como los plazos reglamentarios de ingreso.

5. La interposición de recurso de alzada contra las reclamaciones de deuda solo suspenderá el procedimiento recaudatorio cuando se garantice con aval suficiente o se consigne el importe de la deuda, incluido, en su caso, el recargo en que se hubiese incurrido.

En caso de resolución desestimatoria del recurso, transcurrido el plazo de quince días desde su notificación sin pago de la deuda se iniciará el procedimiento de apremio mediante la expedición de la providencia de apremio o el procedimiento de deducción, según proceda.

Artículo 34. *Actas de liquidación de cuotas.*

1. Procederá la formulación de actas de liquidación en las deudas por cuotas originadas por:

a) Falta de afiliación o de alta de trabajadores en cualquiera de los regímenes del sistema de la Seguridad Social.

b) Diferencias de cotización por trabajadores dados de alta, resulten o no directamente de las liquidaciones o datos de cotización transmitidos o de los documentos de cotización presentados, dentro o fuera de plazo.

c) Derivación de la responsabilidad del sujeto obligado al pago, cualquiera que sea su causa y régimen de la Seguridad Social aplicable, y con base en cualquier norma con rango de ley que no excluya la responsabilidad por deudas de Seguridad Social. En los casos de responsabilidad solidaria legalmente previstos, la Inspección de Trabajo y Seguridad Social podrá extender acta a todos los sujetos responsables o a alguno de ellos, en cuyo caso el acta de liquidación comprenderá el principal de la deuda a que se extienda la responsabilidad solidaria, los recargos, intereses y costas devengadas hasta la fecha en que se extienda el acta.

d) Aplicación indebida de las bonificaciones en las cotizaciones de la Seguridad Social, previstas reglamentariamente para la financiación de las acciones formativas del subsistema de formación profesional para el empleo.

En los casos a los que se refieren las letras a), b) y c), la Inspección de Trabajo y Seguridad Social podrá formular requerimientos a los sujetos obligados al pago de cuotas adeudadas por cualquier causa, previo reconocimiento de la deuda por aquellos ante el funcionario actuante. En este caso, el ingreso de la deuda por cuotas contenida en el requerimiento será hecho efectivo en el plazo que determine la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, que no será inferior a un mes ni superior a cuatro meses. En caso de incumplimiento del requerimiento, se procederá a extender acta de liquidación y de infracción por impago de cuotas.

Las actas de liquidación de cuotas se extenderán por la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, notificándose en todos los casos a través de los órganos de dicha Inspección que, asimismo, notificarán las actas de infracción practicadas por los mismos hechos, en la forma que reglamentariamente se establezca.

2. Las actas de liquidación extendidas con los requisitos reglamentariamente establecidos, una vez notificadas a los interesados, tendrán el carácter de liquidaciones provisionales y se elevarán a definitivas mediante acto administrativo de la Dirección General o de la respectiva Dirección Provincial de la Tesorería General de la Seguridad Social, a propuesta del órgano competente de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, preceptiva

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

y no vinculante, tras el trámite de audiencia al interesado. Contra dichos actos liquidatorios definitivos cabrá recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico del que los dictó. De las actas de liquidación se dará traslado a los trabajadores, pudiendo los que resulten afectados interponer reclamación respecto del período de tiempo o la base de cotización a que la liquidación se contrae.

3. Los importes de las deudas figurados en las actas de liquidación serán hechos efectivos hasta el último día del mes siguiente al de su notificación, una vez dictado el correspondiente acto administrativo definitivo de liquidación, iniciándose en otro caso el procedimiento de deducción o el procedimiento de apremio en los términos establecidos en esta ley y en sus normas de desarrollo.

4. Las actas de liquidación y las de infracción que se refieran a los mismos hechos se practicarán simultáneamente por la Inspección de Trabajo y Seguridad Social. La competencia y el procedimiento para su resolución son los señalados en el apartado 2.

Las sanciones por infracciones propuestas en dichas actas de infracción se reducirán automáticamente al 50 por ciento de su cuantía, si el infractor diese su conformidad a la liquidación practicada ingresando su importe en el plazo señalado en el apartado 3. Esta reducción automática solo podrá aplicarse en el supuesto de que la cuantía de la liquidación supere la de la sanción propuesta inicialmente.

Artículo 35. Determinación de las deudas por cuotas.

1. Las reclamaciones de deudas y las providencias de apremio por cuotas de la Seguridad Social, en los supuestos en que unas y otras procedan, se extenderán conforme a las siguientes reglas:

a) De cumplir el sujeto responsable del ingreso las obligaciones establecidas en los apartados 1 y 2 del artículo 29 dentro de plazo, se emitirán en función de las bases de cotización por las que se hubiera efectuado la liquidación de cuotas correspondiente.

b) De incumplir el sujeto responsable del ingreso las obligaciones establecidas en los apartados 1 y 2 del artículo 29 dentro de plazo, se emitirán tomando como base de cotización la media entre la base mínima y máxima correspondiente al último grupo de cotización conocido en que estuviese encuadrado el grupo o categoría profesional de los trabajadores a que se refiera la reclamación de deuda, salvo en aquellos supuestos en que resulten de aplicación bases únicas.

2. Las actas de liquidación se extenderán con base en la remuneración total que tenga derecho a percibir el trabajador o la que efectivamente perciba de ser esta superior en razón del trabajo que realice por cuenta ajena y que deba integrar la base de cotización en los términos establecidos en la ley o en las normas de desarrollo.

Cuando la Inspección de Trabajo y Seguridad Social se vea en la imposibilidad de conocer el importe de las remuneraciones percibidas por el trabajador, se estimará como base de cotización la media entre la base mínima y máxima correspondiente al último grupo de cotización conocido en que estuviese encuadrado el grupo o categoría profesional de los trabajadores a que se refiera el acta de liquidación, salvo en aquellos supuestos en que resulten de aplicación bases únicas.

Artículo 36. Facultades de comprobación.

1. Las liquidaciones de cuotas calculadas mediante los sistemas a que se refiere el artículo 22.1 podrán ser objeto de comprobación por la Tesorería General de la Seguridad Social, pudiendo requerir a tal efecto cuantos datos o documentos resulten precisos para ello. Las diferencias de cotización que pudieran resultar de dicha comprobación serán exigidas:

a) En el ámbito de los sistemas a que se refiere el artículo 22.1.a) y b), mediante reclamación de deuda o mediante acta de liquidación expedida por la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, conforme a lo previsto, respectivamente, en los artículos 33.1 y 34.1.

b) En el ámbito del sistema a que se refiere el artículo 22.1.c), serán exigidas por la Tesorería General de la Seguridad Social mediante liquidación de cuotas complementaria, sin aplicación de recargos, a aquella que es objeto de comprobación y cobro a través del

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

sistema de domiciliación en cuenta para la cotización a efectuar en el plazo reglamentario de ingreso, en aquellos supuestos en que dicho sistema resulte obligatorio, así como en aquellos casos de aplicación voluntaria del mismo. En caso de impago, se continuará con el procedimiento de recaudación de la Seguridad Social.

c) La Tesorería General de la Seguridad Social pondrá a disposición de los sujetos responsables del ingreso de las diferencias de cotización y, en su caso, de los autorizados al Sistema RED, mediante los correspondientes servicios telemáticos a través de la Sede Electrónica de la Seguridad Social y del Sistema de remisión electrónica de datos en el ámbito de la Seguridad Social (Sistema RED), la información relativa al cálculo, con los nuevos datos, de las liquidaciones de cuotas objeto de comprobación, siendo suficiente dicha puesta a disposición para el cumplimiento de lo establecido en el artículo 35 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de las facultades de comprobación que corresponden a la Inspección de Trabajo y Seguridad Social en ejercicio de las funciones que tiene atribuidas legalmente.

Subsección 3.^a Recaudación en vía ejecutiva**Artículo 37. Medidas cautelares.**

1. Para asegurar el cobro de las deudas con la Seguridad Social, la Tesorería General de la Seguridad Social podrá adoptar medidas cautelares de carácter provisional cuando existan indicios racionales de que, en otro caso, dicho cobro se verá frustrado o gravemente dificultado.

Las medidas habrán de ser proporcionadas al daño que se pretenda evitar. En ningún caso se adoptarán aquellas que puedan producir un perjuicio de difícil o imposible reparación.

2. La medida cautelar podrá consistir en alguna de las siguientes:

a) Retención del pago de devoluciones de ingresos indebidos o de otros pagos que deba realizar la Tesorería General de la Seguridad Social, en la cuantía estrictamente necesaria para asegurar el cobro de la deuda.

La retención cautelar total o parcial de una devolución de ingresos indebidos deberá ser notificada al interesado juntamente con el acuerdo de devolución.

b) Embargo preventivo de bienes o derechos. Este embargo preventivo se asegurará mediante su anotación en los registros públicos correspondientes o mediante el depósito de los bienes muebles embargados.

c) Cualquiera otra legalmente prevista.

3. Cuando la deuda con la Seguridad Social no se encuentre liquidada pero se haya devengado y haya transcurrido el plazo reglamentario para su pago, y siempre que corresponda a cantidades determinables por la aplicación de las bases, tipos y otros datos objetivos previamente establecidos que permitan fijar una cifra máxima de responsabilidad, la Tesorería General de la Seguridad Social podrá adoptar medidas cautelares que aseguren su cobro, previa autorización, en su respectivo ámbito, de sus directores provinciales o, en su caso, de su Director General o autoridad en quien deleguen.

4. Las medidas cautelares así adoptadas se levantarán, aun cuando no haya sido pagada la deuda, si desaparecen las circunstancias que justificaron su adopción o si, a solicitud del interesado, se acuerda su sustitución por otra garantía que se estime suficiente.

Las medidas cautelares podrán convertirse en definitivas en el marco del procedimiento de apremio. En otro caso, se levantarán de oficio, sin que puedan prorrogarse más allá del plazo de seis meses desde su adopción.

5. Se podrá acordar el embargo preventivo de dinero y mercancías en cuantía suficiente para asegurar el pago de la deuda con la Seguridad Social que corresponda exigir por actividades y trabajos lucrativos ejercidos sin establecimiento cuando los trabajadores no hayan sido afiliados o, en su caso, no hayan sido dados de alta en el régimen de la Seguridad Social que corresponda.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Asimismo, podrán intervenir los ingresos de los espectáculos públicos de las empresas cuyos trabajadores no hayan sido afiliados ni dados de alta o por los que no hubieran efectuado sus cotizaciones a la Seguridad Social.

Artículo 38. *Providencia de apremio, otros actos del procedimiento ejecutivo y procedimiento de deducción.*

1. Transcurrido el plazo reglamentario de ingreso y una vez adquiera firmeza en vía administrativa la reclamación de deuda o el acta de liquidación, en los casos en que estas procedan, sin que se haya satisfecho la deuda, se iniciará el procedimiento de apremio mediante la emisión de providencia de apremio, en la que se identificará la deuda pendiente de pago con el recargo correspondiente.

2. La providencia de apremio, emitida por el órgano competente, constituye el título ejecutivo suficiente para el inicio del procedimiento de apremio por la Tesorería General de la Seguridad Social y tiene la misma fuerza ejecutiva que las sentencias judiciales para proceder contra los bienes y derechos de los sujetos obligados al pago de la deuda.

En la notificación de la providencia de apremio se advertirá al sujeto responsable de que si la deuda exigida no se ingresa dentro de los quince días siguientes a su recepción o publicación serán exigibles los intereses de demora devengados y se procederá al embargo de sus bienes.

3. El recurso de alzada contra la providencia de apremio solo será admisible por los siguientes motivos, debidamente justificados:

- a) Pago.
- b) Prescripción.
- c) Error material o aritmético en la determinación de la deuda.
- d) Condonación, aplazamiento de la deuda o suspensión del procedimiento.
- e) Falta de notificación de la reclamación de deuda, cuando esta proceda, del acta de liquidación o de las resoluciones que las mismas o las autoliquidaciones de cuotas originen.

La interposición del recurso suspenderá el procedimiento de apremio, sin necesidad de la presentación de la garantía, hasta la resolución de la impugnación.

4. Si los interesados formularan recurso de alzada o contencioso-administrativo contra actos dictados en el procedimiento ejecutivo distintos de la providencia de apremio, el procedimiento de apremio no se suspenderá si no se realiza el pago de la deuda perseguida, se garantiza con aval suficiente o se consigna su importe, incluidos el recargo, los intereses devengados y un 3 por ciento del principal como cantidad a cuenta de las costas reglamentariamente establecidas, a disposición de la Tesorería General de la Seguridad Social.

5. La ejecución contra el patrimonio del deudor se efectuará mediante el embargo y la realización del valor o, en su caso, la adjudicación de bienes del deudor a la Tesorería General de la Seguridad Social. El embargo se efectuará en cuantía suficiente para cubrir el principal de la deuda, los recargos y los intereses y costas del procedimiento que se hayan causado y se prevea que se causen hasta la fecha de ingreso o de la adjudicación a favor de la Seguridad Social, con respeto siempre al principio de proporcionalidad.

Si el cumplimiento de la obligación con la Seguridad Social estuviera garantizado mediante aval, prenda, hipoteca o cualquiera otra garantía personal o real, se procederá en primer lugar a ejecutarla, lo que se realizará en todo caso por los órganos de recaudación de la Administración de la Seguridad Social, a través del procedimiento administrativo de apremio.

6. Si el deudor fuese una administración pública, organismo autónomo, entidad pública empresarial o, en general, cualquier entidad de derecho público, el órgano competente de la Tesorería General de la Seguridad Social, transcurridos los plazos a que se refiere el apartado 1, iniciará el procedimiento de deducción, acordando, previa audiencia de la entidad afectada, la retención a favor de la Seguridad Social en la cuantía que corresponda por principal, recargo e intereses, sobre el importe total que con cargo a los Presupuestos Generales del Estado deba transferirse a la entidad deudora, quedando extinguida total o parcialmente la deuda desde que la Tesorería General de la Seguridad Social aplique el importe retenido al pago de la misma.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Solo se iniciará la vía de apremio sobre el patrimonio de estas entidades, en los términos establecidos en el apartado 2, cuando la ley prevea que puedan ostentar la titularidad de bienes embargables. En este caso y una vez definitiva en vía administrativa la providencia de apremio, el órgano competente de la Tesorería General de la Seguridad Social acordará la retención prevista en el párrafo anterior, sin perjuicio de la continuación del procedimiento de apremio sobre los bienes embargables hasta completar el cobro de los débitos.

7. Las costas y gastos que origine la recaudación en vía ejecutiva serán siempre a cargo del sujeto responsable del pago.

8. El Gobierno, a propuesta del titular del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, aprobará el procedimiento para el cobro de las deudas con la Seguridad Social en vía de apremio.

9. Lo dispuesto en los apartados anteriores se entiende sin perjuicio de lo especialmente previsto en el artículo 39 y en la normativa reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa.

Artículo 39. Tercerías.

1. Corresponde a la Tesorería General de la Seguridad Social la resolución de las tercerías que se susciten en el procedimiento de apremio. Su interposición ante dicho organismo será requisito previo para que puedan ejercitarse ante los tribunales de la jurisdicción ordinaria.

2. La tercería solo podrá fundarse en el dominio de los bienes embargados al deudor o en el derecho del tercerista a ser reintegrado de su crédito con preferencia al perseguido en el expediente de apremio.

3. Si la tercería fuese de dominio, se suspenderá el procedimiento de apremio hasta que aquella se resuelva y una vez se hayan tomado las medidas de aseguramiento subsiguientes al embargo, según la naturaleza de los bienes. Si fuese de mejor derecho, proseguirá el procedimiento hasta la realización de los bienes y el producto obtenido se consignará en depósito a resultas de la tercería. No será admitida la tercería de dominio después de otorgada la escritura pública, de consumada la venta de los bienes de que se trate o de su adjudicación en pago a la Seguridad Social. La tercería de mejor derecho no se admitirá después de haber recibido el recaudador el precio de la venta.

Artículo 40. Deber de información por parte de las personas y entidades sin personalidad, entidades financieras, funcionarios públicos, profesionales oficiales y autoridades.

1. Las personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, así como las entidades sin personalidad, estarán obligadas a proporcionar a la Tesorería General de la Seguridad Social y al Instituto Social de la Marina, cuando así lo requieran, aquellos datos, informes, antecedentes y justificantes con incidencia en las competencias de la Administración de la Seguridad Social, especialmente en el ámbito de la liquidación, control de la cotización y de recaudación de los recursos de la Seguridad Social y demás conceptos de recaudación conjunta.

Especialmente, las personas o entidades depositarias de dinero en efectivo o en cuenta, valores u otros bienes de deudores a la Seguridad Social en situación de apremio, estarán obligadas a informar a la Tesorería General de la Seguridad Social y a cumplir los requerimientos que le sean hechos por la misma en el ejercicio de sus funciones legales.

2. Las obligaciones a que se refiere el apartado anterior deberán cumplirse bien con carácter general o bien a requerimiento individualizado de los órganos competentes de la Administración de la Seguridad Social, en la forma y plazos que reglamentariamente se determinen.

3. El incumplimiento de las obligaciones establecidas en los números anteriores de este artículo no podrá ampararse en el secreto bancario.

Los requerimientos relativos a los movimientos de cuentas corrientes, depósitos de ahorro y a plazo, cuentas de préstamos y créditos y demás operaciones activas o pasivas de los bancos, cajas de ahorro, cooperativas de crédito y cuantas personas físicas o jurídicas se dediquen al tráfico bancario o crediticio, se efectuarán previa autorización del titular de la Dirección General de la Tesorería General de la Seguridad Social o, en su caso, y en las condiciones que reglamentariamente se establezcan, el titular de la Dirección Provincial de la

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Tesorería General de la Seguridad Social competente, y deberán precisar las operaciones objeto de investigación, los sujetos pasivos afectados y el alcance de la misma en cuanto al período de tiempo a que se refieren.

4. Los funcionarios públicos, incluidos los profesionales oficiales, están obligados a colaborar con la Administración de la Seguridad Social suministrando toda clase de información de que dispongan, siempre que sea necesaria para el cumplimiento de las funciones de la Administración de la Seguridad Social, especialmente respecto de la liquidación, control de la cotización y la recaudación de recursos de la Seguridad Social y demás conceptos de recaudación conjunta, salvo que sea aplicable:

a) El secreto del contenido de la correspondencia.

b) El secreto de los datos que se hayan suministrado a la Administración pública para una finalidad exclusivamente estadística.

c) El secreto del protocolo notarial, que abarcará los instrumentos públicos a que se refieren los artículos 34 y 35 de la Ley de 28 de mayo de 1862, del Notariado, y los relativos a cuestiones matrimoniales, con excepción de los referentes al régimen económico de la sociedad conyugal.

5. La obligación de los profesionales de facilitar información de trascendencia recaudatoria a la Administración de la Seguridad Social no alcanzará a los datos privados no patrimoniales que conozcan por razón del ejercicio de su actividad, cuya revelación atente al honor o a la intimidad personal o familiar de las personas. Tampoco alcanzará a aquellos datos confidenciales de sus clientes de los que tengan conocimiento como consecuencia de la prestación de servicios profesionales de asesoramiento o defensa.

Los profesionales no podrán invocar el secreto profesional a efectos de impedir la comprobación de su propia cotización a la Seguridad Social.

A efectos del artículo octavo, apartado uno, de la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, se considerará autoridad competente al titular del Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, a los titulares de los órganos y centros directivos de la Secretaría de Estado de la Seguridad Social y Pensiones y del Organismo Estatal Inspección de Trabajo y Seguridad Social así como al titular de la Dirección General y a los titulares de las direcciones provinciales de la Tesorería General de la Seguridad Social.

6. La cesión de aquellos datos de carácter personal que se deba efectuar a la Administración de la Seguridad Social conforme a lo dispuesto en este artículo o, en general, en cumplimiento del deber de colaborar con la Administración de la Seguridad Social para el desempeño de cualquiera de sus funciones, especialmente respecto de la efectiva liquidación, control de la cotización, recaudación de los recursos de la Seguridad Social y de los conceptos de recaudación conjunta con las cuotas de la Seguridad Social, no requerirá el consentimiento del afectado.

A los efectos señalados en el párrafo anterior, así como respecto de la cesión de datos de carácter no personal, las autoridades, cualquiera que sea su naturaleza, los titulares de los órganos del Estado, de las comunidades autónomas y de las entidades locales; los organismos autónomos, las agencias y las entidades públicas empresariales; las autoridades laborales; las cámaras y corporaciones, colegios y asociaciones profesionales; las mutualidades de previsión social; las demás entidades públicas y quienes, en general, ejerzan o colaboren en el ejercicio de funciones públicas, estarán obligados a suministrar a la Administración de la Seguridad Social cuantos datos, informes y antecedentes precise esta para el adecuado ejercicio de cualquiera de las funciones de la Administración de la Seguridad Social, especialmente respecto de sus funciones liquidatorias, de control de la cotización y recaudatorias, mediante disposiciones de carácter general o a través de requerimientos concretos y a prestarle, a ella y a su personal, apoyo, concurso, auxilio y protección para el ejercicio de sus competencias.

La cesión de datos a que se refiere este artículo se instrumentará preferentemente por medios informáticos. A tal efecto la Administración de la Seguridad Social podrá recabar a través de sus redes corporativas o mediante consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas habilitados al efecto, los datos o la información necesaria para la tramitación de los procedimientos que resulten de su competencia.

7. Los datos, informes y antecedentes suministrados conforme a lo dispuesto en este artículo únicamente serán tratados en el marco de las funciones de la Administración de la Seguridad Social, especialmente en el ámbito de control de la cotización y de recaudación de los recursos del sistema de Seguridad Social, así como de sus funciones estadísticas, sin necesidad del consentimiento de los afectados y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 77 de esta ley.

Artículo 41. *Levantamiento de bienes embargables.*

Las personas o entidades depositarias de bienes embargables que, con conocimiento previo del embargo practicado por la Seguridad Social, conforme al procedimiento administrativo de apremio reglamentariamente establecido, colaboren o consientan en el incumplimiento de las órdenes de embargo o en el levantamiento de los bienes, serán responsables solidarios del pago de la deuda hasta el importe del valor de los bienes que se hubieran podido embargar o enajenar.

CAPÍTULO IV

Acción protectora

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 42. *Acción protectora del sistema de la Seguridad Social.*

1. La acción protectora del sistema de la Seguridad Social comprenderá:

a) La asistencia sanitaria en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional y de accidente, sea o no de trabajo.

b) La recuperación profesional, cuya procedencia se aprecie en cualquiera de los casos que se mencionan en la letra anterior.

c) Las prestaciones económicas en las situaciones de incapacidad temporal; nacimiento y cuidado de menor; riesgo durante el embarazo; riesgo durante la lactancia natural; ejercicio corresponsable del cuidado del lactante; cuidado de menores afectados por cáncer u otra enfermedad grave; incapacidad permanente contributiva e invalidez no contributiva; jubilación, en sus modalidades contributiva y no contributiva; desempleo, en sus niveles contributivo y asistencial; protección por cese de actividad; pensión de viudedad; prestación temporal de viudedad; pensión de orfandad; prestación de orfandad; pensión en favor de familiares; subsidio en favor de familiares; auxilio por defunción; indemnización en caso de muerte por accidente de trabajo o enfermedad profesional; ingreso mínimo vital, así como las que se otorguen en las contingencias y situaciones especiales que reglamentariamente se determinen por real decreto, a propuesta del titular del Ministerio competente.

d) Las prestaciones familiares de la Seguridad Social, en sus modalidades contributiva y no contributiva.

e) Las prestaciones de servicios sociales que puedan establecerse en materia de formación y rehabilitación de personas con discapacidad y de asistencia a las personas mayores, así como en aquellas otras materias en que se considere conveniente.

2. Igualmente, y como complemento de las prestaciones comprendidas en el apartado anterior, podrán otorgarse los beneficios de la asistencia social.

3. La acción protectora comprendida en los apartados anteriores establece y limita el ámbito de extensión posible del Régimen General y de los especiales de la Seguridad Social, así como de las prestaciones no contributivas.

4. Cualquier prestación de carácter público que tenga como finalidad complementar, ampliar o modificar las prestaciones contributivas de la Seguridad Social, forma parte del sistema de la Seguridad Social y está sujeta a los principios recogidos en el artículo 2.

Lo previsto en el párrafo anterior se entiende sin perjuicio de las ayudas de otra naturaleza que, en el ejercicio de sus competencias, puedan establecer las comunidades autónomas en beneficio de los pensionistas residentes en ellas.

Artículo 43. *Mejoras voluntarias.*

1. La modalidad contributiva de la acción protectora que el sistema de la Seguridad Social otorga a las personas comprendidas en el artículo 7.1 podrá ser mejorada voluntariamente en la forma y condiciones que se establezcan en las normas reguladoras del Régimen General y de los regímenes especiales.

2. Sin otra excepción que el establecimiento de mejoras voluntarias, conforme a lo previsto en el apartado anterior, la Seguridad Social no podrá ser objeto de contratación colectiva.

Artículo 44. *Caracteres de las prestaciones.*

1. Las prestaciones de la Seguridad Social, así como los beneficios de sus servicios sociales y de la asistencia social, no podrán ser objeto de retención, sin perjuicio de lo previsto en el apartado 2, cesión total o parcial, compensación o descuento, salvo en los dos casos siguientes:

a) En orden al cumplimiento de las obligaciones alimenticias a favor del cónyuge e hijos.

b) Cuando se trate de obligaciones contraídas por el beneficiario dentro de la Seguridad Social.

En materia de embargo se estará a lo establecido en la Ley de Enjuiciamiento Civil.

2. Las percepciones derivadas de la acción protectora de la Seguridad Social estarán sujetas a tributación en los términos establecidos en las normas reguladoras de cada impuesto.

3. No podrá ser exigida ninguna tasa fiscal, ni derecho de ninguna clase, en cuantas informaciones o certificaciones hayan de facilitar los correspondientes organismos de la Administración de la Seguridad Social, y los organismos administrativos, judiciales o de cualquier otra clase, en relación con las prestaciones y beneficios a que se refiere el apartado 1.

Artículo 45. *Responsabilidad en orden a las prestaciones.*

1. Las entidades gestoras de la Seguridad Social serán responsables de las prestaciones cuya gestión les esté atribuida, siempre que se hayan cumplido los requisitos generales y particulares exigidos para causar derecho a las mismas en las normas establecidas en esta ley y en las específicas que sean aplicables a los distintos regímenes especiales.

2. Para la imputación de responsabilidades en orden a las prestaciones contributivas, a entidades o personas distintas de las determinadas en el apartado anterior, se estará a lo dispuesto en la presente ley, en sus disposiciones de desarrollo y aplicación o en las normas reguladoras de los regímenes especiales.

Artículo 46. *Pago de las pensiones contributivas derivadas de contingencias comunes y de las pensiones no contributivas.*

1. Las pensiones contributivas derivadas de contingencias comunes de cualquiera de los regímenes que integran el sistema de la Seguridad Social serán satisfechas en catorce pagas, correspondientes a cada uno de los meses del año y dos pagas extraordinarias que se devengarán en los meses de junio y noviembre.

2. Asimismo, el pago de las pensiones no contributivas de invalidez y jubilación se fraccionará en catorce pagas, correspondientes a cada uno de los meses del año y dos pagas extraordinarias que se devengarán en los meses de junio y noviembre.

Sección 2.^a Reconocimiento, determinación y mantenimiento del derecho a las prestaciones

Artículo 47. *Requisito de estar al corriente en el pago de las cotizaciones.*

1. En el caso de trabajadores que sean responsables del ingreso de cotizaciones, para el reconocimiento de las correspondientes prestaciones económicas de la Seguridad Social será necesario que el causante se encuentre al corriente en el pago de las cotizaciones de la

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Seguridad Social, aunque la correspondiente prestación sea reconocida, como consecuencia del cómputo recíproco de cotizaciones, en un régimen de trabajadores por cuenta ajena.

A tales efectos, será de aplicación el mecanismo de invitación al pago previsto en el artículo 28.2 del Decreto 2530/1970, de 20 de agosto, por el que se regula el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos, cualquiera que sea el régimen de la Seguridad Social en que el interesado estuviese incorporado en el momento de acceder a la prestación o en el que se cause esta.

2. Cuando al interesado se le haya considerado al corriente en el pago de las cotizaciones a efectos del reconocimiento de una prestación en virtud de un aplazamiento en el pago de las cuotas adeudadas, pero posteriormente incumpla los plazos o condiciones de dicho aplazamiento, perderá la consideración de hallarse al corriente en el pago y, en consecuencia, se procederá a la suspensión inmediata de la prestación reconocida que estuviere percibiendo, la cual solamente podrá ser rehabilitada una vez que haya saldado la deuda con la Seguridad Social en su totalidad. A tal fin, de conformidad con lo establecido en el artículo 44.1.b), la entidad gestora de la prestación podrá detraer de cada mensualidad devengada por el interesado la correspondiente cuota adeudada.

3. A efectos del reconocimiento del derecho a una pensión, las cotizaciones correspondientes al mes del hecho causante de la pensión y a los dos meses previos a aquel, cuyo ingreso aún no conste como tal en los sistemas de información de la Seguridad Social, se presumirán ingresadas sin necesidad de que el interesado lo tenga que acreditar documentalmente. En estos supuestos, la entidad gestora revisará, con periodicidad anual, todas las pensiones reconocidas durante el ejercicio inmediato anterior bajo la presunción de situación de estar al corriente para verificar el ingreso puntual y efectivo de esas cotizaciones. De no haberse producido el mismo, se procederá inmediatamente a la suspensión del pago de la pensión, aplicándose las mensualidades retenidas a la amortización de las cuotas adeudadas hasta su total extinción, rehabilitándose el pago de la pensión a partir de ese momento.

Lo previsto en el párrafo anterior será de aplicación siempre que el trabajador acredite el periodo mínimo de cotización exigible, sin computar a estos efectos el periodo de tres meses referido en el mismo.

Artículo 48. *Transformación de los plazos en días.*

Para el acceso a las pensiones de la Seguridad Social, así como para la determinación de su cuantía, los plazos señalados en la presente ley en años, semestres, trimestres o meses, serán objeto de adecuación a días mediante las correspondientes equivalencias.

Artículo 49. *Efecto de las cotizaciones superpuestas en varios regímenes en orden a las pensiones de la Seguridad Social.*

Cuando se acrediten cotizaciones a varios regímenes y no se cause derecho a pensión en uno de ellos, las bases de cotización acreditadas en este último en régimen de pluriactividad podrán ser acumuladas a las del régimen en que se cause la pensión, exclusivamente para la determinación de la base reguladora de la misma, sin que la suma de las bases pueda exceder del límite máximo de cotización vigente en cada momento.

Artículo 50. *Cómputo de ingresos a efectos del reconocimiento o mantenimiento del derecho a prestaciones.*

Cuando se exija, legal o reglamentariamente, la no superación de un determinado límite de ingresos para el acceso o el mantenimiento del derecho a prestaciones comprendidas en el ámbito de la acción protectora de esta ley, distintas de las pensiones no contributivas y de las prestaciones por desempleo, se considerarán como tales ingresos los rendimientos del trabajo, del capital y de actividades económicas y las ganancias patrimoniales, en los mismos términos en que son computados en el artículo 59.1 para el reconocimiento de los complementos por mínimos de pensiones.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Artículo 50 bis. *Resolución provisional de pensiones reconocidas al amparo de normas internacionales.*

1. Cuando durante la tramitación de una solicitud de pensión al amparo de una norma internacional se compruebe que el solicitante reúne todos los requisitos para acceder a la pensión computando únicamente las cotizaciones efectuadas en España, se reconocerá el derecho a dicha pensión sin necesidad de esperar a conocer los periodos de seguro certificados por los demás estados afectados. Este reconocimiento será provisional y puede verse afectado por los periodos de seguro certificados o por las resoluciones adoptadas por los estados afectados recibidas con posterioridad a esta resolución. Recibida la citada certificación, se dictará resolución definitiva confirmando la resolución provisional o modificándola, en caso de que la cuantía de la pensión resultante de totalizar dichos periodos varíe respecto de la de la pensión reconocida provisionalmente.

2. Lo establecido en el apartado anterior será igualmente aplicable a las pensiones que se reconozcan a *pro rata temporis* como consecuencia del cómputo de periodos que el otro Estado haya certificado expresamente como provisionales.

Artículo 51. *Residencia a efectos de prestaciones y de complementos por mínimos.*

1. Los beneficiarios de prestaciones económicas, o de complementos por mínimos, cuyo disfrute se encuentre condicionado a la residencia efectiva en España podrán ser citados a comparecencia en las oficinas de la entidad gestora competente con la periodicidad que esta determine.

2. A efectos del mantenimiento del derecho a las prestaciones económicas de la Seguridad Social, o a los complementos por mínimos, para cuya percepción se exija la residencia en territorio español, se entenderá que el beneficiario tiene su residencia habitual en España aun cuando haya tenido estancias en el extranjero, siempre que estas no superen los noventa días naturales a lo largo de cada año natural, o cuando la ausencia del territorio español esté motivada por causas de enfermedad debidamente justificadas.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, a efectos de las prestaciones y subsidios por desempleo, será de aplicación lo que determine su normativa específica.

3. Para el mantenimiento del derecho a las prestaciones sanitarias en las que se exija la residencia en territorio español, se entenderá que el beneficiario de dichas prestaciones tiene su residencia habitual en España aun cuando haya tenido estancias en el extranjero, siempre que estas no superen los noventa días naturales a lo largo de cada año natural.

Artículo 52. *Adopción de medidas cautelares.*

1. El incumplimiento por parte de los beneficiarios o causantes de las prestaciones económicas del sistema de la Seguridad Social de la obligación de presentar, en los plazos establecidos, declaraciones preceptivas, documentos, antecedentes, justificantes o datos que no obren en la entidad gestora, cuando a ello sean requeridos, siempre que los mismos puedan afectar a la conservación del derecho a las prestaciones, o al complemento por mínimos, podrá dar lugar a que por las entidades gestoras de la Seguridad Social se suspenda cautelarmente el abono de las citadas prestaciones o del complemento hasta que quede debidamente acreditado, por los citados beneficiarios o causantes, que se cumplen los requisitos legales imprescindibles para el mantenimiento del derecho a aquellos.

2. Asimismo, la incomparecencia de los beneficiarios de prestaciones económicas del sistema de la Seguridad Social, o del complemento por mínimos, cuyo disfrute se encuentre condicionado a la residencia efectiva en España, cuando sean citados por la entidad gestora competente de conformidad con lo previsto en el artículo 51.1, podrá dar lugar a la suspensión cautelar del abono de la prestación o del complemento.

3. Si se presenta la información solicitada o se comparece transcurrido el plazo fijado, se producirá la rehabilitación de la prestación o, en su caso, del complemento por mínimos, cuando concurren los requisitos para el mantenimiento del derecho, con una retroactividad máxima de noventa días naturales.

4. Lo previsto en los apartados anteriores se entiende sin perjuicio de lo establecido en el artículo 47.1.d) del texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto.

Sección 3.^a Prescripción, caducidad y reintegro de prestaciones indebidas

Artículo 53. Prescripción.

1. El derecho al reconocimiento de las prestaciones prescribirá a los cinco años, contados desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar el hecho causante de la prestación de que se trate, sin perjuicio de las excepciones que se determinen en la presente ley y de que los efectos de tal reconocimiento se produzcan a partir de los tres meses anteriores a la fecha en que se presente la correspondiente solicitud.

Si el contenido económico de las prestaciones ya reconocidas resultara afectado con ocasión de solicitudes de revisión de las mismas, los efectos económicos de la nueva cuantía tendrán una retroactividad máxima de tres meses desde la fecha de presentación de dicha solicitud. Esta regla de retroactividad máxima no operará en los supuestos de rectificación de errores materiales, de hecho o aritméticos ni cuando de la revisión derive la obligación de reintegro de prestaciones indebidas a la que se refiere el artículo 55.

2. La prescripción se interrumpirá por las causas ordinarias del artículo 1973 del Código Civil y, además, por la reclamación ante la Administración de la Seguridad Social o el Ministerio de Empleo y Seguridad Social, así como en virtud de expediente que tramite la Inspección de Trabajo y Seguridad Social en relación con el caso de que se trate.

3. En el supuesto de que se entable acción judicial contra un presunto culpable, criminal o civilmente, la prescripción quedará en suspenso mientras aquella se tramite, volviendo a contarse el plazo desde la fecha en que se notifique el auto de sobreseimiento o desde que la sentencia adquiera firmeza.

Artículo 54. Caducidad.

1. El derecho al percibo de las prestaciones a tanto alzado y por una sola vez caducará al año, a contar desde el día siguiente al de haber sido notificada en forma al interesado su reconocimiento.

2. Cuando se trate de prestaciones periódicas, el derecho al percibo de cada mensualidad caducará al año de su respectivo vencimiento.

Artículo 55. Reintegro de prestaciones indebidas.

1. Los trabajadores y las demás personas que hayan percibido indebidamente prestaciones de la Seguridad Social vendrán obligados a reintegrar su importe.

2. Quienes por acción u omisión hayan contribuido a hacer posible la percepción indebida de una prestación responderán subsidiariamente con los perceptores, salvo buena fe probada, de la obligación de reintegrar que se establece en el apartado anterior.

3. La obligación de reintegro del importe de las prestaciones indebidamente percibidas prescribirá a los cuatro años, contados a partir de la fecha de su cobro, o desde que fue posible ejercitar la acción para exigir su devolución, con independencia de la causa que originó la percepción indebida, incluidos los supuestos de revisión de las prestaciones por error imputable a la entidad gestora.

4. Lo dispuesto en este artículo se entiende sin perjuicio de la responsabilidad administrativa o penal que legalmente corresponda.

Sección 4.^a Revalorización, importes máximos y mínimos de pensiones y complemento de maternidad por aportación demográfica a la Seguridad Social

Subsección 1.^a Disposiciones comunes

Artículo 56. Consideración como pensiones públicas.

Las pensiones abonadas por el Régimen General y los regímenes especiales, así como las no contributivas de la Seguridad Social, tendrán, a efectos de lo previsto en la presente sección, la consideración de pensiones públicas, a tenor de lo establecido en el artículo 42 de la Ley 37/1988, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1989.

Subsección 2.^a Pensiones contributivas**Artículo 57.** *Limitación de la cuantía inicial de las pensiones.*

El importe inicial de las pensiones contributivas de la Seguridad Social no podrá superar la cuantía íntegra mensual que establezca anualmente la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado.

Cuando el importe inicial de la pensión quede limitado en el ejercicio en el que se cause en la cuantía máxima de las pensiones contributivas establecida en el párrafo anterior, dicho importe se revalorizará el año siguiente mediante la aplicación del porcentaje previsto en el artículo 58.2 y las sucesivas revalorizaciones anuales se efectuarán sobre el importe resultante de la revalorización del año anterior.

En el caso de pensiones concurrentes, la suma de todas ellas no podrá superar el importe de la cuantía máxima vigente en la fecha del hecho causante de la nueva pensión, sin perjuicio de las revalorizaciones ulteriores conforme al artículo 58.2.

Si se extinguiera una de las pensiones concurrentes, la suma de las restantes no podrá superar la cuantía máxima vigente en el ejercicio en el que se reconoció la última pensión en vigor, sin perjuicio de las revalorizaciones ulteriores.

Téngase en cuenta que esta actualización, establecida por el art. único.4 del Real Decreto-ley 2/2023, de 16 de marzo, [Ref. BOE-A-2023-6967](#), entra en vigor el 1 de enero de 2025, según establece su disposición final 10.

Redacción anterior:

"El importe inicial de las pensiones contributivas de la Seguridad Social por cada beneficiario no podrá superar la cuantía íntegra mensual que establezca anualmente la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado."

Artículo 58. *Revalorización y garantía de mantenimiento del poder adquisitivo de las pensiones.*

1. Las pensiones contributivas de la Seguridad Social mantendrán su poder adquisitivo en los términos previstos en esta ley.

2. A estos efectos, todas las pensiones de Seguridad Social, en su modalidad contributiva, incluido el complemento de brecha de género, se revalorizarán al comienzo de cada año en el porcentaje equivalente al valor medio de las tasas de variación interanual expresadas en tanto por ciento del Índice de Precios al Consumo de los doce meses previos a diciembre del año anterior.

En ese mismo porcentaje se actualizarán anualmente en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado la cuantía máxima de las pensiones a que se refiere el artículo 57 y la cuantía mínima de las pensiones prevista en el artículo 59.

Téngase en cuenta que esta actualización del apartado 2, establecida por el art. único.5 del Real Decreto-ley 2/2023, de 16 de marzo, [Ref. BOE-A-2023-6967](#), entra en vigor el 1 de enero de 2024, según establece su disposición final 10.

Redacción anterior:

"2. A estos efectos, las pensiones de Seguridad Social, en su modalidad contributiva, incluido el importe de la pensión mínima, se revalorizarán al comienzo de cada año en el porcentaje equivalente al valor medio de las tasas de variación interanual expresadas en tanto por ciento del Índice de Precios al Consumo de los doce meses previos a diciembre del año anterior."

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

3. Si el valor medio al que se refiere el apartado anterior fuera negativo, el importe de las pensiones no variará al comienzo del año.

4. **(Derogado)**

Téngase en cuenta que la derogación del apartado 4, establecida por la disposición derogatoria.3 del Real Decreto-ley 2/2023, de 16 de marzo, [Ref. BOE-A-2023-6967](#), produce efectos desde el 1 de enero de 2025.

Redacción anterior:

"4. El importe de la revalorización anual de las pensiones de la Seguridad Social no podrá determinar para estas, una vez revalorizadas, un valor íntegro anual superior a la cuantía establecida en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado, sumado, en su caso, al importe anual íntegro ya revalorizado de las otras pensiones públicas percibidas por su titular."

5. La revalorización de pensiones reconocidas en virtud de normas internacionales de las que esté a cargo de la Seguridad Social española un tanto por ciento de su cuantía teórica se llevará a cabo aplicando dicho tanto por ciento al incremento que hubiera correspondido de hallarse a cargo de la Seguridad Social española el cien por cien de la citada pensión.

Artículo 59. Complementos para pensiones inferiores a la mínima.

1. Los beneficiarios de pensiones contributivas del sistema de la Seguridad Social que no perciban rendimientos del trabajo, del capital, de actividades económicas, de régimen de atribución de rentas y ganancias patrimoniales, de acuerdo con el concepto establecido para dichas rentas en el Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, o que, percibiéndolos, no excedan de la cuantía que anualmente establezca la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado, tendrán derecho a percibir los complementos necesarios para alcanzar la cuantía mínima de las pensiones, siempre que residan en territorio español en los términos que legal o reglamentariamente se determinen.

Los complementos por mínimos serán incompatibles con la percepción por el pensionista de los rendimientos indicados en el párrafo anterior cuando la suma de todas las percepciones mencionadas, excluida la pensión que se vaya a complementar, exceda el límite fijado en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado para cada ejercicio.

A efectos del reconocimiento de los complementos por mínimos de las pensiones contributivas de la Seguridad Social, de los rendimientos íntegros procedentes del trabajo, de capital y de actividades económicas percibidos por el pensionista y computados en los términos establecidos en la legislación fiscal, se excluirán los gastos deducibles de acuerdo con dicha legislación.

2. A las pensiones prorrateadas reconocidas en virtud de normas internacionales, una vez revalorizadas conforme a lo dispuesto en el artículo 58.5, se les añadirá, cuando proceda, el complemento por mínimos que corresponda. Dicho complemento consistirá en la diferencia entre la cuantía resultante de aplicar el tanto por ciento a cargo de la Seguridad Social española a la cuantía mínima establecida en cada ejercicio para la pensión de que se trate y la suma de la pensión prorrateada española más el importe de las pensiones públicas extranjeras que tenga reconocidas el beneficiario en el caso de que sean concurrentes.

3. Si después de haber aplicado lo dispuesto en el apartado anterior la suma de los importes de las pensiones reconocidas al amparo de una norma internacional y, en su caso, del importe del complemento, calculado según lo previsto en el apartado anterior, fuese inferior al importe mínimo de la pensión de que se trate vigente en cada momento en España, se garantizará al beneficiario, en tanto resida en territorio español y reúna los requisitos exigidos al efecto, la diferencia entre la suma de las pensiones reconocidas, españolas y extranjeras, y el referido importe mínimo. A estos efectos, las cuantías fijas del extinguido Seguro Obligatorio de Vejez e Invalidez tendrán la consideración de importes mínimos.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

4. El importe de los complementos en ningún caso podrá superar la cuantía establecida en cada ejercicio para las pensiones no contributivas de jubilación e invalidez. Cuando exista cónyuge a cargo del pensionista, el importe de tales complementos no podrá rebasar la cuantía que correspondería a la pensión no contributiva por aplicación de lo establecido en el artículo 364.1.a) para las unidades económicas en las que concurren dos beneficiarios con derecho a pensión.

Cuando la pensión de orfandad se incremente en la cuantía de la pensión de viudedad, el límite del importe de los complementos por mínimos a que se refiere el párrafo anterior solo quedará referido al de la pensión de viudedad que genera el incremento de la pensión de orfandad.

Los pensionistas de gran invalidez que tengan reconocido el complemento destinado a remunerar a la persona que les atiende no resultarán afectados por los límites establecidos en este apartado.

Artículo 60. *Complemento de pensiones contributivas para la reducción de la brecha de género.*

1. Las mujeres que hayan tenido uno o más hijos o hijas y que sean beneficiarias de una pensión contributiva de jubilación, de incapacidad permanente o de viudedad, tendrán derecho a un complemento por cada hijo o hija, debido a la incidencia que, con carácter general, tiene la brecha de género en el importe de las pensiones contributivas de la Seguridad Social de las mujeres. El derecho al complemento por cada hijo o hija se reconocerá o mantendrá a la mujer siempre que no medie solicitud y reconocimiento del complemento en favor del otro progenitor y si este otro es también mujer, se reconocerá a aquella que sea titular de pensiones públicas cuya suma sea de menor cuantía.

Para que los hombres puedan tener derecho al reconocimiento del complemento deberá concurrir alguno de los siguientes requisitos:

a) Tener reconocida una pensión de viudedad por el fallecimiento del otro progenitor de los hijos o hijas en común, siempre que alguno de ellos tenga derecho a percibir una pensión de orfandad.

b) Causar una pensión contributiva de jubilación o incapacidad permanente y haber interrumpido o haber visto afectada su carrera profesional con ocasión del nacimiento o adopción, con arreglo a las siguientes condiciones:

1.^a En el supuesto de hijos o hijas nacidos o adoptados hasta el 31 de diciembre de 1994, tener más de ciento veinte días sin cotización entre los nueve meses anteriores al nacimiento y los tres años posteriores a dicha fecha o, en caso de adopción, entre la fecha de la resolución judicial por la que se constituya y los tres años siguientes, siempre que la suma de las cuantías de las pensiones reconocidas sea inferior a la suma de las pensiones que le corresponda a la mujer.

2.^a En el supuesto de hijos o hijas nacidos o adoptados desde el 1 de enero de 1995, que la suma de las bases de cotización de los veinticuatro meses siguientes al del nacimiento o al de la resolución judicial por la que se constituya la adopción sea inferior, en más de un 15 por ciento, a la de los veinticuatro meses inmediatamente anteriores, siempre que la cuantía de las sumas de las pensiones reconocidas sea inferior a la suma de las pensiones que le corresponda a la mujer.

3.^a En cualquiera de los supuestos a que se refieren las condiciones 1.^a y 2.^a para el cálculo de períodos cotizados y de bases de cotización no se tendrán en cuenta los beneficios en la cotización establecidos en el artículo 237.

4.^a Si los dos progenitores son hombres y se dan las condiciones anteriores en ambos, se reconocerá a aquel que sea titular de pensiones públicas cuya suma sea de menor cuantía.

5.^a El requisito, para causar derecho al complemento, de que la suma de las pensiones reconocidas sea inferior a la suma de las pensiones que le corresponda al otro progenitor se exigirá en el momento en que ambos progenitores causen derecho a una prestación contributiva en los términos previstos en la norma.

2. El reconocimiento del complemento al segundo progenitor supondrá la extinción del complemento ya reconocido al primer progenitor y producirá efectos económicos el primer

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

día del mes siguiente al de la resolución, siempre que la misma se dicte dentro de los seis meses siguientes a la solicitud o, en su caso, al reconocimiento de la pensión que la cause; pasado este plazo, los efectos se producirán desde el primer día del séptimo mes.

Antes de dictar la resolución reconociendo el derecho al segundo progenitor se dará audiencia al que viniera percibiendo el complemento.

3. Este complemento tendrá a todos los efectos naturaleza jurídica de pensión pública contributiva.

El importe del complemento por hijo o hija se fijará en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado. La cuantía a percibir estará limitada a cuatro veces el importe mensual fijado por hijo o hija y será incrementada al comienzo de cada año en el mismo porcentaje previsto en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado para las pensiones contributivas.

La percepción del complemento estará sujeta además a las siguientes reglas:

a) Cada hijo o hija dará derecho únicamente al reconocimiento de un complemento.

A efectos de determinar el derecho al complemento, así como su cuantía, únicamente se computarán los hijos o hijas que con anterioridad al hecho causante de la pensión correspondiente hubieran nacido con vida o hubieran sido adoptados.

b) No se reconocerá el derecho al complemento al padre o a la madre que haya sido privado de la patria potestad por sentencia fundada en el incumplimiento de los deberes inherentes a la misma o dictada en causa criminal o matrimonial.

Tampoco se reconocerá el derecho al complemento al padre que haya sido condenado por violencia contra la mujer, en los términos que se defina por la ley o por los instrumentos internacionales ratificados por España, ejercida sobre la madre, ni al padre o a la madre que haya sido condenado o condenada por ejercer violencia contra los hijos o hijas.

c) El complemento será satisfecho en catorce pagas, junto con la pensión que determine el derecho al mismo.

d) El importe del complemento no será tenido en cuenta en la aplicación del límite máximo de pensiones previsto en los artículos 57 y 58.7.

e) El importe de este complemento no tendrá la consideración de ingreso o rendimiento de trabajo en orden a determinar si concurren los requisitos para tener derecho al complemento por mínimos previsto en el artículo 59. Cuando concurren dichos requisitos, se reconocerá la cuantía mínima de pensión según establezca anualmente la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado. A este importe se sumará el complemento para la reducción de la brecha de género.

f) Cuando la pensión contributiva que determina el derecho al complemento se cause por totalización de períodos de seguro a *pro rata temporis* en aplicación de normativa internacional, el importe real del complemento será el resultado de aplicar a la cuantía a la que se refiere el apartado anterior, que será considerada importe teórico, la prorrata aplicada a la pensión a la que acompaña.

4. No se tendrá derecho a este complemento en los casos de jubilación parcial, a la que se refiere el artículo 215 y el apartado sexto de la disposición transitoria cuarta.

No obstante, se reconocerá el complemento que proceda cuando desde la jubilación parcial se acceda a la jubilación plena, una vez cumplida la edad que en cada caso corresponda.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, el complemento se abonará en tanto la persona beneficiaria perciba una de las pensiones citadas en el apartado 1. En consecuencia, su nacimiento, suspensión y extinción coincidirá con el de la pensión que haya determinado su reconocimiento. No obstante, cuando en el momento de la suspensión o extinción de dicha pensión la persona beneficiaria tuviera derecho a percibir otra distinta, de entre las previstas en el apartado 1, el abono del complemento se mantendrá, quedando vinculado al de esta última.

6. Los complementos que pudieran ser reconocidos en cualquiera de los regímenes de Seguridad Social serán incompatibles entre sí, siendo abonado en el régimen en el que el causante de la pensión tenga más periodos de alta.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

7. Para determinar qué pensiones o suma de pensiones de los progenitores tiene menor cuantía se computarán dichas pensiones teniendo en cuenta su importe inicial, una vez revalorizadas, sin computar los complementos que pudieran corresponder.

Cuando ambos progenitores sean del mismo sexo y coincida el importe de las pensiones computables de cada uno de ellos, el complemento se reconocerá a aquél que haya solicitado en primer lugar la pensión con derecho a complemento.

Artículo 61. *Pensiones extraordinarias originadas por actos de terrorismo.*

1. Las pensiones extraordinarias que se reconozcan por la Seguridad Social, originadas por actos de terrorismo, no estarán sujetas a los límites de reconocimiento inicial y de revalorización de pensiones previstos en esta ley.

2. El importe mínimo mensual de las pensiones extraordinarias por actos de terrorismo que se reconozcan y abonen por la Seguridad Social será el equivalente al triple del indicador público de renta de efectos múltiples vigente en cada momento.

Las diferencias existentes entre las cuantías de las pensiones que hubieran correspondido y las que realmente se abonen serán financiadas con cargo a los Presupuestos del Estado.

A los efectos previstos en este apartado, las pensiones por muerte y supervivencia causadas por un mismo hecho se computarán conjuntamente.

Subsección 3.^a Pensiones no contributivas

Artículo 62. *Revalorización.*

Las pensiones no contributivas de la Seguridad Social serán actualizadas en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado, al menos, en el mismo porcentaje que dicha ley establezca como incremento general de las pensiones contributivas de la Seguridad Social.

Sección 5.^a Servicios sociales

Artículo 63. *Objeto.*

Como complemento de las prestaciones correspondientes a las situaciones específicamente protegidas por la Seguridad Social, esta, con sujeción a lo dispuesto por el departamento ministerial que corresponda y en conexión con sus respectivos órganos y servicios, extenderá su acción a las prestaciones de servicios sociales, establecidas legal o reglamentariamente, de conformidad con lo previsto en el artículo 42.1.e).

Sección 6.^a Asistencia social

Artículo 64. *Concepto.*

1. La Seguridad Social, con cargo a los fondos que a tal efecto se determinen, podrá dispensar a las personas incluidas en su campo de aplicación y a los familiares o asimilados que de ellas dependan los servicios y auxilios económicos que, en atención a estados y situaciones de necesidad, se consideren precisos, previa demostración, salvo en casos de urgencia, de que el interesado carece de los recursos indispensables para hacer frente a tales estados o situaciones.

En las mismas condiciones, en los casos de separación judicial o divorcio, tendrán derecho a las prestaciones de asistencia social el cónyuge o ex cónyuge y los descendientes que hubieran sido beneficiarios por razón de matrimonio o filiación.

Reglamentariamente se determinarán las condiciones de la prestación de asistencia social al cónyuge e hijos, en los casos de separación de hecho, de las personas incluidas en el campo de aplicación de la Seguridad Social.

2. La asistencia social podrá ser concedida por las entidades gestoras con el límite de los recursos consignados a este fin en los Presupuestos correspondientes, sin que los servicios o auxilios económicos otorgados puedan comprometer recursos del ejercicio económico siguiente a aquel en que tenga lugar la concesión.

Artículo 65. *Contenido de las ayudas asistenciales.*

Las ayudas asistenciales comprenderán, entre otras, las que se dispensen por tratamientos o intervenciones especiales, en casos de carácter excepcional, por un determinado facultativo o en determinada institución; por pérdida de ingresos como consecuencia de la rotura fortuita de aparatos de prótesis, y cualesquiera otras análogas cuya percepción no esté regulada en esta ley ni en las normas específicas aplicables a los regímenes especiales.

CAPÍTULO V

Gestión de la Seguridad Social

Sección 1.ª Entidades gestoras

Artículo 66. *Enumeración.*

1. La gestión y administración de la Seguridad Social se efectuará, bajo la dirección y tutela de los respectivos departamentos ministeriales, con sujeción a los principios de simplificación, racionalización, economía de costes, solidaridad financiera y unidad de caja, eficacia social y descentralización, por las siguientes entidades gestoras:

a) El Instituto Nacional de la Seguridad Social, para la gestión y administración de las prestaciones económicas del sistema de la Seguridad Social, con excepción de las que se mencionan en el apartado c) siguiente.

b) El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, para la administración y gestión de servicios sanitarios.

c) El Instituto de Mayores y Servicios Sociales, para la gestión de las pensiones no contributivas de invalidez y de jubilación, así como de los servicios complementarios de las prestaciones del sistema de la Seguridad Social.

2. Las distintas entidades gestoras, a efectos de la debida homogeneización y racionalización de los servicios, coordinarán su actuación en orden a la utilización de instalaciones sanitarias, mediante los conciertos o colaboraciones que al efecto se determinen entre las mismas.

Artículo 67. *Estructura y competencias.*

1. El Gobierno, a propuesta del departamento ministerial de tutela, reglamentará la estructura y competencias de las entidades a que se refiere el artículo anterior.

2. Las entidades gestoras desarrollarán su actividad en régimen descentralizado, en los diferentes ámbitos territoriales.

3. Los centros asistenciales de las entidades gestoras podrán ser gestionados y administrados por las entidades locales.

Artículo 68. *Naturaleza jurídica.*

1. Las entidades gestoras tienen la naturaleza de entidades de derecho público y capacidad jurídica para el cumplimiento de los fines que les están encomendados.

2. El régimen jurídico de dichas entidades será el establecido en la disposición adicional sexta de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

Artículo 69. *Participación en la gestión.*

Se faculta al Gobierno para regular la participación en el control y vigilancia de la gestión de las entidades gestoras, que se efectuará desde el nivel estatal al local, por órganos en los que figurarán, fundamentalmente, por partes iguales, representantes de las organizaciones sindicales, de las organizaciones empresariales y de la Administración Pública.

Artículo 70. *Relaciones y servicios internacionales.*

Las entidades gestoras, con la previa conformidad del departamento ministerial de tutela, podrán pertenecer a asociaciones y organismos internacionales, concertar operaciones, establecer reciprocidad de servicios con instituciones extranjeras de análogo carácter y participar, en la medida y con el alcance que se les atribuya, en la ejecución de los convenios internacionales de Seguridad Social.

Artículo 71. *Suministro de información a la Administración de la Seguridad Social.*

1. Se establecen los siguientes supuestos de suministro de información a la Administración de la Seguridad Social:

a) Por los organismos competentes dependientes del Ministerio de Hacienda o, en su caso, de las comunidades autónomas o de las diputaciones forales, se facilitarán, dentro de cada ejercicio anual, conforme al artículo 95 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General tributaria y normativa foral equivalente, a las entidades gestoras de la Seguridad Social responsables de la gestión de las prestaciones económicas y, a petición de las mismas, los datos relativos a los niveles de renta, patrimonio y demás ingresos o situaciones de los titulares de prestaciones en cuanto determinen el derecho a las mismas, así como de los beneficiarios, cónyuges y otros miembros de las unidades familiares, siempre que deban tenerse en cuenta para el reconocimiento, mantenimiento o cuantía de dichas prestaciones a fin de verificar si aquellos cumplen en todo momento las condiciones necesarias para la percepción de las prestaciones y en la cuantía legalmente establecida.

Asimismo, facilitarán a las entidades gestoras de la Seguridad Social que gestionen ayudas o subvenciones públicas, la información sobre el cumplimiento de las obligaciones tributarias, así como los datos relativos a las inhabilitaciones para obtener este tipo de ayudas o subvenciones y a la concesión de las mismas que deban tenerse en cuenta para el reconocimiento del derecho o el importe de las ayudas o subvenciones a conceder.

Igualmente, deberán facilitar a la Tesorería General de la Seguridad Social, a través de los procedimientos telemáticos y automatizados que se establezcan, toda la información de carácter tributario necesaria de que dispongan para la realización de la regularización de cuotas a la que se refiere el artículo 308. El suministro de esta información deberá llevarse a cabo en el plazo más breve posible tras la finalización de los plazos de presentación por parte de los sujetos obligados de las correspondientes declaraciones tributarias, debiendo establecerse los adecuados mecanismos de intercambio de información.

b) El organismo que designe el Ministerio de Justicia facilitará a las entidades gestoras de la Seguridad Social la información que estas soliciten acerca de las inscripciones y datos que guarden relación con el nacimiento, modificación, conservación o extinción del derecho a las prestaciones económicas de la Seguridad Social.

Además, el encargado del Registro Central de Penados y el del Registro de Medidas Cautelares, Requisitorias y Sentencias no Firmes comunicará al menos semanalmente a las entidades gestoras de la Seguridad Social los datos relativos a penas, medidas de seguridad y medidas cautelares impuestas por existir indicios racionales de criminalidad por la comisión de un delito doloso de homicidio en cualquiera de sus formas, cuando la víctima fuera ascendiente, descendiente, hermano, cónyuge o ex cónyuge del investigado, o estuviera o hubiese estado ligada a él por una relación de afectividad análoga a la conyugal. Estas comunicaciones se realizarán a los efectos de lo previsto en los artículos 231, 232, 233 y 234 de la presente ley; en los artículos 37 bis y 37 ter del texto refundido de la Ley de Clases Pasivas del Estado, aprobado por el Real Decreto Legislativo 670/1987, de 30 de abril, y en los artículos 4, 5, 6, 7 y 10 del Real Decreto-ley 20/2020, de 29 de mayo, por el que se establece el ingreso mínimo vital.

c) Los empresarios facilitarán a las entidades gestoras de la Seguridad Social los datos que estas les soliciten, por vía telemática siempre que esté habilitado un canal para su remisión informática, con el fin de poder efectuar las comunicaciones a través de sistemas electrónicos que garanticen un procedimiento de comunicación ágil en el reconocimiento y control de las prestaciones de la Seguridad Social relativas a sus trabajadores.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Los datos que se faciliten en relación con los trabajadores deberán identificar, en todo caso, nombre y apellidos, documento nacional de identidad o número de identificación de extranjero y domicilio.

d) Por el Instituto Nacional de Estadística se facilitarán a las entidades gestoras de la Seguridad Social responsables de la gestión de las prestaciones económicas, así como de la formación marítima y sanitaria de los trabajadores del mar, los datos de domicilio relativos al Padrón municipal referidos al periodo que se requiera, comprendiendo, en su caso, los del padrón histórico y/o colectivo del domicilio, así como dónde residen o han residido los ciudadanos, cuando dichos datos puedan guardar relación con el nacimiento, modificación, conservación o extinción del derecho a dichas prestaciones en cualquier procedimiento, así como con la actualización de la información obrante en las bases de datos del sistema de Seguridad Social.

e) El Ministerio del Interior facilitará a las entidades gestoras de la Seguridad Social por medios informáticos las fechas de concesión, prórroga o modificación de las situaciones de las personas extranjeras en España, de renovación, recuperación o, en su caso, extinción de las autorizaciones de residencia, y sus efectos, así como los movimientos fronterizos de las personas que tengan derecho a una prestación para cuya percepción sea necesario el cumplimiento del requisito de residencia efectiva en España.

Asimismo, facilitará a las entidades gestoras de la Seguridad Social por medios informáticos los datos incorporados en el Documento Nacional de Identidad o, en el caso de extranjeros, documentación de identidad equivalente de las personas, cuyos datos tengan trascendencia en procedimientos seguidos ante dichas entidades gestoras.

f) Las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social facilitarán telemáticamente a las entidades gestoras responsables de la gestión de las prestaciones económicas de la Seguridad Social los datos que puedan afectar al nacimiento, modificación, conservación o extinción del derecho a las prestaciones y los importes de las mismas que sean reconocidas por aquellas. Asimismo, facilitarán a la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social los datos que puedan afectar a la prestación por cese de actividad cuando así sea requerido para ello.

g) El Instituto de Mayores y Servicios Sociales y los organismos competentes de las comunidades autónomas facilitarán a las entidades gestoras de la Seguridad Social los datos de grado y nivel de dependencia y los datos incluidos en los certificados de discapacidad que puedan guardar relación con el nacimiento, modificación, conservación o extinción del derecho a las prestaciones en cualquier procedimiento, así como con la actualización de la información obrante en las bases de datos del sistema de Seguridad Social y en el sistema de información Tarjeta Social Digital.

Con la misma finalidad, facilitarán los datos de los beneficiarios, importes y fecha de efectos de concesión, modificación o extinción, de las prestaciones económicas previstas en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia.

Sin perjuicio de lo previsto en el párrafo anterior, el Instituto de Mayores y Servicios Sociales suministrará al Instituto Nacional de la Seguridad Social la información relativa a las mencionadas prestaciones económicas que figure en el sistema de información del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, previsto en el artículo 37 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre.

h) Las comunidades autónomas facilitarán a las entidades gestoras de la Seguridad Social por medios informáticos los datos relativos a las fechas de reconocimiento y vencimiento de los títulos de familias numerosas, así como los datos relativos a los miembros de la unidad familiar incluidos en los mismos, que puedan guardar relación con el nacimiento, modificación, conservación o extinción del derecho a las prestaciones en cualquier procedimiento, así como con la actualización de la información obrante en las bases de datos del sistema.

Asimismo, facilitarán a las entidades gestoras de Seguridad Social que gestionen ayudas o subvenciones públicas, los datos sobre el cumplimiento de las obligaciones tributarias que deban tenerse en cuenta para el reconocimiento del derecho o el importe de las ayudas o subvenciones a conceder.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Por otra parte, facilitarán a la entidad gestora del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar los datos sobre el permiso de explotación marisquera, que puedan guardar relación con la incorporación de los trabajadores dedicados al marisqueo en el citado Régimen Especial.

i) La Dirección General de la Marina Mercante facilitará a la entidad gestora del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar los datos sobre las titulaciones correspondientes a los trabajadores embarcados que puedan guardar relación con el acceso a la formación marítima prestada por dicha entidad.

j) Las mutualidades de previsión social alternativas al Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos y los colegios profesionales, facilitarán a la Administración de la Seguridad Social, cuando así se le solicite, los datos de los profesionales colegiados que puedan afectar a las prestaciones, así como a la afiliación, alta, baja y variación de datos y cotización.

k) Las entidades gestoras de los fondos de pensiones en los que se integren los planes de pensiones, en su modalidad de sistema de empleo, en el marco del texto refundido de la Ley de Regulación de Planes y Fondos de Pensiones, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2002, de 29 de noviembre, y de instrumentos de modalidad de empleo propios de previsión social establecidos por la legislación de las comunidades autónomas con competencia exclusiva en materia de mutualidades no integradas en la Seguridad Social facilitarán anualmente antes de la finalización del mes de marzo, a la Inspección de Trabajo y Seguridad Social y a la Tesorería General de la Seguridad Social, la información sobre las contribuciones empresariales satisfechas a dichos instrumentos respecto de cada trabajador y relativas a cada uno de los meses a los que se refiera la información.

2. Todos los datos relativos a los solicitantes de prestaciones económicas del Sistema de Seguridad Social que obren en poder de las entidades gestoras y que hayan sido remitidos por otros organismos públicos o por empresas mediante transmisión telemática, o cuando aquellos se consoliden en las bases de datos corporativas del sistema de la Seguridad Social como consecuencia del acceso electrónico directo a las bases de datos corporativas de otros organismos o empresas, surtirán plenos efectos y tendrán la misma validez que si hubieran sido notificados por dichos organismos o empresas mediante certificación en soporte papel.

Los suministros de información a las entidades gestoras de la Seguridad Social mencionados en este apartado y en el anterior no precisarán consentimiento previo del interesado.

Los datos, informes y antecedentes suministrados conforme a lo dispuesto en este apartado y en el anterior únicamente serán tratados en el marco de las funciones de gestión de prestaciones atribuidas a las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 77.

3. En los procedimientos de declaración y revisión de la incapacidad permanente, a efectos de las correspondientes prestaciones económicas de la Seguridad Social, así como en lo que respecta al reconocimiento y control de las prestaciones por incapacidad temporal, orfandad o asignaciones familiares por hijo a cargo, las instituciones sanitarias, las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social y las empresas colaboradoras remitirán a las entidades gestoras de la Seguridad Social los informes, la historia clínica y demás datos médicos, relacionados con las lesiones y dolencias padecidas por el interesado que resulten relevantes para la resolución del procedimiento.

Los inspectores médicos adscritos al Instituto Nacional de la Seguridad Social, en el ejercicio de sus funciones, cuando sea necesario para el reconocimiento y control del percibo de las prestaciones de los trabajadores pertenecientes al sistema de la Seguridad Social, y para la determinación de contingencia, así como los médicos de sanidad marítima adscritos al Instituto Social de la Marina, para llevar a cabo los reconocimientos médicos de embarque marítimo, informando de estas actuaciones, y en los términos y condiciones que se acuerden entre el Instituto Nacional de la Seguridad Social y los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, tendrán acceso electrónico y en papel a la historia clínica de dichos trabajadores, existente en los servicios públicos de salud, en las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social, en las empresas colaboradoras y en los centros sanitarios privados.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Las entidades gestoras de la Seguridad Social, en el ejercicio de sus competencias de reconocimiento y control de las prestaciones, recibirán los partes médicos de incapacidad temporal expedidos por los servicios públicos de salud, las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social y las empresas colaboradoras, a efectos del tratamiento de los datos contenidos en los mismos. Asimismo, las entidades gestoras y las entidades colaboradoras con la Seguridad Social podrán facilitarse, recíprocamente, los datos relativos a las beneficiarias que resulten necesarios para el reconocimiento y control de las prestaciones por riesgo durante el embarazo y riesgo durante la lactancia natural.

La inspección médica de los servicios públicos de salud tendrá acceso electrónico a los datos médicos necesarios para el ejercicio de sus competencias, que obren en poder de las entidades gestoras de la Seguridad Social.

En los supuestos previstos en este apartado no será necesario recabar el consentimiento del interesado, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 6.1. e) y 9.2 h), del Reglamento (UE 2016/679) del Parlamento y el Consejo, de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

4. Reglamentariamente se determinará la forma en que se remitirán a las entidades encargadas de la gestión de las pensiones de la Seguridad Social los datos que aquellas requieran para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 72. Registro de Prestaciones Sociales Públicas.

1. Corresponde al Instituto Nacional de la Seguridad Social la gestión y funcionamiento del Registro de Prestaciones Sociales Públicas, constituido en la Seguridad Social, con arreglo a las prescripciones establecidas legal y reglamentariamente.

2. El Registro de Prestaciones Sociales Públicas integrará las prestaciones sociales públicas de carácter económico, destinadas a personas o familias, que se relacionan a continuación:

a) Las pensiones abonadas por el Régimen de Clases Pasivas del Estado y, en general, las abonadas con cargo a créditos de la Sección 07 del Presupuesto de Gastos del Estado.

b) Las pensiones abonadas por el Régimen General y los regímenes especiales de la Seguridad Social y, en general, cualesquiera otras abonadas por las entidades gestoras y colaboradoras del sistema de la Seguridad Social, en cuanto estén financiadas con recursos públicos.

c) Las pensiones abonadas por aquellas entidades que actúan como sustitutorias de las entidades gestoras del sistema de la Seguridad Social, a que se refiere el Real Decreto 1879/1978, de 23 de junio, por el que se dictan normas de aplicación a las entidades de previsión social que actúan como sustitutorias de las correspondientes entidades gestoras del Régimen General o de los regímenes especiales de la Seguridad Social.

d) Las pensiones no contributivas de la Seguridad Social.

e) Las pensiones abonadas por el Fondo Especial de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, por los Fondos Especiales del Instituto Social de las Fuerzas Armadas y de la Mutualidad General Judicial y también, en su caso, por estas Mutualidades Generales, así como las abonadas por el Fondo Especial del Instituto Nacional de la Seguridad Social.

f) Las pensiones abonadas por el sistema o regímenes de previsión de las comunidades autónomas, las corporaciones locales y por los propios entes.

g) Las pensiones abonadas por las mutualidades, montepíos o entidades de previsión social que se financien en todo o en parte con recursos públicos.

h) Las pensiones abonadas por empresas o sociedades con participación mayoritaria, directa o indirecta, en su capital del Estado, comunidades autónomas, corporaciones locales u organismos autónomos de uno y otras, bien directamente, bien mediante la suscripción de la correspondiente póliza de seguro con una institución distinta cualquiera que sea la naturaleza jurídica de esta, o por las mutualidades o entidades de previsión de aquellas, en las cuales las aportaciones directas de los causantes de la prestación no sean suficientes

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

para la cobertura de las prestaciones a sus beneficiarios y su financiación se complemente con recursos públicos, incluidos los de la propia empresa o sociedad.

i) Las pensiones abonadas por la Administración del Estado o las comunidades autónomas en virtud de la Ley 45/1960, de 21 de julio, de Fondos Nacionales para la aplicación social del Impuesto y del Ahorro, y del Real Decreto 2620/1981, de 24 de julio, por el que se regula la concesión de ayudas del Fondo Nacional de Asistencia Social a ancianos y a enfermos o inválidos incapacitados para el trabajo.

j) Los subsidios económicos de garantía de ingresos mínimos y de ayuda por tercera persona previstos en la Ley 13/1982, de 7 de abril, de Integración Social de los Minusválidos, cuya percepción se mantenga conforme a lo previsto en la disposición transitoria única del texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre.

k) Las prestaciones económicas abonadas en virtud del Real Decreto 728/1993, de 14 de mayo, por el que se establecen pensiones asistenciales por ancianidad en favor de los emigrantes españoles, así como del Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados.

l) Los subsidios de desempleo en favor de trabajadores mayores de cincuenta y cinco años, así como los de mayores de cincuenta y dos cuya percepción se mantenga.

m) Las asignaciones económicas de la Seguridad Social por hijo a cargo con dieciocho o más años y con un grado de discapacidad igual o superior al 65 por ciento.

n) La prestación económica vinculada al servicio, la prestación económica para cuidados en el entorno familiar y la prestación económica de asistencia personalizada, reguladas en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia.

ñ) La prestación económica de la Seguridad Social, de naturaleza no contributiva, de ingreso mínimo vital.

3. Las entidades, organismos o empresas responsables de la gestión de las prestaciones enumeradas en el apartado anterior quedan obligados a facilitar al Instituto Nacional de la Seguridad Social, en la forma y en los plazos que reglamentariamente se establezcan, los datos identificativos de los titulares de las prestaciones sociales económicas, así como, en cuanto determinen o condicionen el reconocimiento y mantenimiento del derecho a aquellas, de los beneficiarios, cónyuges y otros miembros de las unidades familiares, y los importes y clases de las prestaciones abonadas y fecha de efectos de su concesión.

4. Las entidades y organismos responsables de la gestión de las prestaciones sociales públicas enumeradas en el apartado 2 podrán consultar los datos incluidos en el Registro de Prestaciones Sociales Públicas que sean necesarios para el reconocimiento y mantenimiento de las prestaciones por ellos gestionadas, en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Este artículo queda derogado por la disposición derogatoria 1 de la Ley 6/2018, de 3 de julio. Ref. [BOE-A-2018-9268](#). No obstante, se mantendrá en vigor hasta la fecha que se determine en la norma reglamentaria que, en desarrollo de la disposición adicional 141, Ref. [BOE-A-2018-9268](#), regule la Tarjeta Social Digital, según establece la disposición transitoria 3 de la citada ley. Ref. [BOE-A-2018-9268](#), en la redacción dada a ambas por la disposición final 5 del Real Decreto-ley 20/2020, de 29 de mayo. Ref. [BOE-A-2020-5493](#) y la disposición final 5 de la Ley 19/2021, de 20 de diciembre. Ref. [BOE-A-2021-21007](#)

Sección 2.^a Servicios comunes

Artículo 73. Creación.

Corresponde al Gobierno, a propuesta del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, el establecimiento de servicios comunes, así como la reglamentación de su estructura y competencias.

Artículo 74. Tesorería General de la Seguridad Social.

1. La Tesorería General de la Seguridad Social es un servicio común con personalidad jurídica propia, en el que, por aplicación de los principios de solidaridad financiera y caja única, se unifican todos los recursos financieros, tanto por operaciones presupuestarias como extrapresupuestarias. Tendrá a su cargo la custodia de los fondos, valores y créditos y las atenciones generales y de los servicios de recaudación de derechos y pagos de las obligaciones del sistema de la Seguridad Social.

2. A la Tesorería General de la Seguridad Social le será de aplicación lo previsto para las entidades gestoras en el artículo 70.

Artículo 74 bis. Gerencia de Informática de la Seguridad Social.

1. La Gerencia de Informática de la Seguridad Social es un servicio común para la gestión y administración de las tecnologías de la información y las comunicaciones en el sistema de Seguridad Social, con personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines, dependiente del Ministerio de Empleo y Seguridad Social y adscrita a la Secretaría de Estado de la Seguridad Social, con rango de Subdirección General.

2. Su régimen jurídico es el establecido en la disposición adicional decimotercera de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, para las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social.

Sección 3.ª Normas comunes a las entidades gestoras y servicios comunes**Artículo 75. Reserva de nombre.**

Ninguna entidad pública o privada podrá usar en España el título o los nombres de las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, ni los que puedan resultar de la adición a los mismos de algunas palabras o de la mera combinación, en otra forma, de las principales que los constituyen. Tampoco podrán incluir en su denominación la expresión Seguridad Social, salvo expresa autorización del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

Artículo 76. Exenciones tributarias y otros beneficios.

1. Las entidades gestoras y servicios comunes disfrutarán en la misma medida que el Estado, con las limitaciones y excepciones que, en cada caso, establezca la legislación fiscal vigente, de exención tributaria absoluta, incluidos los derechos y honorarios notariales y registrales, por los actos que realicen o los bienes que adquieran o posean afectados a sus fines, siempre que los tributos o exacciones de que se trate recaigan directamente sobre los organismos de referencia en concepto legal de contribuyente y sin que sea posible legalmente la traslación de la carga tributaria a otras personas.

2. También gozarán, en la misma medida que el Estado, de franquicia postal y telegráfica.

3. Las exenciones y demás privilegios contemplados en el presente artículo alcanzarán también a las entidades gestoras en cuanto afecten a la gestión de las mejoras voluntarias previstas en el artículo 43.

Artículo 77. Reserva de datos.

1. Los datos, informes o antecedentes obtenidos por la Administración de la Seguridad Social en el ejercicio de sus funciones tienen carácter reservado y solo podrán utilizarse para los fines encomendados a las distintas entidades gestoras, servicios comunes y órganos que integran la Administración de la Seguridad Social, sin que puedan ser cedidos o comunicados a terceros, salvo que la cesión o comunicación tenga por objeto:

a) La investigación o persecución de delitos públicos por los órganos jurisdiccionales, el Ministerio Público o la Administración de la Seguridad Social.

b) La colaboración con las Administraciones tributarias a efectos del cumplimiento de obligaciones fiscales en el ámbito de sus competencias.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

c) La colaboración con la Intervención General de la Seguridad Social, en el ejercicio de su control interno o con las demás entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, distintas del cedente y demás órganos de la Administración de la Seguridad Social.

d) La colaboración con cualesquiera otras administraciones públicas para la lucha contra el fraude en la obtención o percepción de ayudas o subvenciones a cargo de fondos públicos, incluidos los de la Unión Europea, para la obtención o percepción de prestaciones incompatibles en los distintos regímenes del sistema de la Seguridad Social y, en general, para el ejercicio de las funciones encomendadas legal o reglamentariamente a las mismas para las que los datos obtenidos por la Administración de la Seguridad Social resulten relevantes.

e) La colaboración con las comisiones parlamentarias de investigación en el marco legalmente establecido.

f) La protección por los órganos judiciales o por el Ministerio Público de los derechos e intereses de los menores y personas en cuyo favor se hayan establecido medidas de apoyo a su capacidad jurídica.

g) La colaboración con el Tribunal de Cuentas en el ejercicio de sus funciones de fiscalización de la Administración de la Seguridad Social.

h) La colaboración con los jueces y tribunales en el curso del proceso y para la ejecución de resoluciones judiciales firmes. La solicitud judicial de información exigirá resolución expresa, en la que, por haberse agotado los demás medios o fuentes de conocimiento sobre la existencia de bienes y derechos del deudor, se motive la necesidad de recabar datos de la Administración de la Seguridad Social.

i) La colaboración con el Organismo Estatal Inspección de Trabajo y Seguridad Social en el ejercicio de sus funciones de inspección. El Organismo Estatal Inspección de Trabajo y Seguridad Social tendrá acceso directo a los datos, informes y antecedentes obtenidos por la Administración de la Seguridad Social en el ejercicio de sus funciones, que resulten necesarios para la preparación y ejercicio de sus funciones de inspección.

j) La colaboración con el Organismo Autónomo Jefatura Central de Tráfico para que este inicie, en su caso, el procedimiento de declaración de pérdida de vigencia del permiso o la licencia de conducción de vehículo a motor por incumplimiento de los requisitos para su otorgamiento cuando, con ocasión de la tramitación de un procedimiento para el reconocimiento de una pensión de incapacidad permanente a un trabajador profesional de la conducción en el dictamen-propuesta emitido por el órgano competente se proponga la declaración de la situación de incapacidad permanente como consecuencia de presentar limitaciones orgánicas y/o funcionales que disminuyan o anulen su capacidad de conducción de vehículos a motor.

La colaboración se realizará mediante un aviso al citado organismo emitido por la correspondiente Dirección Provincial del Instituto Nacional de la Seguridad Social a propuesta del órgano competente para la emisión del dictamen-propuesta, en el que no se harán constar otros datos relativos a la salud del trabajador afectado.

k) La finalidad de facilitar la información que sea estrictamente necesaria para el reconocimiento y control de las prestaciones de carácter social competencia de las Comunidades Autónomas y entidades locales, a través de la adhesión a los procedimientos informáticos y con los requisitos de tratamiento de la información establecidos por la correspondiente entidad gestora. La información facilitada no podrá ser utilizada con ninguna otra finalidad si no es con el consentimiento del interesado.

l) La colaboración con cualesquiera otras administraciones públicas para el suministro e intercambio de datos en materia de Seguridad Social para fines de estadística pública en los términos de la legislación reguladora de dicha función pública.

m) Fines de investigación científica en el ámbito de la protección social, en el marco establecido por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos), incluidas las posibles comunicaciones instrumentales que, a efectos de la realización de la investigación, resulte preciso efectuar a sujetos distintos de aquellos que lleven a cabo directamente dicha investigación. Se entenderán comprendidas en esta

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

finalidad las actividades de evaluación de las políticas públicas en materia de protección social.

Los tratamientos que se efectúen en relación con esta finalidad se limitarán a los datos estrictamente imprescindibles para la realización de la actividad de que se trate, utilizándose los procedimientos adecuados que no permitan la identificación de los interesados. Ello no impedirá la comunicación de datos sin anonimizar a efectos meramente instrumentales cuando ello resulte imprescindible para realizar la actividad, se limite a los datos estrictamente necesarios, se garantice que el encargado del tratamiento no podrá utilizarlos con otra finalidad y el tratamiento ulterior garantice la no identificación de los interesados.

El tratamiento de los datos a los que se refieren los artículos 9 y 10 del Reglamento (UE) 2016/679 únicamente se efectuará cuando exista consentimiento expreso de los afectados.

n) La colaboración con la Dirección General de la Marina Mercante para el control de la situación de alta en la Seguridad Social y respecto al reconocimiento médico de embarque marítimo de los tripulantes y de los botiquines de las embarcaciones en el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas en relación con el despacho de buques.

Los datos, informes o antecedentes a los que se refiere este apartado se cederán o comunicarán a través de medios electrónicos, salvo que, a criterio de la Administración de la Seguridad Social, por la naturaleza de los informes o antecedentes no puedan utilizarse tales medios. La entidad gestora, servicio común u órgano que ceda o comunique estos datos, informes o antecedentes, establecerá los procedimientos y datos a través de los cuales se debe realizar dicha cesión o comunicación.

ñ) La colaboración con la Agencia Española de Empleo y los servicios públicos de empleo autonómicos con objeto de garantizar un óptimo desarrollo de las políticas activas de empleo en el marco competencial que le atribuye la Ley 3/2023, de 28 de febrero, de Empleo, y la demás normativa vigente en la materia, concretamente en lo referido a la información relativa a la protección de las contingencias de desempleo y cese de actividad de las personas, y a sus períodos de actividad laboral.

o) El suministro, a través de procedimientos automatizados, a las Administraciones tributarias de la información necesaria para la regularización de bases de cotización y cuotas a la que se refiere el artículo 308.

2. El acceso a los datos, informes o antecedentes de todo tipo obtenidos por la Administración de la Seguridad Social sobre personas físicas o jurídicas, cualquiera que sea su soporte, por el personal al servicio de aquella y para fines distintos de las funciones que le son propias, se considerará siempre falta disciplinaria grave.

3. Cuantas autoridades y personal al servicio de la Administración de la Seguridad Social tengan conocimiento de estos datos o informes estarán obligados al más estricto y completo sigilo respecto de ellos, salvo en los casos de los delitos citados, en los que se limitarán a deducir el tanto de culpa o a remitir al Ministerio Fiscal relación circunstanciada de los hechos que se estimen constitutivos de delito. Con independencia de las responsabilidades penales o civiles que pudieran corresponder, la infracción de este particular deber de sigilo se considerará siempre falta disciplinaria muy grave.

Artículo 78. Régimen de personal.

1. Los funcionarios de la Administración de la Seguridad Social se regirán por lo dispuesto en la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público, la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública, y las demás disposiciones que les sean de aplicación.

2. Corresponde al Gobierno, a propuesta del ministro competente, el nombramiento y cese de los cargos directivos con categoría de director general o asimilada.

CAPÍTULO VI

Colaboración en la gestión de la Seguridad Social

Sección 1.ª Entidades colaboradoras

Artículo 79. Enumeración.

1. La colaboración en la gestión del sistema de la Seguridad Social se llevará a cabo por mutuas colaboradoras con la Seguridad Social y por empresas, de acuerdo con lo establecido en el presente capítulo.

2. La colaboración en la gestión se podrá realizar también por asociaciones, fundaciones y entidades públicas y privadas, previa su inscripción en un registro público.

Sección 2.ª Mutuas colaboradoras con la Seguridad Social

Subsección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 80. Definición y objeto.

1. Son mutuas colaboradoras con la Seguridad Social las asociaciones privadas de empresarios constituidas mediante autorización del Ministerio de Empleo y Seguridad Social e inscripción en el registro especial dependiente de este, que tienen por finalidad colaborar en la gestión de la Seguridad Social, bajo la dirección y tutela del mismo, sin ánimo de lucro y asumiendo sus asociados responsabilidad mancomunada en los supuestos y con el alcance establecidos en esta ley.

Las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social, una vez constituidas, adquieren personalidad jurídica y capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines. El ámbito de actuación de las mismas se extiende a todo el territorio del Estado.

2. Las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social tienen por objeto el desarrollo, mediante la colaboración con el Ministerio de Empleo y Seguridad Social, de las siguientes actividades de la Seguridad Social:

a) La gestión de las prestaciones económicas y de la asistencia sanitaria, incluida la rehabilitación, comprendidas en la protección de las contingencias de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, así como de las actividades de prevención de las mismas contingencias que dispensa la acción protectora.

b) La gestión de la prestación económica por incapacidad temporal derivada de contingencias comunes.

c) La gestión de las prestaciones por riesgo durante el embarazo y riesgo durante la lactancia natural.

d) La gestión de las prestaciones económicas por cese en la actividad de los trabajadores por cuenta propia, en los términos establecidos en el título V.

e) La gestión de la prestación por cuidado de menores afectados por cáncer u otra enfermedad grave.

f) Las demás actividades de la Seguridad Social que les sean atribuidas legalmente.

3. La colaboración de las mutuas en la gestión de la Seguridad Social no podrá servir de fundamento a operaciones de lucro mercantil ni comprenderá actividades de captación de empresas asociadas o de trabajadores adheridos. Tampoco podrá dar lugar a la concesión de beneficios de ninguna clase a favor de los empresarios asociados, ni a la sustitución de estos en las obligaciones que les correspondan por su condición de empresarios.

4. Las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social forman parte del sector público estatal de carácter administrativo, de conformidad con la naturaleza pública de sus funciones y de los recursos económicos que gestionan, sin perjuicio de la naturaleza privada de la entidad.

Artículo 81. Constitución de las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social.

1. La constitución de una mutua colaboradora con la Seguridad Social exige el cumplimiento de los siguientes requisitos:

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

a) Que concurren un mínimo de cincuenta empresarios, quienes a su vez cuenten con un mínimo de treinta mil trabajadores y un volumen de cotización por contingencias profesionales no inferior a veinte millones de euros.

b) Que limiten su actividad al ejercicio de las funciones establecidas en el artículo 80.

c) Que presten fianza, en la cuantía que establezcan las disposiciones de aplicación y desarrollo de esta ley, para garantizar el cumplimiento de sus obligaciones.

d) Que exista autorización del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, previa aprobación de los estatutos de la mutua, e inscripción en el registro administrativo dependiente del mismo.

2. El Ministerio de Empleo y Seguridad Social, una vez comprobada la concurrencia de los requisitos establecidos en las letras a), b) y c) del apartado anterior y que los estatutos se ajustan al ordenamiento jurídico, autorizará la constitución de la mutua colaboradora con la Seguridad Social y ordenará su inscripción en el Registro de Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social dependiente del mismo. La orden de autorización se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», en la que asimismo se consignará su número de registro, adquiriendo desde entonces personalidad jurídica.

3. La denominación de la mutua incluirá la expresión «Mutua Colaboradora con la Seguridad Social», seguida del número con el que haya sido inscrita. La denominación deberá ser utilizada en todos los centros y dependencias de la entidad, así como en sus relaciones con sus asociados, adheridos y trabajadores protegidos, y con terceros.

Artículo 82. Particularidades de las prestaciones y servicios gestionados.

1. Las prestaciones y los servicios atribuidos a la gestión de las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social forman parte de la acción protectora del sistema y se dispensarán a favor de los trabajadores al servicio de los empresarios asociados y de los trabajadores por cuenta propia adheridos conforme a las normas del régimen de la Seguridad Social en el que estén encuadrados y con el mismo alcance que dispensan las entidades gestoras en los supuestos atribuidos a las mismas, con las particularidades establecidas en los siguientes apartados.

2. Respecto de las contingencias profesionales, corresponderá a las mutuas la determinación inicial del carácter profesional de la contingencia, sin perjuicio de su posible revisión o calificación por la entidad gestora competente de acuerdo con las normas de aplicación.

Los actos que dicten las mutuas, por los que reconozcan, suspendan, anulen o extingan derechos en los supuestos atribuidos a las mismas, serán motivados y se formalizarán por escrito, estando supeditada su eficacia a la notificación al interesado. Asimismo se notificarán al empresario cuando el beneficiario mantenga relación laboral y produzcan efectos en la misma.

Las prestaciones sanitarias comprendidas en la protección de las contingencias profesionales serán dispensadas a través de los medios e instalaciones gestionados por las mutuas, mediante convenios con otras mutuas o con las administraciones públicas sanitarias, así como mediante conciertos con medios privados, en los términos establecidos en el artículo 258 y en las normas reguladoras del funcionamiento de las entidades.

3. Las actividades preventivas de la acción protectora de la Seguridad Social son prestaciones asistenciales a favor de los empresarios asociados y de sus trabajadores dependientes, así como de los trabajadores por cuenta propia adheridos, que no generan derechos subjetivos, dirigidas a asistir a los mismos en el control y, en su caso, reducción de los accidentes de trabajo y de las enfermedades profesionales de la Seguridad Social. También comprenderán actividades de asesoramiento a las empresas asociadas y a los trabajadores autónomos al objeto de que adapten sus puestos de trabajo y estructuras para la recolocación de los trabajadores accidentados o con patologías de origen profesional, así como actividades de investigación, desarrollo e innovación a realizar directamente por las mutuas, dirigidas a la reducción de las contingencias profesionales de la Seguridad Social.

Corresponderá al órgano de dirección y tutela de las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social, dependiente del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, establecer la planificación periódica de las actividades preventivas de la Seguridad Social que

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

desarrollarán aquellas, sus criterios, contenido y orden de preferencias, así como tutelar su desarrollo y evaluar su eficacia y eficiencia. Las comunidades autónomas que ostenten competencia de ejecución compartida en materia de actividades de prevención de riesgos laborales, y sin perjuicio de lo establecido en sus respectivos estatutos de autonomía, podrán comunicar al órgano de tutela de las mutuas las actividades que consideren que deban desarrollarse en sus respectivos ámbitos territoriales para que se incorporen a la planificación de las actividades preventivas de la Seguridad Social.

4. La gestión de la prestación económica por incapacidad temporal derivada de contingencias comunes a favor de los trabajadores al servicio de los empresarios asociados y de los trabajadores por cuenta propia adheridos se desarrollará de conformidad con lo dispuesto en los artículos 83.1.a), párrafo segundo, y 83.1.b), párrafo primero, y en las normas contenidas en el capítulo V del título II, así como en sus disposiciones de aplicación y desarrollo, con las particularidades previstas en los regímenes especiales y sistemas en que aquellos estuvieran encuadrados y en este apartado.

a) Corresponde a las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social la función de declaración del derecho a la prestación económica, así como las de denegación, suspensión, anulación y declaración de extinción del mismo, sin perjuicio del control sanitario de las altas y bajas médicas por parte de los servicios públicos de salud y de los efectos atribuidos a los partes médicos en esta ley y en sus normas de desarrollo.

Los actos que se dicten en el ejercicio de las funciones mencionadas en el párrafo anterior serán motivados y se formalizarán por escrito, estando supeditada su eficacia a la notificación al beneficiario. Asimismo se notificarán al empresario en los supuestos en que el beneficiario mantenga relación laboral.

Recibido el parte médico de baja, la mutua comprobará el cumplimiento por el beneficiario de los requisitos de afiliación, alta, periodo de carencia y restantes exigidos en el régimen de la Seguridad Social correspondiente y determinará el importe del subsidio, adoptando el acuerdo de declaración inicial del derecho a la prestación.

Durante el plazo de dos meses siguientes a la liquidación y pago del subsidio, los pagos que se realicen tendrán carácter provisional, pudiendo las mutuas regularizar los pagos provisionales, que adquirirán el carácter de definitivos cuando transcurra el mencionado plazo de dos meses.

b) Cuando las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social, sobre la base del contenido de los partes médicos y de los informes emitidos en el proceso, así como a través de la información obtenida de las actuaciones de control y seguimiento o de las asistencias sanitarias previstas en la letra d), consideren que el beneficiario podría no estar impedido para el trabajo, podrán formular propuestas motivadas de alta médica a través de los médicos dependientes de las mismas, dirigidas a la Inspección Médica de los Servicios Públicos de Salud. Las mutuas comunicarán simultáneamente al trabajador afectado y al Instituto Nacional de la Seguridad Social, para su conocimiento, que se ha enviado la mencionada propuesta de alta.

La Inspección Médica de los Servicios Públicos de Salud estará obligada a comunicar a la mutua y al Instituto Nacional de la Seguridad Social, en un plazo máximo de cinco días hábiles desde el siguiente a la recepción de la propuesta de alta, la estimación de esta, con la emisión del alta, o su denegación, en cuyo caso acompañará informe médico motivado que la justifique. La estimación de la propuesta de alta dará lugar a que la mutua notifique la extinción del derecho al trabajador y a la empresa, señalando la fecha de efectos de esta.

En el supuesto de que la Inspección Médica considere necesario citar al trabajador para revisión médica, esta se realizará dentro del plazo de cinco días previsto en el párrafo anterior y no suspenderá el cumplimiento de la obligación establecida en el mismo. No obstante, en el caso de incomparecencia del trabajador el día señalado para la revisión médica, se comunicará la inasistencia en el mismo día a la mutua que realizó la propuesta. La mutua dispondrá de un plazo de cuatro días para comprobar si la incomparecencia fue justificada y suspenderá el pago del subsidio con efectos desde el día siguiente al de la incomparecencia. En caso de que el trabajador justifique la incomparecencia, la mutua acordará levantar la suspensión y repondrá el derecho al subsidio, y en caso de que la considere no justificada, adoptará el acuerdo de extinción del derecho en la forma establecida en la letra a) y lo notificará al trabajador y a la empresa, consignando la fecha de

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

efectos de este, que se corresponderá con el primer día siguiente al de su notificación al trabajador.

Cuando, excepcionalmente, la Inspección Médica del servicio público de salud no conteste a la propuesta de alta formulada por la mutua en la forma y plazo establecidos, esta última podrá solicitar la emisión del parte de alta al Instituto Nacional de la Seguridad Social, de acuerdo con las atribuciones conferidas en el artículo 170.1 y en el apartado 4 de la disposición adicional primera. El plazo para resolver la solicitud será de cinco días hábiles desde el siguiente a su recepción.

c) Las comunicaciones que se realicen entre los médicos de las mutuas, los pertenecientes al servicio público de salud y las entidades gestoras se realizarán preferentemente por medios electrónicos, siendo válidas y eficaces desde el momento en que se reciban en el centro donde aquellos desarrollen sus funciones.

Igualmente las mutuas comunicarán las incidencias que se produzcan en sus relaciones con el servicio público de salud o cuando la empresa incumpla sus obligaciones al Ministerio de Empleo y Seguridad Social, que adoptará, en su caso, las medidas que correspondan.

Las mutuas no podrán desarrollar las funciones de gestión de la prestación a través de medios concertados, sin perjuicio de recabar, en los términos establecidos en la letra d), los servicios de los centros sanitarios autorizados para realizar pruebas diagnósticas o tratamientos terapéuticos y rehabilitadores que las mismas soliciten.

d) Son actos de control y seguimiento de la prestación económica, aquellos dirigidos a comprobar la concurrencia de los hechos que originan la situación de necesidad y de los requisitos que condicionan el nacimiento o mantenimiento del derecho, así como los exámenes y reconocimientos médicos. Las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social podrán realizar los mencionados actos a partir del día de la baja médica y, respecto de las citaciones para examen o reconocimiento médico, la incomparecencia injustificada del beneficiario será causa de extinción del derecho a la prestación económica, de conformidad con lo establecido en el artículo 174, en los términos que se establezcan reglamentariamente, sin perjuicio de la suspensión cautelar prevista en el artículo 175.3.

Asimismo las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social podrán realizar pruebas diagnósticas y tratamientos terapéuticos y rehabilitadores, con la finalidad de evitar la prolongación innecesaria de los procesos previstos en esta disposición, previa autorización del médico del servicio público de salud y consentimiento informado del paciente.

Los resultados de estas pruebas y tratamientos se pondrán a disposición del facultativo del servicio público de salud que asista al trabajador a través de los servicios de interoperabilidad del Sistema Nacional de Salud, para su incorporación en la historia clínica electrónica del paciente.

Las pruebas diagnósticas y los tratamientos terapéuticos y rehabilitadores se realizarán principalmente en los centros asistenciales gestionados por las mutuas para dispensar la asistencia derivada de las contingencias profesionales, en el margen que permita su aprovechamiento, utilizando los medios destinados a la asistencia de patologías de origen profesional, y, con carácter subsidiario, podrán realizarse en centros concertados, autorizados para dispensar sus servicios en el ámbito de las contingencias profesionales, con sujeción a lo establecido en el párrafo anterior y en los términos que se establezcan reglamentariamente. En ningún caso las pruebas y tratamientos supondrán la asunción de la prestación de asistencia sanitaria derivada de contingencias comunes ni dará lugar a la dotación de recursos destinados a esta última.

e) Las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social podrán celebrar convenios y acuerdos con las entidades gestoras de la Seguridad Social y con los servicios públicos de salud, previa autorización del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, para la realización en los centros asistenciales que gestionan, de reconocimientos médicos, pruebas diagnósticas, informes, tratamientos sanitarios y rehabilitadores, incluidas intervenciones quirúrgicas, que aquellos les soliciten, en el margen que permita su destino a las funciones de la colaboración. Los convenios y acuerdos autorizados fijarán las compensaciones económicas que hayan de satisfacerse como compensación a la mutua por los servicios dispensados, así como la forma y condiciones de pago.

Con carácter subsidiario respecto de los convenios y acuerdos previstos en el párrafo anterior, siempre que los centros asistenciales que gestionan dispongan de un margen de

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

aprovechamiento que lo permita, las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social podrán celebrar conciertos con entidades privadas, previa autorización del Ministerio de Empleo y Seguridad Social y mediante compensación económica conforme a lo que se establezca reglamentariamente, para la realización de las pruebas y los tratamientos señalados a favor de las personas que aquellos les soliciten, los cuales se supeditarán a que las actuaciones que se establezcan no perjudiquen los servicios a que los centros están destinados, ni perturben la debida atención a los trabajadores protegidos ni a los que remitan las entidades públicas, ni minoren los niveles de calidad establecidos para los mismos.

Los derechos de créditos que generen los convenios, acuerdos y conciertos son recursos públicos de la Seguridad Social, siendo de aplicación a los mismos lo dispuesto en el artículo 84.2.

f) Sin perjuicio de los mecanismos y procedimientos regulados en los apartados anteriores, las entidades gestoras de la Seguridad Social o la mutuas colaboradoras con la Seguridad Social podrán establecer acuerdos de colaboración, con el fin de mejorar la eficacia en la gestión y el control de la incapacidad temporal, con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria o los servicios de salud de las comunidades autónomas.

g) La mutuas colaboradoras con la Seguridad Social asumirán a su cargo, sin perjuicio del posible resarcimiento posterior por los servicios de salud o por las entidades gestoras de la Seguridad Social, el coste originado por la realización de pruebas diagnósticas, tratamientos y procesos de recuperación funcional dirigidos a evitar la prolongación innecesaria de los procesos de baja laboral por contingencias comunes de los trabajadores del sistema de la Seguridad Social y que deriven de los acuerdos o convenios que se celebren de acuerdo con lo previsto reglamentariamente.

Artículo 83. *Régimen de opción de los empresarios asociados y de los trabajadores por cuenta propia adheridos.*

1. Los empresarios y los trabajadores por cuenta propia, en el momento de cumplir ante la Tesorería General de la Seguridad Social sus respectivas obligaciones de inscripción de empresa, afiliación y alta, harán constar la entidad gestora o la mutua colaboradora con la Seguridad Social por la que hayan optado para proteger las contingencias profesionales, la prestación económica por incapacidad temporal derivada de contingencias comunes y la protección por cese de actividad, de acuerdo con las normas reguladoras del régimen de la Seguridad Social en el que se encuadren, y comunicarán a aquella sus posteriores modificaciones. Corresponderá a la Tesorería General de la Seguridad Social el reconocimiento de tales declaraciones y de sus efectos legales, en los términos establecidos reglamentariamente y sin perjuicio de las particularidades que se disponen en los apartados siguientes en caso de optarse a favor de una mutua colaboradora con la Seguridad Social.

La opción a favor de una mutua colaboradora con la Seguridad Social se realizará en la forma y tendrá el alcance que se establecen seguidamente:

a) Los empresarios que opten por una mutua para la protección de los accidentes de trabajo y las enfermedades profesionales de la Seguridad Social deberán formalizar con la misma el convenio de asociación y proteger en la misma entidad a todos los trabajadores correspondientes a los centros de trabajo situados en la misma provincia, entendiéndose por estos la definición contenida en el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

Igualmente, los empresarios asociados podrán optar porque la misma mutua gestione la prestación económica por incapacidad temporal derivada de contingencias comunes respecto de los trabajadores protegidos frente a las contingencias profesionales.

El convenio de asociación es el instrumento por el que se formaliza la asociación a la mutua y tendrá un periodo de vigencia de un año, que podrá prorrogarse por periodos de igual duración. Reglamentariamente se regulará el procedimiento para formalizar el convenio, su contenido y efectos.

b) Los trabajadores comprendidos en el ámbito de aplicación del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos deberán formalizar la cobertura de la acción protectora por contingencias profesionales, incapacidad temporal y cese de actividad con una mutua colaboradora con la Seguridad Social, debiendo optar por la misma mutua colaboradora para toda la acción protectora indicada. Asimismo, deberán

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

formalizar con una mutua colaboradora dicha acción protectora los trabajadores que cambien de entidad.

Para formalizar la gestión por cese de actividad suscribirán el anexo correspondiente al documento de adhesión, en los términos que establezcan las normas reglamentarias que regulan la colaboración.

Los trabajadores por cuenta propia incluidos en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar podrán optar por proteger las contingencias profesionales con la entidad gestora o con una mutua colaboradora con la Seguridad Social. Los trabajadores incluidos en el grupo tercero de cotización deberán formalizar la protección de las contingencias comunes con la entidad gestora de la Seguridad Social. En todo caso, deberán formalizar la protección por cese de actividad con la entidad gestora o con la mutua con quien protejan las contingencias profesionales.

La protección se formalizará mediante documento de adhesión, por el cual el trabajador por cuenta propia se incorpora al ámbito gestor de la mutua de forma externa a la base asociativa de la misma y sin adquirir los derechos y obligaciones derivados de la asociación. El periodo de vigencia de la adhesión será de un año, pudiendo prorrogarse por periodos de igual duración. El procedimiento para formalizar el documento de adhesión, su contenido y efectos, se regulará reglamentariamente.

2. Las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social deberán aceptar toda proposición de asociación y de adhesión que se les formule, sin que la falta de pago de las cotizaciones sociales les excuse del cumplimiento de la obligación ni constituya causa de resolución del convenio o documento suscrito, o sus anexos.

3. La información y datos sobre los empresarios asociados, los trabajadores por cuenta propia adheridos y los trabajadores protegidos que obren en poder de las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social y, en general, los generados en el desarrollo de su actividad colaboradora en la gestión de la Seguridad Social, tienen carácter reservado y están sometidos al régimen establecido en el artículo 77, sin que, en consecuencia, puedan ser cedidos o comunicados a terceros, salvo en los supuestos establecidos en dicho artículo.

Artículo 84. Régimen económico-financiero.

1. El sostenimiento y funcionamiento de las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social, así como de las actividades, prestaciones y servicios comprendidos en su objeto, se financiarán mediante las cuotas de la Seguridad Social adscritas a las mismas, los rendimientos, incrementos, contraprestaciones y compensaciones obtenidos tanto de la inversión financiera de estos recursos como de la enajenación y cese de la adscripción por cualquier título de los bienes muebles e inmuebles de la Seguridad Social que estén adscritos a aquellas y, en general, mediante cualquier ingreso obtenido en virtud del ejercicio de la colaboración o por el empleo de los medios de la misma.

La Tesorería General de la Seguridad Social entregará a las mutuas las cuotas por accidentes de trabajo y enfermedades profesionales ingresadas en aquella por los empresarios asociados a cada una o por los trabajadores por cuenta propia adheridos, así como la fracción de cuota correspondiente a la gestión de la prestación económica por incapacidad temporal derivada de contingencias comunes, la cuota por cese en la actividad de los trabajadores autónomos y el resto de cotizaciones que correspondan por las contingencias y prestaciones que gestionen, previa deducción de las aportaciones destinadas a las entidades públicas del sistema por el reaseguro obligatorio y por la gestión de los servicios comunes, así como de las cantidades que, en su caso, se establezcan legalmente.

2. Los derechos de crédito que se generen a consecuencia de prestaciones o servicios que dispensen las mutuas a favor de personas no protegidas por las mismas o, cuando estando protegidas, corresponda a un tercero su pago por cualquier título, así como los originados por prestaciones indebidamente satisfechas, son recursos públicos del sistema de la Seguridad Social adscritos a aquellas.

El importe de estos créditos será liquidado por las mutuas, las cuales reclamarán su pago del sujeto obligado en la forma y condiciones establecidas en la norma o concierto del que nazca la obligación y hasta obtener su pago o, en su defecto, el título jurídico que

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

habilite la exigibilidad del crédito, el cual comunicarán a la Tesorería General de la Seguridad Social para su recaudación con arreglo al procedimiento establecido en esta ley y en sus normas de desarrollo.

Los ingresos por servicios previstos en el artículo 82.2 dispensados a trabajadores no incluidos en el ámbito de actuación de la mutua, generarán crédito en el presupuesto de gastos de la mutua que presta el servicio, en los conceptos correspondientes a los gastos de la misma naturaleza que los que se originaron por la prestación de dichos servicios.

El Ministerio de Empleo y Seguridad Social, en todos los procedimientos dirigidos al cobro de la deuda, podrá autorizar el pago de los derechos de crédito en forma distinta a la de su ingreso en metálico y determinará el importe líquido del crédito que resulte extinguido, así como los términos y condiciones aplicables hasta la extinción del derecho. Cuando el sujeto obligado sea una administración pública o una entidad de la misma naturaleza y las deudas tengan su causa en la dispensación de asistencia sanitaria, el Ministerio de Empleo y Seguridad Social podrá asimismo autorizar el pago mediante dación de bienes, sin perjuicio de la aplicación del resto de facultades que se atribuyen al mismo hasta la extinción del derecho.

3. Las obligaciones económicas que se atribuyan a las Mutuas serán pagadas con cargo a los recursos públicos adscritos para el desarrollo de la colaboración, sin perjuicio de que aquellas obligaciones que tengan por objeto pensiones se financien de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110.3.

4. Son gastos de administración de las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social los derivados del sostenimiento y funcionamiento de los servicios administrativos de la colaboración y comprenderán los gastos de personal, los gastos corrientes en bienes y servicios, los gastos financieros y las amortizaciones de bienes inventariables. Estarán limitados anualmente al importe resultante de aplicar sobre los ingresos de cada ejercicio el porcentaje que corresponda de la escala que se establecerá reglamentariamente.

5. Las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social gozarán de exención tributaria, en los términos que se establecen para las entidades gestoras en el artículo 76.1.

Subsección 2.^a Órganos de gobierno y participación**Artículo 85.** *Enumeración.*

Los órganos de gobierno de las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social son la Junta General, la Junta Directiva y el Director Gerente.

El órgano de participación institucional es la Comisión de Control y Seguimiento.

La Comisión de Prestaciones Especiales es el órgano a quien corresponde la concesión de los beneficios de la asistencia social potestativa prevista en el artículo 96.1.b).

Artículo 86. *La Junta General.*

1. La Junta General es el órgano de gobierno superior de la mutua y estará integrada por todos los empresarios asociados, por una representación de los trabajadores por cuenta propia adheridos en los términos que reglamentariamente se establezcan, y por un representante de los trabajadores dependientes de la mutua. Carecerán de derecho a voto aquellos empresarios asociados, así como los representantes de los trabajadores por cuenta propia adheridos, que no estén al corriente en el pago de las cotizaciones sociales.

2. La Junta General se reunirá con carácter ordinario una vez al año, para aprobar el anteproyecto de presupuestos y las cuentas anuales, y con carácter extraordinario las veces que sea convocada por la Junta Directiva cumplidos los requisitos que reglamentariamente se establezcan para su convocatoria y celebración.

3. Es competencia de la Junta General, en todo caso, la designación y renovación de los miembros de la Junta Directiva, ser informada sobre las dotaciones y aplicaciones del patrimonio histórico, la reforma de los estatutos, la fusión, absorción y disolución de la entidad, la designación de los liquidadores y la exigencia de responsabilidad a los miembros de la Junta Directiva.

4. Reglamentariamente se regulará el procedimiento y requisitos de convocatoria de la Junta General y el régimen de deliberación y adopción de sus acuerdos, así como el

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

ejercicio por los asociados de las acciones de impugnación de los acuerdos que sean contrarios a la ley, a los reglamentos e instrucciones de aplicación a la mutua o lesionen el interés de la entidad en beneficio de uno o varios asociados o de terceros, así como los intereses de la Seguridad Social. La acción de impugnación caducará en el plazo de un año desde la fecha de su adopción.

Artículo 87. *La Junta Directiva.*

1. La Junta Directiva es el órgano colegiado al que corresponde el gobierno directo de la mutua. Estará compuesta por entre diez y veinte empresarios asociados, de los cuales el treinta por ciento corresponderá a aquellas empresas que cuenten con mayor número de trabajadores, determinadas con arreglo a los tramos que se establecerán reglamentariamente, y un trabajador por cuenta propia adherido, todos ellos designados por la Junta General. También formará parte el representante de los trabajadores mencionado en el artículo anterior.

El nombramiento como miembro de la Junta Directiva estará supeditado a la confirmación del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, a excepción del representante de los trabajadores, y entre sus miembros se designará al Presidente de la misma, que será el Presidente de la entidad.

2. Es competencia de la Junta Directiva la convocatoria de la Junta General, la ejecución de los acuerdos adoptados por la misma, la formulación de los anteproyectos de presupuestos y de las cuentas anuales, que deberán ser firmados por el Presidente de la Junta Directiva, así como la exigencia de responsabilidad al Director Gerente y demás funciones que se establezcan que no estén reservadas a la Junta General. Reglamentariamente se regulará el régimen de funcionamiento de la Junta Directiva y de exigencia de responsabilidad.

3. Corresponde al Presidente de la Junta Directiva la representación de la mutua colaboradora con la Seguridad Social, la convocatoria de las reuniones a la misma y moderar sus deliberaciones.

El régimen de indemnizaciones que se establezca regulará las que correspondan al Presidente de la Junta Directiva por las funciones específicas atribuidas y que en ningún caso podrán superar en su conjunto las retribuciones del Director Gerente.

4. No podrá recaer simultáneamente en la misma persona más de un cargo de la Junta Directiva, ya sea por sí misma o en representación de otras empresas asociadas, ni podrán formar parte de la Junta las personas o empresas que mantengan relación laboral o de servicios con la mutua, a excepción del representante de los trabajadores.

Artículo 88. *El Director Gerente y el resto de personal de la mutua.*

1. El Director Gerente ejerce la dirección ejecutiva de la mutua y le corresponde desarrollar sus objetivos generales y la dirección ordinaria de la entidad, sin perjuicio de estar sujeto a los criterios e instrucciones que, en su caso, le impartan la Junta Directiva y el Presidente de la misma.

El Director Gerente mantendrá informado al Presidente de la gestión de la mutua y seguirá las indicaciones que el mismo, en su caso, le imparta.

El Director Gerente estará vinculado mediante contrato de alta dirección regulado por el Real Decreto 1382/1985, de 1 de agosto, por el que se regula la relación laboral de carácter especial del personal de alta dirección. Será nombrado por la Junta Directiva, estando supeditada la eficacia del nombramiento y la del contrato de trabajo a la confirmación del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

No podrán ocupar el cargo de Director Gerente las personas que pertenezcan al Consejo de Administración o desempeñen actividad remunerada en cualquier empresa asociada a la mutua, sean titulares de una participación igual o superior al 10 por ciento del capital social de aquellas o bien la titularidad corresponda al cónyuge o hijos de aquel. Tampoco podrán ser designadas las personas que hayan sido suspendidas de sus funciones en virtud de expediente sancionador hasta que se extinga la suspensión.

2. El resto del personal que ejerza funciones ejecutivas dependerá del Director Gerente, estará vinculado por contratos de alta dirección y también estará sujeto al régimen de incompatibilidades y limitaciones previstas para el Director Gerente, quedando igualmente

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

supeditada la eficacia de sus nombramientos, la de los contratos de alta dirección del personal con funciones ejecutivas y sus posibles modificaciones a la confirmación del Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones.

3. A efectos retributivos, así como para la determinación del número máximo de personas que ejerzan funciones ejecutivas en las mutuas, el titular del Ministerio de Empleo y Seguridad Social clasificará a las mutuas por grupos en función de su volumen de cuotas, número de trabajadores protegidos y eficiencia en la gestión.

4. Las retribuciones del Director Gerente y del personal que ejerza funciones ejecutivas en las mutuas se clasificarán en básicas y complementarias y estarán sujetas a los límites máximos fijados para cada grupo por el Real Decreto 451/2012, de 5 de marzo, por el que se regula el régimen retributivo de los máximos responsables y directivos en el sector público empresarial y otras entidades. Asimismo estarán también sujetos a los límites previstos en el citado Real Decreto 451/2012, de 5 de marzo, el número máximo de personas que ejerzan funciones ejecutivas en cada mutua.

Las retribuciones básicas del Director Gerente y del personal que ejerza funciones ejecutivas incluyen su retribución mínima obligatoria y se fijarán por la Junta Directiva conforme al grupo de clasificación en que resulte catalogada la mutua.

Las retribuciones complementarias del Director Gerente y del personal que ejerza funciones ejecutivas comprenden un complemento del puesto y un complemento variable que se fijarán por la Junta Directiva de la mutua.

El complemento del puesto se asignará teniendo en cuenta la situación retributiva del directivo en comparación con puestos similares del mercado de referencia, la estructura organizativa dependiente del puesto, el peso relativo del puesto dentro de la organización y el nivel de responsabilidad.

El complemento variable, que tendrá carácter potestativo, retribuirá la consecución de unos objetivos previamente establecidos por la Junta Directiva de la mutua de conformidad con los criterios que pueda fijar el Ministerio de Empleo y Seguridad Social. Estos objetivos tendrán carácter anual y deberán estar fundamentados en los resultados del ejercicio generados por la mutua en la gestión de las diferentes actividades de la Seguridad Social en las que colabora.

En ningún caso, la retribución total puede exceder del doble de la retribución básica y ningún puesto podrá tener una retribución total superior a la que tenía con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 35/2014, de 26 de diciembre, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social en relación con el régimen jurídico de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social.

5. El personal no directivo estará sujeto a relación laboral ordinaria, regulada en el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores. En cualquier caso, ningún miembro del personal de la mutua podrá obtener unas retribuciones totales superiores a las del Director Gerente. En todo caso, las retribuciones del conjunto del personal estarán sujetas a las disposiciones sobre la masa salarial y a las limitaciones o restricciones que establezcan, en su caso, las Leyes de Presupuestos Generales del Estado de cada año.

6. Con cargo a los recursos públicos, las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social no podrán satisfacer indemnizaciones por extinción de la relación laboral con su personal, cualquiera que sea la forma de dicha relación y la causa de su extinción, que superen las establecidas en las disposiciones legales y reglamentarias reguladoras de dicha relación.

7. Asimismo, las mutuas no podrán establecer planes de pensiones para su personal, ni seguros colectivos que instrumenten compromisos por pensiones, ni planes de previsión social empresarial sin la aprobación del Ministerio de Empleo y Seguridad Social. Los planes de pensiones, los contratos de seguros y los planes de previsión social empresarial, y las aportaciones y primas periódicas que se realicen estarán sujetos a los límites y criterios que las Leyes de Presupuestos Generales del Estado establezcan en esta materia para el sector público.

Artículo 89. *La Comisión de Control y Seguimiento.*

1. La Comisión de Control y Seguimiento es el órgano de participación de los agentes sociales, al que corresponde conocer e informar de la gestión que realiza la entidad en las distintas modalidades de colaboración, proponer medidas para mejorar el desarrollo de las

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

mismas en el marco de los principios y objetivos de la Seguridad Social, informar el anteproyecto de presupuestos y las cuentas anuales y conocer los criterios que mantiene y aplica la mutua en el desarrollo de su objeto social.

Para desarrollar esa labor, la Comisión dispondrá periódicamente de los informes sobre litigiosidad, reclamaciones y recursos, así como de los requerimientos de los órganos de supervisión y dirección y tutela, junto con la información relativa a su cumplimiento. Anualmente elaborará una serie de recomendaciones que serán enviadas tanto a la Junta Directiva como al órgano de dirección y tutela.

2. La Comisión estará compuesta por un máximo de doce miembros designados por las organizaciones sindicales y empresariales más representativas, así como por una representación de las asociaciones profesionales de los trabajadores autónomos. Será Presidente de la Comisión el que en cada momento lo sea de la Junta Directiva.

No podrá formar parte de la Comisión de Control y Seguimiento ningún miembro de la Junta Directiva, a excepción del Presidente, o persona que trabaje para la entidad.

3. El Ministerio de Empleo y Seguridad Social regulará la composición y régimen de funcionamiento de las Comisiones de Control y Seguimiento, previo informe del Consejo General del Instituto Nacional de la Seguridad Social.

Artículo 90. *La Comisión de Prestaciones Especiales.*

1. La Comisión de Prestaciones Especiales será competente para la concesión de los beneficios derivados de la Reserva de Asistencia Social que tenga establecidos la mutua colaboradora con la Seguridad Social a favor de los trabajadores protegidos o adheridos y sus derechohabientes que hayan sufrido un accidente de trabajo o una enfermedad profesional y se encuentren en especial estado o situación de necesidad. Los beneficios serán potestativos e independientes de los comprendidos en la acción protectora de la Seguridad Social.

2. La Comisión estará integrada por el número de miembros que se establezca reglamentariamente, los cuales estarán distribuidos, por partes iguales, entre los representantes de los trabajadores de las empresas asociadas y los representantes de empresarios asociados, siendo estos últimos designados por la Junta Directiva; asimismo tendrán representación los trabajadores adheridos. El Presidente será designado por la Comisión entre sus miembros.

Artículo 91. *Incompatibilidades y responsabilidades de los miembros de los órganos de gobierno y de participación.*

1. No podrán formar parte de la Junta Directiva, de la Comisión de Control y Seguimiento ni de la Comisión de Prestaciones Especiales de una mutua colaboradora con la Seguridad Social las personas que formen parte de cualquiera de estos órganos en otra mutua, por sí mismas o en representación de empresas asociadas o de organizaciones sociales, así como aquellas que ejerzan funciones ejecutivas en otra entidad.

2. Los cargos anteriores o sus representantes en los mismos, así como las personas que ejerzan funciones ejecutivas en las mutuas no podrán comprar ni vender para sí mismos cualquier activo patrimonial de la entidad ni celebrar contratos de ejecución de obras, de realización de servicios o de entrega de suministros, excepto las empresas de servicios financieros o de suministros esenciales, que requerirán para contratar autorización previa del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, ni celebrar contratos en los que concurran conflictos de intereses. Tampoco podrán realizar esos actos quienes estén vinculados a aquellos cargos o personas mediante relación conyugal o de parentesco, en línea directa o colateral, por consanguinidad, adopción o afinidad, hasta el cuarto grado, ni las personas jurídicas en las que cualquiera de las mencionadas personas, cargos o parientes sean titulares, directa o indirectamente, de un porcentaje igual o superior al 10 por ciento del capital social, ejerzan en las mismas funciones que impliquen poder de decisión o formen parte de sus órganos de administración o gobierno.

3. La condición de miembro de la Junta Directiva, de la Comisión de Control y Seguimiento y de las Comisiones de Prestaciones Especiales será gratuita, sin perjuicio de que la mutua en la que se integren les indemnice y compense por los gastos de asistencia a las reuniones de los respectivos órganos, en los términos que se establezcan

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

reglamentariamente, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 87.3 en relación con el Presidente de la Junta Directiva.

4. Los miembros de la Junta Directiva, el Director Gerente y las personas que ejerzan funciones ejecutivas serán responsables directos frente a la Seguridad Social, la mutua y los empresarios asociados de los daños que causen por sus actos u omisiones contrarios a las normas jurídicas de aplicación, a los estatutos o a las instrucciones dictadas por el órgano de tutela, así como por los realizados incumpliendo los deberes inherentes al desempeño del cargo, siempre y cuando haya intervenido dolo o culpa grave. Se entenderán como acto propio las acciones y omisiones comprendidas en los respectivos ámbitos funcionales o de competencias.

La responsabilidad de los miembros de la Junta Directiva será solidaria. No obstante, estarán exentos aquellos miembros que prueben que, no habiendo intervenido en la adopción o ejecución del acto, desconocían su existencia o, conociéndola, hicieron todo lo conveniente para evitar el daño o, al menos, se opusieron expresamente a él.

Las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social, mediante la responsabilidad mancomunada regulada en el artículo 100.4, responderán directamente de los actos lesivos en cuya ejecución concorra culpa leve o en los que no exista responsable directo. Asimismo, responderán subsidiariamente en los supuestos de insuficiencia patrimonial de los responsables directos.

5. Los derechos de crédito que nazcan de las responsabilidades establecidas en este artículo, así como de la responsabilidad mancomunada que asumen los empresarios asociados, prevista en el artículo 100.4, son recursos públicos de la Seguridad Social adscritos a las mutuas en las que concurrieron los hechos origen de la responsabilidad.

Corresponde al órgano de dirección y tutela la declaración de las responsabilidades establecidas en el párrafo anterior, de las obligaciones objeto de las mismas, así como determinar su importe líquido, reclamar su pago con arreglo a las normas que regulan la colaboración de las entidades y determinar los medios de pago, que podrán incluir la dación de bienes, las modalidades, formas, términos y condiciones aplicables hasta su extinción. Cuando el Tribunal de Cuentas inicie procedimiento de reintegro por alcance por los mismos hechos, el órgano de dirección y tutela acordará la suspensión del procedimiento administrativo hasta que aquel adopte resolución firme, cuyas disposiciones de naturaleza material producirán plenos efectos en el procedimiento administrativo.

El órgano de dirección y tutela podrá solicitar a la Tesorería General de la Seguridad Social la recaudación ejecutiva de los derechos de crédito derivados de estas responsabilidades, a cuyo efecto trasladará a la misma el acto de liquidación de aquellos y la determinación de los sujetos obligados. Las cantidades que se obtengan se ingresarán en las cuentas que dieron lugar a la exigencia de la responsabilidad en los términos que establezca el órgano de dirección y tutela.

El Ministerio de Empleo y Seguridad Social, en aplicación de sus facultades de dirección y tutela, podrá reclamar el pago o ejercitar las acciones legales que sean necesarias para la declaración o exigencia de las responsabilidades generadas con motivo del desarrollo de la colaboración, así como comparecer y ser parte en los procesos legales que afecten a las responsabilidades establecidas.

Subsección 3.^a Patrimonio y régimen de contratación**Artículo 92.** *Patrimonio de la Seguridad Social adscrito a las mutuas.*

1. De acuerdo con lo establecido en los artículos 19.3 y 103.1, los ingresos establecidos en el artículo 84.1, así como los bienes muebles e inmuebles en que puedan invertirse los mismos, y, en general, los derechos, acciones y recursos relacionados con ellos, forman parte del patrimonio de la Seguridad Social y están adscritos a las mutuas para el desarrollo de las funciones de la Seguridad Social atribuidas, bajo la dirección y tutela del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

2. La adquisición por cualquier título de los inmuebles necesarios para el desarrollo de las funciones atribuidas y su enajenación se acordará por las mutuas, previa autorización del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, correspondiendo a la Tesorería General de la Seguridad Social la formalización del acto en los términos autorizados, y se titularán e

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

inscribirán en el Registro de la Propiedad a nombre del Servicio Común. La adquisición llevará implícita su adscripción a la mutua autorizada. Igualmente podrán solicitar autorización para que se les adscriban inmuebles del patrimonio de la Seguridad Social adscritos a las entidades gestoras, los servicios comunes u otras mutuas, así como para el cese de la adscripción de aquellos afectados, lo que requerirá conformidad de los interesados y obligará a compensar económicamente a la entidad cedente por aquella que reciba la posesión de los bienes.

Corresponde a las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social la conservación, disfrute, mejora y defensa de los bienes adscritos, bajo la dirección y tutela del Ministerio de Empleo y Seguridad Social. Respecto de los bienes inmuebles, corresponderá a aquellas el ejercicio de las acciones posesorias y a la Tesorería General de la Seguridad Social el ejercicio de las acciones dominicales.

3. No obstante la titularidad pública del patrimonio, dada la gestión singularizada del mismo y el régimen económico-financiero establecido para las actividades de la colaboración, los bienes que integran el patrimonio adscrito estarán sujetos a los resultados de la gestión, pudiendo liquidarse para atender las necesidades de la misma y el pago de prestaciones u otras obligaciones derivadas de las expresadas actividades, sin perjuicio de la responsabilidad mancomunada de los empresarios asociados. El producto que se obtenga de la enajenación de los indicados bienes o de su cambio de adscripción a favor de otra mutua o de las entidades públicas del sistema, se ingresará en la mutua de la que procedan.

Artículo 93. Patrimonio histórico.

1. Los bienes incorporados al patrimonio de las mutuas con anterioridad a 1 de enero de 1967 o durante el período comprendido entre esa fecha y el 31 de diciembre de 1975, siempre que en este último caso se trate de bienes que provengan del 20 por 100 del exceso de excedentes, así como los que procedan de recursos distintos de los que tengan su origen en las cuotas de Seguridad Social, constituyen el patrimonio histórico de las mutuas, cuya propiedad les corresponde en su calidad de asociación de empresarios, sin perjuicio de la tutela a que se refiere el artículo 98.1.

Este patrimonio histórico se halla igualmente afectado estrictamente al fin social de la entidad, sin que de su dedicación al mismo puedan derivarse rendimientos o incrementos patrimoniales que, a su vez, constituyan gravamen para el patrimonio único de la Seguridad Social. Considerando la estricta afectación de este patrimonio a los fines de colaboración de las mutuas con la Seguridad Social, ni los bienes ni los rendimientos que, en su caso, produzcan pueden desviarse hacia la realización de actividades mercantiles.

2. Sin perjuicio de lo establecido con carácter general en el apartado anterior, previa autorización del Ministerio de Empleo y Seguridad Social y en los términos y condiciones que se establezcan reglamentariamente, formarán parte del patrimonio histórico de las mutuas los ingresos a los que se refieren los apartados siguientes:

a) Las mutuas que cuenten con bienes inmuebles integrantes de su patrimonio histórico, destinados a ubicar centros y servicios sanitarios o administrativos adscritos al desarrollo de las actividades propias de la colaboración con la Seguridad Social que tienen encomendada, podrán imputar en sus correspondientes cuentas de resultados un canon o coste de compensación por la utilización de tales inmuebles.

b) Las mutuas que posean inmuebles vacíos que pertenezcan a su patrimonio histórico, que por las circunstancias concurrentes no puedan ser utilizados para la ubicación de centros y servicios sanitarios o administrativos para el desarrollo de actividades propias de la colaboración con la Seguridad Social y sean susceptibles de ser alquilados a terceros, podrán hacerlo a precios de mercado.

c) Las mutuas podrán percibir de las empresas que contribuyan eficazmente a la reducción de las contingencias profesionales de la Seguridad Social parte de los incentivos contemplados en el artículo 97.2, previo acuerdo de las partes. Reglamentariamente se establecerá el límite máximo de participación de las mutuas en dichos incentivos.

Artículo 94. Contratación.

1. Las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social ajustarán su actividad contractual a las normas de aplicación a los poderes adjudicadores que no revisten el carácter de Administración Pública, contenidas en el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, y sus normas de desarrollo.

2. El Ministerio de Empleo y Seguridad Social aprobará los pliegos generales que regirán la contratación, así como las instrucciones de aplicación a los procedimientos que tengan por objeto contratos no sujetos a regulación armonizada, previo informe del Servicio Jurídico de la Administración de la Seguridad Social.

3. En los procedimientos de contratación se garantizarán los principios de publicidad, concurrencia, transparencia, confidencialidad, igualdad y no discriminación, pudiendo licitar en los mismos los empresarios asociados y los trabajadores adheridos, en cuyo caso no podrán formar parte de los órganos de contratación, por sí mismos ni a través de mandatarios. Tampoco podrán formar parte de los órganos de contratación las personas vinculadas al licitador por parentesco, en línea directa o colateral, por consanguinidad o afinidad, hasta el cuarto grado, ni las sociedades en las que las mismas ostenten una participación, directa o indirecta, igual o superior al 10 por ciento del capital social o ejerzan en las mismas funciones que impliquen el ejercicio de poder de decisión.

4. Reglamentariamente se regularán las especialidades de aplicación a las operaciones que supongan inversiones reales, inversiones financieras o a la actividad contractual excluida del ámbito de aplicación del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

Subsección 4.ª Resultados de la gestión

Artículo 95. Resultado económico y reservas.

1. El resultado económico patrimonial se determinará anualmente por la diferencia entre los ingresos y los gastos imputables a las actividades comprendidas en cada uno de los siguientes ámbitos de la gestión:

a) Gestión de las contingencias de accidentes de trabajo y de las enfermedades profesionales, de la prestación económica por riesgo durante el embarazo o la lactancia natural, de la prestación por cuidado de menores afectados por cáncer u otra enfermedad grave y de las actividades preventivas de la Seguridad Social.

b) Gestión de la prestación económica por incapacidad temporal derivada de contingencias comunes.

c) Gestión de la protección por cese de actividad de los trabajadores por cuenta propia, sin perjuicio de que la mutua actúe en este ámbito exclusivamente como organismo gestor.

En el ámbito de la gestión de las contingencias profesionales se constituirá una provisión para contingencias en tramitación, que comprenderá la parte no reasegurada del importe estimado de las prestaciones de carácter periódico previstas por incapacidad permanente y por muerte y supervivencia derivadas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, cuyo reconocimiento se encuentre pendiente al cierre del ejercicio.

2. En cada uno de los ámbitos mencionados en el apartado 1, se constituirá una Reserva de Estabilización que se dotará con el resultado económico positivo obtenido anualmente, cuyo destino será corregir las posibles desigualdades de los resultados económicos generados entre los diferentes ejercicios en cada uno de los ámbitos. Las cuantías de las Reservas serán las siguientes:

a) La Reserva de Estabilización de Contingencias Profesionales tendrá una cuantía mínima equivalente al 20 por ciento de la media anual de las cuotas ingresadas en el último trienio por las contingencias y prestaciones señaladas en el apartado 1.a), la cual, voluntariamente, podrá elevarse hasta el 30 por ciento, que constituirá el nivel máximo de dotación de la reserva.

b) La Reserva de Estabilización de Contingencias Comunes tendrá una cuantía mínima equivalente al 5 por ciento de las cuotas ingresadas durante el ejercicio económico por las

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

mencionadas contingencias, la cual podrá incrementarse voluntariamente hasta el 20 por ciento, que constituirá el nivel máximo de cobertura.

c) La Reserva de Estabilización por Cese de Actividad tendrá una cuantía mínima equivalente al 5 por ciento de las cuotas ingresadas por esta contingencia durante el ejercicio, que podrá incrementarse voluntariamente hasta el 20 por ciento de las mismas cuotas, que constituirá el nivel máximo de cobertura.

Asimismo, las mutuas ingresarán en la Tesorería General de la Seguridad Social la dotación de la Reserva Complementaria de Estabilización por Cese de Actividad, que constituirá la misma, con la finalidad de garantizar la suficiencia financiera de este sistema de protección. La cuantía se corresponderá con la diferencia entre el importe destinado a la Reserva de Estabilización por Cese de Actividad y la totalidad del resultado neto positivo.

3. Los resultados negativos obtenidos en los ámbitos previstos en las letras a) y b) del apartado 1 se cancelarán aplicando la respectiva Reserva de Estabilización. En caso de que la misma se sitúe por debajo de su nivel mínimo de cobertura, se repondrá hasta el mencionado nivel con cargo a la Reserva Complementaria prevista en el artículo 96.1.b).

Cuando después de realizadas las operaciones establecidas en el párrafo anterior persista el déficit en el ámbito de la gestión de las contingencias profesionales o la dotación de la Reserva de Estabilización Específica sea inferior al mínimo obligatorio, se aplicará a la cancelación del déficit y a dotar la Reserva hasta el mencionado nivel mínimo obligatorio, el tramo de dotación voluntaria de la Reserva de Estabilización de Contingencias Comunes y, en caso de insuficiencia, será de aplicación, en su caso, lo establecido en el artículo 100.

Respecto del ámbito de la gestión de la prestación económica por incapacidad temporal derivada de contingencias comunes, en el supuesto de que después de aplicada la Reserva Complementaria prevista en el párrafo primero persista el déficit o la dotación de la Reserva Específica se sitúe en una cuantía inferior a su nivel mínimo obligatorio, se aplicará a la cancelación del déficit y a dotar la Reserva de Estabilización específica de este ámbito, hasta situarla en su nivel mínimo de cobertura, la Reserva de Estabilización de Contingencias Profesionales. En caso de que una vez aplicada esta última Reserva, la misma se sitúe en los niveles previstos en el artículo 100.1.a), resultarán de aplicación las medidas establecidas en este artículo.

Asimismo, el Ministerio de Empleo y Seguridad Social podrá establecer las condiciones en las que autorizar, en su caso, la aplicación de un porcentaje adicional sobre la fracción de cuota que financia la gestión de las prestaciones económicas por incapacidad temporal derivadas de contingencias comunes a las mutuas que acrediten una insuficiencia financiera del coeficiente general en base a circunstancias estructurales en los términos que se determinen.

4. El resultado negativo de la gestión de las prestaciones por cese en la actividad se cancelará aplicando la Reserva específica constituida en las mutuas y, en caso de insuficiencia, se aplicará la Reserva Complementaria de Estabilización por Cese de Actividad constituida en la Tesorería General de la Seguridad Social hasta extinguir el déficit y reponer hasta su nivel mínimo de dotación aquella Reserva, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

Artículo 96. Excedentes.

1. El excedente que resulte después de dotar la Reserva de Estabilización de Contingencias Profesionales se aplicará de la siguiente forma:

a) El 5 por ciento del excedente obtenido en el ámbito de la gestión señalado en el artículo 95.1.a), se ingresará con anterioridad al 31 de julio de cada ejercicio en la cuenta especial del Fondo de Contingencias Profesionales de la Seguridad Social, abierta en el Banco de España a nombre de la Tesorería General de la Seguridad Social y a disposición del Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones.

b) El 5 por ciento del excedente señalado en el primer párrafo de este apartado se aplicará a la dotación de la Reserva Complementaria que constituirán las mutuas, cuyos recursos se podrán destinar al pago de exceso de gastos de administración, de gastos procesales derivados de pretensiones que no tengan por objeto prestaciones de Seguridad

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Social y de sanciones administrativas, en el caso de que no resulte necesaria su aplicación a los fines establecidos en el artículo 95.3.

El importe máximo de la Reserva Complementaria no podrá superar la cuantía equivalente al 25 por ciento del nivel máximo de la Reserva de Estabilización de Contingencias Profesionales al que se refiere el artículo 95.2.a).

c) El 10 por ciento del excedente señalado en el primer párrafo de este apartado se aplicará a la dotación de la Reserva de Asistencia Social, que se destinará al pago de prestaciones de asistencia social autorizadas, que comprenderán, entre otras, acciones de rehabilitación y de recuperación y reorientación profesional y medidas de apoyo a la adaptación de medios esenciales y puestos de trabajo, a favor de los trabajadores accidentados protegidos por las mismas y, en particular, para aquellos con discapacidad sobrevenida, así como, en su caso, ayudas a sus derechohabientes, las cuales serán ajenas y complementarias a las incluidas en la acción protectora de la Seguridad Social. Reglamentariamente se desarrollará el régimen de las aplicaciones de estas reservas.

d) El 80 por ciento del excedente señalado en el primer párrafo de este apartado se ingresará, con anterioridad al 31 de julio de cada ejercicio, en el Fondo de Reserva de la Seguridad Social.

2. En ningún caso la Reserva Complementaria y la Reserva de Asistencia Social podrán aplicarse al pago de gastos indebidos, por no corresponder a prestaciones, servicios u otros conceptos comprendidos en la colaboración, o a retribuciones o indemnizaciones del personal de las mutuas por cuantía superior a la establecida en las normas de aplicación, los cuales serán pagados en la forma establecida en el artículo 100.4.

3. El excedente que resulte después de dotar la Reserva de Estabilización de Contingencias Comunes se ingresará en el Fondo de Reserva de la Seguridad Social.

4. El excedente que resulte después de dotar la Reserva de Estabilización por Cese de Actividad se ingresará en la Tesorería General de la Seguridad Social con destino a la dotación de la Reserva Complementaria de Estabilización por Cese de Actividad, cuya finalidad será la cancelación de los déficits que puedan generar las mutuas en este ámbito de la gestión después de aplicada su Reserva de Estabilización por Cese de Actividad, así como la reposición de la misma al nivel mínimo obligatorio, en los términos establecidos en el artículo 95.4, sin perjuicio de ser de aplicación a la misma las previsiones establecidas en el artículo 97.3, sobre materialización y disposiciones transitorias de los fondos.

Artículo 97. Fondo de Contingencias Profesionales de la Seguridad Social.

1. El Fondo de Contingencias Profesionales de la Seguridad Social estará integrado por el metálico depositado en la cuenta especial, por los valores mobiliarios y demás bienes muebles e inmuebles en que aquellos fondos se inviertan y, en general, por los recursos, rendimientos e incrementos que tengan su origen en el excedente de los recursos de la Seguridad Social generado por las mutuas. Los rendimientos y gastos que produzcan los activos financieros y los de la cuenta especial se imputarán a la misma, salvo que el Ministerio de Empleo y Seguridad Social disponga otra cosa.

El Fondo estará sujeto a la dirección del Ministerio de Empleo y Seguridad Social y adscrito a los fines de la Seguridad Social.

2. El Ministerio de Empleo y Seguridad Social podrá aplicar los recursos del Fondo de Contingencias Profesionales de la Seguridad Social a la creación o renovación de centros asistenciales y de rehabilitación adscritos a las mutuas, a actividades de investigación, desarrollo e innovación de técnicas y tratamientos terapéuticos y rehabilitadores de patologías derivadas de accidentes de trabajo y de enfermedades profesionales a desarrollar en los centros asistenciales adscritos a las mutuas, así como a incentivar en las empresas la adopción de medidas y procesos que contribuyan eficazmente a la reducción de las contingencias profesionales de la Seguridad Social, mediante un sistema que se regulará reglamentariamente y, en su caso, a dispensar servicios relacionados con la prevención y el control de las contingencias profesionales. Los bienes muebles e inmuebles que se adquieran estarán sujetos al régimen establecido en el artículo 92.

3. La Tesorería General de la Seguridad Social podrá materializar los fondos depositados en la cuenta especial en activos financieros emitidos por personas jurídicas públicas, así

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

como enajenar los mismos en las cantidades, plazos y demás condiciones que determine el Ministerio de Empleo y Seguridad Social, hasta que el mismo disponga su uso para las aplicaciones expresadas.

Igualmente la Tesorería General de la Seguridad Social podrá disponer de los fondos depositados en la cuenta especial, con carácter transitorio, para atender a los fines propios del Sistema de la Seguridad Social, así como a las necesidades o desfases de tesorería, en la forma y condiciones que establezca el Ministerio de Empleo y Seguridad Social, hasta su aplicación por el mismo Ministerio a los fines señalados.

Subsección 5.ª Otras disposiciones

Artículo 98. *Competencias del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.*

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 5, corresponden al Ministerio de Empleo y Seguridad Social las facultades de dirección y tutela sobre las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social, las cuales se ejercerán a través del órgano administrativo al que se atribuyan las funciones.

2. Las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social serán objeto anualmente de una auditoría de cuentas, de conformidad con lo establecido en el artículo 168.a) de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, que será realizada por la Intervención General de la Seguridad Social. Asimismo anualmente realizará una auditoría de cumplimiento, de conformidad con lo previsto en el artículo 169 de la referida ley.

3. Las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social elaborarán anualmente sus anteproyectos de presupuestos de ingresos y gastos de la gestión de la Seguridad Social y los remitirán al Ministerio de Empleo y Seguridad Social para su integración en el Proyecto de Presupuestos de la Seguridad Social. Igualmente, estarán sujetas al régimen contable establecido en el título V de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, que regula la contabilidad en el sector público estatal, en los términos de aplicación a las entidades del sistema de la Seguridad Social, sin perjuicio de presentar en sus cuentas anuales el resultado económico alcanzado como consecuencia de la gestión de cada una de las actividades señaladas en el artículo 95.1, conforme a las disposiciones que establezca el organismo competente con sujeción a lo dispuesto en la citada ley. Las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social deberán rendir sus cuentas anuales al Tribunal de Cuentas en los términos previstos en el título V de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre.

4. La inspección de las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social será ejercida por la Inspección de Trabajo y Seguridad Social con arreglo a lo dispuesto en el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto, que comunicará al órgano de dirección y tutela el resultado de las actuaciones desarrolladas y los informes y propuestas que resulten de las mismas.

5. Las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social estarán obligadas a facilitar al Ministerio de Empleo y Seguridad Social cuantos datos e información les solicite en orden al adecuado conocimiento del estado de la colaboración y de las funciones y actividades que desarrollan, así como sobre la gestión y administración del patrimonio histórico, y deberán cumplir las instrucciones que imparta el órgano de dirección y tutela.

6. El Ministerio de Empleo y Seguridad Social editará anualmente, para conocimiento general, un informe comprensivo de las actividades desarrolladas por las mutuas durante el ejercicio en el desarrollo de su colaboración en la gestión, en los distintos ámbitos autorizados, así como de los recursos y medios públicos adscritos, su gestión y aplicaciones. Igualmente editará un informe sobre las quejas y peticiones formuladas ante la misma, de conformidad con lo establecido en el apartado anterior, y su incidencia en los ámbitos de la gestión atribuidos.

Artículo 99. *Derecho de información, quejas y reclamaciones.*

1. Los empresarios asociados, sus trabajadores y los trabajadores por cuenta propia adheridos tendrán derecho a ser informados por las mutuas acerca de los datos referentes a ellos que obren en las mismas. Asimismo podrán dirigirse al órgano de dirección y tutela

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

formulando quejas y peticiones con motivo de las deficiencias que aprecien en el desarrollo de las funciones atribuidas, a cuyo efecto las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social mantendrán en todos sus centros administrativos o asistenciales un Libro de Reclamaciones a disposición de los interesados, destinadas al mencionado órgano administrativo, sin perjuicio de que los mismos puedan utilizar los medios establecidos en el artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y aquellos que se establezcan reglamentariamente.

En cualquiera de los casos, la mutua dará contestación directamente a las quejas y reclamaciones que reciba y deberá comunicar estas junto con la respuesta dada al órgano de dirección y tutela.

2. Las reclamaciones que tengan por objeto prestaciones y servicios de la Seguridad Social objeto de la colaboración en su gestión o que tengan su fundamento en las mismas, incluidas las de carácter indemnizatorio, se sustanciarán ante el orden jurisdiccional social de conformidad con lo establecido en la Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la jurisdicción social.

Artículo 100. Medidas cautelares y responsabilidad mancomunada.

1. El Ministerio de Empleo y Seguridad Social podrá adoptar las medidas cautelares establecidas en el apartado 2 cuando la mutua se halle en alguna de las siguientes situaciones:

a) Cuando la Reserva de Estabilización de Contingencias Profesionales no alcance el 80 por ciento de su cuantía mínima.

b) Cuando concurren circunstancias de hecho, determinadas en virtud de comprobaciones de la Administración General del Estado, que muestren la existencia de desequilibrio económico-financiero en la entidad, que, a su vez, ponga en peligro la solvencia o liquidez de la misma, los intereses de los asociados, de los beneficiarios y de la Seguridad Social o el cumplimiento de obligaciones contraídas. Asimismo, cuando aquellas comprobaciones determinen la insuficiencia o irregularidad de la contabilidad o de la administración, en términos que impidan conocer la situación real de la mutua.

2. Las medidas cautelares que podrán adoptarse serán adecuadas y proporcionales en función de las características de la situación, y consistirán en:

a) Requerir a la entidad para que en el plazo de un mes presente un plan de viabilidad, rehabilitación o saneamiento a corto o medio plazo, aprobado por su Junta Directiva, en el que se propongan las medidas adecuadas de carácter financiero, administrativo o de otro orden, y formule previsión de los resultados y sus efectos, fijando asimismo los plazos para su ejecución, con la finalidad de superar la situación que dio origen a dicho requerimiento, garantizando en todo caso los derechos de los trabajadores protegidos y de la Seguridad Social.

La duración del plan no será superior a tres años, según las circunstancias, y concretará la forma y periodicidad de las actuaciones a realizar.

El Ministerio de Empleo y Seguridad Social aprobará o denegará el plan propuesto en el plazo de un mes desde su presentación y, en su caso, fijará la periodicidad con la que la entidad deberá informar de su desarrollo.

b) Convocar los órganos de gobierno de la entidad, designando la persona que deba presidir la reunión y dar cuenta de la situación.

c) Suspender en sus funciones a todos o algunos de los directivos de la entidad, debiendo esta designar las personas que, aceptadas previamente por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social, hayan de sustituirlos interinamente. Si la entidad no lo hiciera, podrá dicho Ministerio proceder a su designación.

d) Ordenar la ejecución de medidas correctoras de las tendencias desfavorables registradas en su desarrollo económico y en el cumplimiento de sus fines sociales durante los últimos ejercicios analizados.

e) Intervenir la entidad para comprobar y garantizar el correcto cumplimiento de órdenes concretas emanadas del citado Ministerio cuando, en otro caso, pudieran infringirse tales

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

órdenes y de ello derivarse perjuicio mediato o inmediato para los trabajadores protegidos o la Seguridad Social.

f) Ordenar el cese en la colaboración en caso de infracción calificada como muy grave conforme a lo dispuesto en el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto.

3. Para adoptar las medidas cautelares previstas en el apartado anterior, se instruirá el correspondiente procedimiento administrativo con audiencia previa de la entidad interesada. Tales medidas cesarán por acuerdo del Ministerio de Empleo y Seguridad Social cuando hayan desaparecido las causas que las motivaron.

Las medidas cautelares son independientes de las sanciones que legalmente procedan por los mismos hechos, y de la responsabilidad mancomunada regulada en el apartado siguiente.

4. La responsabilidad mancomunada de los empresarios asociados a las mutuas tendrá por objeto las siguientes obligaciones:

a) La reposición de la Reserva de Estabilización de Contingencias Profesionales hasta el nivel mínimo de cobertura, cuando la misma no alcance el 80 por ciento de su cuantía mínima, después de aplicarse las reservas en la forma establecida en el artículo 95 y el Ministerio de Empleo y Seguridad Social lo entienda necesario para garantizar la adecuada dispensación por la entidad de las prestaciones de la Seguridad Social o el cumplimiento de sus obligaciones.

b) Los gastos indebidos por no corresponder a prestaciones, servicios u otros conceptos comprendidos en la colaboración en la gestión de la Seguridad Social.

c) Los excesos en los gastos de administración y por sanciones económicas impuestas.

d) Las retribuciones o indemnizaciones del personal al servicio de la mutua por cuantía superior a la establecida en las normas que regulen la relación laboral de aplicación o por superar las limitaciones legalmente establecidas.

e) La cancelación del déficit que resulte de la liquidación de la mutua, por la inexistencia de recursos suficientes una vez agotados los patrimonios en liquidación, incluido el patrimonio previsto en el artículo 93.

f) Las obligaciones contraídas por la mutua cuando la misma no las cumpla en la forma establecida legalmente.

g) Las obligaciones atribuidas a la mutua en virtud de la responsabilidad directa o subsidiaria, establecidas en el artículo 91.4.

La responsabilidad mancomunada se extenderá hasta el pago de las obligaciones contraídas durante el periodo de tiempo en el que haya permanecido asociado el empresario o sean consecuencia de operaciones realizadas durante el mismo. En caso de cese en la asociación, la responsabilidad prescribirá a los cinco años del cierre del ejercicio en que finalizó aquella.

El sistema que se aplique para determinar las derramas salvaguardará la igualdad de los derechos y obligaciones de los empresarios asociados y será proporcional al importe de las cuotas de la Seguridad Social que les corresponda satisfacer por las contingencias protegidas por la mutua.

Las derramas tienen el carácter de recursos públicos de la Seguridad Social. La declaración de los créditos que resulten de la derrama y, en general, de la aplicación de la responsabilidad mancomunada se realizará por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social, quién establecerá el importe líquido de los mismos, reclamará su pago y determinará la forma, los medios, modalidades y condiciones aplicables hasta su extinción, en los términos establecidos en el artículo 91.5.

5. Asimismo, la mutua podrá hacer frente a esta responsabilidad mediante el patrimonio previsto en el artículo 93. En el caso de que este patrimonio no fuera suficiente para atender la citada responsabilidad a corto plazo, podrá autorizarse por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social, a propuesta de la Junta General de la mutua, un plan de viabilidad y/o un aplazamiento en el que podrá no ser necesaria la constitución de garantías, en las condiciones y plazos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 101. *Disolución y liquidación.*

Las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social cesarán en la colaboración en la gestión de la misma, produciéndose la disolución de la entidad, en los supuestos siguientes:

- a) Acuerdo adoptado en Junta General Extraordinaria.
- b) Fusión o absorción de la mutua.
- c) Ausencia de alguno de los requisitos exigidos para su constitución o funcionamiento.
- d) Acuerdo del Ministerio de Empleo y Seguridad Social por incumplimiento del plan de viabilidad, rehabilitación o saneamiento previsto en el artículo 100.2.a), dentro del plazo establecido en la resolución que apruebe el mismo.
- e) En el supuesto previsto en el artículo 100.2.f).
- f) Cuando exista insuficiencia del patrimonio previsto en el artículo 93 para hacer frente al total de la responsabilidad mancomunada prevista en el artículo 100.5, o se incumplan el plan de viabilidad o el aplazamiento del mencionado artículo.

En los supuestos anteriores y conforme al procedimiento que se regulará reglamentariamente, el Ministerio de Empleo y Seguridad Social acordará la disolución de la mutua, iniciándose seguidamente el proceso liquidatorio, cuyas operaciones y resultado requerirán la aprobación del mismo Ministerio. Los excedentes que resulten se ingresarán en la Tesorería General de la Seguridad Social para los fines del sistema, excepto los que se obtengan de la liquidación del patrimonio histórico, que se aplicarán a los fines establecidos en los estatutos una vez extinguidas las obligaciones de la mutua.

Aprobada la liquidación, el Ministerio de Empleo y Seguridad Social acordará el cese de la entidad como mutua en liquidación, ordenará la cancelación de su inscripción registral y publicará el acuerdo en el Boletín Oficial del Estado.

En los supuestos de fusión y absorción no se iniciará proceso liquidatorio de las mutuas integradas. La mutua resultante de la fusión o la absorbente se subrogará en los derechos y obligaciones de las que se extingan.

Sección 3.ª Empresas**Artículo 102.** *Colaboración de las empresas.*

1. Las empresas, individualmente consideradas y en relación con su propio personal, podrán colaborar en la gestión de la Seguridad Social exclusivamente en alguna o algunas de las formas siguientes:

a) Asumiendo directamente el pago, a su cargo, de las prestaciones por incapacidad temporal derivada de accidente de trabajo y enfermedad profesional y las prestaciones de asistencia sanitaria y recuperación profesional, incluido el subsidio consiguiente que corresponda durante la indicada situación.

b) Pagando a sus trabajadores, a cargo de la entidad gestora o mutua obligada, las prestaciones económicas por incapacidad temporal, así como las demás que puedan determinarse reglamentariamente.

2. El Ministerio de Empleo y Seguridad Social podrá establecer con carácter obligatorio, para todas las empresas o para algunas de determinadas características, la colaboración en el pago de prestaciones a que se refiere el apartado c) anterior.

La colaboración obligatoria consiste en el pago por la empresa a sus trabajadores, a cargo de la entidad gestora o colaboradora, de las prestaciones económicas, compensándose su importe en la liquidación de las cotizaciones sociales que aquella debe ingresar. La empresa deberá comunicar a la entidad gestora, a través de los medios electrónicos establecidos, los datos de obligación de la misma requeridos en el parte médico de baja, en los términos que se establezcan reglamentariamente. El Ministerio de Empleo y Seguridad Social podrá suspender o dejar sin efecto la colaboración obligatoria cuando la empresa incumpla las obligaciones establecidas.

3. El Ministerio de Empleo y Seguridad Social determinará las condiciones por las que ha de regirse la colaboración prevista en los números anteriores del presente artículo.

4. La modalidad de colaboración de las empresas en la gestión de la Seguridad Social a que se refiere el apartado 1 podrá ser autorizada a agrupaciones de empresas, constituidas

a este único efecto, siempre que reúnan las condiciones que determine el Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

5. En la regulación de las modalidades de colaboración establecidas en la letra a) del apartado 1 y en el apartado 4 se armonizará el interés particular por la mejora de prestaciones y medios de asistencia con las exigencias de la solidaridad nacional.

CAPÍTULO VII

Régimen económico

Sección 1.^a Patrimonio de la Seguridad Social

Artículo 103. *Patrimonio.*

1. Las cuotas, bienes, derechos, acciones y recursos de cualquier otro género de la Seguridad Social constituyen un patrimonio único afecto a sus fines, distinto del patrimonio del Estado.

Asimismo, los inmuebles que forman parte del patrimonio de la Seguridad Social, además de estar afectos, con carácter prioritario, a los fines de la Seguridad Social, podrán ser destinados a fines de utilidad pública a través de su adscripción, en la forma prevista en el artículo 104, o de la cesión de su uso, en la forma prevista en el artículo 107.

2. La regulación del patrimonio de la Seguridad Social se regirá por las disposiciones específicas contenidas en la presente ley, en sus normas de aplicación y desarrollo y, en lo no previsto en las mismas, por lo establecido en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas. Las referencias que en dicha Ley se efectúan a las Delegaciones de Economía y Hacienda, a la Dirección General del Patrimonio del Estado y al Ministerio de Hacienda y Función Pública se entenderán hechas, respectivamente, a las Direcciones Provinciales de la Tesorería General de la Seguridad Social, a la Dirección General de la Tesorería General de la Seguridad Social y al Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones.

Artículo 104. *Titularidad, adscripción, administración y custodia.*

1. La titularidad del patrimonio único de la Seguridad Social corresponde a la Tesorería General de la Seguridad Social. Dicha titularidad, así como la adscripción, administración y custodia del referido patrimonio, se regirá por lo establecido en esta ley y demás disposiciones reglamentarias.

2. Los bienes inmuebles del patrimonio de la Seguridad Social podrán ser adscritos, por el titular del Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, a órganos de la Administración General del Estado o sus Organismos públicos, o a otras administraciones públicas o a entidades de derecho público con personalidad jurídica propia o vinculadas o dependientes de las mismas. La adscripción no alterará la titularidad del bien.

Cuando la adscripción se realice a favor de un órgano de la Administración General del Estado o de un Organismo Público dependiente de ella, para que surta efecto deberá aceptarse en la forma prevista en la legislación patrimonial.

3. Corresponde a las administraciones o entidades a las que figuren adscritos los bienes inmuebles las siguientes funciones, salvo que en el acuerdo de adscripción o traspaso se haya previsto otra cosa:

- a) Realizar las reparaciones necesarias en orden a su conservación.
- b) Efectuar las obras de mejora que estimen convenientes.
- c) Ejercitar las acciones posesorias que, en defensa de dichos bienes, procedan en derecho.
- d) Asumir, por subrogación, el pago de las obligaciones tributarias que afecten a dichos bienes.

4. Los bienes inmuebles adscritos a otras administraciones o entidades de derecho público, salvo que otra cosa se establezca en el acuerdo de adscripción o traspaso, revertirán a la Tesorería General de la Seguridad Social en el caso de no uso o cambio de destino, conforme a lo dispuesto en la Ley del Patrimonio de las Administraciones Públicas,

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

siendo a cargo de la administración o entidad a la que fueron adscritos los gastos derivados de su conservación y mantenimiento, así como la subrogación en el pago de las obligaciones tributarias que afecten a los mismos, hasta la finalización del ejercicio económico en el que se produzca dicha reversión. No obstante, no procederá la reversión cuando el titular del Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones autorice el cambio de uso o destino de los bienes adscritos o transferidos.

5. Los certificados que se libren con relación a los inventarios y documentos oficiales que se conserven en la Administración de la Seguridad Social serán suficientes para su titulación e inscripción en los registros oficiales correspondientes.

Artículo 105. *Adquisición de bienes inmuebles.*

1. La adquisición a título oneroso de bienes inmuebles de la Seguridad Social, para el cumplimiento de sus fines, se efectuará por la Tesorería General de la Seguridad Social mediante concurso público, salvo que, en atención a las peculiaridades de la necesidad a satisfacer o a la urgencia de la adquisición a efectuar, el Ministerio de Empleo y Seguridad Social autorice la adquisición directa.

2. Corresponde al Director General del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria autorizar los contratos de adquisición de bienes inmuebles que dicho Instituto precise para el cumplimiento de sus fines, previo informe de la Tesorería General de la Seguridad Social. Será necesaria la autorización del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, según la cuantía que se fije en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado.

3. Por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social se determinará el procedimiento aplicable para la adquisición de los bienes afectos al cumplimiento de los fines de colaboración en la gestión de las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social.

Artículo 106. *Enajenación de bienes inmuebles y de títulos valores.*

1. La enajenación de los bienes inmuebles integrados en el patrimonio de la Seguridad Social requerirá la oportuna autorización del Ministerio de Empleo y Seguridad Social cuando su valor, según tasación pericial, no exceda de las cuantías fijadas por la Ley del Patrimonio de las Administraciones Públicas, o del Gobierno en los restantes casos.

La enajenación de los bienes señalados en el párrafo anterior se realizará mediante subasta pública, salvo cuando el Consejo de Ministros, a propuesta del titular del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, autorice la enajenación directa. Esta podrá ser autorizada por el titular del Ministerio de Empleo y Seguridad Social cuando se trate de bienes que no superen el valor fijado en la Ley del Patrimonio de las Administraciones Públicas.

2. La enajenación de títulos valores, ya sean estos de renta variable o fija, se efectuará previa autorización en los términos establecidos en el apartado anterior. Por excepción, los títulos admitidos a negociación en Mercados Oficiales se enajenarán necesariamente a través de los sistemas reconocidos en dichos mercados según la legislación vigente reguladora del mercado de valores, sin que se requiera autorización previa para su venta cuando esta venga exigida para atender al pago de prestaciones reglamentariamente reconocidas y el importe bruto de la venta no exceda el montante fijado por la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado. De las enajenaciones de tales títulos se dará cuenta inmediata al Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

Artículo 107. *Arrendamiento y cesión de bienes inmuebles.*

1. Los arrendamientos de bienes inmuebles que deba efectuar la Seguridad Social se concertarán mediante concurso público, salvo en aquellos casos en que, a juicio del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, sea necesario o conveniente concertarlos de modo directo.

2. Corresponde al Director General del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria autorizar los contratos de arrendamiento de bienes inmuebles que dicho Instituto precise para el cumplimiento de sus fines. Será necesaria la autorización de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad cuando su importe supere la cuantía de renta anual establecida en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

3. Por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social se determinará el procedimiento aplicable para el arrendamiento de los bienes afectos al cumplimiento de los fines de colaboración en la gestión de las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social.

4. Los bienes inmuebles del patrimonio de la Seguridad Social, que no resulten necesarios para el cumplimiento de sus fines, podrán ser cedidos gratuitamente en uso para fines de utilidad pública o de interés de la Seguridad Social por el titular del Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, a propuesta de la Tesorería General de la Seguridad Social, previa comunicación a la Dirección General de Patrimonio del Estado.

Artículo 108. Inembargabilidad.

Los bienes y derechos que integran el patrimonio de la Seguridad Social son inembargables. Ningún tribunal ni autoridad administrativa podrá dictar providencia de embargo ni despachar mandamiento de ejecución contra los bienes y derechos del patrimonio de la Seguridad Social, ni contra sus rentas, frutos o productos del mismo, siendo de aplicación, en su caso, lo dispuesto sobre esta materia en los artículos 23, 24 y 25 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Sección 2.^a Recursos y sistemas financieros de la Seguridad Social**Artículo 109. Recursos generales.**

1. Los recursos para la financiación de la Seguridad Social estarán constituidos por:

a) Las aportaciones progresivas del Estado, que se consignarán con carácter permanente en sus Presupuestos Generales, y las que se acuerden para atenciones especiales o resulten precisas por exigencia de la coyuntura.

b) Las cuotas de las personas obligadas.

c) Las cantidades recaudadas en concepto de recargos, sanciones u otras de naturaleza análoga.

d) Los frutos, rentas o intereses y cualquier otro producto de sus recursos patrimoniales en los supuestos que estos se produzcan, sin perjuicio de las facultades de disposición patrimonial no onerosas previstas en la sección anterior del presente capítulo.

e) Cualesquiera otros ingresos, sin perjuicio de lo previsto en la disposición adicional décima.

2. La acción protectora de la Seguridad Social, en su modalidad no contributiva y universal, se financiará mediante aportaciones del Estado al Presupuesto de la Seguridad Social, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10.3, primer inciso, en relación con la letra c) del apartado 2 del mismo artículo, con excepción de las prestaciones y servicios de asistencia sanitaria de la Seguridad Social y servicios sociales cuya gestión se halle transferida a las comunidades autónomas, en cuyo caso, la financiación se efectuará de conformidad con el sistema de financiación autonómica vigente en cada momento.

Las prestaciones contributivas, los gastos derivados de su gestión y los de funcionamiento de los servicios correspondientes a las funciones de afiliación, recaudación y gestión económico-financiera y patrimonial serán financiadas básicamente con los recursos a que se refieren las letras b), c), d) y e) del apartado anterior, así como, en su caso, por las aportaciones del Estado que se acuerden para atenciones específicas.

3. A los efectos previstos en el apartado anterior, la naturaleza de las prestaciones de la Seguridad Social será la siguiente:

a) Tienen naturaleza contributiva:

1.^a Las prestaciones económicas de la Seguridad Social, con excepción de las señaladas en la letra b) siguiente.

2.^a La totalidad de las prestaciones derivadas de las contingencias de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.

b) Tienen naturaleza no contributiva:

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

- 1.^a Las prestaciones y servicios de asistencia sanitaria incluidos en la acción protectora de la Seguridad Social y los correspondientes a los servicios sociales, salvo que se deriven de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.
- 2.^a Las pensiones no contributivas por invalidez y jubilación.
- 3.^a El subsidio por maternidad regulado en los artículos 181 y 182 de esta ley.
- 4.^a Los complementos por mínimos de las pensiones de la Seguridad Social.
- 5.^a Las prestaciones familiares reguladas en el capítulo I del título VI.
- 6.^a El ingreso mínimo vital.

Artículo 110. *Sistema financiero.*

1. El sistema financiero de todos los regímenes que integran el sistema de la Seguridad Social será el de reparto, para todas las contingencias y situaciones amparadas por cada uno de ellos, sin perjuicio de lo previsto en el apartado 3.

2. En la Tesorería General de la Seguridad Social se constituirá un fondo de estabilización único para todo el sistema de la Seguridad Social, que tendrá por finalidad atender las necesidades originadas por desviaciones entre ingresos y gastos.

3. En materia de pensiones causadas por incapacidad permanente o muerte derivadas de accidente de trabajo o enfermedad profesional cuya responsabilidad corresponda asumir a las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social o, en su caso, a las empresas declaradas responsables, se procederá a la capitalización del importe de dichas pensiones, debiendo las entidades señaladas constituir en la Tesorería General de la Seguridad Social, hasta el límite de su respectiva responsabilidad, los capitales coste correspondientes.

Por capital coste se entenderá el valor actual de dichas prestaciones, que se determinará en función de las características de cada pensión y aplicando los criterios técnico-actuariales más apropiados, de forma que los importes que se obtengan garanticen la cobertura de las prestaciones con el grado de aproximación más adecuado y a cuyo efecto el Ministerio de Empleo y Seguridad Social aprobará las tablas de mortalidad y la tasa de interés aplicables.

Asimismo, el Ministerio de Empleo y Seguridad Social podrá establecer la obligación de las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social de reasegurar los riesgos asumidos que se determinen, a través de un régimen de reaseguro proporcional obligatorio y no proporcional facultativo o mediante cualquier otro sistema de compensación de resultados.

4. Las materias a que se refiere el presente artículo serán reguladas por los reglamentos a que alude el artículo 5.2.a).

Artículo 111. *Inversiones.*

Las reservas de estabilización que no hayan de destinarse de modo inmediato al cumplimiento de las obligaciones reglamentarias serán invertidas de forma que se coordinen las finalidades de carácter social con la obtención del grado de liquidez, rentabilidad y seguridad técnicamente preciso.

Sección 3.^a Presupuesto, intervención y contabilidad de la Seguridad Social**Artículo 112.** *Disposición general y normas reguladoras de la intervención.*

1. El Presupuesto de la Seguridad Social, integrado en los Presupuestos Generales del Estado, se regirá por lo previsto en el título II de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, y la contabilidad y la intervención de la Seguridad Social, respectivamente, por lo previsto en los títulos V y VI de la misma ley, así como, en ambos casos, por las normas de la presente sección.

2. A efectos de procurar una mejor y más eficaz ejecución y control presupuestario, el Gobierno, a propuesta de la Intervención General de la Administración del Estado y a iniciativa de la Intervención General de la Seguridad Social, aprobará las normas para el ejercicio por esta última del control en las entidades que integran el sistema de la Seguridad Social.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

En los hospitales y demás centros sanitarios del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la función interventora podrá ser sustituida por el control financiero de carácter permanente a cargo de la Intervención General de la Seguridad Social.

La Intervención General de la Administración del Estado podrá delegar en los interventores de la Seguridad Social el ejercicio de la función interventora respecto de todos los actos que realice el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria en nombre y por cuenta de la Administración del Estado.

Artículo 113. *Modificación de créditos, remanentes e insuficiencias presupuestarias en el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.*

1. No obstante lo establecido en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, todo incremento del gasto del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, con excepción del que pueda resultar de las generaciones de crédito, que no pueda financiarse con redistribución interna de sus créditos ni con cargo al remanente afecto a la entidad, se financiará durante el ejercicio por aportación del Estado.

2. Los remanentes derivados de una menor realización en el Presupuesto de dotaciones del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y los producidos por un incremento en los ingresos previstos por asistencia sanitaria serán utilizados para la financiación de los gastos de la citada entidad.

3. Se autoriza al titular del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas a reflejar, mediante ampliaciones de crédito en el Presupuesto del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, las repercusiones que en el mismo tengan las variaciones que experimente la aportación del Estado. Corresponde asimismo al titular del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas la autorización de las modificaciones de crédito que se financien con cargo al remanente de dicha entidad.

Artículo 114. *Amortización de adquisiciones.*

El inmovilizado de la Seguridad Social deberá ser objeto de la amortización anual, dentro de los límites que fije el titular del Ministerio de Empleo y Seguridad Social por los principios y procedimientos establecidos en el Plan General de la Contabilidad Pública.

Artículo 115. *Plan anual de auditorías.*

1. El plan anual de auditorías de la Intervención General de la Administración del Estado incluirá el elaborado por la Intervención General de la Seguridad Social, en el que estarán comprendidas las entidades gestoras, servicios comunes, así como las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social, de acuerdo con lo previsto en el artículo 98.2.

Para la ejecución del plan de auditorías de la Seguridad Social se podrá recabar la colaboración de empresas privadas, en caso de insuficiencia de los servicios de la Intervención General de la Seguridad Social, que deberán ajustarse a las normas e instrucciones que determine el centro directivo mencionado, el cual podrá efectuar las revisiones y controles de calidad que considere oportunos.

2. Para recabar la colaboración de las empresas privadas, será necesaria la inclusión de la autorización correspondiente en la orden a que se refiere la disposición adicional segunda de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Será necesaria una orden del Ministerio de Empleo y Seguridad Social o del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad cuando la financiación de la indicada colaboración se realice con cargo a créditos de los presupuestos de las entidades y servicios de la Seguridad Social adscritos a uno u otro departamento.

Artículo 116. *Cuentas de la Seguridad Social.*

1. Las cuentas de las entidades que integran el sistema de la Seguridad Social se formarán y rendirán de acuerdo con los principios y normas establecidos en el título V de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre.

2. Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Empleo y Seguridad Social para que pueda disponer la no liquidación o, en su caso, la anulación y baja en contabilidad de todas

aquellas liquidaciones de las que resulten deudas inferiores a la cuantía que se estime y fije como insuficiente para la cobertura del coste que su exacción y recaudación representen.

Sección 4.ª Fondo de reserva de la Seguridad Social

Artículo 117. *Constitución del Fondo de Reserva de la Seguridad Social.*

En la Tesorería General de la Seguridad Social se constituirá un Fondo de Reserva de la Seguridad Social con la finalidad de atender las necesidades financieras en materia de prestaciones contributivas del sistema de la Seguridad Social en la forma y condiciones previstos en esta ley.

Artículo 118. *Dotación del Fondo.*

1. Los excedentes de ingresos que financian las prestaciones de carácter contributivo y demás gastos necesarios para su gestión que, en su caso, resulten de la consignación presupuestaria de cada ejercicio o de la liquidación presupuestaria del mismo se destinarán, siempre que las posibilidades económicas y la situación financiera del sistema de Seguridad Social lo permitan, al Fondo de Reserva de la Seguridad Social.

2. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 96.3, el excedente que resulte después de dotar la Reserva de Estabilización de Contingencias Comunes de las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social se ingresará en el Fondo de Reserva de la Seguridad Social.

3. El importe correspondiente al porcentaje del excedente que resulte de la gestión de las contingencias profesionales al que se refiere el artículo 96.1.d) se ingresará por las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social en el Fondo de Reserva de la Seguridad Social.

4. Los ingresos obtenidos de la cotización finalista fijada en el artículo 127 bis. 1 se ingresarán en el Fondo de Reserva de la Seguridad Social.

Artículo 119. *Determinación del excedente y de la cotización finalista.*

1. El excedente al que se refiere el artículo 118.1 será el correspondiente a las operaciones que financian prestaciones de carácter contributivo y demás gastos para la gestión del sistema de la Seguridad Social y, en concreto, en lo referente a las prestaciones contributivas, conforme a la delimitación establecida en el artículo 109.3.a), con exclusión del resultado obtenido por las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social y del importe líquido recaudado en concepto de cotización finalista, referida en el artículo 118.4.

2. El excedente por gastos relativos a prestaciones de naturaleza contributiva del sistema de la Seguridad Social en cada ejercicio económico será el constituido por la diferencia entre los ingresos y gastos derivados de los importes reconocidos netos por operaciones no financieras, correspondientes a las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, corregida con arreglo a criterios de máxima prudencia, en la forma que reglamentariamente se establezca, respetando los principios y normas de contabilidad establecidos en el Plan General de Contabilidad Pública.

3. La cotización finalista es la establecida en el artículo 127 bis.1.

Artículo 120. *Procedimiento para la dotación del Fondo.*

1. Las dotaciones efectivas del Fondo de Reserva de la Seguridad Social, siempre que las posibilidades económicas y la situación financiera del sistema lo permitan, serán las acordadas, al menos una vez en cada ejercicio económico, por el Consejo de Ministros, a propuesta conjunta de las personas titulares de los Ministerios de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, de Asuntos Económicos y Transformación Digital y de Hacienda y Función Pública.

2. El importe que se recaude en concepto de cotización finalista establecida en el artículo 127 bis.1 se integrará automáticamente en las dotaciones del Fondo de Reserva de la Seguridad Social.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

3. Los rendimientos de cualquier naturaleza que generen la cuenta del Fondo de Reserva y los activos financieros en que se hayan materializado las dotaciones del Fondo de Reserva se integrarán automáticamente en las dotaciones del Fondo.

Artículo 121. *Disposición de activos del Fondo.*

1. La disposición de los activos del Fondo de Reserva de la Seguridad Social se destinará con carácter exclusivo a la financiación de las pensiones de carácter contributivo para reforzar el equilibrio y sostenibilidad del sistema de Seguridad Social.

2. La Ley de Presupuestos Generales del Estado establecerá para cada ejercicio económico, desde 2033, el desembolso anual a efectuar por el Fondo de Reserva de la Seguridad Social, que consistirá en el porcentaje del PIB que se determine cada año con el límite máximo que se establece seguidamente:

Desembolsos máximos del Fondo de Reserva de la Seguridad Social por año en puntos porcentuales del Producto Interior Bruto

2033	0,10%
2034	0,12%
2035	0,15%
2036	0,17%
2037	0,19%
2038	0,22%
2039	0,25%
2040	0,28%
2041	0,46%
2042	0,50%
2043	0,54%
2044	0,77%
2045	0,82%
2046	0,87%
2047	0,91%
2048	0,86%
2049	0,84%
2050	0,82%
2051	0,53%
2052	0,51%
2053	0,50%

Artículo 122. *Gestión financiera del Fondo.*

Los valores en que se materialice el Fondo de Reserva serán títulos emitidos por personas jurídicas públicas.

Reglamentariamente se determinarán los valores que han de constituir la cartera del Fondo de Reserva, grados de liquidez de la misma, supuestos de enajenación de los activos financieros que lo integran y demás actos de gestión financiera del Fondo de Reserva.

Artículo 123. *Comité de Gestión del Fondo de Reserva de la Seguridad Social.*

1. Al Comité de Gestión del Fondo de Reserva de la Seguridad Social le corresponde el superior asesoramiento, control y ordenación de la gestión económica del Fondo de Reserva.

2. Dicho comité estará presidido por el Secretario de Estado de la Seguridad Social y se compondrá, además, de:

a) Un vicepresidente primero, que será el Secretario de Estado de Economía y Apoyo a la Empresa.

b) Un vicepresidente segundo, que será el Secretario de Estado de Presupuestos y Gastos.

c) El Director General de la Tesorería General de la Seguridad Social.

d) El Director General del Tesoro.

e) El Interventor General de la Seguridad Social.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

f) El Subdirector General de Ordenación de Pagos y Gestión del Fondo de Reserva de la Tesorería General de la Seguridad Social, que ejercerá las funciones de secretario de la comisión, sin voz ni voto.

3. Las funciones de este comité serán las de formular propuestas de ordenación, asesoramiento, selección de valores que han de constituir la cartera del fondo, enajenación de activos financieros que lo integren y demás actuaciones que los mercados financieros aconsejen y el control superior de la gestión del Fondo de Reserva de la Seguridad Social, así como elaborar el informe a presentar a las Cortes Generales sobre la evolución de dicho Fondo.

Artículo 124. *Comisión Asesora de Inversiones del Fondo de Reserva de la Seguridad Social.*

1. La Comisión Asesora de Inversiones del Fondo de Reserva de la Seguridad Social tendrá como función asesorar al Comité de Gestión del Fondo de Reserva de la Seguridad Social en orden a la selección de los valores que han de constituir la cartera del Fondo, formulación de propuestas de adquisición de activos y de enajenación de los mismos y demás actuaciones financieras del Fondo.

2. Esta comisión estará presidida por el Secretario de Estado de Economía y Apoyo a la Empresa y estará compuesta, además, por:

- a) El Director General de la Tesorería General de la Seguridad Social.
- b) El Director General del Tesoro.
- c) El Director General de Política Económica.
- d) El Interventor General de la Seguridad Social.
- e) El Subdirector General de Ordenación de Pagos y Gestión del Fondo de Reserva de la Tesorería General de la Seguridad Social, que ejercerá las funciones de secretario de la comisión, con voz pero sin voto.

Artículo 125. *Comisión de Seguimiento del Fondo de Reserva de la Seguridad Social.*

1. El conocimiento de la evolución del Fondo de Reserva de la Seguridad Social corresponderá a la Comisión de Seguimiento del Fondo de Reserva de la Seguridad Social.

2. Esta Comisión de Seguimiento estará presidida por el Secretario de Estado de la Seguridad Social o persona que el mismo designe y se compondrá, además, de:

- a) Tres representantes del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, designados por el Secretario de Estado de la Seguridad Social.
- b) Un representante del Ministerio de Economía y Competitividad.
- c) Un representante del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.
- d) Cuatro representantes de las distintas organizaciones sindicales de mayor implantación.
- e) Cuatro representantes de las organizaciones empresariales de mayor implantación.
- f) El Subdirector General de Ordenación de Pagos y Gestión del Fondo de Reserva de la Tesorería General de la Seguridad Social actuará como secretario de la comisión, sin voz ni voto.

3. La Comisión de Seguimiento conocerá semestralmente de la evolución y composición del Fondo de Reserva de la Seguridad Social, para lo cual el Comité de Gestión, la Comisión Asesora de Inversiones y la Tesorería General de la Seguridad Social facilitarán información sobre tales extremos con carácter previo a las reuniones que mantenga dicha comisión.

Artículo 126. *Carácter de las operaciones de gestión e imputación presupuestaria.*

Las materializaciones, inversiones, reinversiones, desinversiones y demás operaciones de adquisición, disposición y gestión de los activos financieros del Fondo de Reserva de la Seguridad Social correspondientes a cada ejercicio tendrán carácter extrapresupuestario y se imputarán definitivamente, al último día hábil del mismo, al presupuesto de la Tesorería General de la Seguridad Social, conforme a la situación patrimonial del Fondo en dicha fecha, a cuyo efecto serán objeto de adecuación los créditos presupuestarios.

Artículo 127. Informe anual.

El Gobierno presentará a las Cortes Generales un informe anual sobre la evolución y composición del Fondo de Reserva de la Seguridad Social.

Dicho informe será remitido por el Gobierno a las Cortes Generales a través de su Oficina Presupuestaria que lo pondrá a disposición de los Diputados, Senadores y las Comisiones parlamentarias.

Sección 5.ª Mecanismo de Equidad Intergeneracional.**Artículo 127 bis. Mecanismo de Equidad Intergeneracional.**

1. Con el fin de preservar el equilibrio entre generaciones y fortalecer la sostenibilidad del sistema de la Seguridad Social a largo plazo, se establece un Mecanismo de Equidad Intergeneracional consistente en una cotización finalista aplicable en todos los regímenes y en todos los supuestos en los que se cotice por la contingencia de jubilación, que no será computable a efectos de prestaciones y que nutrirá el Fondo de Reserva de la Seguridad Social.

La cotización será de 1,2 puntos porcentuales. En el supuesto de trabajadores por cuenta ajena un punto porcentual corresponderá a la empresa y 0,2 puntos porcentuales al trabajador. En el caso de que se modifique la estructura de distribución de la cotización entre empresa y trabajador por contingencias comunes esta cotización finalista se ajustará a la nueva estructura.

2. La cotización adicional finalista que nutrirá el Fondo de Reserva de la Seguridad Social no podrá ser objeto de bonificación, reducción, exención o deducción alguna. De igual forma no podrá ser objeto de disminución por la aplicación de coeficientes u otra fórmula que disminuya la cotización ni por cualquier otras variables que puedan resultar de aplicación respecto de las aportaciones empresariales o de los trabajadores, en función de las condiciones de cotización aplicables a los mismos por su inclusión en cualesquiera de los regímenes y sistemas especiales de la Seguridad Social, o en función de las situaciones de alta o asimilada al alta que determine la obligación de ingreso de cuotas, así como del sujeto responsable del ingreso de las mismas, salvo lo previsto para los trabajadores de los grupos segundo y tercero del artículo 10 de la Ley 47/2015, de 21 de octubre, reguladora de la protección social de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero.

Sección 6.ª Contratación en la Seguridad Social**Artículo 128. Contratación.**

El régimen de contratación de las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social se ajustará a lo dispuesto en el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, en el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, y en otras normas de desarrollo y complementarias, con las especialidades siguientes:

a) La facultad de celebrar contratos corresponde a los directores de las distintas entidades gestoras y servicios comunes, pero necesitarán autorización para aquellos cuya cuantía sea superior al límite fijado en la respectiva Ley de Presupuestos Generales del Estado.

La autorización será adoptada, a propuesta de dichas entidades y servicios, por los titulares de los departamentos ministeriales a que se hallen adscritos y, en su caso, por el Consejo de Ministros, según las competencias definidas en el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

b) Los directores de las entidades gestoras y servicios comunes no podrán delegar o desconcentrar la facultad de celebrar contratos, sin la autorización previa del titular del ministerio al que se hallen adscritos.

c) Los proyectos de obras que elaboren las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social deberán ser supervisados por la oficina de supervisión de proyectos del

departamento ministerial del que dependan, salvo que ya tuvieran establecidas oficinas propias, en cuyo caso serán estas las supervisoras de los mismos.

d) Los informes jurídicos o técnicos que preceptivamente se exijan en la legislación del Estado se podrán emitir por los órganos competentes en el ámbito de la Seguridad Social o de los ministerios respectivos.

CAPÍTULO VIII

Procedimientos y notificaciones en materia de Seguridad Social

Artículo 129. *Normas de procedimiento, autenticación y firma.*

1. La tramitación de las prestaciones y demás actos en materia de Seguridad Social, incluida la protección por desempleo, que no tengan carácter recaudatorio o sancionador se ajustará a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, con las especialidades en ella previstas para tales actos en cuanto a impugnación y revisión, así como con las establecidas en este capítulo o en otras disposiciones que resulten de aplicación.

2. En caso de actuación por medio de representante, la representación deberá acreditarse por cualquier medio válido en Derecho que deje constancia fidedigna o mediante declaración en comparecencia personal del interesado ante el órgano administrativo competente. A estos efectos, serán válidos los documentos normalizados de representación que apruebe la Administración de la Seguridad Social para determinados procedimientos.

3. En los procedimientos iniciados a solicitud de los interesados, una vez transcurrido el plazo máximo para dictar resolución y notificarla fijado por la norma reguladora del procedimiento de que se trate sin que haya recaído resolución expresa, se entenderá desestimada la petición por silencio administrativo.

Se exceptúan de lo dispuesto en el párrafo anterior los procedimientos relativos a la inscripción de empresas y a la afiliación, altas y bajas y variaciones de datos de los trabajadores iniciados a solicitud de los interesados, así como los de convenios especiales, en los que la falta de resolución expresa en el plazo previsto tendrá como efecto la estimación de la respectiva solicitud por silencio administrativo.

4. La Administración de la Seguridad Social facilitará a los interesados el ejercicio de sus derechos, la presentación de documentos o la realización de cualquier servicio o trámite a través de los medios electrónicos disponibles en la Sede Electrónica de la Secretaría de Estado de la Seguridad Social y Pensiones o a través de otros medios que garanticen la verificación de la identidad del interesado y la expresión de su voluntad y consentimiento, en los términos y condiciones que se establezcan mediante resolución de la Secretaría de Estado de la Seguridad Social y Pensiones.

Asimismo, en la tramitación de los procedimientos de protección por desempleo, el Servicio Público Estatal facilitará a los interesados el ejercicio de sus derechos, la presentación de documentos o la realización de cualquier servicio o trámite a través de los medios electrónicos disponibles en la Sede Electrónica del Servicio Público de Empleo Estatal o a través de otros medios que garanticen la verificación de la identidad del interesado y la expresión de su voluntad y consentimiento, en los términos y condiciones que se establezcan mediante resolución de la Dirección General del Servicio Público de Empleo Estatal.

A tal efecto, en dichas resoluciones se establecerán métodos seguros de identificación de la persona física a través del canal telefónico o de voz, la videollamada o videoidentificación o el contraste de datos, u otros que así se establezcan, todos ellos equivalentes a la fiabilidad de la presencia física. Esos métodos garantizarán, además, la gestión de la evidencia de la identificación realizada.

5. En la tramitación de procedimientos de la Administración de la Seguridad Social y del Servicio Público de Empleo Estatal se considerará válida, a los efectos del artículo 10.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la firma insertada en los documentos a que se refiere el artículo 11.2 de dicha ley, o en documento adjunto a los mismos, siempre que se acompañe copia del Documento Nacional de Identidad o documento identificativo equivalente y se

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

efectúe la correspondiente comprobación favorable a través del Servicio de Verificación de Datos de Identidad y Residencia (SVDIR).

6. Mediante resolución de la Secretaría de Estado de la Seguridad Social y Pensiones o del titular de la Dirección General del Servicio Público de Empleo Estatal en materia de protección por desempleo, se podrán establecer sistemas de firma electrónica no criptográfica en sus relaciones con los interesados, respecto a los procedimientos y trámites que se determinen.

Los sistemas de firma electrónica no criptográfica requerirán la previa verificación de la identidad del interesado, a través de los medios a que se refiere el apartado 4.

Las aplicaciones informáticas en las que se utilice un sistema de firma electrónica no criptográfica requerirán de forma expresa el consentimiento y la voluntad de firma del interesado, y deberán garantizar el no repudio, la trazabilidad del caso, la gestión de la evidencia de autenticación y el sellado de la información presentada.

Artículo 130. *Tramitación electrónica de procedimientos en materia de Seguridad Social.*

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 41.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, podrán adoptarse y notificarse resoluciones de forma automatizada en los procedimientos de gestión tanto de la protección por desempleo previstos en el título III como de las restantes prestaciones del sistema de la Seguridad Social previstas en esta ley, excluidas las pensiones no contributivas, así como en los procedimientos de afiliación, cotización y recaudación.

A tal fin, mediante resolución de la persona titular de la Dirección General del Instituto Nacional de la Seguridad Social, del Servicio Público de Empleo Estatal o de la Tesorería General de la Seguridad Social, o de la persona titular de la Dirección del Instituto Social de la Marina, según proceda, se establecerá previamente el procedimiento o procedimientos de que se trate y el órgano u órganos competentes, según los casos, para la definición de las especificaciones, programación, mantenimiento, supervisión y control de calidad y, en su caso, auditoría del sistema de información y de su código fuente. Asimismo, se indicará el órgano que debe ser considerado responsable a efectos de impugnación.

Artículo 131. *Aportaciones de datos de Seguridad Social por medios electrónicos.*

A efectos de la gestión recaudatoria de los recursos del sistema de la Seguridad Social, el titular del Ministerio de Empleo y Seguridad Social podrá determinar los supuestos y condiciones en que las empresas deberán presentar por medios electrónicos los datos relativos a sus actuaciones en materia de encuadramiento, cotización y recaudación en el ámbito de la Seguridad Social, así como cualesquiera otros exigidos en su normativa.

De igual modo, el titular del Ministerio de Empleo y Seguridad Social podrá determinar los supuestos y condiciones en que las empresas deberán presentar por medios electrónicos los partes de baja y alta, correspondientes a procesos de incapacidad temporal, de los trabajadores a su servicio.

Artículo 132. *Notificaciones de actos administrativos por medios electrónicos.*

1. Las notificaciones por medios electrónicos de actos administrativos en el ámbito de la Seguridad Social se efectuarán en la sede electrónica de la Seguridad Social, respecto a los sujetos obligados que se determinen por el titular del Ministerio de Empleo y Seguridad Social así como respecto a quienes, sin estar obligados, hubiesen optado por dicha clase de notificación.

Los sujetos no obligados a ser notificados por medios electrónicos en la sede electrónica de la Seguridad Social que no hubiesen optado por dicha forma de notificación serán notificados en el domicilio que expresamente hubiesen indicado para cada procedimiento y, en su defecto, en el que figure en los registros de la Administración de la Seguridad Social.

2. Las notificaciones de los actos administrativos que traigan causa o se dicten como consecuencia de los datos que deban comunicarse electrónicamente a través del Sistema RED, realizadas a los autorizados para dicha transmisión, se efectuarán obligatoriamente por medios electrónicos en la sede electrónica de la Seguridad Social, siendo válidas y vinculantes a todos los efectos legales para las empresas y sujetos obligados a los que se

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

refieran dichos datos, salvo que estos últimos hubiesen manifestado su preferencia porque dicha notificación en sede electrónica se les efectúe directamente a ellos o a un tercero.

3. A los efectos previstos en el artículo 59.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, las notificaciones realizadas en la sede electrónica de la Seguridad Social se entenderán rechazadas, cuando, existiendo constancia de la puesta a disposición del interesado del acto objeto de notificación, transcurran diez días naturales sin que se acceda a su contenido.

4. En los supuestos previstos en el artículo 59.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, las notificaciones que no hayan podido realizarse en la sede electrónica de la Seguridad Social o en el domicilio del interesado, conforme a lo indicado en los apartados anteriores, se practicarán exclusivamente por medio de un anuncio publicado en el «Boletín Oficial del Estado», de acuerdo con la disposición adicional vigésima primera de la citada ley.

Fuera de los supuestos indicados en el párrafo anterior, los anuncios, acuerdos, resoluciones y comunicaciones emitidos por la Administración de la Seguridad Social en ejercicio de sus competencias, y cualesquiera otras informaciones de interés general de dicha administración, se publicarán en el Tablón de Anuncios de la Seguridad Social, situado en su sede electrónica y gestionado por la Secretaría de Estado de la Seguridad Social. Esta publicación tendrá carácter complementario con relación a aquellos actos en que una norma exija su publicación por otros medios.

Las publicaciones en dicho tablón se efectuarán en los términos que se determinen por orden del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

CAPÍTULO IX

Inspección e infracciones y sanciones en materia de Seguridad Social**Artículo 133.** *Competencias de la Inspección.*

1. La inspección en materia de Seguridad Social se ejercerá a través de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, desarrollando las funciones y competencias que tiene atribuidas por la Ley 23/2015, de 21 de julio, Ordenadora del Sistema de Inspección de Trabajo y Seguridad Social, la presente ley y normas concordantes.

2. Específicamente corresponderá a la Inspección de Trabajo y Seguridad Social:

a) La vigilancia en el cumplimiento de las obligaciones que derivan de la presente ley y, en especial, de los fraudes y morosidad en el ingreso y recaudación de cuotas de la Seguridad Social.

b) La inspección de la gestión, funcionamiento y cumplimiento de la legislación que les sea de aplicación a las entidades colaboradoras en la gestión.

c) La asistencia técnica a entidades y organismos de la Seguridad Social, cuando les sea solicitada.

3. Las competencias transcritas serán ejercidas de acuerdo con las facultades y procedimientos establecidos en las disposiciones aplicables.

4. Lo dispuesto en la presente ley en materia de inspección no será de aplicación a los Regímenes Especiales de Funcionarios Civiles del Estado, Fuerzas Armadas y Funcionarios al servicio de la Administración de Justicia, en tanto no se disponga otra cosa por el Gobierno.

Artículo 134. *Colaboración con la Inspección.*

Las entidades gestoras y colaboradoras y los servicios comunes de la Seguridad Social prestarán su colaboración a la Inspección de Trabajo y Seguridad Social en orden a la vigilancia que esta tiene atribuida respecto al cumplimiento de las obligaciones de empresarios y trabajadores establecidas en la presente ley.

Artículo 135. *Infracciones y sanciones.*

1. En materia de infracciones y sanciones, se estará a lo dispuesto en la presente ley y en el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

2. Las resoluciones relativas a las sanciones que las entidades gestoras de las prestaciones impongan a los trabajadores y beneficiarios de prestaciones, conforme a lo establecido en el artículo 47 del texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones del Orden Social, serán recurribles ante los órganos jurisdiccionales del orden social, previa reclamación ante la entidad gestora competente en la forma prevista en el artículo 71 de la Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la jurisdicción social.

TÍTULO II

Régimen General de la Seguridad Social

CAPÍTULO I

Campo de aplicación

Artículo 136. Extensión.

1. Estarán obligatoriamente incluidos en el campo de aplicación del Régimen General de la Seguridad Social los trabajadores por cuenta ajena y los asimilados a los que se refiere el artículo 7.1.a) de esta ley, salvo que por razón de su actividad deban quedar comprendidos en el campo de aplicación de algún régimen especial de la Seguridad Social.

2. A los efectos de esta ley se declaran expresamente comprendidos en el apartado anterior:

a) Los trabajadores incluidos en el Sistema Especial para Empleados de Hogar y en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios, así como en cualquier otro de los sistemas especiales a que se refiere el artículo 11, establecidos en el Régimen General de la Seguridad Social.

b) Los trabajadores por cuenta ajena y los socios trabajadores de las sociedades de capital, aun cuando sean miembros de su órgano de administración, si el desempeño de este cargo no conlleva la realización de las funciones de dirección y gerencia de la sociedad, ni posean su control en los términos previstos por el artículo 305.2.b).

c) Como asimilados a trabajadores por cuenta ajena, los consejeros y administradores de las sociedades de capital, siempre que no posean su control en los términos previstos por el artículo 305.2.b), cuando el desempeño de su cargo conlleve la realización de las funciones de dirección y gerencia de la sociedad, siendo retribuidos por ello o por su condición de trabajadores por cuenta de la misma.

Estos consejeros y administradores quedarán excluidos de la protección por desempleo y del Fondo de Garantía Salarial.

d) Los socios trabajadores de las sociedades laborales, cuya participación en el capital social se ajuste a lo establecido en el artículo 1.2.b) de la Ley 44/2015, de 14 de octubre, de Sociedades Laborales y Participadas, y aun cuando sean miembros de su órgano de administración, si el desempeño de este cargo no conlleva la realización de las funciones de dirección y gerencia de la sociedad, ni posean su control en los términos previstos por el artículo 305.2.e).

e) Como asimilados a trabajadores por cuenta ajena, los socios trabajadores de las sociedades laborales que, por su condición de administradores de las mismas, realicen funciones de dirección y gerencia de la sociedad, siendo retribuidos por ello o por su vinculación simultánea a la sociedad laboral mediante una relación laboral de carácter especial de alta dirección, y no posean su control en los términos previstos por el artículo 305.2.e).

Estos socios trabajadores quedarán excluidos de la protección por desempleo y del Fondo de Garantía Salarial, salvo cuando el número de socios de la sociedad laboral no supere los veinticinco.

f) El personal contratado al servicio de notarías, registros de la propiedad y demás oficinas o centros similares.

g) Los trabajadores que realicen las operaciones de manipulación, empaquetado, envasado y comercialización del plátano, tanto si dichas labores se llevan a cabo en el lugar

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

de producción del producto como fuera del mismo, ya provengan de explotaciones propias o de terceros y ya se realicen individualmente o en común mediante cualquier tipo de asociación o agrupación, incluidas las cooperativas en sus distintas clases.

h) Las personas que presten servicios retribuidos en entidades o instituciones de carácter benéfico-social.

i) Los laicos o seculares que presten servicios retribuidos en los establecimientos o dependencias de las entidades o instituciones eclesiásticas. Por acuerdo especial con la jerarquía eclesiástica competente se regulará la situación de los trabajadores laicos y seculares que presten sus servicios retribuidos a organismos o dependencias de la Iglesia y cuya misión primordial consista en ayudar directamente en la práctica del culto.

j) Los conductores de vehículos de turismo al servicio de particulares.

k) El personal civil no funcionario de las administraciones públicas y de las entidades y organismos vinculados o dependientes de ellas siempre que no estén incluidos en virtud de una ley especial en otro régimen obligatorio de previsión social.

l) El personal funcionario al servicio de las administraciones públicas y de las entidades y organismos vinculados o dependientes de ellas, incluido su periodo de prácticas, salvo que estén incluidos en el Régimen de Clases Pasivas del Estado o en otro régimen en virtud de una ley especial.

m) El personal funcionario a que se refiere la disposición adicional tercera, en los términos previstos en ella.

n) Los funcionarios del Estado transferidos a las comunidades autónomas que hayan ingresado o ingresen voluntariamente en cuerpos o escalas propios de la comunidad autónoma de destino, cualquiera que sea el sistema de acceso.

ñ) Los altos cargos de las administraciones públicas y de las entidades y organismos vinculados o dependientes de ellas, que no tengan la condición de funcionarios públicos.

o) Los miembros de las corporaciones locales y los miembros de las Juntas Generales de los Territorios Históricos Forales, Cabildos Insulares Canarios y Consejos Insulares Baleares que desempeñen sus cargos con dedicación exclusiva o parcial, a salvo de lo previsto en los artículos 74 y 75 de la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local.

p) Los cargos representativos de las organizaciones sindicales constituidas al amparo de la Ley Orgánica 11/1985, de 2 de agosto, de Libertad Sindical, que ejerzan funciones sindicales de dirección con dedicación exclusiva o parcial y percibiendo una retribución.

q) Cualesquiera otras personas que, por razón de su actividad, sean objeto de la asimilación prevista en el apartado 1 mediante real decreto, a propuesta del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

Artículo 137. Exclusiones.

No darán lugar a inclusión en este Régimen General los siguientes trabajos:

a) Los que se ejecuten ocasionalmente mediante los llamados servicios amistosos, benévolos o de buena vecindad.

b) Los que den lugar a la inclusión en alguno de los regímenes especiales de la Seguridad Social.

c) Los realizados por los profesores universitarios eméritos, de conformidad con lo previsto en el apartado 2 de la disposición adicional vigésima segunda de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, así como por el personal licenciado sanitario emérito nombrado al amparo de la disposición adicional cuarta de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

CAPÍTULO II

Inscripción de empresas y normas sobre afiliación, cotización y recaudación

Sección 1.ª Inscripción de empresas y afiliación de trabajadores

Artículo 138. *Inscripción de empresas.*

1. Los empresarios, como requisito previo e indispensable a la iniciación de sus actividades, solicitarán su inscripción en el Régimen General de la Seguridad Social, haciendo constar la entidad gestora o, en su caso, la mutua colaboradora con la Seguridad Social por la que hayan optado para proteger las contingencias profesionales, y en su caso, la prestación económica por incapacidad temporal derivada de contingencias comunes del personal a su servicio.

Los empresarios deberán comunicar las variaciones que se produzcan de los datos facilitados al solicitar su inscripción, en especial la referente al cambio de la entidad que deba asumir la cobertura de las contingencias indicadas anteriormente, así como su extinción o el cese temporal o definitivo de su actividad, a efectos de practicar su baja.

2. Las actuaciones en materia de inscripción a que se refiere el apartado anterior se efectuarán ante el correspondiente organismo de la Administración de la Seguridad Social, a nombre de la persona física o jurídica o entidad sin personalidad titular de la empresa. Dicho organismo podrá, también, realizar de oficio tales actuaciones cuando por cualquiera de los procedimientos a que se refiere el artículo 16.4 de esta ley constate el incumplimiento de la obligación de efectuarlas, así como proceder a la revisión de oficio de sus actos dictados en esas materias, en los supuestos a que se refiere el apartado 5 del citado artículo.

3. A los efectos de la presente ley se considerará empresario, aunque su actividad no esté motivada por ánimo de lucro, a toda persona física o jurídica o entidad sin personalidad, pública o privada, por cuya cuenta trabajen las personas incluidas en el artículo 136.

Artículo 139. *Afiliación, altas y bajas.*

1. Los empresarios estarán obligados a solicitar la afiliación al Sistema de la Seguridad Social de los trabajadores que ingresen a su servicio, así como a comunicar dicho ingreso y, en su caso, el cese en la empresa de tales trabajadores para que sean dados, respectivamente, de alta y de baja en el Régimen General.

2. En el caso de que el empresario incumpla las obligaciones que le impone el apartado anterior, el trabajador podrá instar su afiliación, alta o baja, directamente al organismo competente de la Administración de la Seguridad Social. Dicho organismo podrá, también, efectuar tales actos de oficio en los supuestos a que se refiere el artículo 16.4 de esta ley, así como proceder a la revisión de oficio de sus actos dictados en esas materias, en los supuestos a que se refiere el apartado 5 del citado artículo.

3. El reconocimiento del derecho al alta y a la baja en el Régimen General corresponderá al organismo de la Administración de la Seguridad Social que reglamentariamente se establezca.

4. Salvo disposición legal expresa en contrario, la situación de alta del trabajador en este Régimen General condicionará la aplicación al mismo de las normas del presente título.

Artículo 140. *Procedimiento y plazos.*

1. El cumplimiento de las obligaciones que se establecen en los artículos anteriores se ajustará, en cuanto a la forma, plazos y procedimiento, a lo establecido reglamentariamente.

2. La afiliación y altas sucesivas solicitadas fuera de plazo por el empresario o el trabajador no tendrán efecto retroactivo alguno. Cuando tales actos se practiquen de oficio, su eficacia temporal e imputación de responsabilidades resultantes serán las que se determinan en esta ley y sus disposiciones de aplicación y desarrollo.

Sección 2.ª Cotización

Subsección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 141. Sujetos obligados.

1. Estarán sujetos a la obligación de cotizar al Régimen General de la Seguridad Social los trabajadores y asimilados comprendidos en su campo de aplicación y los empresarios por cuya cuenta trabajen.

2. La cotización comprenderá dos aportaciones:

- a) De los empresarios, y
- b) de los trabajadores.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, por las contingencias de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales la cotización completa correrá a cargo exclusivamente de los empresarios.

Artículo 142. Sujeto responsable.

1. El empresario es sujeto responsable del cumplimiento de la obligación de cotizar e ingresará las aportaciones propias y las de sus trabajadores, en su totalidad.

Responderán, asimismo, solidaria, subsidiariamente o mortis causa las personas o entidades sin personalidad a que se refieren los artículos 18 y 168.1 y 2.

La responsabilidad solidaria por sucesión en la titularidad de la explotación, industria o negocio que se establece en el citado artículo 168 se extiende a la totalidad de las deudas generadas con anterioridad al hecho de la sucesión. Se entenderá que existe dicha sucesión aun cuando sea una sociedad laboral la que continúe la explotación, industria o negocio, esté o no constituida por trabajadores que prestaran servicios por cuenta del empresario anterior.

En caso de que el empresario sea una sociedad o entidad disuelta y liquidada, sus obligaciones de cotización a la Seguridad Social pendientes se transmitirán a los socios o partícipes en el capital, que responderán de ellas solidariamente y hasta el límite del valor de la cuota de liquidación que se les hubiere adjudicado.

2. El empresario descontará a sus trabajadores, en el momento de hacerles efectivas sus retribuciones, la aportación que corresponda a cada uno de ellos. Si no efectuase el descuento en dicho momento no podrá realizarlo con posterioridad, quedando obligado a ingresar la totalidad de las cuotas a su exclusivo cargo.

En los justificantes de pago de dichas retribuciones, el empresario deberá informar a los trabajadores de la cuantía total de la cotización a la Seguridad Social indicando, de acuerdo con lo establecido en el artículo 141.2, la parte de la cotización que corresponde a la aportación del empresario y la parte correspondiente al trabajador, en los términos que reglamentariamente se determinen.

3. El empresario que habiendo efectuado tal descuento no ingrese dentro de plazo la parte de cuota correspondiente a sus trabajadores, incurrirá en responsabilidad ante ellos y ante los organismos de la Administración de la Seguridad Social afectados, sin perjuicio de las responsabilidades penal y administrativa que procedan.

Artículo 143. Nulidad de pactos.

Será nulo todo pacto, individual o colectivo, por el cual el trabajador asuma la obligación de pagar total o parcialmente la prima o parte de cuota a cargo del empresario.

Igualmente, será nulo todo pacto que pretenda alterar las bases de cotización que se fijan en el artículo 147.

Artículo 144. Duración de la obligación de cotizar.

1. La obligación de cotizar nacerá con el inicio de la prestación del trabajo, incluido el período de prueba. La mera solicitud de la afiliación o alta del trabajador al organismo competente de la Administración de la Seguridad Social surtirá en todo caso idéntico efecto.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

2. La obligación de cotizar se mantendrá por todo el período en que el trabajador esté en alta en el Régimen General o preste sus servicios, aunque estos revistan carácter discontinuo. Dicha obligación subsistirá asimismo respecto a los trabajadores que se encuentren cumpliendo deberes de carácter público o desempeñando cargos de representación sindical, siempre que ello no dé lugar a la excedencia en el trabajo.

3. Dicha obligación solo se extinguirá con la solicitud en regla de la baja en el Régimen General al organismo competente de la Administración de la Seguridad Social. Sin embargo, dicha comunicación no extinguirá la obligación de cotizar si continuase la prestación de trabajo.

4. La obligación de cotizar continuará en la situación de incapacidad temporal, cualquiera que sea su causa, incluidas las situaciones especiales de incapacidad temporal por menstruación incapacitante secundaria, interrupción del embarazo, sea voluntaria o no, y gestación desde el día primero de la semana trigésima novena; en la de nacimiento y cuidado de menor; en la de riesgo durante el embarazo y en la de riesgo durante la lactancia natural; así como en las demás situaciones previstas en el artículo 166 en que así se establezca reglamentariamente.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, las empresas tendrán derecho a una reducción del 75 por ciento de las cuotas empresariales a la Seguridad Social por contingencias comunes durante la situación de incapacidad temporal de aquellos trabajadores que hubieran cumplido la edad de 62 años. A estas reducciones de cuotas no les resultará de aplicación lo establecido en el artículo 20.1.

5. La obligación de cotizar se suspenderá durante las situaciones de huelga y cierre patronal.

6. La obligación de cotizar por las contingencias de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales existirá aunque la empresa, con infracción de lo dispuesto en esta ley, no tuviera establecida la protección de su personal, o de parte de él, respecto a dichas contingencias. En tal caso, las primas debidas se devengarán a favor de la Tesorería General de la Seguridad Social.

Artículo 145. *Tipo de cotización.*

1. El tipo de cotización tendrá carácter único para todo el ámbito de protección de este Régimen General. Su establecimiento y su distribución, para determinar las aportaciones respectivas del empresario y trabajador obligados a cotizar, se efectuarán en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado.

2. El tipo de cotización se reducirá en el porcentaje o porcentajes correspondientes a aquellas situaciones y contingencias que no queden comprendidas en la acción protectora que se determine de acuerdo con lo previsto en el artículo 155.2, para quienes sean asimilados a trabajadores por cuenta ajena, así como para otros supuestos establecidos legal o reglamentariamente.

Artículo 146. *Cotización por accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, la cotización por las contingencias de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales se realizará mediante la aplicación de los tipos de cotización establecidos para cada actividad económica, ocupación, o situación en la tarifa de primas establecida legalmente. Para el cálculo de dichos tipos de cotización se computará el coste de las prestaciones y las exigencias de los servicios preventivos y rehabilitadores.

2. De igual forma se podrán establecer, para las empresas que ofrezcan riesgos de enfermedades profesionales, tipos adicionales a la cotización de accidentes de trabajo, en relación a la peligrosidad de la industria o clase de trabajo y a la eficacia de los medios de prevención empleados.

3. La cuantía de los tipos de cotización a que se refieren los apartados anteriores podrá reducirse en el supuesto de empresas que se distingan por el empleo de medios eficaces de prevención. Asimismo, dicha cuantía podrá aumentarse en el caso de empresas que incumplan sus obligaciones en materia de seguridad y salud en el trabajo. La reducción y el aumento previstos en este apartado no podrán exceder del 10 por ciento de los tipos de

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

cotización, si bien el aumento podrá llegar hasta un 20 por ciento en caso de reiterado incumplimiento de las aludidas obligaciones.

4. Los empresarios que ocupen a trabajadores, a quienes en razón de su actividad les resulte de aplicación un coeficiente reductor de la edad de jubilación, deberán cotizar por el tipo de cotización por accidentes de trabajo y enfermedades profesionales más alto de los establecidos, siempre y cuando el establecimiento de ese coeficiente reductor no lleve aparejada una cotización adicional por tal concepto.

Lo previsto en este apartado no será de aplicación a los empresarios que ocupen a trabajadores incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1539/2003, de 5 de diciembre, por el que se establecen coeficientes reductores de la edad de jubilación a favor de los trabajadores que acreditan un grado importante de discapacidad. Tampoco resultará de aplicación a los trabajadores embarcados en barcos de pesca hasta 10 Toneladas de Registro Bruto incluidos en el Régimen Especial de Trabajadores del Mar.

Artículo 147. Base de cotización.

1. La base de cotización para todas las contingencias y situaciones amparadas por la acción protectora del Régimen General, incluidas las de accidente de trabajo y enfermedad profesional, estará constituida por la remuneración total, cualquiera que sea su forma o denominación, tanto en metálico como en especie, que con carácter mensual tenga derecho a percibir el trabajador o asimilado, o la que efectivamente perciba de ser esta superior, por razón del trabajo que realice por cuenta ajena.

Las percepciones de vencimiento superior al mensual se prorratearán a lo largo de los doce meses del año.

Las percepciones correspondientes a vacaciones anuales devengadas y no disfrutadas y que sean retribuidas a la finalización de la relación laboral serán objeto de liquidación y cotización complementaria a la del mes de la extinción del contrato. La liquidación y cotización complementaria comprenderán los días de duración de las vacaciones, aun cuando alcancen también el siguiente mes natural o se inicie una nueva relación laboral durante los mismos, sin prorrateo alguno y con aplicación, en su caso, del tope máximo de cotización correspondiente al mes o meses que resulten afectados.

No obstante lo establecido en el párrafo anterior, serán aplicables las normas generales de cotización en los términos que reglamentariamente se determinen cuando, mediante ley o en ejecución de la misma, se establezca que la remuneración del trabajador debe incluir, conjuntamente con el salario, la parte proporcional correspondiente a las vacaciones devengadas.

2. Únicamente no se computarán en la base de cotización los siguientes conceptos:

a) Las asignaciones para gastos de locomoción del trabajador que se desplace fuera de su centro habitual de trabajo para realizar el mismo en lugar distinto, cuando utilice medios de transporte público, siempre que el importe de dichos gastos se justifique mediante factura o documento equivalente.

b) Las asignaciones para gastos de locomoción del trabajador que se desplace fuera de su centro habitual de trabajo para realizar el mismo en lugar distinto, no comprendidos en el apartado anterior, así como para gastos normales de manutención y estancia generados en municipio distinto del lugar del trabajo habitual del perceptor y del que constituya su residencia, en la cuantía y con el alcance previstos en la normativa estatal reguladora del Impuesto sobre la Renta de la Personas Físicas.

c) Las indemnizaciones por fallecimiento y las correspondientes a traslados, suspensiones y despidos.

Las indemnizaciones por fallecimiento y las correspondientes a traslados y suspensiones estarán exentas de cotización hasta la cuantía máxima prevista en norma sectorial o convenio colectivo aplicable.

Las indemnizaciones por despido o cese del trabajador estarán exentas en la cuantía establecida con carácter obligatorio en el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, en su normativa de desarrollo o, en su caso, en la normativa reguladora de la ejecución de sentencias, sin que pueda considerarse como tal la establecida en virtud de convenio, pacto o contrato.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Cuando se extinga el contrato de trabajo con anterioridad al acto de conciliación, estarán exentas las indemnizaciones por despido que no excedan de la que hubiera correspondido en el caso de que este hubiera sido declarado improcedente, y no se trate de extinciones de mutuo acuerdo en el marco de planes o sistemas colectivos de bajas incentivadas.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, en los supuestos de despido o cese como consecuencia de despidos colectivos, tramitados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 51 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, o producidos por las causas previstas en el artículo 52.c) del citado texto refundido, siempre que en ambos casos se deban a causas económicas, técnicas, organizativas, de producción o por fuerza mayor, quedará exenta la parte de indemnización percibida que no supere los límites establecidos con carácter obligatorio en el mencionado Estatuto para el despido improcedente.

d) Las prestaciones de la Seguridad Social, las mejoras de las prestaciones por incapacidad temporal concedidas por las empresas y las asignaciones destinadas por estas para satisfacer gastos de estudios dirigidos a la actualización, capacitación o reciclaje del personal a su servicio, cuando tales estudios vengan exigidos por el desarrollo de sus actividades o las características de los puestos de trabajo.

e) Las horas extraordinarias, salvo para la cotización por accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social.

3. Los empresarios deberán comunicar a la Tesorería General de la Seguridad Social en cada período de liquidación el importe de todos los conceptos retributivos abonados a sus trabajadores, con independencia de su inclusión o no en la base de cotización a la Seguridad Social y aunque resulten de aplicación bases únicas.

Las contribuciones empresariales satisfechas a los planes de pensiones, en su modalidad de sistema de empleo, en el marco del texto refundido de la Ley de Regulación de Planes y Fondos de Pensiones, aprobada por el Real Decreto Legislativo 1/2002, de 29 de noviembre, y a instrumentos de modalidad de empleo propios establecidos por la legislación de las Comunidades Autónomas con competencia exclusiva en materia de mutualidades no integradas en la Seguridad Social se deberán comunicar, respecto de cada trabajador, código de cuenta de cotización y período de liquidación a la Tesorería General de la Seguridad Social antes de solicitarse el cálculo de la liquidación de cuotas correspondiente.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2.e), el Ministerio de Empleo y Seguridad Social podrá establecer el cómputo de las horas extraordinarias, ya sea con carácter general, ya sea por sectores laborales en los que la prolongación de la jornada sea característica de su actividad.

Artículo 148. *Topes máximo y mínimo de la base de cotización.*

1. El tope máximo de la base de cotización, único para todas las actividades, categorías profesionales y contingencias incluidas en este Régimen, será el establecido, para cada año, en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado.

2. El tope máximo de la base de cotización así establecido será aplicable igualmente en los casos de pluriempleo. A los efectos de esta ley se entenderá por pluriempleo la situación de quien trabaje en dos o más empresas distintas, en actividades que den lugar a su inclusión en el campo de aplicación de este Régimen General.

3. La base de cotización tendrá como tope mínimo la cuantía establecida en el artículo 19.2.

4. El Ministerio de Empleo y Seguridad Social adecuará, en función de los días y horas trabajados, los topes mínimos y las bases mínimas fijados para cada grupo de categorías profesionales, en relación con los supuestos en que, por disposición legal, se establezca expresamente la cotización por días o por horas.

Artículo 149. *Cotización adicional por horas extraordinarias.*

La remuneración que obtengan los trabajadores por el concepto de horas extraordinarias, con independencia de su cotización a efectos de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, estará sujeta a una cotización adicional por parte de

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

empresarios y trabajadores, con arreglo a los tipos que se establezcan en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado.

La cotización adicional por horas extraordinarias estructurales que superen el tope máximo de ochenta horas establecido en el artículo 35.2 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores se efectuará mediante la aplicación del tipo general de cotización establecido para las horas extraordinarias en la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

Artículo 150. *Normalización.*

El Ministerio de Empleo y Seguridad Social establecerá la normalización de las bases de cotización que resulten con arreglo a lo establecido en la presente sección.

Subsección 2.^a Cotización en supuestos especiales

Artículo 151. *Cotización adicional en contratos de duración determinada.*

1. Los contratos de duración determinada inferior a 30 días tendrán una cotización adicional a cargo del empresario a la finalización del mismo.

2. Dicha cotización adicional se calculará multiplicando por tres la cuota resultante de aplicar a la base mínima diaria de cotización del grupo 8 del Régimen General de la Seguridad Social para contingencias comunes, el tipo general de cotización a cargo de la empresa para la cobertura de las contingencias comunes.

3. Esta cotización adicional no se aplicará a los contratos a los que se refiere este artículo, cuando sean celebrados con trabajadores incluidos en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios, en el Sistema Especial para Empleados de Hogar, en el Régimen Especial para la Minería del Carbón, o en la relación laboral especial de las personas artistas que desarrollan su actividad en las artes escénicas, audiovisuales y musicales, así como de las personas que realizan actividades, técnicas o auxiliares necesarias para el desarrollo de dicha actividad; ni a los contratos por sustitución.

Artículo 152. *Cotización al Régimen General a partir de la edad de jubilación.*

1. Las empresas y las personas trabajadoras quedarán exentas de cotizar a la Seguridad Social por contingencias comunes, salvo por incapacidad temporal derivada de dichas contingencias, respecto de los trabajadores por cuenta ajena y de los socios trabajadores o de trabajo de las cooperativas, una vez hayan alcanzado la edad de acceso a la pensión de jubilación que en cada caso resulte de aplicación según lo establecido en el artículo 205.1.a).

2. La exención en la cotización prevista en este artículo comprenderá también las aportaciones por desempleo, Fondo de Garantía Salarial y formación profesional.

3. Las exenciones establecidas en este artículo no serán aplicables a las cotizaciones relativas a trabajadores que presten sus servicios en las administraciones públicas o en los organismos públicos regulados en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

4. Los períodos en los que resulte de aplicación la exención prevista en este artículo serán computados como cotizados a los efectos de acceso y determinación de la cuantía de las prestaciones. La base reguladora de la prestación se determinará, en relación con estos períodos, conforme a lo dispuesto en el artículo 161.4.

Artículo 153. *Cotización en supuestos de compatibilidad de jubilación y trabajo.*

Durante la realización de un trabajo por cuenta ajena compatible con la pensión de jubilación, en los términos establecidos en el artículo 214, los empresarios y los trabajadores cotizarán al Régimen General únicamente por incapacidad temporal y por contingencias profesionales, según la normativa reguladora de dicho Régimen, si bien quedarán sujetos a una cotización especial de solidaridad del 9 por ciento sobre la base de cotización por contingencias comunes, no computable a efectos de prestaciones, que se distribuirá entre ellos, corriendo a cargo del empresario el 7 por ciento y del trabajador el 2 por ciento.

Artículo 153 bis. *Cotización en los supuestos de reducción de jornada o suspensión de contrato.*

En los supuestos de reducción temporal de jornada o suspensión temporal del contrato de trabajo, ya sea por decisión del empresario al amparo de lo establecido en los artículos 47 o 47 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, o en virtud de resolución judicial adoptada en el seno de un procedimiento concursal, la empresa está obligada al ingreso de las cuotas correspondientes a la aportación empresarial.

En caso de causarse derecho a la prestación por desempleo o a la prestación a la que se refiere la disposición adicional cuadragésima primera, corresponde a la entidad gestora de la prestación el ingreso de la aportación del trabajador en los términos previstos en el artículo 273.2 y en dicha disposición adicional, respectivamente.

En estos supuestos, las bases de cotización a la Seguridad Social para el cálculo de la aportación empresarial por contingencias comunes y por contingencias profesionales, estarán constituidas por el promedio de las bases de cotización en la empresa afectada correspondientes a dichas contingencias de los seis meses naturales inmediatamente anteriores al mes anterior al del inicio de cada situación de reducción de jornada o suspensión del contrato. Para el cálculo de dicho promedio, se tendrá en cuenta el número de días en situación de alta, en la empresa de que se trate, durante el período de los seis meses indicados.

Las bases de cotización calculadas conforme a lo indicado anteriormente se reducirán, en los supuestos de reducción temporal de jornada, en función de la jornada de trabajo no realizada.

No obstante, en los supuestos en que la persona trabajadora haya causado alta en la empresa en el mes anterior al inicio de cada situación, o en el mismo mes del inicio de la situación, para el cálculo de dicho promedio se tomarán las bases de cotización en la empresa afectada correspondiente al mes inmediatamente anterior al del inicio de la situación, o al mes del inicio de situación, respectivamente.

Durante los períodos de suspensión temporal de contrato de trabajo y de reducción temporal de jornada, respecto de la jornada de trabajo no realizada, no resultarán de aplicación las normas de cotización correspondientes a las situaciones de incapacidad temporal, descanso por nacimiento y cuidado de menor, y riesgo durante el embarazo y la lactancia natural.

Artículo 153 ter. *Cotización de las personas pensionistas de jubilación cuando realicen actividades artísticas.*

Durante la realización de un trabajo por cuenta ajena regulado en el artículo 249 quater compatible con la pensión de jubilación, los empresarios estarán obligados a solicitar el alta y cotizar en el Régimen General de la Seguridad Social únicamente por contingencias profesionales, según la normativa reguladora de dicho régimen, si bien quedarán sujetos a una cotización especial de solidaridad del 9 por ciento sobre la base de cotización por contingencias comunes, no computable a efectos de prestaciones, que se distribuirá entre empresario y trabajador, quedando a cargo del empresario el 7 por ciento y del trabajador el 2 por ciento.

Sección 3.ª Recaudación

Artículo 154. *Normas generales.*

1. A efectos de lo dispuesto en el capítulo III del título I de esta ley, los empresarios y, en su caso, las personas señaladas en los artículos 18 y 168.1 y 2, serán los obligados a ingresar la totalidad de las cuotas de este Régimen General en el plazo, lugar y forma establecidos en esta ley y en sus normas de aplicación y desarrollo.

2. Serán imputables a los sujetos responsables del cumplimiento de la obligación de cotizar los recargos y el interés de demora establecidos en los artículos 30 y 31.

3. El ingreso de las cuotas fuera de plazo reglamentario se efectuará con arreglo al tipo de cotización vigente en la fecha en que las cuotas se devengaron.

CAPÍTULO III

Aspectos comunes de la acción protectora

Artículo 155. *Alcance de la acción protectora.*

1. La acción protectora del Régimen General será la establecida en el artículo 42, con excepción de la protección por cese de actividad y las prestaciones no contributivas.

Las prestaciones y beneficios se facilitarán en las condiciones que se determinan en el presente título y en sus disposiciones reglamentarias.

2. En el supuesto de asimilación a trabajadores por cuenta ajena a que se refiere el artículo 136.2.q), la propia norma en la que se disponga dicha asimilación determinará el alcance de la protección otorgada.

Artículo 156. *Concepto de accidente de trabajo.*

1. Se entiende por accidente de trabajo toda lesión corporal que el trabajador sufra con ocasión o por consecuencia del trabajo que ejecute por cuenta ajena.

2. Tendrán la consideración de accidentes de trabajo:

a) Los que sufra el trabajador al ir o al volver del lugar de trabajo.

b) Los que sufra el trabajador con ocasión o como consecuencia del desempeño de cargos electivos de carácter sindical, así como los ocurridos al ir o al volver del lugar en que se ejerciten las funciones propias de dichos cargos.

c) Los ocurridos con ocasión o por consecuencia de las tareas que, aun siendo distintas a las de su grupo profesional, ejecute el trabajador en cumplimiento de las órdenes del empresario o espontáneamente en interés del buen funcionamiento de la empresa.

d) Los acaecidos en actos de salvamento y en otros de naturaleza análoga, cuando unos y otros tengan conexión con el trabajo.

e) Las enfermedades, no incluidas en el artículo siguiente, que contraiga el trabajador con motivo de la realización de su trabajo, siempre que se pruebe que la enfermedad tuvo por causa exclusiva la ejecución del mismo.

f) Las enfermedades o defectos, padecidos con anterioridad por el trabajador, que se agraven como consecuencia de la lesión constitutiva del accidente.

g) Las consecuencias del accidente que resulten modificadas en su naturaleza, duración, gravedad o terminación, por enfermedades intercurrentes, que constituyan complicaciones derivadas del proceso patológico determinado por el accidente mismo o tengan su origen en afecciones adquiridas en el nuevo medio en que se haya situado el paciente para su curación.

3. Se presumirá, salvo prueba en contrario, que son constitutivas de accidente de trabajo las lesiones que sufra el trabajador durante el tiempo y en el lugar del trabajo.

4. No obstante lo establecido en los apartados anteriores, no tendrán la consideración de accidente de trabajo:

a) Los que sean debidos a fuerza mayor extraña al trabajo, entendiéndose por esta la que sea de tal naturaleza que no guarde relación alguna con el trabajo que se ejecutaba al ocurrir el accidente.

En ningún caso se considerará fuerza mayor extraña al trabajo la insolación, el rayo y otros fenómenos análogos de la naturaleza.

b) Los que sean debidos a dolo o a imprudencia temeraria del trabajador accidentado.

5. No impedirán la calificación de un accidente como de trabajo:

a) La imprudencia profesional que sea consecuencia del ejercicio habitual de un trabajo y se derive de la confianza que este inspira.

b) La concurrencia de culpabilidad civil o criminal del empresario, de un compañero de trabajo del accidentado o de un tercero, salvo que no guarde relación alguna con el trabajo.

Artículo 157. *Concepto de enfermedad profesional.*

Se entenderá por enfermedad profesional la contraída a consecuencia del trabajo ejecutado por cuenta ajena en las actividades que se especifiquen en el cuadro que se apruebe por las disposiciones de aplicación y desarrollo de esta ley, y que esté provocada por la acción de los elementos o sustancias que en dicho cuadro se indiquen para cada enfermedad profesional.

En tales disposiciones se establecerá el procedimiento que haya de observarse para la inclusión en dicho cuadro de nuevas enfermedades profesionales que se estime deban ser incorporadas al mismo. Dicho procedimiento comprenderá, en todo caso, como trámite preceptivo, el informe del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Artículo 158. *Concepto de accidente no laboral y de enfermedad común.*

1. Se considerará accidente no laboral el que, conforme a lo establecido en el artículo 156, no tenga el carácter de accidente de trabajo.

2. Se considerará que constituyen enfermedad común las alteraciones de la salud que no tengan la condición de accidentes de trabajo ni de enfermedades profesionales, conforme a lo dispuesto, respectivamente, en los apartados 2.e), f) y g) del artículo 156 y en el artículo 157.

Artículo 159. *Concepto de las restantes contingencias.*

El concepto legal de las restantes contingencias será el que resulte de las condiciones exigidas para el reconocimiento del derecho a las prestaciones otorgadas en consideración a cada una de ellas.

Artículo 160. *Riesgos catastróficos.*

En ningún caso serán objeto de protección por el Régimen General los riesgos declarados catastróficos al amparo de su legislación especial.

CAPÍTULO IV

Normas generales en materia de prestaciones**Artículo 161.** *Cuantía de las prestaciones.*

1. La cuantía de las prestaciones económicas no determinada en la presente ley será fijada en sus normas de desarrollo.

2. La cuantía de las pensiones y de las demás prestaciones cuyo importe se calcule sobre una base reguladora se determinará en función de la totalidad de las bases por las que se haya cotizado durante los períodos que se señalen para cada una de ellas.

La cotización adicional por horas extraordinarias a que se refiere el artículo 149 no será computable a efectos de determinar la base reguladora de las prestaciones.

En todo caso, la base reguladora de cada prestación no podrá rebasar el tope máximo de la base de cotización previsto en el artículo 148.

3. En los casos de pluriempleo, la base reguladora de las prestaciones se determinará en función de la suma de las bases por las que se haya cotizado en las distintas empresas, siendo de aplicación a la base reguladora así determinada el tope máximo a que se refiere el apartado anterior.

4. Por los períodos de actividad en los que no se hayan efectuado cotizaciones por contingencias comunes, en los términos previstos en el artículo 152, a efectos de determinar la base reguladora de las prestaciones excluidas de cotización, las bases de cotización correspondientes a las mensualidades de cada ejercicio económico exentas de cotización no podrán ser superiores al resultado de incrementar el promedio de las bases de cotización del año natural inmediatamente anterior en el porcentaje de variación media conocida del Índice de Precios de Consumo en el último año indicado más dos puntos porcentuales.

Artículo 162. *Caracteres de las prestaciones.*

1. Las prestaciones del Régimen General de la Seguridad Social tendrán los caracteres establecidos genéricamente en el artículo 44.

2. Las prestaciones que deban satisfacer los empresarios a su cargo, conforme a lo establecido en el artículo 167.2 y en el párrafo segundo del artículo 173.1, o por su colaboración en la gestión y, en su caso, las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social en régimen de liquidación, tendrán el carácter de créditos privilegiados, gozando, al efecto, del régimen establecido en el artículo 32 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores será también de aplicación al recargo de prestaciones a que se refiere el artículo 164.

Artículo 163. *Incompatibilidad de pensiones.*

1. Las pensiones de este Régimen General serán incompatibles entre sí cuando coincidan en un mismo beneficiario, a no ser que expresamente se disponga lo contrario, legal o reglamentariamente.

En caso de que se cause derecho a una nueva pensión que resulte incompatible con la que se viniera percibiendo, la entidad gestora iniciará el pago o, en su caso, continuará con el abono de la pensión de mayor cuantía, en términos anuales, con suspensión de la pensión que conforme a lo anterior corresponda.

No obstante, el interesado podrá solicitar que se revoque dicho acuerdo y optar por percibir la pensión suspendida. Esta opción producirá efectos económicos a partir del día primero del mes siguiente a la solicitud.

2. El régimen de incompatibilidad establecido en el apartado anterior será también aplicable a la indemnización a tanto alzado prevista en el artículo 196.2 como prestación sustitutiva de pensión de incapacidad permanente en el grado de total.

Artículo 164. *Recargo de las prestaciones económicas derivadas de accidente de trabajo o enfermedad profesional.*

1. Todas las prestaciones económicas que tengan su causa en accidente de trabajo o enfermedad profesional se aumentarán, según la gravedad de la falta, de un 30 a un 50 por ciento, cuando la lesión se produzca por equipos de trabajo o en instalaciones, centros o lugares de trabajo que carezcan de los medios de protección reglamentarios, los tengan inutilizados o en malas condiciones, o cuando no se hayan observado las medidas generales o particulares de seguridad y salud en el trabajo, o las de adecuación personal a cada trabajo, habida cuenta de sus características y de la edad, sexo y demás condiciones del trabajador.

2. La responsabilidad del pago del recargo establecido en el apartado anterior recaerá directamente sobre el empresario infractor y no podrá ser objeto de seguro alguno, siendo nulo de pleno derecho cualquier pacto o contrato que se realice para cubrirla, compensarla o transmitirla.

3. La responsabilidad que regula este artículo es independiente y compatible con las de todo orden, incluso penal, que puedan derivarse de la infracción.

Artículo 165. *Condiciones del derecho a las prestaciones.*

1. Para causar derecho a las prestaciones del Régimen General, las personas incluidas en su campo de aplicación habrán de cumplir, además de los requisitos particulares exigidos para acceder a cada una de ellas, el requisito general de estar afiliadas y en alta en dicho Régimen o en situación asimilada a la de alta al sobrevenir la contingencia o situación protegida, salvo disposición legal expresa en contrario.

2. En las prestaciones cuyo reconocimiento o cuantía esté subordinado, además, al cumplimiento de determinados períodos de cotización, solamente serán computables a tales efectos las cotizaciones efectivamente realizadas o las expresamente asimiladas a ellas en esta ley o en sus disposiciones reglamentarias.

3. Las cuotas correspondientes a la situación de incapacidad temporal, de maternidad, de paternidad, de riesgo durante el embarazo o de riesgo durante la lactancia natural serán

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

computables a efectos de los distintos períodos previos de cotización exigidos para el derecho a las prestaciones.

4. No se exigirán períodos previos de cotización para el derecho a las prestaciones derivadas de accidente, sea o no de trabajo, o de enfermedad profesional, salvo disposición legal expresa en contrario.

5. El período de suspensión con reserva del puesto de trabajo, contemplado en el artículo 48.8 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores para supuestos de violencia de género o violencia sexual, tendrá la consideración de período de cotización efectiva a efectos de las correspondientes prestaciones de la Seguridad Social por jubilación, incapacidad permanente, muerte y supervivencia, nacimiento y cuidado de menor, desempleo y cuidado de menores afectados por cáncer u otra enfermedad grave.

6. El período por maternidad o paternidad que subsista a la fecha de extinción del contrato de trabajo, o que se inicie durante la percepción de la prestación por desempleo, será considerado como período de cotización efectiva a efectos de las correspondientes prestaciones de la Seguridad Social por jubilación, incapacidad permanente, muerte y supervivencia, maternidad, paternidad y cuidado de menores afectados por cáncer u otra enfermedad grave.

Artículo 166. *Situaciones asimiladas a la de alta.*

1. A los efectos indicados en el artículo 165.1, la situación legal de desempleo total durante la que el trabajador perciba prestación por dicha contingencia será asimilada a la de alta.

2. También tendrá la consideración de situación asimilada a la de alta, con cotización, salvo en lo que respecta a los subsidios por riesgo durante el embarazo y por riesgo durante la lactancia natural, la situación del trabajador durante el período correspondiente a vacaciones anuales retribuidas que no hayan sido disfrutadas por el mismo con anterioridad a la finalización del contrato.

3. Los casos de excedencia forzosa, traslado por la empresa fuera del territorio nacional, convenio especial con la Administración de la Seguridad Social y los demás que señale el Ministerio de Empleo y Seguridad Social, podrán ser asimilados a la situación de alta para determinadas contingencias, con el alcance y condiciones que reglamentariamente se establezcan.

4. Los trabajadores comprendidos en el campo de aplicación de este Régimen General se considerarán, de pleno derecho, en situación de alta a efectos de accidentes de trabajo, enfermedades profesionales y desempleo, aunque su empresario hubiera incumplido sus obligaciones. Igual norma se aplicará a los exclusivos efectos de la asistencia sanitaria por enfermedad común, maternidad y accidente no laboral.

5. El Gobierno, a propuesta del titular del Ministerio de Empleo y Seguridad Social y previa la determinación de los recursos financieros precisos, podrá extender la presunción de alta a que se refiere el apartado anterior a alguna o algunas de las restantes contingencias reguladas en el presente título.

6. Lo establecido en los dos apartados anteriores se entenderá sin perjuicio de la obligación de los empresarios de solicitar el alta de sus trabajadores en el Régimen General, conforme a lo dispuesto en el artículo 139, y de la responsabilidad empresarial que resulte procedente de acuerdo con lo previsto en el artículo siguiente.

7. Durante las situaciones de huelga y cierre patronal el trabajador permanecerá en situación de alta especial en la Seguridad Social.

Artículo 167. *Responsabilidad en orden a las prestaciones.*

1. Cuando se haya causado derecho a una prestación por haberse cumplido las condiciones a que se refiere el artículo 165, la responsabilidad correspondiente se imputará, de acuerdo con sus respectivas competencias, a las entidades gestoras, mutuas colaboradoras con la Seguridad Social o empresarios que colaboren en la gestión o, en su caso, a los servicios comunes.

2. El incumplimiento de las obligaciones en materia de afiliación, altas y bajas y de cotización determinará la exigencia de responsabilidad, en cuanto al pago de las

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

prestaciones, previa la fijación de los supuestos de imputación y de su alcance y la regulación del procedimiento para hacerla efectiva.

3. No obstante lo establecido en el apartado anterior, las entidades gestoras, mutuas colaboradoras con la Seguridad Social o, en su caso, los servicios comunes procederán, de acuerdo con sus respectivas competencias, al pago de las prestaciones a los beneficiarios en aquellos casos, incluidos en dicho apartado, en los que así se determine reglamentariamente, con la consiguiente subrogación en los derechos y acciones de tales beneficiarios. El indicado pago procederá aun cuando se trate de empresas desaparecidas o de aquellas que por su especial naturaleza no puedan ser objeto de procedimiento de apremio. Igualmente, las mencionadas entidades, mutuas y servicios asumirán el pago de las prestaciones, en la medida en que se atenúe el alcance de la responsabilidad de los empresarios respecto a dicho pago.

El anticipo de las prestaciones, en ningún caso, podrá exceder de la cantidad equivalente a dos veces y media el importe del indicador público de renta de efectos múltiples vigente en el momento del hecho causante o, en su caso, del importe del capital coste necesario para el pago anticipado, con el límite indicado por las entidades gestoras, mutuas o servicios. En todo caso, el cálculo del importe de las prestaciones o del capital coste para el pago de las mismas por las mutuas o empresas declaradas responsables de aquellas incluirá el interés de capitalización y el recargo por falta de aseguramiento establecido pero con exclusión del recargo por falta de medidas de seguridad y salud en el trabajo a que se refiere el artículo 164.

Los derechos y acciones que, por subrogación en los derechos y acciones de los beneficiarios, correspondan a aquellas entidades, mutuas o servicios frente al empresario declarado responsable de prestaciones por resolución administrativa o judicial o frente a las entidades de la Seguridad Social en funciones de garantía, únicamente podrán ejercitarse contra el responsable subsidiario tras la previa declaración administrativa o judicial de insolvencia, provisional o definitiva, de dicho empresario.

Cuando, en virtud de lo dispuesto en este apartado, las entidades gestoras, las mutuas y, en su caso, los servicios comunes se subrogasen en los derechos y acciones de los beneficiarios, aquellos podrán utilizar frente al empresario responsable la misma vía administrativa o judicial que se hubiera seguido para la efectividad del derecho y de la acción objeto de subrogación.

4. Corresponderá a la entidad gestora competente la declaración, en vía administrativa, de la responsabilidad en orden a las prestaciones cualquiera que sea la prestación de que se trate, así como de la entidad que, en su caso, deba anticipar aquella o constituir el correspondiente capital coste.

Artículo 168. *Supuestos especiales de responsabilidad en orden a las prestaciones.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 42 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores para las contratatas y subcontratatas de obras y servicios correspondientes a la propia actividad del empresario contratante, cuando un empresario haya sido declarado responsable, en todo o en parte, del pago de una prestación, a tenor de lo previsto en el artículo anterior, si la correspondiente obra o industria estuviera contratada, el propietario de esta responderá de las obligaciones del empresario si el mismo fuese declarado insolvente.

No habrá lugar a esta responsabilidad subsidiaria cuando la obra contratada se refiera exclusivamente a las reparaciones que pueda contratar el titular de un hogar respecto a su vivienda.

2. En los casos de sucesión en la titularidad de la explotación, industria o negocio, el adquirente responderá solidariamente con el anterior o con sus herederos del pago de las prestaciones causadas antes de dicha sucesión. La misma responsabilidad se establece entre el empresario cedente y cesionario en los casos de cesión temporal de mano de obra, aunque sea a título amistoso o no lucrativo, sin perjuicio de lo establecido en el art. 16.3 de la Ley 14/1994, de 1 de junio, por la que se regulan las empresas de trabajo temporal.

Reglamentariamente se regulará la expedición de certificados por la Administración de la Seguridad Social que impliquen garantía de no responsabilidad para los adquirentes.

3. Cuando la prestación haya tenido como origen supuestos de hecho que impliquen responsabilidad criminal o civil de alguna persona, incluido el empresario, la prestación será

hecha efectiva, cumplidas las demás condiciones, por la entidad gestora, servicio común o mutua colaboradora con la Seguridad Social, en su caso, sin perjuicio de aquellas responsabilidades. En estos casos, el trabajador o sus derechohabientes podrán exigir las indemnizaciones procedentes de los presuntos responsables criminal o civilmente.

Con independencia de las acciones que ejerciten los trabajadores o sus causahabientes, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria o comunidad autónoma correspondiente y, en su caso, las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social, tendrán derecho a reclamar al tercero responsable o, en su caso, al subrogado legal o contractualmente en sus obligaciones, el coste de las prestaciones sanitarias que hubiesen satisfecho. Igual derecho asistirá, en su caso, al empresario que colabore en la gestión de la asistencia sanitaria, conforme a lo previsto en la presente ley.

Para ejercitar el derecho al resarcimiento a que se refiere el párrafo anterior, la entidad gestora que en el mismo se señala y, en su caso, las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social o empresarios, tendrán plena facultad para personarse directamente en el procedimiento penal o civil seguido para hacer efectiva la indemnización, así como para promoverlo directamente, considerándose como terceros perjudicados al efecto del artículo 113 del Código Penal.

CAPÍTULO V

Incapacidad temporal

Artículo 169. *Concepto.*

1. Tendrán la consideración de situaciones determinantes de incapacidad temporal:

a) Las debidas a enfermedad común o profesional y a accidente, sea o no de trabajo, mientras el trabajador reciba asistencia sanitaria de la Seguridad Social y esté impedido para el trabajo, con una duración máxima de trescientos sesenta y cinco días, prorrogables por otros ciento ochenta días cuando se presuma que durante ellos puede el trabajador ser dado de alta médica por curación.

Tendrán la consideración de situaciones especiales de incapacidad temporal por contingencias comunes aquellas en que pueda encontrarse la mujer en caso de menstruación incapacitante secundaria, así como la debida a la interrupción del embarazo, voluntaria o no, mientras reciba asistencia sanitaria por el Servicio Público de Salud y esté impedida para el trabajo, sin perjuicio de aquellos supuestos en que la interrupción del embarazo sea debida a accidente de trabajo o enfermedad profesional, en cuyo caso tendrá la consideración de situación de incapacidad temporal por contingencias profesionales.

Se considerará también situación especial de incapacidad temporal por contingencias comunes la de gestación de la mujer trabajadora desde el día primero de la semana trigésima novena.

b) Los períodos de observación por enfermedad profesional en los que se prescriba la baja en el trabajo durante los mismos, con una duración máxima de ciento ochenta días, prorrogables por otros ciento ochenta días cuando se estime necesario para el estudio y diagnóstico de la enfermedad.

2. A efectos del período máximo de duración de la situación de incapacidad temporal que se señala en la letra a) del apartado anterior, y de su posible prórroga, se computarán los períodos de recaída y de observación.

Se considerará que existe recaída en un mismo proceso cuando se produzca una nueva baja médica por la misma o similar patología dentro de los ciento ochenta días naturales siguientes a la fecha de efectos de alta médica anterior, salvo los procesos por bajas médicas por menstruación incapacitante secundaria en los que cada proceso se considerará nuevo sin computar a los efectos del período máximo de duración de la situación de incapacidad temporal, y de su posible prórroga.

Artículo 170. *Competencias sobre los procesos de incapacidad temporal.*

1. Hasta el cumplimiento del plazo de duración de trescientos sesenta y cinco días de los procesos de incapacidad temporal, el Instituto Nacional de la Seguridad Social ejercerá, a

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

través de su inspección médica, las mismas competencias que la Inspección de Servicios Sanitarios de la Seguridad Social u órgano equivalente del respectivo servicio público de salud para emitir un alta médica a todos los efectos, así como para considerar que existe recaída en un mismo proceso, cuando se produzcan las circunstancias que se recogen en el último párrafo del apartado 2 del artículo anterior.

Cuando el alta haya sido expedida por el Instituto Nacional de la Seguridad Social, este será el único competente, a través de su inspección médica, para emitir una nueva baja médica producida por la misma o similar patología en los ciento ochenta días siguientes a la citada alta médica.

2. Agotado el plazo de duración de trescientos sesenta y cinco días indicado en el apartado anterior, la inspección médica del Instituto Nacional de la Seguridad Social será la única competente para emitir el alta médica por curación, por mejoría que permita la reincorporación al trabajo, con propuesta de incapacidad permanente o por incomparecencia injustificada a los reconocimientos médicos convocados por dicha entidad gestora. De igual modo, la citada inspección médica será la única competente para emitir una nueva baja médica en la situación de incapacidad temporal producida, por la misma o similar patología, en los ciento ochenta días naturales posteriores a la citada alta médica.

La falta de alta médica, una vez agotado dicho plazo, supondrá que el trabajador se encuentra en la situación de prórroga de incapacidad temporal a que se refiere el artículo 169.1.a) por presumirse que, dentro del período subsiguiente de ciento ochenta días, aquel puede ser dado de alta médica por curación o mejoría.

La colaboración obligatoria en el pago de la prestación se mantendrá hasta que se notifique al interesado el alta médica por curación, por mejoría o por incomparecencia injustificada a los reconocimientos médicos, o hasta el último día del mes en que el Instituto Nacional de la Seguridad Social haya expedido el alta médica con propuesta de incapacidad permanente, o hasta que se cumpla el periodo máximo de quinientos cuarenta y cinco días, finalizando en todo caso en esta fecha.

Las empresas colaboradoras en la gestión de la Seguridad Social a las que hace referencia el artículo 102.1.a) mantendrán el pago a su cargo de la prestación hasta la fecha en que se notifique al interesado el alta médica o la resolución por la que se extinga el derecho al subsidio, incluida, en su caso, la situación de prolongación de efectos económicos de la incapacidad temporal a que se refiere el artículo 174.5.

3. Frente al alta médica por curación, por mejoría o por incomparecencia injustificada a los reconocimientos médicos emitida por la inspección médica del Instituto Nacional de la Seguridad Social una vez agotado el plazo de duración de los trescientos sesenta y cinco días indicado en el apartado anterior, el interesado podrá manifestar, en el plazo máximo de cuatro días naturales, su disconformidad ante la inspección médica del servicio público de salud. Si esta discrepara del criterio de la inspección médica del Instituto Nacional de la Seguridad Social, tendrá la facultad de proponerle, en el plazo máximo de siete días naturales, la reconsideración de su decisión, especificando las razones y fundamento de su discrepancia.

Si la inspección médica del servicio público de salud se pronunciara confirmando la decisión de la Inspección médica del Instituto Nacional de la Seguridad Social o si no se produjera pronunciamiento alguno en los once días naturales siguientes a la fecha de la resolución, la mencionada alta médica adquirirá plenos efectos. Durante el período de tiempo transcurrido entre la fecha del alta médica y aquella en la que la misma adquiera plenos efectos se considerará prorrogada la situación de incapacidad temporal.

Si, en el aludido plazo máximo de siete días naturales, la inspección médica del servicio público de salud hubiera manifestado su discrepancia con el alta emitida por la inspección médica del Instituto Nacional de la Seguridad Social, esta última se pronunciará expresamente en los siete días naturales siguientes, notificando al interesado la reconsideración del alta médica o su confirmación, que será también comunicada a la inspección médica del servicio público de salud. Si reconsiderara el alta médica, se reconocerá al interesado la prórroga de su situación de incapacidad temporal a todos los efectos. Si, por el contrario, se reafirmara en su decisión, para lo cual aportará las pruebas complementarias que la fundamenten, solo se prorrogará la situación de incapacidad temporal hasta la fecha de la última resolución.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Durante la prórroga de la situación de incapacidad temporal se mantendrá la colaboración obligatoria en el pago de la prestación, así como la colaboración voluntaria, en su caso.

4. En el desarrollo reglamentario de este artículo, se regulará la forma de efectuar las comunicaciones precisas para el ejercicio de las competencias previstas en el mismo, así como la obligación de poner en conocimiento de las empresas las decisiones que se adopten y que les afecten.

5. Asimismo, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional decimonovena de la Ley 40/2007, de 4 de diciembre, de medidas en materia de Seguridad Social, reglamentariamente se regulará el procedimiento administrativo de revisión, por el Instituto Nacional de la Seguridad Social y a instancia del interesado, de las altas que expidan las entidades colaboradoras en los procesos de incapacidad temporal.

6. Los procesos de impugnación de las altas médicas emitidas por el Instituto Nacional de la Seguridad Social se regirán por lo establecido en los artículos 71 y 140 de la Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la jurisdicción social.

Artículo 171. Prestación económica.

La prestación económica en las diversas situaciones constitutivas de incapacidad temporal consistirá en un subsidio equivalente a un tanto por ciento sobre la base reguladora, que se fijará y se hará efectivo en los términos establecidos en esta ley y en sus normas de desarrollo.

Artículo 172. Beneficiarios.

Serán beneficiarios del subsidio por incapacidad temporal las personas incluidas en este Régimen General que se encuentren en cualquiera de las situaciones determinadas en el artículo 169, siempre que, además de reunir la condición general exigida en el artículo 165.1, acrediten los siguientes periodos mínimos de cotización:

a) En caso de enfermedad común, ciento ochenta días dentro de los cinco años inmediatamente anteriores al hecho causante. En las situaciones especiales previstas en el párrafo segundo, del artículo 169.1.a), no se exigirán periodos mínimos de cotización.

En la situación especial prevista en el párrafo tercero del artículo 169.1.a) se exigirá que la interesada acredite los periodos mínimos de cotización señalados en el artículo 178.1, según la edad que tenga cumplida en el momento de inicio del descanso.

b) En caso de accidente, sea o no de trabajo, y de enfermedad profesional, no se exigirá ningún período previo de cotización.

Artículo 173. Nacimiento y duración del derecho al subsidio.

1. En caso de accidente de trabajo o enfermedad profesional, el subsidio se abonará desde el día siguiente al de la baja en el trabajo, estando a cargo del empresario el salario íntegro correspondiente al día de la baja.

En caso de enfermedad común o de accidente no laboral, el subsidio se abonará a partir del cuarto día de baja en el trabajo, si bien desde el día cuarto al decimoquinto de baja, ambos inclusive, el subsidio estará a cargo del empresario.

En la situación especial de incapacidad temporal por menstruación incapacitante secundaria prevista en el párrafo segundo del artículo 169.1.a) el subsidio se abonará a cargo de la Seguridad Social desde el día de la baja en el trabajo.

En la situación especial de incapacidad temporal por interrupción del embarazo prevista en el mismo párrafo segundo del artículo 169.1.a), así como en la situación especial de gestación desde el día primero de la semana trigésima novena de gestación, prevista en el párrafo tercero del mismo artículo, el subsidio se abonará a cargo de la Seguridad Social desde el día siguiente al de la baja en el trabajo, estando a cargo del empresario el salario íntegro correspondiente al día de la baja.

2. El subsidio se abonará mientras el beneficiario se encuentre en situación de incapacidad temporal, conforme a lo establecido en el artículo 169.

No obstante, en la situación especial de incapacidad temporal a partir de la semana trigésima novena de gestación, el subsidio se abonará desde que se inicie la baja laboral

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

hasta la fecha del parto, salvo que la trabajadora hubiera iniciado anteriormente una situación de riesgo durante el embarazo, supuesto en el cual permanecerá percibiendo la prestación correspondiente a dicha situación en tanto ésta deba mantenerse.

3. Durante las situaciones de huelga y cierre patronal el trabajador no tendrá derecho a la prestación económica por incapacidad temporal.

Artículo 174. *Extinción del derecho al subsidio.*

1. El derecho al subsidio se extinguirá por el transcurso del plazo máximo de quinientos cuarenta y cinco días naturales desde la baja médica; por alta médica por curación o mejoría que permita al trabajador realizar su trabajo habitual; por ser dado de alta el trabajador con o sin declaración de incapacidad permanente; por el reconocimiento de la pensión de jubilación; por la incomparecencia injustificada a cualquiera de las convocatorias para los exámenes y reconocimientos establecidos por la inspección médica del Instituto Nacional de la Seguridad Social o por los médicos de la mutua colaboradora con la Seguridad Social; o por fallecimiento.

A efectos de determinar la duración del subsidio, se computarán los períodos de recaída en un mismo proceso.

Cuando, iniciado un expediente de incapacidad permanente antes de que hubieran transcurrido los quinientos cuarenta y cinco días naturales de duración del subsidio de incapacidad temporal, se denegara el derecho a la prestación de incapacidad permanente, el Instituto Nacional de la Seguridad Social, a través de su inspección médica, será el único competente para emitir, dentro de los ciento ochenta días naturales posteriores a la resolución denegatoria, una nueva baja médica por la misma o similar patología. En estos casos se reanudará el proceso de incapacidad temporal hasta el cumplimiento de los quinientos cuarenta y cinco días, como máximo.

2. Cuando el derecho al subsidio se extinga por el transcurso del período de quinientos cuarenta y cinco días naturales fijado en el apartado anterior, se examinará necesariamente, en el plazo máximo de noventa días naturales, el estado del incapacitado a efectos de su calificación, en el grado de incapacidad permanente que corresponda.

No obstante, en aquellos casos en los que, continuando la necesidad de tratamiento médico por la expectativa de recuperación o la mejora del estado del trabajador, con vistas a su reincorporación laboral, la situación clínica del interesado hiciera aconsejable demorar la citada calificación, esta podrá retrasarse por el período preciso, sin que en ningún caso se puedan rebasar los setecientos treinta días naturales sumados los de incapacidad temporal y los de prolongación de sus efectos.

Durante los períodos previstos en este apartado, de noventa días y de demora de la calificación, no subsistirá la obligación de cotizar.

3. Extinguido el derecho a la prestación de incapacidad temporal por el transcurso del plazo de quinientos cuarenta y cinco días naturales de duración, con o sin declaración de incapacidad permanente, solo podrá generarse un nuevo derecho a la prestación de incapacidad temporal por la misma o similar patología, si media un período superior a ciento ochenta días naturales, a contar desde la resolución de la incapacidad permanente.

Este nuevo derecho se causará siempre que el trabajador reúna, en la fecha de la nueva baja médica, los requisitos exigidos para ser beneficiario del subsidio de incapacidad temporal derivado de enfermedad común o profesional, o de accidente, sea o no de trabajo. A estos efectos, para acreditar el período de cotización necesario para acceder al subsidio de incapacidad temporal derivada de enfermedad común, se computarán exclusivamente las cotizaciones efectuadas a partir de la resolución de la incapacidad permanente.

No obstante, aun cuando se trate de la misma o similar patología y no hubiesen transcurrido ciento ochenta días naturales desde la denegación de la incapacidad permanente, podrá iniciarse un nuevo proceso de incapacidad temporal, por una sola vez, cuando el Instituto Nacional de la Seguridad Social, a través de los órganos competentes para evaluar, calificar y revisar la situación de incapacidad permanente del trabajador, considere que el trabajador puede recuperar su capacidad laboral. Para ello, el Instituto Nacional de la Seguridad Social acordará la baja a los exclusivos efectos de la prestación económica por incapacidad temporal.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

4. El alta médica con propuesta de incapacidad permanente, cualquiera que sea el momento en el que sea expedida, extinguirá la situación de incapacidad temporal.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, cuando la extinción se produjera por alta médica con propuesta de incapacidad permanente, o por el transcurso de los quinientos cuarenta y cinco días naturales, el trabajador estará en la situación de prolongación de efectos económicos de la incapacidad temporal hasta que se notifique la resolución en la que se califique la incapacidad permanente.

En los supuestos a los que se refiere el párrafo anterior, cuando se reconozca la prestación de incapacidad permanente, sus efectos coincidirán con la fecha de la resolución de la entidad gestora por la que se reconozca, salvo que la misma sea superior a la que venía percibiendo el trabajador en concepto de prolongación de los efectos de la incapacidad temporal, en cuyo caso se retrotraerán aquellos efectos al día siguiente al de extinción de la incapacidad temporal.

En caso de extinción de la incapacidad temporal anterior al agotamiento de los quinientos cuarenta y cinco días naturales de duración de la misma sin que exista ulterior declaración de incapacidad permanente, subsistirá la obligación de cotizar mientras no se extinga la relación laboral o hasta la extinción del citado plazo de quinientos cuarenta y cinco días naturales, de producirse con posterioridad dicha declaración de inexistencia de incapacidad permanente.

Artículo 175. *Pérdida o suspensión del derecho al subsidio.*

1. El derecho al subsidio por incapacidad temporal podrá ser denegado, anulado o suspendido:

a) Cuando el beneficiario haya actuado fraudulentamente para obtener o conservar dicha prestación.

b) Cuando el beneficiario trabaje por cuenta propia o ajena.

2. También podrá ser suspendido el derecho al subsidio cuando, sin causa razonable, el beneficiario rechace o abandone el tratamiento que le fuere indicado.

3. La incomparecencia del beneficiario a cualquiera de las convocatorias realizadas por los médicos adscritos al Instituto Nacional de la Seguridad Social y a las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social para examen y reconocimiento médico producirá la suspensión cautelar del derecho, al objeto de comprobar si aquella fue o no justificada. Reglamentariamente se regulará el procedimiento de suspensión del derecho y sus efectos.

Artículo 176. *Periodos de observación y obligaciones especiales en caso de enfermedad profesional.*

1. A efectos de lo dispuesto en el artículo 169.1.b), se considerará como período de observación el tiempo necesario para el estudio médico de la enfermedad profesional cuando haya necesidad de aplazar el diagnóstico definitivo.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de las obligaciones establecidas, o que puedan establecerse en lo sucesivo, a cargo de este Régimen General o de los empresarios, cuando por causa de enfermedad profesional se acuerde respecto de un trabajador el traslado de puesto de trabajo, su baja en la empresa u otras medidas análogas.

CAPÍTULO VI

Nacimiento y cuidado de menor**Sección 1.ª Supuesto general****Artículo 177.** *Situaciones protegidas.*

A efectos de la prestación por nacimiento y cuidado de menor prevista en esta sección, se consideran situaciones protegidas el nacimiento, la adopción, la guarda con fines de adopción y el acogimiento familiar, de conformidad con el Código Civil o las leyes civiles de las comunidades autónomas que lo regulen, durante los períodos de descanso que por tales

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

situaciones se disfruten, de acuerdo con lo previsto en los apartados 4, 5 y 6 del artículo 48 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, y en el artículo 49.a), b) y c) del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público."

Artículo 178. Beneficiarios.

1. Serán beneficiarios del subsidio por nacimiento y cuidado de menor las personas incluidas en este Régimen General, cualquiera que sea su sexo, que disfruten de los descansos referidos en el artículo anterior, siempre que, además de reunir la condición general exigida en el artículo 165.1 y las demás que reglamentariamente se establezcan, acrediten los siguientes períodos mínimos de cotización:

a) Si la persona trabajadora tiene menos de veintiún años de edad en la fecha del nacimiento, o en la fecha de la decisión administrativa de acogimiento o de guarda con fines de adopción o de la resolución judicial por la que se constituye la adopción, no se exigirá período mínimo de cotización.

b) Si la persona trabajadora tiene cumplidos veintiún años de edad y es menor de veintiséis en la fecha del nacimiento, o en la fecha de la decisión administrativa de acogimiento o de guarda con fines de adopción o de la resolución judicial por la que se constituye la adopción, el período mínimo de cotización exigido será de noventa días cotizados dentro de los siete años inmediatamente anteriores al momento de inicio del descanso. Se considerará cumplido el mencionado requisito si, alternativamente, acredita ciento ochenta días cotizados a lo largo de su vida laboral, con anterioridad a esta última fecha.

c) Si la persona trabajadora tiene cumplidos veintiséis años de edad en la fecha del nacimiento, o en la fecha de la decisión administrativa de acogimiento o de guarda con fines de adopción o de la resolución judicial por la que se constituye la adopción, el período mínimo de cotización exigido será de ciento ochenta días cotizados dentro de los siete años inmediatamente anteriores al momento de inicio del descanso. Se considerará cumplido el mencionado requisito si, alternativamente, acredita trescientos sesenta días cotizados a lo largo de su vida laboral, con anterioridad a esta última fecha.

2. En el supuesto de nacimiento, la edad señalada en el apartado anterior será la que tenga cumplida la interesada en el momento de inicio del descanso, tomándose como referente el momento del parto a efectos de verificar la acreditación del período mínimo de cotización que, en su caso, corresponda.

3. En los supuestos de adopción internacional previstos en el tercer párrafo del artículo 48.5 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, y en el párrafo cuarto del artículo 49.b) del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, la edad señalada en el apartado 1 será la que tengan cumplida los interesados en el momento de inicio del descanso, tomándose como referente el momento de la resolución a efectos de verificar la acreditación del período mínimo de cotización que, en su caso, corresponda

Artículo 179. Prestación económica.

1. La prestación económica por nacimiento y cuidado de menor consistirá en un subsidio equivalente al 100 por ciento de la base reguladora correspondiente. A tales efectos, con carácter general, la base reguladora será la base de cotización por contingencias comunes del mes inmediatamente anterior al mes previo al del hecho causante, dividida entre el número de días a que dicha cotización se refiera.

A efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando la persona trabajadora perciba retribución mensual y haya permanecido en alta en la empresa todo el mes natural, la base de cotización correspondiente se dividirá entre treinta.

2. No obstante, en los supuestos en que la persona trabajadora haya ingresado en la empresa en el mes anterior al del hecho causante, para el cálculo de la base reguladora se tomará la base de cotización por contingencias comunes correspondiente al mes inmediatamente anterior al del inicio del descanso o del permiso por nacimiento y cuidado de menor.

Si la persona trabajadora hubiera ingresado en la empresa en el mismo mes del hecho causante, para el cálculo de la base reguladora se tomará la base de cotización por contingencias comunes de dicho mes.

3. En los supuestos señalados en los apartados anteriores, el subsidio podrá reconocerse por el Instituto Nacional de la Seguridad Social mediante resolución provisional teniendo en cuenta la última base de cotización por contingencias comunes que conste en las bases corporativas del sistema, en tanto no esté incorporada a las mismas la base de cotización por contingencias comunes a que se hace referencia en los apartados anteriores.

Si posteriormente se comprobase que la base de cotización que correspondiera de conformidad con lo previsto en los apartados anteriores fuese diferente a la aplicada en la resolución provisional, se recalculará la prestación y se emitirá resolución definitiva. Si la base de cotización no hubiese variado, la resolución provisional devendrá definitiva en un plazo de tres meses desde su emisión.

Artículo 180. *Pérdida o suspensión del derecho al subsidio por nacimiento y cuidado de menor.*

El derecho al subsidio por nacimiento y cuidado de menor podrá ser denegado, anulado o suspendido, cuando el beneficiario hubiera actuado fraudulentamente para obtener o conservar dicha prestación, así como cuando trabajara por cuenta propia o ajena durante los correspondientes períodos de descanso.

Sección 2.^a Supuesto especial

Artículo 181. *Beneficiarias.*

Serán beneficiarias del subsidio por nacimiento previsto en esta sección, las trabajadoras incluidas en este Régimen General que, en caso de parto, reúnan todos los requisitos establecidos para acceder a la prestación por nacimiento y cuidado de menor regulada en la sección anterior, salvo el período mínimo de cotización establecido en el artículo 178.

Artículo 182. *Prestación económica.*

1. La prestación económica por nacimiento regulada en esta sección tendrá la consideración de no contributiva a los efectos del artículo 109.

2. La cuantía de la prestación será igual al 100 por ciento del indicador público de renta de efectos múltiples (IPREM) vigente en cada momento, salvo que la base reguladora calculada conforme al artículo 179 o al artículo 248 fuese de cuantía inferior, en cuyo caso se estará a esta.

3. La duración de la prestación será de cuarenta y dos días naturales a contar desde el parto, pudiendo denegarse, anularse o suspenderse el derecho por las mismas causas establecidas en el artículo 180.

Dicha duración se incrementará en 14 días naturales en los siguientes supuestos:

a) Nacimiento de hijo en una familia numerosa o en la que, con tal motivo, adquiera dicha condición, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas.

b) Nacimiento de hijo en una familia monoparental, entendiéndose por tal la constituida por un solo progenitor con el que convive el hijo nacido y que constituye el sustentador único de la familia.

c) Parto múltiple, entendiéndose que existe el mismo cuando el número de nacidos sea igual o superior a dos.

d) Discapacidad de la madre o del hijo en un grado igual o superior al 65 por ciento.

El incremento de la duración es único, sin que proceda su acumulación cuando concurren dos o más circunstancias de las señaladas.

CAPÍTULO VII

Corresponsabilidad en el cuidado del lactante

Artículo 183. *Situación protegida.*

A efectos de la prestación económica por ejercicio corresponsable del cuidado del lactante, se considera situación protegida la reducción de la jornada de trabajo en media hora que, de acuerdo con lo previsto en el párrafo cuarto del artículo 37.4 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, lleven a cabo con la misma duración y régimen los dos progenitores, adoptantes, guardadores con fines de adopción o acogedores de carácter permanente, cuando ambos trabajen, para el cuidado del lactante desde que cumpla nueve meses hasta los doce meses de edad.

La acreditación del ejercicio corresponsable del cuidado del lactante se realizará mediante certificación de la reducción de la jornada por las empresas en que trabajen sus progenitores, adoptantes, guardadores o acogedores.

Reglamentariamente se determinarán los requisitos que deberá cumplir esta documentación.

Artículo 184. *Beneficiarios.*

1. Para el acceso al derecho a la prestación económica por ejercicio corresponsable del cuidado del lactante, se exigirán los mismos requisitos y en los mismos términos y condiciones que los establecidos para la prestación por nacimiento y cuidado de menor regulada en la sección 1.ª del capítulo VI.

2. Cuando concurren en ambos progenitores, adoptantes, guardadores con fines de adopción o acogedores de carácter permanente, las circunstancias necesarias para tener la condición de beneficiarios de la prestación, el derecho a percibirla solo podrá ser reconocido a favor de uno de ellos.

3. Las previsiones contenidas en este capítulo no serán aplicables a los funcionarios públicos, que se regirán por lo establecido en el artículo 48.f) del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, y en la normativa que lo desarrolle.

Artículo 185. *Prestación económica.*

1. La prestación económica por ejercicio corresponsable del cuidado de lactante consistirá en un subsidio equivalente al 100 por ciento de la base reguladora establecida para la prestación de incapacidad temporal derivada de contingencias comunes, y en proporción a la reducción que experimente la jornada de trabajo.

2. Esta prestación se extinguirá cuando el o la menor cumpla doce meses de edad.

CAPÍTULO VIII

Riesgo durante el embarazo**Artículo 186.** *Situación protegida.*

A los efectos de la prestación económica por riesgo durante el embarazo, se considera situación protegida el periodo de suspensión del contrato de trabajo en los supuestos en que, debiendo la mujer trabajadora cambiar de puesto de trabajo por otro compatible con su estado, en los términos previstos en el artículo 26.3 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, dicho cambio de puesto no resulte técnica u objetivamente posible, o no pueda razonablemente exigirse por motivos justificados.

La prestación correspondiente a la situación de riesgo durante el embarazo tendrá la naturaleza de prestación derivada de contingencias profesionales.

Artículo 187. *Prestación económica.*

1. La prestación económica por riesgo durante el embarazo se reconocerá a la mujer trabajadora en los términos y condiciones previstos en esta ley para la prestación económica de incapacidad temporal derivada de contingencias profesionales, con las particularidades establecidas en los apartados siguientes.

2. La prestación económica nacerá el día en que se inicie la suspensión del contrato de trabajo y finalizará el día anterior a aquel en que se inicie la suspensión del contrato de

trabajo por maternidad o al de reincorporación de la mujer trabajadora a su puesto de trabajo anterior o a otro compatible con su estado.

3. La prestación económica consistirá en un subsidio equivalente al 100 por cien de la base reguladora correspondiente. A tales efectos, la base reguladora será equivalente a la que esté establecida para la prestación de incapacidad temporal derivada de contingencias profesionales.

4. La gestión y el pago de la prestación económica por riesgo durante el embarazo corresponderá a la entidad gestora o a la mutua colaboradora con la Seguridad Social en función de la entidad con la que la empresa tenga concertada la cobertura de los riesgos profesionales.

CAPÍTULO IX

Riesgo durante la lactancia natural

Artículo 188. *Situación protegida.*

A los efectos de la prestación económica por riesgo durante la lactancia natural, se considera situación protegida el período de suspensión del contrato de trabajo en los supuestos en que, debiendo la mujer trabajadora cambiar de puesto de trabajo por otro compatible con su situación, en los términos previstos en el artículo 26.4 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, dicho cambio de puesto no resulte técnica u objetivamente posible, o no pueda razonablemente exigirse por motivos justificados.

Artículo 189. *Prestación económica.*

La prestación económica por riesgo durante la lactancia natural se reconocerá a la mujer trabajadora en los términos y condiciones previstos en esta ley para la prestación económica por riesgo durante el embarazo, y se extinguirá en el momento en que el hijo cumpla nueve meses, salvo que la beneficiaria se haya reincorporado con anterioridad a su puesto de trabajo anterior o a otro compatible con su situación, en cuyo caso se extinguirá el día anterior al de dicha reincorporación.

CAPÍTULO X

Cuidado de menores afectados por cáncer u otra enfermedad grave

Artículo 190. *Situación protegida.*

1. A efectos de la prestación económica por cuidado de hijos o personas sujetas a guarda con fines de adopción o acogida con carácter permanente, menores de 18 años, afectados por cáncer u otra enfermedad grave, se considera situación protegida la reducción de la jornada de trabajo de, al menos, un 50 por ciento que, de acuerdo con lo previsto en el párrafo tercero del artículo 37.6 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, lleven a cabo los progenitores, guardadores con fines de adopción o acogedores de carácter permanente, cuando ambos trabajen, o cuando solo haya un progenitor por tratarse de familias monoparentales, para el cuidado directo, continuo y permanente del menor a su cargo afectado por cáncer (tumores malignos, melanomas y carcinomas) o por cualquier otra enfermedad grave que requiera ingreso hospitalario de larga duración, durante el tiempo de hospitalización y tratamiento continuado de la enfermedad.

2. La acreditación del padecimiento del cáncer u otra enfermedad grave, así como de la necesidad de hospitalización y tratamiento, y de cuidado durante el mismo, en los términos indicados en el apartado anterior, se realizará mediante informe del servicio público de salud u órgano administrativo sanitario de la comunidad autónoma correspondiente.

3. Se mantendrá la prestación económica hasta los 23 años cuando, alcanzada la mayoría de edad, persistiera el padecimiento del cáncer o la enfermedad grave, diagnosticada anteriormente, y subsistiera la necesidad de hospitalización, tratamiento y

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

cuidado durante el mismo, en los términos y con la acreditación que se exigen en los apartados anteriores.

No obstante, cumplidos los 18 años, se podrá reconocer la prestación hasta que el causante cumpla 23 años en los supuestos de padecimiento de cáncer o enfermedad grave diagnosticada antes de alcanzar la mayoría de edad, siempre que en el momento de la solicitud se acrediten los requisitos establecidos en los apartados anteriores, salvo la edad.

Asimismo, se mantendrá la prestación económica hasta que el causante cumpla 26 años si antes de alcanzar los 23 años acreditara, además, un grado de discapacidad igual o superior al 65 por ciento.

4. Reglamentariamente se determinarán las enfermedades consideradas graves, a efectos del reconocimiento de la prestación económica prevista en este capítulo.

Artículo 191. Beneficiarios.

1. Para el acceso al derecho a la prestación económica de la situación protegida prevista en el artículo anterior, se exigirán los mismos requisitos y en los mismos términos y condiciones que los establecidos para la prestación por nacimiento y cuidado de menor regulada en la sección 1.ª del capítulo VI.

2. Cuando concurren en ambos progenitores, guardadores con fines de adopción o acogedores de carácter permanente las circunstancias necesarias para tener la condición de beneficiarios de la prestación, el derecho a percibirla solo podrá ser reconocido a favor de uno de ellos.

No obstante, en los supuestos de nulidad, separación, divorcio o extinción de la pareja de hecho constituida en los términos del artículo 221, así como cuando se acredite ser víctima de violencia de género, el derecho se reconocerá a favor del progenitor, guardador o acogedor que conviva con la persona enferma, aunque el otro no trabaje, siempre que se cumplan el resto de los requisitos exigidos.

3. Cuando la persona enferma que se encuentre en el supuesto previsto en el apartado 3 del artículo anterior, contraiga matrimonio o constituya una pareja de hecho, tendrá derecho a la prestación quien sea su cónyuge o pareja de hecho, siempre que acredite las condiciones para ser beneficiario.

4. Las previsiones contenidas en este capítulo no serán aplicables a los funcionarios públicos, que se regirán por lo establecido en el artículo 49.e) del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre y en la normativa que lo desarrolle.

Artículo 192. Prestación económica.

1. La prestación económica de la situación protegida prevista en el artículo 190, consistirá en un subsidio equivalente al 100 por ciento de la base reguladora establecida para la prestación de incapacidad temporal derivada de contingencias profesionales, y en proporción a la reducción que experimente la jornada de trabajo.

2. Esta prestación se extinguirá cuando, previo informe del servicio público de salud u órgano administrativo sanitario de la comunidad autónoma correspondiente, cese la necesidad del cuidado directo, continuo y permanente del hijo o de la persona sujeta a acogimiento de carácter permanente o guarda con fines de adopción, o cuando esta cumpla los 23 años. Asimismo, en el supuesto del artículo 190.3, párrafo tercero, la prestación se extinguirá si la persona enferma dejara de acreditar el grado de discapacidad requerido o, en todo caso, cuando cumpla los 26 años.

3. La gestión y el pago de la prestación económica corresponderá a la mutua colaboradora con la Seguridad Social o, en su caso, a la entidad gestora con la que la empresa tenga concertada la cobertura de los riesgos profesionales.

CAPÍTULO XI

Incapacidad permanente contributiva**Artículo 193.** *Concepto.*

1. La incapacidad permanente contributiva es la situación del trabajador que, después de haber estado sometido al tratamiento prescrito, presenta reducciones anatómicas o funcionales graves, susceptibles de determinación objetiva y previsiblemente definitivas, que disminuyan o anulen su capacidad laboral. No obstará a tal calificación la posibilidad de recuperación de la capacidad laboral del incapacitado, si dicha posibilidad se estima médicamente como incierta o a largo plazo.

Las reducciones anatómicas o funcionales existentes en la fecha de la afiliación del interesado en la Seguridad Social no impedirán la calificación de la situación de incapacidad permanente, cuando se trate de personas con discapacidad y con posterioridad a la afiliación tales reducciones se hayan agravado, provocando por sí mismas o por concurrencia con nuevas lesiones o patologías una disminución o anulación de la capacidad laboral que tenía el interesado en el momento de su afiliación.

2. La incapacidad permanente habrá de derivarse de la situación de incapacidad temporal, salvo que afecte a quienes carezcan de protección en cuanto a dicha incapacidad temporal, bien por encontrarse en una situación asimilada a la de alta, de conformidad con lo previsto en el artículo 166, que no la comprenda, bien en los supuestos de asimilación a trabajadores por cuenta ajena, en los que se dé la misma circunstancia, de acuerdo con lo previsto en el artículo 155.2, bien en los casos de acceso a la incapacidad permanente desde la situación de no alta, a tenor de lo previsto en el artículo 195.4.

Artículo 194. *Grados de incapacidad permanente.*

1. La incapacidad permanente, cualquiera que sea su causa determinante, se clasificará, en función del porcentaje de reducción de la capacidad de trabajo del interesado, valorado de acuerdo con la lista de enfermedades que se apruebe reglamentariamente en los siguientes grados:

- a) Incapacidad permanente parcial.
- b) Incapacidad permanente total.
- c) Incapacidad permanente absoluta.
- d) Gran invalidez.

2. La calificación de la incapacidad permanente en sus distintos grados se determinará en función del porcentaje de reducción de la capacidad de trabajo que reglamentariamente se establezca.

A efectos de la determinación del grado de la incapacidad, se tendrá en cuenta la incidencia de la reducción de la capacidad de trabajo en el desarrollo de la profesión que ejercía el interesado o del grupo profesional, en que aquella estaba encuadrada, antes de producirse el hecho causante de la incapacidad permanente.

3. La lista de enfermedades, la valoración de las mismas, a efectos de la reducción de la capacidad de trabajo, y la determinación de los distintos grados de incapacidad, así como el régimen de incompatibilidades de los mismos, serán objeto de desarrollo reglamentario por el Gobierno, previo informe del Consejo General del Instituto Nacional de la Seguridad Social.

Artículo 195. *Beneficiarios.*

1. Tendrán derecho a las prestaciones por incapacidad permanente las personas incluidas en el Régimen General que sean declaradas en tal situación y que, además de reunir la condición general exigida en el artículo 165.1, hubieran cubierto el período mínimo de cotización que se determina en los apartados 2 y 3 de este artículo, salvo que aquella sea debida a accidente, sea o no laboral, o a enfermedad profesional, en cuyo caso no será exigido ningún período previo de cotización.

No se reconocerá el derecho a las prestaciones de incapacidad permanente derivada de contingencias comunes cuando el beneficiario, en la fecha del hecho causante, tenga la

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

edad prevista en el artículo 205.1.a) y reúna los requisitos para acceder a la pensión de jubilación en el sistema de la Seguridad Social.

2. En el caso de incapacidad permanente parcial, el período mínimo de cotización exigible será de mil ochocientos días, que han de estar comprendidos en los diez años inmediatamente anteriores a la fecha en la que se haya extinguido la incapacidad temporal de la que se derive la incapacidad permanente.

El Gobierno, mediante real decreto, a propuesta del titular del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, podrá modificar el período de cotización que para la indicada prestación se exige en este apartado.

3. En el caso de pensiones por incapacidad permanente, el período mínimo de cotización exigible será:

a) Si el sujeto causante tiene menos de treinta y un años de edad, la tercera parte del tiempo transcurrido entre la fecha en que cumplió los dieciséis años y la del hecho causante de la pensión.

b) Si el causante tiene cumplidos treinta y un años de edad, la cuarta parte del tiempo transcurrido entre la fecha en que cumplió los veinte años y la del hecho causante de la pensión, con un mínimo, en todo caso, de cinco años. En este supuesto, al menos la quinta parte del período de cotización exigible deberá estar comprendida dentro de los diez años inmediatamente anteriores al hecho causante.

En los supuestos en que se acceda a la pensión de incapacidad permanente desde una situación de alta o asimilada a la de alta, sin obligación de cotizar, el período de los diez años, dentro de los cuales deba estar comprendido, al menos, una quinta parte del período de cotización exigible, se computará, hacia atrás, desde la fecha en que cesó la obligación de cotizar.

En los casos a que se refiere el párrafo anterior y respecto de la determinación de la base reguladora de la pensión, se aplicará lo establecido, respectivamente, en el artículo 197, apartados 1, 2 y 4.

4. No obstante lo establecido en el apartado 1, las pensiones de incapacidad permanente en los grados de incapacidad permanente absoluta o gran invalidez derivadas de contingencias comunes podrán causarse aunque los interesados no se encuentren en el momento del hecho causante en alta o situación asimilada a la de alta.

En tales supuestos, el período mínimo de cotización exigible será, en todo caso, de quince años, distribuidos en la forma prevista en el último inciso del apartado 3.b).

5. Para causar pensión en el Régimen General y en otro u otros del sistema de la Seguridad Social, en los casos a que se refiere el apartado anterior, será necesario que las cotizaciones acreditadas en cada uno de ellos se superpongan, al menos, durante quince años.

Artículo 196. Prestaciones económicas.

1. La prestación económica correspondiente a la incapacidad permanente parcial, consistirá en una cantidad a tanto alzado.

2. La prestación económica correspondiente a la incapacidad permanente total consistirá en una pensión vitalicia, que podrá excepcionalmente ser sustituida por una indemnización a tanto alzado cuando el beneficiario fuese menor de sesenta años.

Los declarados afectos de incapacidad permanente total percibirán la pensión prevista en el párrafo anterior incrementada en el porcentaje que reglamentariamente se determine, cuando por su edad, falta de preparación general o especializada y circunstancias sociales y laborales del lugar de residencia, se presuma la dificultad de obtener empleo en actividad distinta de la habitual anterior.

La cuantía de la pensión de incapacidad permanente total derivada de enfermedad común no podrá resultar inferior al importe mínimo fijado anualmente en la Ley de Presupuestos Generales del Estado para la pensión de incapacidad permanente total derivada de enfermedad común de titulares menores de sesenta años con cónyuge no a cargo.

3. La prestación económica correspondiente a la incapacidad permanente absoluta consistirá en una pensión vitalicia.

4. Si el trabajador fuese calificado como gran inválido, tendrá derecho a una pensión vitalicia según lo establecido en los apartados anteriores, incrementándose su cuantía con un complemento, destinado a que el inválido pueda remunerar a la persona que le atienda. El importe de dicho complemento será equivalente al resultado de sumar el 45 por ciento de la base mínima de cotización vigente en el momento del hecho causante y el 30 por ciento de la última base de cotización del trabajador correspondiente a la contingencia de la que derive la situación de incapacidad permanente. En ningún caso el complemento señalado podrá tener un importe inferior al 45 por ciento de la pensión percibida, sin el complemento, por el trabajador.

5. En los casos en que el trabajador, con sesenta y siete o más años acceda a la pensión de incapacidad permanente derivada de contingencias comunes, por no reunir los requisitos para el reconocimiento del derecho a pensión de jubilación, la cuantía de la pensión de incapacidad permanente será equivalente al resultado de aplicar a la correspondiente base reguladora el porcentaje que corresponda al período mínimo de cotización que esté establecido, en cada momento, para el acceso a la pensión de jubilación. Cuando la incapacidad permanente derive de enfermedad común, se considerará como base reguladora el resultado de aplicar únicamente lo establecido en la norma a) del apartado 1 del artículo 197.

6. Las prestaciones a que se refiere el presente artículo se harán efectivas en la cuantía y condiciones que se determinen en las normas de desarrollo de esta ley.

Artículo 197. *Base reguladora de las pensiones de incapacidad permanente derivada de contingencias comunes.*

1. La base reguladora de las pensiones de incapacidad permanente derivada de enfermedad común se determinará de conformidad con las siguientes normas:

a) Se hallará el cociente que resulte de dividir por 112 las bases de cotización del interesado durante los 96 meses anteriores al mes previo al del hecho causante.

El cómputo de dichas bases se realizará conforme a las siguientes reglas, de las que es expresión matemática la fórmula que figura al final de las mismas:

1.^a Las bases correspondientes a los veinticuatro meses anteriores al mes previo al del hecho causante se computarán en su valor nominal.

2.^a Las restantes bases de cotización se actualizarán de acuerdo con la evolución que haya experimentado el Índice de Precios de Consumo desde los meses a que aquellas correspondan hasta el mes inmediato anterior a aquel en que se inicie el período de bases no actualizables a que se refiere la regla anterior.

$$B_r = \frac{\sum_{i=1}^{24} B_i + \sum_{i=25}^{96} B_i \frac{I_{25}}{I_i}}{112}$$

Siendo:

B_r = Base reguladora.

B_i = Base de cotización del mes i -ésimo anterior al mes previo al del hecho causante.

I_i = Índice General de Precios al Consumo del mes i -ésimo anterior al mes previo al del hecho causante.

Siendo $i = 1, 2, \dots, 96$.

b) Al resultado obtenido en razón a lo establecido en la norma anterior se le aplicará el porcentaje que corresponda en función de los años de cotización, según la escala prevista en el artículo 210.1, considerándose a tal efecto como cotizados los años que le resten al interesado, en la fecha del hecho causante, para cumplir la edad ordinaria de jubilación

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

vigente en cada momento. En el caso de no alcanzarse quince años de cotización, el porcentaje aplicable será del 50 por ciento.

El importe resultante constituirá la base reguladora a la que, para obtener la cuantía de la pensión que corresponda, habrá de aplicarse el porcentaje previsto para el grado de incapacidad reconocido.

2. En los supuestos en que se exija un período mínimo de cotización inferior a ocho años, la base reguladora se obtendrá de forma análoga a la establecida en el apartado anterior, pero computando bases mensuales de cotización en número igual al de meses de que conste el período mínimo exigible, sin tener en cuenta las fracciones de mes, y excluyendo, en todo caso, de la actualización las bases correspondientes a los veinticuatro meses inmediatamente anteriores al mes previo a aquel en que se produzca el hecho causante.

3. Respecto a las pensiones de incapacidad permanente absoluta o gran invalidez derivadas de accidente no laboral a que se refiere artículo 195.4, para el cómputo de su base reguladora, se aplicarán las reglas previstas en el apartado 1.a) del presente artículo.

4. Si en el período que haya de tomarse para el cálculo de la base reguladora aparecieran meses durante los cuales no hubiese existido obligación de cotizar, las primeras cuarenta y ocho mensualidades se integrarán con la base mínima de entre todas las existentes en cada momento, y el resto de mensualidades con el 50 por ciento de dicha base mínima.

En los supuestos en que en alguno de los meses a tener en cuenta para la determinación de la base reguladora, la obligación de cotizar exista solo durante una parte del mismo, procederá la integración señalada en el párrafo anterior, por la parte del mes en que no exista obligación de cotizar, siempre que la base de cotización correspondiente al primer período no alcance la cuantía de la base mínima mensual señalada. En tal supuesto, la integración alcanzará hasta esta última cuantía.

Artículo 198. *Compatibilidades en el percibo de prestaciones económicas por incapacidad permanente.*

1. En caso de incapacidad permanente total, la pensión vitalicia correspondiente será compatible con el salario que pueda percibir el trabajador en la misma empresa o en otra distinta, siempre y cuando las funciones no coincidan con aquellas que dieron lugar a la incapacidad permanente total.

De igual forma podrá determinarse la incompatibilidad entre la percepción del incremento previsto en el artículo 196.2, párrafo segundo, y la realización de trabajos, por cuenta propia o ajena, incluidos en el campo de aplicación del sistema de la Seguridad Social.

2. Las pensiones vitalicias en caso de incapacidad permanente absoluta o de gran invalidez no impedirán el ejercicio de aquellas actividades, sean o no lucrativas, compatibles con el estado del incapacitado y que no representen un cambio en su capacidad de trabajo a efectos de revisión.

3. El disfrute de la pensión de incapacidad permanente absoluta y de gran invalidez a partir de la edad de acceso a la pensión de jubilación será incompatible con el desempeño por el pensionista de un trabajo, por cuenta propia o por cuenta ajena, que determine su inclusión en alguno de los regímenes del Sistema de la Seguridad Social, en los mismos términos y condiciones que los regulados para la pensión de jubilación en su modalidad contributiva en el artículo 213.1.

Artículo 199. *Norma especial sobre incapacidad permanente derivada de enfermedad profesional.*

Las disposiciones de desarrollo de la presente ley adaptarán, en cuanto a enfermedades profesionales, las normas de este capítulo a las peculiaridades y características especiales de dicha contingencia.

Artículo 200. *Calificación y revisión.*

1. Corresponde al Instituto Nacional de la Seguridad Social, a través de los órganos que reglamentariamente se establezcan y en todas las fases del procedimiento, declarar la

situación de incapacidad permanente, a los efectos de reconocimiento de las prestaciones económicas a que se refiere este capítulo.

2. Toda resolución, inicial o de revisión, por la que se reconozca el derecho a las prestaciones de incapacidad permanente, en cualquiera de sus grados, o se confirme el grado reconocido previamente, hará constar necesariamente el plazo a partir del cual se podrá instar la revisión por agravación o mejoría del estado incapacitante profesional, en tanto que el beneficiario no haya cumplido la edad mínima establecida en el artículo 205.1.a), para acceder al derecho a la pensión de jubilación. Este plazo será vinculante para todos los sujetos que puedan promover la revisión.

No obstante lo anterior, si el pensionista de incapacidad permanente estuviera ejerciendo cualquier trabajo, por cuenta ajena o propia, el Instituto Nacional de la Seguridad Social podrá, de oficio o a instancia del propio interesado, promover la revisión, con independencia de que haya o no transcurrido el plazo señalado en la resolución.

Las revisiones fundadas en error de diagnóstico podrán llevarse a cabo en cualquier momento, en tanto el interesado no haya cumplido la edad a que se refiere el primer párrafo de este apartado.

3. Las disposiciones que desarrollen la presente ley regularán el procedimiento de revisión y la modificación y transformación de las prestaciones económicas que se hubiesen reconocido al trabajador, así como los derechos y obligaciones que a consecuencia de dichos cambios correspondan a las entidades gestoras o colaboradoras y servicios comunes que tengan a su cargo tales prestaciones.

Cuando, como consecuencia de revisiones por mejoría del estado incapacitante profesional proceda reintegrar, parcialmente o en su totalidad, la parte no consumida de los capitales coste constituidos por las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social o por las empresas que hubieran sido declaradas responsables de su ingreso, este último no tendrá la consideración de ingreso indebido, a los efectos previstos en el artículo 26, apartados 1, 2, 3 y 5 de esta ley, sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

4. Las pensiones de incapacidad permanente, cuando sus beneficiarios cumplan la edad de sesenta y siete años, pasarán a denominarse pensiones de jubilación. La nueva denominación no implicará modificación alguna, respecto de las condiciones de la prestación que se viniese percibiendo.

CAPÍTULO XII

Lesiones permanentes no incapacitantes

Artículo 201. *Indemnizaciones por baremo.*

Las lesiones, mutilaciones y deformidades de carácter definitivo, causadas por accidentes de trabajo o enfermedades profesionales que, sin llegar a constituir una incapacidad permanente conforme a lo establecido en el capítulo anterior, supongan una disminución o alteración de la integridad física del trabajador y aparezcan recogidas en el baremo anejo a las disposiciones de desarrollo de esta ley, serán indemnizadas, por una sola vez, con las cantidades alzadas que en el mismo se determinen, por la entidad que estuviera obligada al pago de las prestaciones de incapacidad permanente, todo ello sin perjuicio del derecho del trabajador a continuar al servicio de la empresa.

Artículo 202. *Beneficiarios.*

Serán beneficiarios de las indemnizaciones a que se refiere el artículo anterior los trabajadores integrados en este Régimen General que reúnan la condición general exigida en el artículo 165.1 y hayan sido dados de alta médica.

Artículo 203. *Incompatibilidad con las prestaciones por incapacidad permanente.*

Las indemnizaciones a tanto alzado que procedan por las lesiones, mutilaciones y deformidades que se regulan en este capítulo serán incompatibles con las prestaciones económicas establecidas para la incapacidad permanente, salvo en el caso de que dichas

lesiones, mutilaciones y deformidades sean totalmente independientes de las que hayan sido tomadas en consideración para declarar tal incapacidad permanente y el grado de la misma.

CAPÍTULO XIII

Jubilación en su modalidad contributiva

Artículo 204. *Concepto.*

La prestación económica por causa de jubilación, en su modalidad contributiva, será única para cada beneficiario y consistirá en una pensión vitalicia que le será reconocida, en las condiciones, cuantía y forma que reglamentariamente se determinen, cuando, alcanzada la edad establecida, cese o haya cesado en el trabajo por cuenta ajena.

Artículo 205. *Beneficiarios.*

1. Tendrán derecho a la pensión de jubilación regulada en este capítulo, las personas incluidas en el Régimen General que, además de la general exigida en el artículo 165.1, reúnan las siguientes condiciones:

a) Haber cumplido sesenta y siete años de edad, o sesenta y cinco años cuando se acrediten treinta y ocho años y seis meses de cotización, sin que se tenga en cuenta la parte proporcional correspondiente a las pagas extraordinarias.

Para el cómputo de los períodos de cotización se tomarán años y meses completos, sin que se equiparen a ellos las fracciones de los mismos.

b) Tener cubierto un período mínimo de cotización de quince años, de los cuales al menos dos deberán estar comprendidos dentro de los quince años inmediatamente anteriores al momento de causar el derecho. A efectos del cómputo de los años cotizados no se tendrá en cuenta la parte proporcional correspondiente a las pagas extraordinarias.

En los supuestos en que se acceda a la pensión de jubilación desde una situación de alta o asimilada a la de alta, sin obligación de cotizar, el período de dos años a que se refiere el párrafo anterior deberá estar comprendido dentro de los quince años inmediatamente anteriores a la fecha en que cesó la obligación de cotizar.

En los casos a que se refiere el párrafo anterior, y respecto de la determinación de la base reguladora de la pensión, se aplicará lo establecido en el artículo 209.1.

2. También tendrán derecho a la pensión de jubilación, quienes se encuentren en situación de prolongación de efectos económicos de la incapacidad temporal y reúnan las condiciones que se establecen en el apartado 1.

3. No obstante lo dispuesto en el párrafo primero del apartado 1, la pensión de jubilación podrá causarse, aunque los interesados no se encuentren en el momento del hecho causante en alta o situación asimilada a la de alta, siempre que reúnan los requisitos de edad y cotización contemplados en el citado apartado 1.

En el supuesto previsto en el párrafo anterior, para causar pensión en el Régimen General y en otro u otros del sistema de la Seguridad Social será necesario que las cotizaciones acreditadas en cada uno de ellos se superpongan, al menos, durante quince años.

Artículo 206. *Jubilación anticipada por razón de la actividad.*

1. La edad mínima de acceso a la pensión de jubilación a la que se refiere el artículo 205.1.a) podrá ser rebajada por real decreto, a propuesta del titular del Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, en aquellos grupos o actividades profesionales cuyos trabajos sean de naturaleza excepcionalmente penosa, tóxica, peligrosa o insalubre y acusen elevados índices de morbilidad o mortalidad, siempre que los trabajadores afectados acrediten en la respectiva profesión o trabajo el mínimo de actividad que se establezca.

A tales efectos, reglamentariamente se determinará el procedimiento general para establecer coeficientes reductores que permitan anticipar la edad de jubilación en el sistema de la Seguridad Social, que incluirá, entre otras, la realización previa de estudios sobre siniestralidad en el sector, penosidad, peligrosidad y toxicidad de las condiciones del trabajo,

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

su incidencia en los procesos de incapacidad laboral de los trabajadores y los requerimientos físicos o psíquicos exigidos para continuar con el desarrollo de la actividad a partir de una determinada edad.

El establecimiento de coeficientes reductores de la edad de jubilación solo procederá cuando no sea posible la modificación de las condiciones de trabajo.

2. En los términos que se establezcan reglamentariamente, el inicio del procedimiento deberá instarse conjuntamente por organizaciones empresariales y sindicales más representativas, si el colectivo afectado está constituido por trabajadores por cuenta ajena; y por asociaciones representativas de trabajadores autónomos y organizaciones empresariales y sindicales más representativas, cuando se trate de trabajadores por cuenta propia. Cuando el procedimiento afecte al personal de las administraciones públicas la iniciativa corresponderá conjuntamente a las organizaciones sindicales más representativas y a la administración de la que dependa el colectivo.

3. La solicitud se presentará por medios telemáticos y deberá ir acompañada de la identificación de la actividad laboral a nivel nacional a través de la categoría CNAE, subgrupo CNAE secundario, subgrupo y grupo de la clasificación nacional de actividades económicas, así como de la identificación de la ocupación o del grupo profesional, según el caso, especificando, en ambos supuestos, las funciones concretas que se desarrollan y que determinan que la actividad laboral que se realiza es de naturaleza excepcionalmente penosa, tóxica, peligrosa o insalubre y que acusa elevados índices de morbilidad o mortalidad.

Reglamentariamente se establecerán indicadores que acrediten la concurrencia de circunstancias objetivas que justifiquen la aplicación de tales coeficientes a partir de, entre otros, la incidencia, persistencia y duración de los procesos de baja laboral, así como las incapacidades permanentes o fallecimientos que se puedan causar. Su valoración corresponderá a una comisión integrada por los ministerios de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, Trabajo y Economía Social, y Hacienda y Función Pública, junto a las organizaciones empresariales y sindicales más representativas a nivel estatal que estará encargada de evaluar y, en su caso, instar la aprobación de los correspondientes reales decretos de reconocimiento de coeficientes reductores.

4. Con la finalidad de mantener el equilibrio financiero del sistema, la aplicación de los coeficientes reductores que se establezcan llevará consigo un incremento en la cotización a la Seguridad Social, a efectuar en relación con el colectivo, sector y actividad que se delimiten en la norma correspondiente, en los términos y condiciones que, asimismo, se establezcan. Dicho incremento consistirá en aplicar un tipo de cotización adicional sobre la base de cotización por contingencias comunes, tanto a cargo de la empresa como del trabajador.

5. Los coeficientes reductores para la anticipación de la edad de jubilación establecidos en su normativa específica serán objeto de revisión cada diez años, con sujeción al procedimiento que se determine reglamentariamente. Los efectos de la revisión de los coeficientes reductores para la anticipación de la edad de jubilación no afectarán a la situación de los trabajadores que, con anterioridad a la misma, hubiesen desarrollado su actividad y por los períodos de ejercicio de aquélla.

6. La aplicación de los correspondientes coeficientes reductores de la edad en ningún caso dará lugar a que el interesado pueda acceder a la pensión de jubilación con una edad inferior a la de cincuenta y dos años.

Los coeficientes reductores de la edad de jubilación no serán tenidos en cuenta, en ningún caso, a efectos de acreditar la exigida para acceder a la jubilación parcial, a los beneficios establecidos en el artículo 210.2, y a cualquier otra modalidad de jubilación anticipada.

Artículo 206 bis. *Jubilación anticipada en caso de discapacidad.*

1. La edad mínima de acceso a la pensión de jubilación a que se refiere el artículo 205.1.a) podrá ser reducida en el caso de personas con discapacidad en un grado igual o superior al 65 por ciento, en los términos contenidos en el correspondiente real decreto acordado a propuesta del titular del Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, o también en un grado de discapacidad igual o superior al 45 por ciento, siempre que, en

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

este último supuesto, se trate de discapacidades reglamentariamente determinadas respecto de las que existan evidencias contrastadas que determinan de forma generalizada una reducción significativa de la esperanza de vida.

2. La aplicación de los correspondientes coeficientes reductores de la edad en ningún caso dará lugar a que el interesado pueda acceder a la pensión de jubilación con una edad inferior a la de cincuenta y dos años.

Los coeficientes reductores de la edad de jubilación no serán tenidos en cuenta, en ningún caso, a efectos de acreditar la exigida para acceder a la jubilación parcial, a los beneficios establecidos en el artículo 210.2, y a cualquier otra modalidad de jubilación anticipada.

Artículo 207. Jubilación anticipada por causa no imputable al trabajador.

1. El acceso a la jubilación anticipada derivada del cese en el trabajo por causa no imputable a la libre voluntad del trabajador exigirá los siguientes requisitos:

a) Tener cumplida una edad que sea inferior en cuatro años, como máximo, a la edad que en cada caso resulte de aplicación según lo establecido en el artículo 205.1.a) sin que a estos efectos resulten de aplicación los coeficientes reductores a que se refieren los artículos 206 y 206 bis.

b) Encontrarse inscrito en las oficinas de empleo como demandante de empleo durante un plazo de, al menos, seis meses inmediatamente anteriores a la fecha de la solicitud de la jubilación.

c) Acreditar un período mínimo de cotización efectiva de 33 años, sin que, a tales efectos, se tenga en cuenta la parte proporcional por pagas extraordinarias. A estos exclusivos efectos, solo se computará el período de prestación del servicio militar obligatorio o de la prestación social sustitutoria, o del servicio social femenino obligatorio, con el límite máximo de un año.

d) Que el cese en el trabajo se haya producido por alguna de las causas siguientes:

1.^a El despido colectivo por causas económicas, técnicas, organizativas o de producción, conforme al artículo 51 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

2.^a El despido por causas objetivas conforme al artículo 52 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

3.^a La extinción del contrato por resolución judicial en los supuestos contemplados en el texto refundido de la Ley concursal, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2020, de 5 de mayo.

4.^a La muerte, jubilación o incapacidad del empresario individual, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 44 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, o la extinción de la personalidad jurídica del contratante.

5.^a La extinción del contrato de trabajo motivada por la existencia de fuerza mayor constatada por la autoridad laboral conforme a lo establecido en el artículo 51.7 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

6.^a La extinción del contrato por voluntad del trabajador por las causas previstas en los artículos 40.1, 41.3 y 50 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

7.^a La extinción del contrato por voluntad de la trabajadora por ser víctima de la violencia de género o violencia sexual prevista en el artículo 49.1.m) del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

En los supuestos contemplados en las causas 1.^a, 2.^a y 6.^a, para poder acceder a esta modalidad de jubilación anticipada, será necesario que el trabajador acredite haber percibido la indemnización correspondiente derivada de la extinción del contrato de trabajo o haber interpuesto demanda judicial en reclamación de dicha indemnización o de impugnación de la decisión extintiva.

El percibo de la indemnización se acreditará mediante documento de la transferencia bancaria recibida o documentación acreditativa equivalente.

2. En los casos de acceso a la jubilación anticipada a que se refiere este artículo, la pensión será objeto de reducción mediante la aplicación, por cada mes o fracción de mes que, en el momento del hecho causante, le falte al trabajador para cumplir la edad legal de jubilación que en cada caso resulte de la aplicación de lo establecido en el artículo 205.1.a),

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

de los coeficientes que resultan del siguiente cuadro en función del período de cotización acreditado y los meses de anticipación:

	Periodo cotizado: menos de 38 años y 6 meses	Periodo cotizado: igual o superior a 38 años y 6 meses e inferior a 41 años y 6 meses	Periodo cotizado: igual o superior a 41 años y 6 meses e inferior a 44 años y 6 meses	Periodo cotizado: igual o superior a 44 años y 6 meses
Meses que se adelanta la jubilación	% reducción	% reducción	% reducción	% reducción
48	30,00	28,00	26,00	24,00
47	29,38	27,42	25,46	23,50
46	28,75	26,83	24,92	23,00
45	28,13	26,25	24,38	22,50
44	27,50	25,67	23,83	22,00
43	26,88	25,08	23,29	21,50
42	26,25	24,50	22,75	21,00
41	25,63	23,92	22,21	20,50
40	25,00	23,33	21,67	20,00
39	24,38	22,75	21,13	19,50
38	23,75	22,17	20,58	19,00
37	23,13	21,58	20,04	18,50
36	22,50	21,00	19,50	18,00
35	21,88	20,42	18,96	17,50
34	21,25	19,83	18,42	17,00
33	20,63	19,25	17,88	16,50
32	20,00	18,67	17,33	16,00
31	19,38	18,08	16,79	15,50
30	18,75	17,50	16,25	15,00
29	18,13	16,92	15,71	14,50
28	17,50	16,33	15,17	14,00
27	16,88	15,75	14,63	13,50
26	16,25	15,17	14,08	13,00
25	15,63	14,58	13,54	12,50
24	15,00	14,00	13,00	12,00
23	14,38	13,42	12,46	11,50
22	13,75	12,83	11,92	11,00
21	12,57	12,00	11,38	10,00
20	11,00	10,50	10,00	9,20
19	9,78	9,33	8,89	8,40
18	8,80	8,40	8,00	7,60
17	8,00	7,64	7,27	6,91
16	7,33	7,00	6,67	6,33
15	6,77	6,46	6,15	5,85
14	6,29	6,00	5,71	5,43
13	5,87	5,60	5,33	5,07
12	5,50	5,25	5,00	4,75
11	5,18	4,94	4,71	4,47
10	4,89	4,67	4,44	4,22
9	4,63	4,42	4,21	4,00
8	4,40	4,20	4,00	3,80
7	4,19	4,00	3,81	3,62
6	3,75	3,50	3,25	3,00
5	3,13	2,92	2,71	2,50
4	2,50	2,33	2,17	2,00
3	1,88	1,75	1,63	1,50
2	1,25	1,17	1,08	1,00
1	0,63	0,58	0,54	0,50

A los exclusivos efectos de determinar dicha edad legal de jubilación, se considerará como tal la que le hubiera correspondido al trabajador de haber seguido cotizando durante el plazo comprendido entre la fecha del hecho causante y el cumplimiento de la edad legal de jubilación que en cada caso resulte de la aplicación de lo establecido en el artículo 205.1.a).

Para el cómputo de los períodos de cotización se tomarán períodos completos, sin que se equipare a un período la fracción del mismo.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Artículo 208. *Jubilación anticipada por voluntad del interesado.*

1. El acceso a la jubilación anticipada por voluntad del interesado exigirá los siguientes requisitos:

a) Tener cumplida una edad que sea inferior en dos años, como máximo, a la edad que en cada caso resulte de aplicación según lo establecido en el artículo 205.1.a), sin que a estos efectos resulten de aplicación los coeficientes reductores a que se refieren los artículos 206 y 206 bis.

b) Acreditar un período mínimo de cotización efectiva de treinta y cinco años, sin que, a tales efectos, se tenga en cuenta la parte proporcional por pagas extraordinarias. A estos exclusivos efectos, solo se computará el período de prestación del servicio militar obligatorio o de la prestación social sustitutoria, o del servicio social femenino obligatorio, con el límite máximo de un año.

c) Una vez acreditados los requisitos generales y específicos de dicha modalidad de jubilación, el importe de la pensión a percibir ha de resultar superior a la cuantía de la pensión mínima que correspondería al interesado por su situación familiar al cumplimiento de los sesenta y cinco años de edad. En caso contrario, no se podrá acceder a esta fórmula de jubilación anticipada.

2. En los casos de acceso a la jubilación anticipada a que se refiere este artículo, la pensión será objeto de reducción mediante la aplicación, por cada mes o fracción de mes que, en el momento del hecho causante, le falte al trabajador para cumplir la edad legal de jubilación fijada en el artículo 205.1.a), de los coeficientes que resultan del siguiente cuadro en función del período de cotización acreditado y los meses de anticipación:

	Periodo cotizado: menos de 38 años y 6 meses	Periodo cotizado: igual o superior a 38 años y 6 meses e inferior a 41 años y 6 meses	Periodo cotizado: igual o superior a 41 años y 6 meses e inferior a 44 años y 6 meses	Periodo cotizado: igual o superior a 44 años y 6 meses
Meses que se adelanta la jubilación	% reducción	% reducción	% reducción	% reducción
24	21,00	19,00	17,00	13,00
23	17,60	16,50	15,00	12,00
22	14,67	14,00	13,33	11,00
21	12,57	12,00	11,43	10,00
20	11,00	10,50	10,00	9,20
19	9,78	9,33	8,89	8,40
18	8,80	8,40	8,00	7,60
17	8,00	7,64	7,27	6,91
16	7,33	7,00	6,67	6,33
15	6,77	6,46	6,15	5,85
14	6,29	6,00	5,71	5,43
13	5,87	5,60	5,33	5,07
12	5,50	5,25	5,00	4,75
11	5,18	4,94	4,71	4,47
10	4,89	4,67	4,44	4,22
9	4,63	4,42	4,21	4,00
8	4,40	4,20	4,00	3,80
7	4,19	4,00	3,81	3,62
6	4,00	3,82	3,64	3,45
5	3,83	3,65	3,48	3,30
4	3,67	3,50	3,33	3,17
3	3,52	3,36	3,20	3,04
2	3,38	3,23	3,08	2,92
1	3,26	3,11	2,96	2,81

A los exclusivos efectos de determinar dicha edad legal de jubilación, se considerará como tal la que le hubiera correspondido al trabajador de haber seguido cotizando durante el plazo comprendido entre la fecha del hecho causante y el cumplimiento de la edad legal de jubilación que en cada caso resulte de la aplicación de lo establecido en el artículo 205.1.a).

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Para el cómputo de los períodos de cotización se tomarán períodos completos, sin que se equipare a un período la fracción del mismo.

3. Cuando en el momento de acogerse a esta modalidad de jubilación el trabajador esté percibiendo el subsidio por desempleo del artículo 274, y lo haya hecho durante al menos tres meses, serán de aplicación los coeficientes reductores previstos para la jubilación anticipada por causas no imputables al trabajador, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos del apartado 1 de este precepto.

Artículo 209. *Base reguladora de la pensión de jubilación.*

1. La base reguladora de la pensión de jubilación será el cociente que resulte de dividir entre 378, la suma de las bases de cotización del interesado durante 324 meses anteriores al del mes previo al del hecho causante obtenidos de la siguiente forma:

a) Se seleccionarán los 348 meses consecutivos e inmediatamente anteriores al del mes previo al del hecho causante.

b) Si en el período que haya de tomarse para el cálculo de la base reguladora, según lo dispuesto en el apartado a), aparecieran meses durante los cuales no hubiese existido obligación de cotizar, las primeras cuarenta y ocho mensualidades se integrarán con la base mínima de cotización del Régimen General que corresponda al mes respectivo y el resto de las mensualidades con el 50 por ciento de dicha base mínima.

En los supuestos en que en alguno de los meses a tener en cuenta para la determinación de la base reguladora la obligación de cotizar hubiera existido solo durante una parte del mismo, procederá la integración señalada en el párrafo anterior por la parte del mes en que no exista obligación de cotizar, siempre que la base de cotización correspondiente al primer período no alcance la cuantía de la base mínima mensual establecida para el Régimen General. En tal supuesto, la integración alcanzará hasta esta última cuantía.

c) Las bases correspondientes a los veinticuatro meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante se computarán en su valor nominal.

d) Las restantes bases se actualizarán de acuerdo con la evolución que haya experimentado el Índice de Precios de Consumo desde el mes a que aquellas correspondan, hasta el mes inmediato anterior a aquel en que se inicie el período a que se refiere la regla anterior.

e) De las 348 bases calculadas conforme a las letras anteriores se elegirán de oficio las 324 bases de cotización de mayor importe.

La siguiente fórmula es la expresión matemática de las reglas precedentes:

$$BR = \frac{\sum_{i=1}^{24} B_i + \sum_{i=25}^{348} \frac{B_i I_{25}}{I_i}}{378}$$

Siendo:

BR = Base reguladora.

B_i = Base de cotización del mes i -ésimo anterior al mes previo al del hecho causante (tomará valores entre 25 y 348).

I_{25} = Índice general de precios al consumo del mes 25 anterior al mes previo al del hecho causante.

Las 24 bases de cotización B_i descartadas tomarán valor 0 en la fórmula.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Siendo $i = 1, 2, \dots, 348$.

Téngase en cuenta que esta actualización, establecida por el art. único.23 del Real Decreto-ley 2/2023, de 16 de marzo, [Ref. BOE-A-2023-6967](#), entra en vigor el 1 de enero de 2026, según establece su disposición final 10.

Redacción anterior:

"1. La base reguladora de la pensión de jubilación será el cociente que resulte de dividir por trescientos cincuenta, las bases de cotización del interesado durante los trescientos meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante, teniendo en cuenta lo siguiente:

a) El cómputo de las referidas bases de cotización se realizará conforme a las siguientes reglas, de las que es expresión matemática la fórmula que figura al final de la presente letra:

1.^a Las bases correspondientes a los veinticuatro meses anteriores al mes previo al del hecho causante se computarán en su valor nominal.

2.^a Las restantes bases se actualizarán de acuerdo con la evolución que haya experimentado el Índice de Precios de Consumo desde el mes a que aquellas correspondan, hasta el mes inmediato anterior a aquel en que se inicie el período a que se refiere la regla anterior.

$$B_r = \frac{\sum_{i=1}^{24} B_i + \sum_{i=25}^{300} B_i \frac{I_{25}}{I_i}}{350}$$

Siendo:

B_r = Base reguladora.

B_i = Base de cotización del mes i -ésimo anterior al mes previo al del hecho causante.

I_i = Índice general de precios al consumo del mes i -ésimo anterior al mes previo al del hecho causante.

Siendo $i = 1, 2, \dots, 300$

b) Si en el período que haya de tomarse para el cálculo de la base reguladora aparecieran meses durante los cuales no hubiese existido obligación de cotizar, las primeras cuarenta y ocho mensualidades se integrarán con la base mínima de entre todas las existentes en cada momento, y el resto de mensualidades con el 50 por ciento de dicha base mínima.

En los supuestos en que en alguno de los meses a tener en cuenta para la determinación de la base reguladora, la obligación de cotizar exista solo durante una parte del mismo, procederá la integración señalada en el párrafo anterior, por la parte del mes en que no exista obligación de cotizar, siempre que la base de cotización correspondiente al primer período no alcance la cuantía de la base mínima mensual señalada. En tal supuesto, la integración alcanzará hasta esta última cuantía."

2. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 161.2, para la determinación de la base reguladora de la pensión de jubilación no se podrán computar los incrementos de las bases de cotización producidos en los dos últimos años, que sean consecuencia de aumentos salariales superiores al incremento medio interanual experimentado en el convenio colectivo aplicable o, en su defecto, en el correspondiente sector.

3. Se exceptúan de la norma general establecida en el apartado anterior los incrementos salariales que sean consecuencia de la aplicación estricta de las normas contenidas en disposiciones legales y convenios colectivos sobre antigüedad y ascensos reglamentarios de categoría profesional.

Quedarán asimismo exceptuados, en los términos contenidos en el párrafo anterior, aquellos incrementos salariales que deriven de cualquier otro concepto retributivo

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

establecido con carácter general y regulado en las citadas disposiciones legales o convenios colectivos.

No obstante, la referida norma general será de aplicación cuando los incrementos salariales a que se refiere este apartado se produzcan exclusivamente por decisión unilateral de la empresa en virtud de sus facultades organizativas.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, en ningún caso se computarán aquellos incrementos salariales que excedan del límite establecido en el apartado 2 y que hayan sido pactados exclusiva o fundamentalmente en función del cumplimiento de una determinada edad próxima a la jubilación.

5. A efectos del cálculo de la base reguladora de la pensión de jubilación en las situaciones de pluriempleo, las bases por las que se haya cotizado a las diversas empresas se computarán en su totalidad, sin que la suma de dichas bases pueda exceder del límite máximo de cotización vigente en cada momento.

Artículo 210. *Cuantía de la pensión.*

1. La cuantía de la pensión de jubilación se determinará aplicando a la base reguladora, calculada conforme a lo dispuesto en el artículo precedente, los porcentajes siguientes:

a) Por los primeros quince años cotizados, el 50 por ciento.

b) A partir del año decimosexto, por cada mes adicional de cotización, comprendido entre los meses uno y doscientos cuarenta y ocho, se añadirá el 0,19 por ciento, y por cada uno de los que rebasen el mes doscientos cuarenta y ocho, se añadirá el 0,18 por ciento, sin que el porcentaje aplicable a la base reguladora supere el 100 por cien, salvo en el supuesto a que se refiere el apartado siguiente.

2. Cuando se acceda a la pensión de jubilación a una edad superior a la que resulte de aplicar en cada caso lo establecido en el artículo 205.1.a), siempre que al cumplir esta edad se hubiera reunido el período mínimo de cotización establecido en el artículo 205.1.b), se reconocerá al interesado por cada año completo cotizado que transcurra desde que reunió los requisitos para acceder a esta pensión, un complemento económico que se abonará de alguna de las siguientes maneras, a elección del interesado:

a) Un porcentaje adicional del 4 por ciento por cada año completo cotizado entre la fecha en que cumplió dicha edad y la del hecho causante de la pensión.

El porcentaje adicional obtenido según lo establecido en el párrafo anterior se sumará al que con carácter general corresponda al interesado de acuerdo con el apartado 1, aplicándose el porcentaje resultante a la respectiva base reguladora a efectos de determinar la cuantía de la pensión, que no podrá ser superior en ningún caso al límite establecido en el artículo 57.

En el supuesto de que la cuantía de la pensión reconocida alcance el indicado límite sin aplicar el porcentaje adicional o aplicándolo solo parcialmente, el interesado tendrá derecho, además, a percibir anualmente una cantidad cuyo importe se obtendrá aplicando al importe de dicho límite vigente en cada momento el porcentaje adicional no utilizado para determinar la cuantía de la pensión, redondeado a la unidad más próxima por exceso. La citada cantidad se devengará por meses vencidos y se abonará en catorce pagas, sin que la suma de su importe y el de la pensión o pensiones que tuviera reconocidas el interesado, en cómputo anual, pueda superar la cuantía del tope máximo de la base de cotización vigente en cada momento, también en cómputo anual.

b) Una cantidad a tanto alzado por cada año completo cotizado entre la fecha en que cumplió dicha edad y la del hecho causante de la pensión, cuya cuantía vendrá determinada en función de los años de cotización acreditados en la primera de las fechas indicadas, siendo la fórmula de cálculo la siguiente:

1.º Si ha cotizado menos de 44 años y 6 meses:

$$\text{Pago único} = 800 \left(\frac{\text{Pensión inicial anual}}{500} \right)^{1/1,65}$$

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

2.º Si ha cotizado, al menos, 44 años y 6 meses la cifra anterior se aumenta en un 10%:

$$\text{Pago único} = 880 \left(\frac{\text{Pensión inicial anual}}{500} \right)^{1/1,65}$$

c) Una combinación de las opciones anteriores en los términos que se determine reglamentariamente.

La elección se llevará a cabo por una sola vez en el momento en que se adquiere el derecho a percibir el complemento económico, no pudiendo ser modificada con posterioridad. De no ejercitarse esta facultad, se aplicará el complemento contemplado en la letra a).

La percepción de este complemento es incompatible con el acceso al envejecimiento activo regulado en el artículo 214.

El beneficio establecido en este apartado no será de aplicación en los supuestos de jubilación parcial, ni en el de jubilación flexible a que se refiere el párrafo segundo del artículo 213.1, ni en los supuestos de acceso a la jubilación desde una situación asimilada al alta.

3. Cuando para determinar la cuantía de una pensión de jubilación anticipada por voluntad del interesado prevista en el artículo 208 hubieran de aplicarse coeficientes reductores por edad en el momento del hecho causante, aquellos se aplicarán sobre el importe de la pensión resultante de aplicar a la base reguladora el porcentaje que corresponda por meses de cotización.

No obstante, en el supuesto de que la base reguladora de la pensión calculada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 209 resultase superior al límite de la cuantía inicial de las pensiones, establecido en el artículo 57, los coeficientes reductores por edad se aplicarán sobre el indicado límite.

4. Cuando para determinar la cuantía de una pensión de jubilación anticipada por causas no imputables al trabajador hubieran de aplicarse coeficientes reductores por edad en el momento del hecho causante, aquellos se aplicarán sobre el importe de la pensión resultante de aplicar a la base reguladora el porcentaje que corresponda por meses de cotización. Una vez aplicados los referidos coeficientes reductores, el importe resultante de la pensión no podrá ser superior a la cuantía que resulte de reducir el tope máximo de pensión en un 0,50 por ciento por cada trimestre o fracción de trimestre de anticipación. Este sistema de cálculo se extenderá a los supuestos contemplados en el apartado 3 del artículo 208.

5. El coeficiente del 0,50 por ciento a que se refiere el apartado anterior y lo previsto en el apartado 3 no será de aplicación en los casos de jubilaciones anticipadas conforme a las previsiones de los artículos 206 y 206 bis, en relación con los grupos o actividades profesionales cuyos trabajos sean de naturaleza excepcionalmente penosa, tóxica, peligrosa o insalubre, o con las personas con discapacidad.

Artículo 211. *Factor de sostenibilidad de la pensión de jubilación.*

(Derogado)

Artículo 212. *Imprescriptibilidad.*

El derecho al reconocimiento de la pensión de jubilación es imprescriptible, sin perjuicio de que, en los supuestos de jubilación en situación de alta, los efectos de tal reconocimiento se produzcan a partir de los tres meses anteriores a la fecha en que se presente la correspondiente solicitud.

Artículo 213. *Incompatibilidades.*

1. El disfrute de la pensión de jubilación será incompatible con el trabajo del pensionista, con las salvedades y en los términos que legal o reglamentariamente se determinen.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

No obstante lo anterior, las personas que accedan a la jubilación podrán compatibilizar el percibo de la pensión con un trabajo a tiempo parcial en los términos que reglamentariamente se establezcan. Durante dicha situación, se minorará el percibo de la pensión en proporción inversa a la reducción aplicable a la jornada de trabajo del pensionista en relación a la de un trabajador a tiempo completo comparable.

2. El desempeño de un puesto de trabajo en el sector público delimitado en el párrafo segundo del artículo 1.1 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas, es incompatible con la percepción de pensión de jubilación, en su modalidad contributiva.

La percepción de la pensión indicada quedará en suspenso por el tiempo que dure el desempeño de dicho puesto, sin que ello afecte a sus revalorizaciones.

La incompatibilidad a que se refiere este apartado no será de aplicación a los profesores universitarios eméritos ni al personal licenciado sanitario emérito a los que se refiere el artículo 137.c).

3. También será incompatible el percibo de la pensión de jubilación, en su modalidad contributiva, con el desempeño de los altos cargos a los que se refiere el artículo 1 de la Ley 3/2015, de 30 de mayo, reguladora del ejercicio del alto cargo de la Administración General del Estado.

4. El percibo de la pensión de jubilación será compatible con la realización de trabajos por cuenta propia cuyos ingresos anuales totales no superen el salario mínimo interprofesional, en cómputo anual. Quienes realicen estas actividades económicas no estarán obligados a cotizar por las prestaciones de la Seguridad Social.

Las actividades especificadas en el párrafo anterior, por las que no se cotice, no generarán nuevos derechos sobre las prestaciones de la Seguridad Social.

Artículo 214. Pensión de jubilación y envejecimiento activo.

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 213, el disfrute de la pensión de jubilación, en su modalidad contributiva, será compatible con la realización de cualquier trabajo por cuenta ajena o por cuenta propia del pensionista, en los siguientes términos:

a) El acceso a la pensión deberá haber tenido lugar al menos un año después de haber cumplido la edad que en cada caso resulte de aplicación, según lo establecido en el artículo 205.1.a), sin que, a tales efectos, sean admisibles jubilaciones acogidas a bonificaciones o anticipaciones de la edad de jubilación que pudieran ser de aplicación al interesado.

b) El porcentaje aplicable a la respectiva base reguladora a efectos de determinar la cuantía de la pensión causada ha de alcanzar el 100 por ciento.

c) El trabajo compatible podrá realizarse por cuenta ajena, a tiempo completo o a tiempo parcial, o por cuenta propia.

2. La cuantía de la pensión de jubilación compatible con el trabajo será equivalente al 50 por ciento del importe resultante en el reconocimiento inicial, una vez aplicado, si procede, el límite máximo de pensión pública, o del que se esté percibiendo, en el momento de inicio de la compatibilidad con el trabajo, excluido, en todo caso, el complemento por mínimos, cualquiera que sea la jornada laboral o la actividad que realice el pensionista.

No obstante, si la actividad se realiza por cuenta propia y se acredita tener contratado, al menos, a un trabajador por cuenta ajena, la cuantía de la pensión compatible con el trabajo alcanzará al 100 por ciento.

La pensión se revalorizará en su integridad en los términos establecidos para las pensiones del sistema de la Seguridad Social. No obstante, en tanto se mantenga el trabajo compatible, el importe de la pensión más las revalorizaciones acumuladas se reducirá en un 50 por ciento, excepto en el supuesto de realización de trabajos por cuenta propia en los términos señalados en el párrafo anterior.

3. El pensionista no tendrá derecho a los complementos para pensiones inferiores a la mínima durante el tiempo en el que compatibilice la pensión con el trabajo.

4. El beneficiario tendrá la consideración de pensionista a todos los efectos.

5. Finalizada la relación laboral por cuenta ajena, se restablecerá el percibo íntegro de la pensión de jubilación. Igual restablecimiento se producirá en el caso de cese en la actividad

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

por cuenta propia cuando no se dieran las circunstancias señaladas en el párrafo segundo del apartado 2.

6. La regulación contenida en este artículo se entenderá aplicable sin perjuicio del régimen jurídico previsto para cualesquiera otras modalidades de compatibilidad entre pensión y trabajo, establecidas legal o reglamentariamente.

Las previsiones de este artículo no serán aplicables en los supuestos de desempeño de un puesto de trabajo o alto cargo en el sector público, delimitado en el párrafo segundo del artículo 1.1 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas, que será incompatible con la percepción de la pensión de jubilación.

Artículo 215. Jubilación parcial.

1. Los trabajadores que hayan cumplido la edad a que se refiere el artículo 205.1.a) y reúnan los requisitos para causar derecho a la pensión de jubilación, siempre que se produzca una reducción de su jornada de trabajo comprendida entre un mínimo del 25 por ciento y un máximo del 50 por ciento, podrán acceder a la jubilación parcial sin necesidad de la celebración simultánea de un contrato de relevo. Los porcentajes indicados se entenderán referidos a la jornada de un trabajador a tiempo completo comparable.

2. Asimismo, siempre que con carácter simultáneo se celebre un contrato de relevo en los términos previstos en el artículo 12.7 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, los trabajadores a tiempo completo podrán acceder a la jubilación parcial cuando reúnan los siguientes requisitos:

a) Tener cumplida en la fecha del hecho causante una edad de sesenta y cinco años, o de sesenta y tres cuando se acrediten treinta y seis años y seis meses de cotización, sin que, a tales efectos, se tengan en cuenta las bonificaciones o anticipaciones de la edad de jubilación que pudieran ser de aplicación al interesado.

b) Acreditar un período de antigüedad en la empresa de, al menos, seis años inmediatamente anteriores a la fecha de la jubilación parcial. A tal efecto se computará la antigüedad acreditada en la empresa anterior si ha mediado una sucesión de empresa en los términos previstos en el artículo 44 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, o en empresas pertenecientes al mismo grupo.

c) Que la reducción de su jornada de trabajo se halle comprendida entre un mínimo de un 25 por ciento y un máximo del 50 por ciento, o del 75 por ciento para los supuestos en que el trabajador relevista sea contratado a jornada completa mediante un contrato de duración indefinida, siempre que se acrediten el resto de los requisitos. Dichos porcentajes se entenderán referidos a la jornada de un trabajador a tiempo completo comparable.

d) Acreditar un período de cotización de treinta y tres años en la fecha del hecho causante de la jubilación parcial, sin que a estos efectos se tenga en cuenta la parte proporcional correspondiente por pagas extraordinarias. A estos exclusivos efectos, sólo se computará el período de prestación del servicio militar obligatorio o de la prestación social sustitutoria, o del servicio social femenino obligatorio, con el límite máximo de un año.

En el supuesto de personas con discapacidad en grado igual o superior al 33 por ciento, el período de cotización exigido será de veinticinco años.

e) Que exista una correspondencia entre las bases de cotización del trabajador relevista y del jubilado parcial, de modo que la correspondiente al trabajador relevista no podrá ser inferior al 65 por ciento del promedio de las bases de cotización correspondientes a los seis últimos meses del período de base reguladora de la pensión de jubilación parcial.

f) Los contratos de relevo que se establezcan como consecuencia de una jubilación parcial tendrán, como mínimo, una duración igual al tiempo que le falte al trabajador sustituido para alcanzar la edad de jubilación a que se refiere el artículo 205.1.a).

En los casos a que se refiere la letra c), en que el contrato de relevo sea de carácter indefinido y a tiempo completo, deberá mantenerse al menos durante una duración igual al resultado de sumar dos años al tiempo que le falte al trabajador sustituido para alcanzar la edad de jubilación a que se refiere el artículo 205.1.a). En el supuesto de que el contrato se extinga antes de alcanzar la duración mínima indicada, el empresario estará obligado a celebrar un nuevo contrato en los mismos términos del extinguido, por el tiempo restante. En

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

caso de incumplimiento por parte del empresario de las condiciones establecidas en el presente artículo en materia de contrato de relevo, será responsable del reintegro de la pensión que haya percibido el pensionista a tiempo parcial.

g) Sin perjuicio de la reducción de jornada a que se refiere la letra c), durante el período de disfrute de la jubilación parcial, empresa y trabajador cotizarán por la base de cotización que, en su caso, hubiese correspondido de seguir trabajando este a jornada completa.

3. El disfrute de la pensión de jubilación parcial en ambos supuestos será compatible con un puesto de trabajo a tiempo parcial.

4. El régimen jurídico de la jubilación parcial a que se refieren los apartados anteriores será el que reglamentariamente se establezca.

5. Podrán acogerse a la jubilación parcial regulada en este artículo los socios trabajadores o de trabajo de las cooperativas, asimilados a trabajadores por cuenta ajena en los términos del artículo 14, que reduzcan su jornada y derechos económicos en las condiciones previstas en el artículo 12.6 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, y cumplan los requisitos establecidos en el apartado 2 de este artículo, cuando la cooperativa concierte con un socio de duración determinada de la misma o con un desempleado la realización, en calidad de socio trabajador o de socio de trabajo, de la jornada dejada vacante por el socio que se jubila parcialmente, con las mismas condiciones establecidas para la celebración de un contrato de relevo en el artículo 12.7 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, y conforme a lo previsto en este artículo.

CAPÍTULO XIV

Muerte y supervivencia**Artículo 216. Prestaciones.**

1. En caso de muerte, cualquiera que fuera su causa, cuando concurren los requisitos exigibles se reconocerán, según los supuestos, alguna o algunas de las prestaciones siguientes:

- a) Un auxilio por defunción.
- b) Una pensión vitalicia de viudedad.
- c) Una prestación temporal de viudedad.
- d) Una pensión de orfandad.
- e) Una pensión vitalicia o, en su caso, subsidio temporal en favor de familiares.

2. En caso de muerte causada por accidente de trabajo o enfermedad profesional se reconocerá, además, una indemnización a tanto alzado.

3. Asimismo, en caso de muerte, tendrán derecho a una prestación de orfandad las hijas e hijos de la causante fallecida como consecuencia de violencia contra la mujer, en los términos en que se defina por la ley o por los instrumentos internacionales ratificados por España, siempre que se hallen en circunstancias equiparables a una orfandad absoluta, con las excepciones establecidas en los artículos siguientes, y que no reúnan los requisitos necesarios para causar una pensión de orfandad, en los términos establecidos reglamentariamente.

Artículo 217. Sujetos causantes.

1. Podrán causar derecho a las prestaciones enumeradas en el artículo anterior:

a) Las personas incluidas en el Régimen General que cumplan la condición general exigida en el artículo 165.1

b) Los perceptores de los subsidios de incapacidad temporal, riesgo durante el embarazo, maternidad, paternidad o riesgo durante la lactancia natural, que cumplan el período de cotización que, en su caso, esté establecido.

c) Los titulares de pensiones contributivas de jubilación e incapacidad permanente.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

2. Se reputarán de derecho muertos a consecuencia de accidente de trabajo o de enfermedad profesional quienes tengan reconocida por tales contingencias una incapacidad permanente absoluta o la condición de gran inválido.

Si no se da el supuesto previsto en el párrafo anterior, deberá probarse que la muerte ha sido debida al accidente de trabajo o a la enfermedad profesional. En caso de accidente de trabajo dicha prueba solo se admitirá si el fallecimiento hubiera ocurrido dentro de los cinco años siguientes a la fecha del accidente. En caso de enfermedad profesional se admitirá tal prueba cualquiera que sea el tiempo transcurrido.

3. Los trabajadores que hubieran desaparecido con ocasión de un accidente, sea o no de trabajo, en circunstancias que hagan presumible su muerte y sin que se hayan tenido noticias suyas durante los noventa días naturales siguientes al del accidente, podrán causar las prestaciones por muerte y supervivencia, excepción hecha del auxilio por defunción. Los efectos económicos de las prestaciones se retrotraerán a la fecha del accidente, en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

Artículo 218. *Auxilio por defunción.*

El fallecimiento del causante dará derecho a la percepción inmediata de un auxilio por defunción para hacer frente a los gastos de sepelio a quien los haya soportado. Se presumirá, salvo prueba en contrario, que dichos gastos han sido satisfechos por este orden: por el cónyuge superviviente, el sobreviviente de una pareja de hecho en los términos regulados en el artículo 221, los hijos y los parientes del fallecido que conviviesen con él habitualmente.

Artículo 219. *Pensión de viudedad del cónyuge superviviente.*

1. Tendrá derecho a la pensión de viudedad, con carácter vitalicio, salvo que se produzca alguna de las causas de extinción que legal o reglamentariamente se establezcan, el cónyuge superviviente de alguna de las personas a que se refiere el artículo 217.1, siempre que si el sujeto causante se encontrase en alta o en situación asimilada a la de alta en la fecha de su fallecimiento hubiera completado un período de cotización de quinientos días, dentro de los cinco años inmediatamente anteriores a la fecha del hecho causante de la pensión. En los supuestos en que esta se cause desde una situación de alta o de asimilada a la de alta sin obligación de cotizar, el período de cotización de quinientos días deberá estar comprendido dentro de los cinco años inmediatamente anteriores a la fecha en que cesó la obligación de cotizar. En cualquier caso, si la causa de la muerte fuera un accidente, sea o no de trabajo, o una enfermedad profesional, no se exigirá ningún período previo de cotización.

También tendrá derecho a la pensión de viudedad el cónyuge superviviente aunque el causante, a la fecha de fallecimiento, no se encontrase en alta o en situación asimilada a la de alta, siempre que el mismo hubiera completado un período mínimo de cotización de quince años.

2. En los supuestos excepcionales en que el fallecimiento del causante derivara de enfermedad común, no sobrevenida tras el vínculo conyugal, se requerirá, además, que el matrimonio se hubiera celebrado con un año de antelación como mínimo a la fecha del fallecimiento o, alternativamente, la existencia de hijos comunes. No se exigirá dicha duración del vínculo matrimonial cuando en la fecha de celebración del mismo se acreditara un período de convivencia con el causante, en los términos establecidos en el artículo 221.2, que, sumado al de duración del matrimonio, hubiera superado los dos años.

Artículo 220. *Pensión de viudedad en supuestos de separación, divorcio o nulidad matrimonial.*

1. En los casos de separación o divorcio, el derecho a la pensión de viudedad corresponderá a quien, concurriendo los requisitos en cada caso exigidos en el artículo 219, sea o haya sido cónyuge legítimo, en este último caso siempre que no hubiera contraído nuevas nupcias o hubiera constituido una pareja de hecho en los términos a que se refiere el artículo siguiente.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Asimismo, se requerirá que las personas divorciadas o separadas judicialmente sean acreedoras de la pensión compensatoria a que se refiere el artículo 97 del Código Civil y esta quedara extinguida a la muerte del causante. En el supuesto de que la cuantía de la pensión de viudedad fuera superior a la pensión compensatoria, aquella se disminuirá hasta alcanzar la cuantía de esta última.

En todo caso, tendrán derecho a la pensión de viudedad las mujeres que, aun no siendo acreedoras de pensión compensatoria, pudieran acreditar que eran víctimas de violencia de género en el momento de la separación judicial o el divorcio mediante sentencia firme, o archivo de la causa por extinción de la responsabilidad penal por fallecimiento; en defecto de sentencia, a través de la orden de protección dictada a su favor o informe del Ministerio Fiscal que indique la existencia de indicios de ser víctima de violencia de género, así como por cualquier otro medio de prueba admitido en Derecho.

2. Si, habiendo mediado divorcio, se produjera una concurrencia de beneficiarios con derecho a pensión, esta será reconocida en cuantía proporcional al tiempo vivido por cada uno de ellos con el causante, garantizándose, en todo caso, el 40 por ciento a favor del cónyuge superviviente o, en su caso, del que, sin ser cónyuge, conviviera con el causante en el momento del fallecimiento y resultara beneficiario de la pensión de viudedad en los términos a que se refiere el artículo siguiente.

3. En caso de nulidad matrimonial, el derecho a la pensión de viudedad corresponderá al superviviente al que se le haya reconocido el derecho a la indemnización a que se refiere el artículo 98 del Código Civil, siempre que no hubiera contraído nuevas nupcias o hubiera constituido una pareja de hecho en los términos a que se refiere el artículo siguiente. Dicha pensión será reconocida en cuantía proporcional al tiempo vivido con el causante, sin perjuicio de los límites que puedan resultar por la aplicación de lo previsto en el apartado anterior en el supuesto de concurrencia de varios beneficiarios.

Artículo 221. *Pensión de viudedad de parejas de hecho.*

1. También tendrán derecho a la pensión de viudedad, con carácter vitalicio, salvo que se produzca alguna de las causas de extinción que legal o reglamentariamente se establezcan, quienes cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 219, se encuentren unidos al causante en el momento de su fallecimiento como pareja de hecho.

2. A efectos de lo establecido en este artículo, se reconocerá como pareja de hecho la constituida, con análoga relación de afectividad a la conyugal, por quienes, no hallándose impedidos para contraer matrimonio, no tengan vínculo matrimonial con otra persona ni constituida pareja de hecho, y acrediten, mediante el correspondiente certificado de empadronamiento, una convivencia estable y notoria con carácter inmediato al fallecimiento del causante y con una duración ininterrumpida no inferior a cinco años, salvo que existan hijos en común, en cuyo caso solo deberán acreditar la constitución de la pareja de hecho de conformidad con lo previsto en el párrafo siguiente.

La existencia de pareja de hecho se acreditará mediante certificación de la inscripción en alguno de los registros específicos existentes en las comunidades autónomas o ayuntamientos del lugar de residencia o mediante documento público en el que conste la constitución de dicha pareja. Tanto la mencionada inscripción como la formalización del correspondiente documento público deberán haberse producido con una antelación mínima de dos años con respecto a la fecha del fallecimiento del causante.

3. Cuando la pareja de hecho constituida en los términos del apartado anterior se extinga por voluntad de uno o ambos convivientes, el posterior fallecimiento de uno de ellos solo dará derecho a pensión de viudedad con carácter vitalicio al superviviente cuando, además de concurrir los requisitos exigidos en cada caso en el artículo 219, no haya constituido una nueva pareja de hecho en los términos indicados en el apartado 2 ni contraído matrimonio.

Asimismo, se requerirá que la persona superviviente sea acreedora de una pensión compensatoria y que ésta se extinga con motivo de la muerte del causante. La pensión compensatoria deberá estar determinada judicialmente o mediante convenio o pacto regulador entre los miembros de la pareja otorgado en documento público, siempre que para fijar el importe de la pensión se haya tenido en cuenta la concurrencia en el perceptor de las mismas circunstancias relacionadas en el artículo 97 del Código Civil.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

En el supuesto de que la cuantía de la pensión de viudedad fuera superior a la pensión compensatoria, aquella se disminuirá hasta alcanzar la cuantía de esta última.

En todo caso, tendrán derecho a la pensión de viudedad las mujeres que, aun no siendo acreedoras de pensión compensatoria, pudieran acreditar que eran víctimas de violencia de género en el momento de la extinción de la pareja de hecho mediante sentencia firme, o archivo de la causa por extinción de la responsabilidad penal por fallecimiento; en defecto de sentencia, a través de la orden de protección dictada a su favor o informe del Ministerio Fiscal que indique la existencia de indicios de ser víctima de violencia de género, así como por cualquier otro medio de prueba admitido en Derecho.

Artículo 222. *Prestación temporal de viudedad.*

Cuando el cónyuge o la pareja de hecho superviviente no pueda acceder al derecho a pensión de viudedad por no acreditar, respectivamente, que su matrimonio con el causante ha tenido una duración de un año en los términos del artículo 219.2, o por la inexistencia de hijos comunes, o que su inscripción como pareja de hecho en alguno de los registros específicos existentes en las comunidades autónomas o ayuntamientos del lugar de residencia o su constitución mediante documento público se han producido con una antelación mínima de dos años respecto de la fecha del fallecimiento del causante, pero concurren el resto de requisitos enumerados en el artículo 219, tendrá derecho a una prestación temporal en cuantía igual a la de la pensión de viudedad que le hubiera correspondido y con una duración de dos años.

Artículo 223. *Compatibilidad y extinción de las prestaciones de viudedad.*

1. La pensión de viudedad será compatible con cualesquiera rentas de trabajo.

La pensión de viudedad, causada en las condiciones establecidas en el segundo párrafo del artículo 219.1, incluido el supuesto de parejas de hecho, será incompatible con el reconocimiento de otra pensión de viudedad, en cualquiera de los regímenes de la Seguridad Social, salvo que las cotizaciones acreditadas en cada uno de los regímenes se superpongan, al menos, durante quince años.

2. El derecho a pensión de viudedad se extinguirá, en todo caso, cuando el beneficiario contraiga matrimonio o constituya una pareja de hecho en los términos regulados en el artículo 221, sin perjuicio de las excepciones establecidas reglamentariamente.

3. Lo previsto en el presente artículo resulta de aplicación a la prestación temporal de viudedad.

Artículo 224. *Pensión de orfandad y prestación de orfandad.*

1. Tendrán derecho a la pensión de orfandad, en régimen de igualdad, cada uno de los hijos e hijas del causante o de la causante fallecida, cualquiera que sea la naturaleza de su filiación, siempre que, en el momento de la muerte, sean menores de veintiún años o estén incapacitados para el trabajo y que el causante se encontrase en alta o situación asimilada a la de alta, o fuera pensionista en los términos del artículo 217.1.c).

Será de aplicación, asimismo, a las pensiones de orfandad lo previsto en el segundo párrafo del artículo 219.1.

Tendrán derecho a la prestación de orfandad, en régimen de igualdad, cada uno de los hijos e hijas de la causante fallecida, cualquiera que sea la naturaleza de su filiación, cuando el fallecimiento se hubiera producido por violencia contra la mujer, en los términos en que se defina por la ley o por los instrumentos internacionales ratificados por España, y en todo caso cuando se deba a la comisión contra la mujer de alguno de los supuestos de violencias sexuales determinados por la Ley Orgánica de garantía integral de la libertad sexual, siempre que los hijos e hijas se hallen en circunstancias equiparables a una orfandad absoluta y no reúnan los requisitos necesarios para causar una pensión de orfandad. La cuantía de esta prestación será el 70 por ciento de su base reguladora, siempre que los rendimientos de la unidad familiar de convivencia, incluidas las personas huérfanas, dividido por el número de miembros que la componen, no superen en cómputo anual el 75 por ciento del Salario Mínimo Interprofesional vigente en cada momento, excluida la parte proporcional de las pagas extraordinarias.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

En el supuesto de que hubiera más de una persona beneficiaria de esta prestación, el importe conjunto de las mismas podrá situarse en el 118 por ciento de la base reguladora, y nunca será inferior al mínimo equivalente a la pensión de viudedad con cargas familiares.

2. El derecho a la pensión de orfandad y al incremento previsto reglamentariamente para los casos de orfandad absoluta y, en su caso, a la prestación de orfandad, se suspenderá en el supuesto de adopción de los hijos e hijas de la causante fallecida como consecuencia de violencia sobre la mujer, cuando los rendimientos de la unidad de convivencia en que se integran, divididos por el número de miembros que la componen, incluidas las personas huérfanas adoptadas, superen en cómputo anual el 75 por ciento del Salario Mínimo Interprofesional vigente en cada momento, excluida la parte proporcional de las pagas extraordinarias.

Asimismo, cuando la muerte por violencia contra la mujer de la causante de la pensión o prestación de orfandad hubiera sido producida por un agresor distinto del progenitor de los hijos e hijas de la causante, se reconocerá el derecho a la pensión de orfandad con el incremento que correspondiese o, en su caso, la prestación de orfandad, cuando los rendimientos de la unidad de convivencia en que se integran no superen el mismo porcentaje establecido en el párrafo anterior. En otro caso, se suspenderá el derecho a su percibo.

En los supuestos anteriores, la suspensión tendrá efectos desde el día siguiente a aquél en que concurra la causa de la suspensión.

El derecho a la pensión o a la prestación se recuperará cuando los ingresos de la unidad de convivencia no superen los límites señalados anteriormente. La recuperación tendrá efectos desde el día siguiente a aquél en que se modifique la cuantía de los ingresos percibidos, siempre que se solicite dentro de los tres meses siguientes a la indicada fecha. En caso contrario, la pensión o prestación recuperada tendrá una retroactividad máxima de tres meses, a contar desde la solicitud.

En los casos en que se haya mantenido el percibo de la pensión o de la prestación de orfandad, aunque se haya constituido la adopción, la nueva pensión o prestación de orfandad que pudiese generarse como consecuencia del fallecimiento de una de las personas adoptantes, será incompatible con la pensión o prestación de orfandad que se venía percibiendo, debiendo optar por una de ellas.

A los efectos previstos en este artículo, se presumirá la orfandad absoluta cuando se hubiera producido abandono de la responsabilidad familiar del progenitor superviviente y se hubiera otorgado el acogimiento o tutela de la persona huérfana por violencia contra la mujer a favor de terceros o familiares, así como en otros supuestos determinados reglamentariamente.

3. Podrá ser beneficiario de la pensión de orfandad o de la prestación de orfandad, siempre que en la fecha del fallecimiento del causante fuera menor de veinticinco años, el hijo del causante que no efectúe un trabajo lucrativo por cuenta ajena o propia, o cuando realizándolo, los ingresos que obtenga resulten inferiores, en cómputo anual, a la cuantía vigente para el salario mínimo interprofesional, también en cómputo anual.

Si el huérfano estuviera cursando estudios y cumpliera los veinticinco años durante el transcurso del curso escolar, la percepción de la pensión y la prestación de orfandad se mantendrá hasta el día primero del mes inmediatamente posterior al de inicio del siguiente al curso académico.

4. La pensión de orfandad y la prestación de orfandad se abonará a quien tenga a su cargo a los beneficiarios según determinación reglamentaria.

Artículo 225. Compatibilidad de la pensión y prestación de orfandad.

1. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado 2 del artículo anterior, la pensión o prestación de orfandad será compatible con cualquier renta del trabajo de quien sea o haya sido cónyuge del causante, o del propio huérfano, así como, en su caso, con la pensión de viudedad que aquel perciba.

Será de aplicación a las pensiones de orfandad lo previsto, respecto de las pensiones de viudedad, en el segundo párrafo del artículo 223.1, salvo que el fallecimiento se hubiera producido como consecuencia de violencia contra la mujer, en los términos en que se defina por la ley o por los instrumentos internacionales ratificados por España, en cuyo caso será

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

compatible con el reconocimiento de otra pensión de orfandad en cualquiera de los regímenes de Seguridad Social.

2. Los huérfanos incapacitados para el trabajo con derecho a pensión de orfandad, cuando perciban otra pensión de la Seguridad Social en razón a la misma incapacidad, podrán optar entre una u otra. Cuando el huérfano haya sido declarado incapacitado para el trabajo con anterioridad al cumplimiento de la edad de dieciocho años, la pensión de orfandad que viniera percibiendo será compatible con la de incapacidad permanente que pudiera causar, después de los dieciocho años, como consecuencia de unas lesiones distintas a las que dieron lugar a la pensión de orfandad, o en su caso, con la pensión de jubilación que pudiera causar en virtud del trabajo que realice por cuenta propia o ajena.

3. Reglamentariamente se determinarán los efectos de la concurrencia en los mismos beneficiarios de pensiones de orfandad causadas por el padre y la madre.

Artículo 226. *Prestaciones en favor de familiares.*

1. En las normas de desarrollo de esta ley se determinarán aquellos otros familiares o asimilados que, reuniendo las condiciones que para cada uno de ellos se establezcan y previa prueba de su dependencia económica del causante, tendrán derecho a pensión o subsidio por muerte de este, en la cuantía que respectivamente se fije.

Será de aplicación a las prestaciones en favor de familiares lo establecido en el párrafo segundo del artículo 219.1.

2. En todo caso, se reconocerá derecho a pensión a los hijos o hermanos de beneficiarios de pensiones contributivas de jubilación e incapacidad permanente, en quienes se den, en los términos que se establezcan reglamentariamente, las siguientes circunstancias:

- a) Haber convivido con el causante y a su cargo.
- b) Ser mayores de cuarenta y cinco años y solteros, divorciados o viudos.
- c) Acreditar dedicación prolongada al cuidado del causante.
- d) Carecer de medios propios de vida.

3. La duración de los subsidios temporales por muerte y supervivencia será objeto de determinación en las normas de desarrollo de esta ley.

4. A efectos de estas prestaciones, quienes se encuentren en situación legal de separación tendrán, respecto de sus ascendientes o descendientes, los mismos derechos que los que les corresponderían de estar disuelto su matrimonio.

5. Será de aplicación a las pensiones en favor de familiares lo previsto para las pensiones de viudedad en el segundo párrafo del artículo 223.1.

Artículo 227. *Indemnización especial a tanto alzado.*

1. En el caso de muerte por accidente de trabajo o enfermedad profesional, el cónyuge superviviente, el sobreviviente de una pareja de hecho en los términos regulados en el artículo 221 y los huérfanos tendrán derecho a una indemnización a tanto alzado, cuya cuantía uniforme se determinará en las normas de desarrollo de esta ley.

En los supuestos de separación, divorcio o nulidad será de aplicación, en su caso, lo previsto en el artículo 220.

2. Cuando no existieran otros familiares con derecho a pensión por muerte y supervivencia, el padre o la madre que vivieran a expensas del trabajador fallecido, siempre que no tengan, con motivo de la muerte de este, derecho a las prestaciones a que se refiere el artículo anterior, percibirán la indemnización que se establece en el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 228. *Base reguladora de las prestaciones por muerte y supervivencia derivadas de contingencias comunes.*

Para el cálculo de la base reguladora en los supuestos de prestaciones derivadas de contingencias comunes se computará la totalidad de las bases por las que se haya efectuado la cotización durante el periodo establecido reglamentariamente anterior al mes previo al del hecho causante.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

La prestación de orfandad se calculará aplicando el porcentaje correspondiente a la base mínima de cotización de entre todas las existentes vigente en el momento del hecho causante.

Artículo 229. *Límite de las cuantías de las pensiones.*

1. La suma de las cuantías de las pensiones por muerte y supervivencia no podrá exceder del importe de la base reguladora que corresponda, conforme a lo previsto en el artículo 161.2, en función de las cotizaciones efectuadas por el causante. Esta limitación se aplicará a la determinación inicial de las expresadas cuantías, pero no afectará a las revalorizaciones periódicas de las pensiones que procedan en lo sucesivo, conforme a lo previsto en el artículo 58.

2. A los efectos de la limitación establecida en este artículo, las pensiones de orfandad tendrán preferencia sobre las pensiones a favor de otros familiares. Asimismo, y por lo que respecta a estas últimas prestaciones, se establece el siguiente orden de preferencia:

1.º Nietos y hermanos del causante, menores de dieciocho años o mayores incapacitados.

2.º Padre y madre del causante.

3.º Abuelos y abuelas del causante.

4.º Hijos y hermanos del titular de una pensión contributiva de jubilación o incapacidad permanente mayores de cuarenta y cinco años y que reúnan los demás requisitos establecidos.

3. Sin perjuicio de lo previsto con carácter general en este artículo, el límite establecido podrá ser rebasado en caso de concurrencia de varias pensiones de orfandad con una pensión de viudedad cuando el porcentaje a aplicar a la correspondiente base reguladora para el cálculo de esta última sea superior al 52 por ciento, si bien, en ningún caso, la suma de las pensiones de orfandad podrá superar el 48 por ciento de la base reguladora que corresponda.

Artículo 230. *Imprescriptibilidad.*

El derecho al reconocimiento de las prestaciones por muerte y supervivencia, con excepción del auxilio por defunción, será imprescriptible, sin perjuicio de que los efectos de tal reconocimiento se produzcan a partir de los tres meses anteriores a la fecha en que se presente la correspondiente solicitud.

Artículo 231. *Impedimento para ser beneficiario de las prestaciones de muerte y supervivencia.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en la disposición adicional primera de la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, no podrá tener la condición de beneficiario de las prestaciones de muerte y supervivencia que hubieran podido corresponderle, quien fuera condenado por sentencia firme por la comisión de un delito doloso de homicidio en cualquiera de sus formas, cuando la víctima fuera el sujeto causante de la prestación.

2. La entidad gestora podrá revisar, por sí misma y en cualquier momento, la resolución por la cual hubiera reconocido el derecho a una prestación de muerte y supervivencia a quien fuera condenado por sentencia firme en el supuesto indicado, viniendo el mismo obligado a devolver las cantidades que, en su caso, hubiera percibido por tal concepto.

La facultad de revisión de oficio a que se refiere el párrafo anterior no estará sujeta a plazo, si bien la obligación de reintegro del importe de las prestaciones percibidas prescribirá en el plazo previsto en el artículo 55.3. En todo caso, la prescripción de esta obligación se interrumpirá cuando recaiga resolución judicial de la que se deriven indicios racionales de que el sujeto investigado es responsable de un delito doloso de homicidio, así como por la tramitación del proceso penal y de los diferentes recursos.

En el acuerdo de inicio del procedimiento de revisión del reconocimiento de la prestación a que se refiere este artículo se acordará, si no se hubiera producido antes, la suspensión cautelar de su percibo hasta la resolución firme que ponga fin a dicho procedimiento.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Artículo 232. *Suspensión cautelar del abono de las prestaciones de muerte y supervivencia, en determinados supuestos.*

1. La entidad gestora suspenderá cautelarmente el abono de las prestaciones de muerte y supervivencia que, en su caso, hubiera reconocido, cuando recaiga resolución judicial de la que se deriven indicios racionales de que el sujeto investigado es responsable de un delito doloso de homicidio en cualquiera de sus formas, si la víctima fuera el sujeto causante de la prestación, con efectos del día primero del mes siguiente a aquel en que le sea comunicada tal circunstancia.

Cuando la entidad gestora tenga conocimiento, antes o durante el trámite del procedimiento para el reconocimiento de la prestación de muerte y supervivencia, de que ha recaído contra el solicitante resolución judicial de la que deriven indicios racionales de criminalidad por la comisión del indicado delito, procederá a su reconocimiento si concurrieran todos los restantes requisitos para ello, con suspensión cautelar de su abono desde la fecha en que hubiera debido tener efectos económicos.

En los casos indicados en los dos párrafos precedentes, la suspensión cautelar se mantendrá hasta que recaiga sentencia firme u otra resolución firme que ponga fin al procedimiento penal, o determine la no culpabilidad del beneficiario.

Si el beneficiario de la prestación fuera finalmente condenado por sentencia firme por la comisión del indicado delito, procederá la revisión del reconocimiento y, en su caso, el reintegro de las prestaciones percibidas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 231. Cuando recaiga sentencia absolutoria o resolución judicial firme que declare la no culpabilidad del beneficiario, se rehabilitará el pago de la prestación suspendida con los efectos que hubieran procedido de no haberse acordado la suspensión, una vez descontadas, en su caso, las cantidades satisfechas en concepto de obligación de alimentos conforme a lo dispuesto en el apartado 3.

2. No obstante, si recayera sentencia absolutoria en primera instancia y esta fuera recurrida, la suspensión cautelar se alzaría hasta la resolución del recurso por sentencia firme. En este caso, si la sentencia firme recaída en dicho recurso fuese también absolutoria, se abonarán al beneficiario las prestaciones dejadas de percibir desde que se acordó la suspensión cautelar hasta que se alzó esta, con descuento de las cantidades que, en su caso, se hubieran satisfecho a terceros en concepto de obligación de alimentos conforme a lo dispuesto en el apartado 3. Por el contrario, si la sentencia firme recaída en el recurso resultara condenatoria, procederá la revisión del reconocimiento de la prestación así como la devolución de las prestaciones percibidas por el condenado, conforme a lo indicado en el apartado 1 de este artículo, incluidas las correspondientes al período en que estuvo alzada la suspensión.

3. Durante la suspensión del pago de una pensión de viudedad, acordada conforme a lo previsto en este artículo, se podrán hacer efectivas con cargo a la misma, hasta el límite del importe que le hubiera correspondido por tal concepto al beneficiario de dicha pensión, las obligaciones de alimentos a favor de los titulares de pensión de orfandad o en favor de familiares causada por la víctima del delito, siempre que dichos titulares hubieran de ser beneficiarios de los incrementos a que se refiere el artículo 233 si finalmente recayera sentencia firme condenatoria de aquel. La cantidad a percibir en concepto de alimentos por cada uno de los pensionistas de orfandad o en favor de familiares no podrá superar el importe que, en cada momento, le hubiera correspondido por dicho incremento.

Artículo 233. *Incremento de las pensiones de orfandad y en favor de familiares, en determinados supuestos.*

1. Cuando, a tenor de lo establecido en el artículo 231, el condenado por sentencia firme por la comisión de un delito doloso de homicidio en cualquiera de sus formas no pudiese adquirir la condición de beneficiario de la pensión de viudedad, o la hubiese perdido, los hijos del mismo que sean titulares de la pensión de orfandad causada por la víctima del delito tendrán derecho al incremento previsto reglamentariamente para los casos de orfandad absoluta.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Los titulares de la pensión en favor de familiares podrán, en esos mismos supuestos, ser beneficiarios del incremento previsto reglamentariamente, siempre y cuando no haya otras personas con derecho a pensión de muerte y supervivencia causada por la víctima.

2. Los efectos económicos del citado incremento se retrotraerán a la fecha de efectos del reconocimiento inicial de la pensión de orfandad o en favor de familiares, cuando no se hubiera reconocido previamente la pensión de viudedad a quien resulte condenado por sentencia firme. En otro caso, dichos efectos económicos se iniciarán a partir de la fecha en que hubiera cesado el pago de la pensión de viudedad, como consecuencia de la revisión de su reconocimiento por la entidad gestora conforme a lo previsto en el artículo 231 o, en su caso, a partir de la fecha de la suspensión cautelar contemplada en el artículo 232.

En todo caso, el abono del incremento de la pensión de orfandad o en favor de familiares por los períodos en que el condenado hubiera percibido la pensión de viudedad solo podrá llevarse a cabo una vez que este haga efectivo su reintegro, sin que la entidad gestora, de no producirse el reintegro, sea responsable subsidiaria ni solidaria del abono al pensionista de orfandad o en favor de familiares del incremento señalado, ni venga obligada a su anticipo.

De las cantidades que correspondan en concepto de incremento de la pensión de orfandad o en favor de familiares se descontará, en su caso, el importe que por alimentos hubiera percibido su beneficiario a cargo de la pensión de viudedad suspendida, conforme a lo dispuesto en el artículo 232.

3. Las hijas e hijos que sean titulares de la pensión de orfandad causada por la víctima de violencia contra la mujer, en los términos en los que se defina por la ley o por los instrumentos internacionales ratificados por España, tendrán derecho al incremento previsto reglamentariamente para los casos de orfandad absoluta.

En el supuesto de que hubiera más de una persona beneficiaria de esta pensión, el importe conjunto de las mismas podrá situarse en el 118 por ciento de la base reguladora, y nunca será inferior al mínimo equivalente a la pensión de viudedad con cargas familiares.

El incremento previsto reglamentariamente para los casos de orfandad absoluta alcanzará el 70 por ciento de la base reguladora, siempre que los rendimientos de la unidad familiar de convivencia, incluidas las personas huérfanas, dividido por el número de miembros que la componen, no superen en cómputo anual el 75 por ciento del Salario Mínimo Interprofesional vigente en cada momento, excluida la parte proporcional de las pagas extraordinarias.

Artículo 234. *Abono de las pensiones de orfandad, en determinados supuestos.*

En el supuesto de que los hijos de quien fuera condenado por sentencia firme por la comisión de un delito doloso de homicidio en cualquiera de sus formas, en los términos señalados en el artículo 231, siendo menores de edad o mayores de edad con medidas de apoyo a su capacidad jurídica para percibir la pensión, fueran beneficiarios de pensión de orfandad causada por la víctima, dicha pensión no se abonará a la persona condenada.

En todo caso, la entidad gestora pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal la existencia de la pensión de orfandad, así como toda resolución judicial de la que se deriven indicios racionales de que el progenitor es responsable de un delito doloso de homicidio para que, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 158 del Código Civil, proceda, en su caso, a instar la adopción de las medidas oportunas en relación con la persona física o institución tutelar del menor o, en su caso, curatelar de la persona mayor de edad a las que debe abonarse la pensión de orfandad. Adoptadas dichas medidas con motivo de dicha situación procesal, la entidad gestora, cuando así proceda, comunicará también al Ministerio Fiscal la resolución por la que se ponga fin al proceso y la firmeza o no de la resolución judicial en que se acuerde.

CAPÍTULO XV

Protección a la familia**Artículo 235.** *Periodos de cotización asimilados por parto.*

A efectos de las pensiones contributivas de jubilación y de incapacidad permanente, se computarán a favor de la trabajadora solicitante de la pensión un total de ciento doce días completos de cotización por cada parto de un solo hijo y de catorce días más por cada hijo a partir del segundo, este incluido, si el parto fuera múltiple, salvo que, por ser trabajadora o funcionaria en el momento del parto, se hubiera cotizado durante la totalidad de las dieciséis semanas o durante el tiempo que corresponda si el parto fuese múltiple.

Artículo 236. *Beneficios por cuidado de hijos o menores.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, se computará como periodo cotizado a todos los efectos, salvo para el cumplimiento del período mínimo de cotización exigido, aquel en el que se haya interrumpido la cotización a causa de la extinción de la relación laboral o de la finalización del cobro de prestaciones por desempleo cuando tales circunstancias se hayan producido entre los nueve meses anteriores al nacimiento, o los tres meses anteriores a la adopción o acogimiento permanente de un menor, y la finalización del sexto año posterior a dicha situación.

El período computable como cotizado será como máximo de doscientos setenta días por hijo o menor adoptado o acogido, sin que en ningún caso pueda ser superior a la interrupción real de la cotización.

Este beneficio solo se reconocerá a uno de los progenitores. En caso de controversia entre ellos se otorgará el derecho a la madre.

2. En cualquier caso, la aplicación de los beneficios establecidos en este artículo no podrá dar lugar a que el período de cuidado de hijo o menor, considerado como período cotizado, supere cinco años por beneficiario. Esta limitación se aplicará, de igual modo, cuando los mencionados beneficios concurren con los contemplados en el artículo 237.1.

Artículo 237. *Prestación familiar en su modalidad contributiva.*

1. Los períodos de hasta tres años de excedencia que los trabajadores, de acuerdo con el artículo 46.3 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, disfruten en razón del cuidado de cada hijo o menor en régimen de acogimiento permanente o de guarda con fines de adopción, tendrán la consideración de periodo de cotización efectiva a efectos de las correspondientes prestaciones de la Seguridad Social por jubilación, incapacidad permanente, muerte y supervivencia, maternidad y paternidad.

2. De igual modo, se considerarán efectivamente cotizados a los efectos de las prestaciones indicadas en el apartado anterior, los tres primeros años del período de excedencia que los trabajadores disfruten, de acuerdo con el artículo 46.3 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, en razón del cuidado de otros familiares, hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad, que, por razones de edad, accidente, enfermedad o discapacidad, no puedan valerse por sí mismos, y no desempeñen una actividad retribuida.

3. Las cotizaciones realizadas durante los tres primeros años del período de reducción de jornada por cuidado de menor previsto en el primer párrafo del artículo 37.6 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, se computarán incrementadas hasta el 100 por cien de la cuantía que hubiera correspondido si se hubiera mantenido sin dicha reducción la jornada de trabajo, a efectos de las prestaciones señaladas en el apartado 1. Dicho incremento se referirá igualmente a los tres primeros años en los demás supuestos de reducción de jornada contemplados en el primer y segundo párrafo del mencionado artículo.

Las cotizaciones realizadas durante los períodos en que se reduce la jornada en el último párrafo del apartado 4, así como en el tercer párrafo del apartado 6 del artículo 37 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, se computarán incrementadas hasta el 100 por cien de la cuantía que hubiera correspondido si se hubiera mantenido sin dicha reducción la jornada de trabajo, a efectos de las prestaciones por jubilación,

incapacidad permanente, muerte y supervivencia, nacimiento y cuidado de menor, riesgo durante el embarazo, riesgo durante la lactancia natural e incapacidad temporal.

4. Cuando las situaciones de excedencia señaladas en los apartados 1 y 2 hubieran estado precedidas por una reducción de jornada en los términos previstos en el artículo 37.6 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, a efectos de la consideración como cotizados de los períodos de excedencia que correspondan, las cotizaciones realizadas durante la reducción de jornada se computarán incrementadas hasta el 100 por cien de la cuantía que hubiera correspondido si se hubiera mantenido sin dicha reducción la jornada de trabajo.

CAPÍTULO XVI

Disposiciones comunes del Régimen General

Sección 1.ª Mejoras voluntarias de la acción protectora del Régimen General

Artículo 238. *Mejoras de la acción protectora.*

1. Las mejoras voluntarias de la acción protectora de este Régimen General podrán efectuarse a través de:

- a) Mejora directa de las prestaciones.
- b) Establecimiento de tipos de cotización adicionales.

2. La concesión de mejoras voluntarias por las empresas deberá ajustarse a lo establecido en esta sección y en las normas dictadas para su aplicación y desarrollo.

Artículo 239. *Mejora directa de las prestaciones.*

Las empresas podrán mejorar directamente las prestaciones de este Régimen General, costeándolas a su exclusivo cargo. Excepcionalmente, y previa aprobación del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, podrá establecerse una aportación económica a cargo de los trabajadores, siempre que se les faculte para acogerse o no, individual y voluntariamente, a las mejoras concedidas por los empresarios con tal condición.

No obstante el carácter voluntario para los empresarios de la implantación de las mejoras a que este artículo se refiere, cuando al amparo de las mismas un trabajador haya causado el derecho a la mejora de una prestación periódica, ese derecho no podrá ser anulado o disminuido si no es de acuerdo con las normas que regulan su reconocimiento.

Artículo 240. *Modos de gestión de la mejora directa.*

1. Las empresas, en las condiciones que reglamentariamente se determinen, podrán realizar la mejora de prestaciones a que se refiere el artículo anterior por sí mismas o a través de la Administración de la Seguridad Social, fundaciones laborales, montepíos y mutualidades de previsión social o entidades aseguradoras de cualquier clase.

2. Las fundaciones laborales legalmente constituidas para el cumplimiento de los fines que les sean propios gozarán del trato fiscal y de las demás exenciones concedidas, en los términos que las normas aplicables establezcan.

Artículo 241. *Mejora por establecimiento de tipos de cotización adicionales.*

El Ministerio de Empleo y Seguridad Social, a instancia de los interesados, podrá aprobar cotizaciones adicionales efectuadas mediante el aumento del tipo de cotización al que se refiere el artículo 145, con destino a la revalorización de las pensiones u otras prestaciones periódicas ya causadas y financiadas con cargo al mismo o para mejorar las futuras.

Sección 2.^a Disposiciones sobre seguridad y salud en el trabajo en el Régimen General**Artículo 242.** *Incumplimientos en materia de accidentes de trabajo.*

El incumplimiento por parte de las empresas de las órdenes de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social y de las resoluciones de la autoridad laboral en materia de paralización de trabajos que no cumplan las normas de seguridad y salud se equipará, respecto de los accidentes de trabajo que en tal caso pudieran producirse, a la falta de formalización de la protección por dicha contingencia de los trabajadores afectados, con independencia de cualquier otra responsabilidad o sanción a que hubiera lugar.

Artículo 243. *Normas específicas para enfermedades profesionales.*

1. Todas las empresas que hayan de cubrir puestos de trabajo con riesgo de enfermedades profesionales están obligadas a practicar un reconocimiento médico previo a la admisión de los trabajadores que hayan de ocupar aquellos y a realizar los reconocimientos periódicos que para cada tipo de enfermedad se establezcan en las normas que, al efecto, apruebe el Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

2. Los reconocimientos serán a cargo de la empresa y tendrán el carácter de obligatorios para el trabajador, a quien abonará aquella, si a ello hubiera lugar, los gastos de desplazamiento y la totalidad del salario que por tal causa pueda dejar de percibir.

3. Las indicadas empresas no podrán contratar trabajadores que en el reconocimiento médico no hayan sido calificados como aptos para desempeñar los puestos de trabajo de que se trate. Igual prohibición se establece respecto a la continuación del trabajador en su puesto de trabajo cuando no se mantenga la declaración de aptitud en los reconocimientos sucesivos.

4. Las disposiciones de aplicación y desarrollo determinarán los casos excepcionales en los que, por exigencias de hecho de la contratación laboral, se pueda conceder un plazo para efectuar los reconocimientos inmediatamente después de la iniciación del trabajo.

Artículo 244. *Responsabilidades por falta de reconocimientos médicos.*

1. Las entidades gestoras y las colaboradoras con la Seguridad Social están obligadas, antes de tomar a su cargo la protección por accidente de trabajo y enfermedad profesional del personal empleado en empresas con riesgo específico de esta última contingencia, a conocer el certificado del reconocimiento médico previo a que se refiere el artículo anterior, haciendo constar en la documentación correspondiente que tal obligación ha sido cumplida. De igual forma deberán conocer las entidades mencionadas los resultados de los reconocimientos médicos periódicos.

2. El incumplimiento por parte de la empresa de la obligación de efectuar los reconocimientos médicos previos o periódicos la constituirá en responsable directa de todas las prestaciones que puedan derivarse, en tales casos, de enfermedad profesional, tanto si la empresa estuviera asociada a una mutua colaboradora con la Seguridad Social, como si tuviera cubierta la protección de dicha contingencia en una entidad gestora.

3. El incumplimiento por las mutuas de lo dispuesto en el apartado 1 les hará incurrir en las siguientes responsabilidades:

a) Obligación de ingresar en el Fondo de Contingencias Profesionales de la Seguridad Social a que se refiere el artículo 97, el importe de las primas percibidas, con un recargo que podrá llegar al 100 por ciento de dicho importe.

b) Obligación de ingresar, con el destino antes fijado, una cantidad igual a la que equivalgan las responsabilidades a cargo de la empresa, en los supuestos a que se refiere el apartado anterior de este artículo, incluyéndose entre tales responsabilidades las que procedan de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 164.

c) Anulación, en caso de reincidencia, de la autorización para colaborar en la gestión.

d) Cualesquiera otras responsabilidades que procedan de acuerdo con lo dispuesto en esta ley y en sus disposiciones de aplicación y desarrollo.

CAPÍTULO XVII

Disposiciones aplicables a determinados trabajadores del Régimen General**Sección 1.ª Trabajadores contratados a tiempo parcial****Artículo 245.** *Protección social.*

1. La protección social derivada de los contratos de trabajo a tiempo parcial se registrará por el principio de asimilación del trabajador a tiempo parcial al trabajador a tiempo completo y específicamente por lo establecido en este capítulo y en los artículos 269.2 y 270.1 con relación a la protección por desempleo.

2. Las reglas contenidas en esta sección serán de aplicación a los trabajadores con contrato a tiempo parcial, de relevo a tiempo parcial y contrato fijo-discontinuo, de conformidad con lo establecido en los artículos 12 y 16 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, comprendidos en el campo de aplicación del Régimen General, incluidos los trabajadores a tiempo parcial o fijos discontinuos pertenecientes al Sistema Especial para Empleados de Hogar.

Artículo 246. *Cotización.*

1. La base de cotización a la Seguridad Social y de las aportaciones que se recaudan conjuntamente con las cuotas de aquella será siempre mensual y estará constituida por las retribuciones efectivamente percibidas en función de las horas trabajadas, tanto ordinarias como complementarias.

2. La base de cotización así determinada no podrá ser inferior a las cantidades que reglamentariamente se determinen.

3. Las horas complementarias cotizarán a la Seguridad Social sobre las mismas bases y tipos que las horas ordinarias.

Artículo 247. *Cómputo de los periodos de cotización.*

A efectos de acreditar los períodos de cotización necesarios para causar derecho a las prestaciones de jubilación, incapacidad permanente, muerte y supervivencia, incapacidad temporal y nacimiento y cuidado de menor se tendrán en cuenta los distintos períodos durante los cuales el trabajador haya permanecido en alta con un contrato a tiempo parcial, cualquiera que sea la duración de la jornada realizada en cada uno de ellos.

Téngase en cuenta que esta actualización, establecida por el art. único.26 del Real Decreto-ley 2/2023, de 16 de marzo, [Ref. BOE-A-2023-6967](#), entra en vigor el 1 de octubre de 2023, según establece su disposición final 10.

Redacción anterior:

"A efectos de acreditar los períodos de cotización necesarios para causar derecho a las prestaciones de jubilación, incapacidad permanente, muerte y supervivencia, incapacidad temporal, maternidad y paternidad, se aplicarán las siguientes reglas:

a) Se tendrán en cuenta los distintos períodos durante los cuales el trabajador haya permanecido en alta con un contrato a tiempo parcial, cualquiera que sea la duración de la jornada realizada en cada uno de ellos.

A tal efecto, el coeficiente de parcialidad, que viene determinado por el porcentaje de la jornada realizada a tiempo parcial respecto de la jornada realizada por un trabajador a tiempo completo comparable, se aplicará sobre el período de alta con contrato a tiempo parcial, siendo el resultado el número de días que se considerarán efectivamente cotizados en cada período.

Al número de días que resulten se le sumarán, en su caso, los días cotizados a tiempo completo, siendo el resultado el total de días de cotización acreditados computables para el acceso a las prestaciones.

b) Una vez determinado el número de días de cotización acreditados, se procederá a calcular el coeficiente global de parcialidad, siendo este el porcentaje que representa el número

de días trabajados y acreditados como cotizados, de acuerdo con lo establecido en la letra a), sobre el total de días en alta a lo largo de toda la vida laboral del trabajador. En caso de tratarse de subsidio por incapacidad temporal, el cálculo del coeficiente global de parcialidad se realizará exclusivamente sobre los últimos cinco años. Si se trata del subsidio por maternidad y paternidad, el coeficiente global de parcialidad se calculará sobre los últimos siete años o, en su caso, sobre toda la vida laboral.

c) El período mínimo de cotización exigido a los trabajadores a tiempo parcial para cada una de las prestaciones económicas que lo tengan establecido, será el resultado de aplicar al período regulado con carácter general el coeficiente global de parcialidad a que se refiere la letra b).

En los supuestos en que, a efectos del acceso a la correspondiente prestación económica, se exija que parte o la totalidad del período mínimo de cotización exigido esté comprendido en un plazo de tiempo determinado, el coeficiente global de parcialidad se aplicará para fijar el período de cotización exigible. El espacio temporal en el que habrá de estar comprendido el período exigible será, en todo caso, el establecido con carácter general para la respectiva prestación."

Artículo 248. *Cuantía de las prestaciones económicas.*

1. En la determinación de la base reguladora de las prestaciones económicas se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

a) La base reguladora de las prestaciones de jubilación e incapacidad permanente se calculará conforme a la regla general.

b) La base reguladora diaria de la prestación por nacimiento y cuidado de menor será el resultado de dividir entre trescientos sesenta y cinco la suma de las bases de cotización acreditadas en la empresa en los doce meses naturales inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

Si las bases de cotización acreditadas en la empresa con anterioridad al mes previo al del hecho causante se refieren a un período inferior a doce meses, la base reguladora diaria será el resultado de dividir la suma de las bases cotizadas acreditadas entre el número de días naturales a que esas cotizaciones correspondan.

En los supuestos en que la persona haya ingresado en la empresa en el mes anterior al del hecho causante o en el mismo mes de éste, para el cálculo de la base reguladora se tendrán en cuenta las reglas establecidas, respectivamente, en los párrafos primero y segundo del artículo 179.2.

No obstante, la prestación por nacimiento y cuidado de menor podrá reconocerse mediante resolución provisional conforme a lo previsto en el artículo 179.3.

c) La base reguladora diaria de la prestación por incapacidad temporal será el resultado de dividir la suma de las bases de cotización a tiempo parcial acreditadas desde la última alta, con un máximo de tres meses inmediatamente anteriores al del hecho causante, entre el número de días naturales comprendidos en el período.

Para las personas con contrato fijo-discontinuo la base reguladora diaria de la prestación por incapacidad temporal será el resultado de dividir la suma de las bases de cotización acreditadas desde su alta en el correspondiente régimen a consecuencia del inicio de la prestación de servicios motivado por el último llamamiento, con un máximo de tres meses inmediatamente anteriores al del hecho causante, entre el número de días naturales comprendidos en el período.

La prestación económica se abonará durante todos los días naturales en que la persona beneficiaria se encuentre en la situación de incapacidad temporal.

2. A efectos de calcular las pensiones de jubilación y de incapacidad permanente derivada de enfermedad común, la integración de los períodos durante los que no haya habido obligación de cotizar se llevará a cabo en los términos establecidos en los artículos 209.1 y 197.4, respectivamente.

Téngase en cuenta que esta actualización del apartado 2, establecida por el art. único.27 del Real Decreto-ley 2/2023, de 16 de marzo, Ref. BOE-A-2023-6967, entra en vigor el 1 de enero de 2026, según establece su disposición final 10.

Redacción anterior:

"2. A efectos de calcular las pensiones de jubilación y de incapacidad permanente derivada de enfermedad común, la integración de los períodos durante los que no haya habido obligación de cotizar se llevará a cabo con la base mínima de cotización de entre las aplicables en cada momento, correspondiente al número de horas contratadas en último término."

Sección 2.^a Trabajadores contratados para la formación y el aprendizaje.

Artículo 249. Acción protectora y cotización.

1. La acción protectora de la Seguridad Social del trabajador contratado para la formación y el aprendizaje comprenderá todas las contingencias, situaciones protegibles y prestaciones de aquella, incluido el desempleo.

Respecto a la protección por desempleo, resultará de aplicación lo establecido en el título III con las especialidades previstas en el artículo 290.

2. Los contratos suscritos conforme a lo dispuesto en el apartado anterior de este artículo estarán exentos de la cotización por formación profesional.

Sección 3.^a

Artículo 249 bis. Cómputo de los periodos de cotización en contratos de corta duración.

1. A los exclusivos efectos de acreditar los periodos mínimos de cotización necesarios para causar derecho a las prestaciones de jubilación, incapacidad permanente, muerte y supervivencia, incapacidad temporal, maternidad y paternidad, y cuidado de menores afectados por cáncer u otra enfermedad grave, en los contratos de carácter temporal cuya duración efectiva sea igual o inferior a cinco días, regulados en el artículo 151 de esta ley, cada día de trabajo se considerará como 1,4 días de cotización, sin que en ningún caso pueda computarse mensualmente un número de días mayor que el que corresponda al mes respectivo.

2. Esta previsión no será de aplicación en los supuestos de contratos a tiempo parcial, de relevo a tiempo parcial y contrato fijo-discontinuo.

Sección 4.^a Artistas en espectáculos públicos

Artículo 249 ter. Inactividad de artistas en espectáculos públicos incluidos en el Régimen General de la Seguridad Social.

1. Los artistas en espectáculos públicos podrán continuar incluidos en el Régimen General de la Seguridad Social durante sus periodos de inactividad de forma voluntaria, siempre y cuando acrediten, al menos, veinte días en alta con prestación real de servicios en dicha actividad en los doce meses naturales anteriores a aquel en que soliciten dicha inclusión a la Tesorería General de la Seguridad Social, debiendo superar las retribuciones percibidas por esos días la cuantía de dos veces el salario mínimo interprofesional en cómputo mensual. Dicha inclusión deberá solicitarse a la Tesorería General de la Seguridad Social en cualquier momento y, de reconocerse, tendrá efectos desde el día primero del mes siguiente a la fecha de la solicitud.

Dicha inclusión no procederá cuando previamente se hubiera producido la baja de oficio prevista en el apartado 3.b) de este artículo y el solicitante no se encontrara al corriente en el pago de las cuotas debidas.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

2. La inclusión en el Régimen General a que se refiere el apartado anterior será incompatible con la inclusión del trabajador en cualquier otro Régimen del sistema de la Seguridad Social, con independencia de la actividad de que se trate.

3. Durante los períodos de inactividad, podrá producirse la baja en el Régimen General como artista:

a) A solicitud del trabajador, en cuyo caso los efectos de la baja tendrán lugar desde el día primero del mes siguiente al de la presentación de aquella ante la Tesorería General de la Seguridad Social.

b) De oficio por la Tesorería General de la Seguridad Social, por falta de abono de las cuotas correspondientes a períodos de inactividad durante dos mensualidades consecutivas.

Los efectos de la baja, en este supuesto, tendrán lugar desde el día primero del mes siguiente a la segunda mensualidad no ingresada, salvo que el trabajador se encuentre, en esa fecha, en situación de incapacidad temporal, maternidad, paternidad, riesgo durante el embarazo o riesgo durante la lactancia natural, en cuyo caso tales efectos tendrán lugar desde el día primero del mes siguiente a aquel en que finalice la percepción de la correspondiente prestación económica, de no haberse abonado antes las cuotas debidas.

Producida la baja en el Régimen General de la Seguridad Social en cualquiera de los supuestos a que se refiere este apartado, los artistas en espectáculos públicos podrán volver a solicitar la inclusión y consiguiente alta en el mismo, durante sus periodos de inactividad, en los términos y condiciones señalados en el apartado 1.

4. La cotización durante los periodos de inactividad se llevará a cabo de acuerdo con las siguientes reglas:

a) El propio trabajador será el sujeto responsable del cumplimiento de la obligación de cotizar y del ingreso de las cuotas correspondientes.

b) La cotización tendrá carácter mensual.

c) La base de cotización aplicable será la base mínima vigente en cada momento, por contingencias comunes, correspondiente al grupo 7 de la escala de grupos de cotización del Régimen General.

d) El tipo de cotización aplicable será el 11,50 por ciento.

5. Una vez efectuada la liquidación definitiva anual correspondiente a los artistas por contingencias comunes y desempleo, prevista en el artículo 32.5 del Reglamento general sobre cotización y liquidación de otros derechos de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto 2064/1995, de 22 de diciembre, la Tesorería General de la Seguridad Social procederá a reintegrar el importe de las cuotas correspondientes a los días cotizados en situación de inactividad que se hubieran superpuesto, en su caso, con otros períodos cotizados por aquellos.

Si el artista con derecho al reintegro fuera deudor de la Seguridad Social por cuotas o por otros recursos del sistema, el crédito por el reintegro será aplicado al pago de las deudas pendientes con aquélla en la forma que legalmente proceda.

Los artistas en situación de inactividad incluidos en el Régimen General conforme a lo dispuesto en este artículo, no podrán realizar la opción contemplada en el artículo 32.5.c) párrafo segundo, del Reglamento general sobre cotización y liquidación de otros derechos de la Seguridad Social.

6. Durante los períodos de inactividad a que se refiere esta disposición, la acción protectora comprenderá las prestaciones económicas por maternidad, paternidad, incapacidad permanente y muerte y supervivencia derivadas de contingencias comunes, así como jubilación.

También quedará protegida, durante los periodos de inactividad, la situación de la trabajadora embarazada o en periodo de lactancia natural hasta que el hijo cumpla 9 meses, que no pueda continuar realizando la actividad laboral que dio lugar a su inclusión en el Régimen General como artista en espectáculos públicos a consecuencia de su estado, debiendo acreditarse dicha situación por la inspección médica del Instituto Nacional de la Seguridad Social. En estos supuestos se reconocerá a la trabajadora un subsidio equivalente al 100 por ciento de la base de cotización establecida en el apartado anterior.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

El pago de dicha prestación será asumido mediante la modalidad de pago directo por el Instituto Nacional de la Seguridad Social.

Artículo 249 quater. *Compatibilidad de la pensión de jubilación con la actividad artística.*

1. El percibo del 100 por ciento del importe de la pensión de jubilación contributiva será compatible con la actividad artística en los términos del presente artículo:

a) Con el trabajo por cuenta ajena y por cuenta propia de las personas que desarrollen una actividad artística

A estos efectos, se entiende por actividad artística, la realizada por las personas que desarrollan actividades artísticas, sean dramáticas, de doblaje, coreográfica, de variedades, musicales, canto, baile, de figuración, de especialistas, de dirección artística, de cine, de orquesta, de adaptación musical, de escena, de realización, de coreografía, de obra audiovisual, artista de circo, artista de marionetas, magia, guionistas, y, en todo caso, la desarrollada por cualquier persona cuya actividad sea reconocida como artista intérprete o ejecutante del título I del libro segundo del texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia, o como artista, artista intérprete o ejecutante por los convenios colectivos que sean de aplicación en las artes escénicas, la actividad audiovisual y la musical, conforme al artículo 1. 2, párrafo 2.º del RD 1435/1985, de 1 de agosto, por el que se regula la relación laboral especial de las personas artistas que desarrollan su actividad en las artes escénicas, audiovisuales y musicales, así como de las personas que realizan actividades técnicas o auxiliares necesarias para el desarrollo de dicha actividad.

b) Con el trabajo por cuenta ajena y la actividad por cuenta propia desempeñada por autores de obras literarias, artísticas o científicas, tal como se definen en el capítulo I del título II del libro primero de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, se perciban o no derechos de propiedad intelectual por dicha actividad, incluidos los generados por su transmisión a terceros y con independencia de que por la misma actividad perciban otras remuneraciones conexas.

2. El importe de la pensión de jubilación contributiva compatible con la actividad artística incluye el complemento para pensiones inferiores a la mínima y el complemento por maternidad o reducción de la brecha de género.

3. El beneficiario de la situación de compatibilidad tendrá la consideración de pensionista a todos los efectos.

4. No podrá acogerse a esta modalidad de compatibilidad el beneficiario de una pensión contributiva de jubilación de la Seguridad Social que, además de desarrollar la actividad artística, realice cualquier otro trabajo por cuenta ajena o por cuenta propia diferente a la indicada actividad que dé lugar a su inclusión en el campo de aplicación del Régimen General o de alguno de los regímenes especiales de la Seguridad Social.

De igual forma, se excluye del ámbito de este artículo cualquier modalidad de jubilación anticipada en tanto su titular no cumpla la edad ordinaria de jubilación que le corresponda de acuerdo con el artículo 205.1.a).

5. Como alternativa al régimen de compatibilidad previsto en este artículo, el beneficiario de una pensión contributiva de jubilación de la Seguridad Social en que concurran las circunstancias previstas en los apartados anteriores podrá optar por la aplicación del régimen jurídico previsto para cualesquiera otras modalidades de compatibilidad entre pensión y trabajo, establecidas legal o reglamentariamente, cuando reúna los requisitos para ello.

De igual forma, el pensionista de jubilación en quien concurran las circunstancias previstas en este artículo también podrá optar por la suspensión del percibo de su pensión. En tal caso, el alta y la cotización a la Seguridad Social se realizará conforme a las normas que rijan en el régimen de Seguridad Social que corresponda en función de su actividad.

6. La prestación de incapacidad temporal causada durante la compatibilidad prevista en el presente artículo se extinguirá en la fecha en la que se cause baja en el régimen correspondiente de la Seguridad Social.

CAPÍTULO XVIII

Sistemas Especiales para Empleados de Hogar y para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios

Sección 1.^a Sistema especial para empleados de hogar

Artículo 250. *Ámbito de aplicación.*

1. Quedarán comprendidos en este Sistema Especial para Empleados de Hogar los trabajadores sujetos a la relación laboral especial a que se refiere el artículo 2.1.b) del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

Quedarán excluidos de este sistema especial los trabajadores que presten servicios domésticos no contratados directamente por los titulares del hogar familiar, sino a través de empresas, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional decimoséptima de la Ley 27/2011, de 1 de agosto, sobre actualización, adecuación y modernización del sistema de Seguridad Social.

2. El régimen jurídico de este Sistema Especial será el establecido en este título II y en sus normas de aplicación y desarrollo, con las particularidades que en ellas se establezcan.

Artículo 251. *Acción protectora.*

Los trabajadores incluidos en el Sistema Especial para Empleados de Hogar tendrán derecho a las prestaciones de la Seguridad Social en los términos y condiciones establecidos en este Régimen General de la Seguridad Social, con las siguientes peculiaridades:

a) El subsidio por incapacidad temporal, en caso de enfermedad común o accidente no laboral, se abonará a partir del noveno día de la baja en el trabajo, estando a cargo del empleador el abono de la prestación al trabajador desde los días cuarto al octavo de la citada baja, ambos inclusive.

b) El pago de subsidio por incapacidad temporal causado por los trabajadores incluidos en este sistema especial se efectuará directamente por la entidad a la que corresponda su gestión, no procediendo el pago delegado del mismo.

c) Con respecto a las contingencias profesionales del Sistema Especial para Empleados de Hogar, no será de aplicación el régimen de responsabilidades en orden a las prestaciones regulado en el artículo 167.

d) **(Suprimida).**

Sección 2.^a Sistema especial para trabajadores por cuenta ajena agrarios

Artículo 252. *Ámbito de aplicación.*

1. Quedarán comprendidos en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios quienes realicen labores agrarias, sean propiamente agrícolas, forestales o pecuarias o sean complementarias o auxiliares de las mismas, en explotaciones agrarias, así como los empresarios a los que presten sus servicios en los términos que reglamentariamente se establezcan.

No obstante, no tendrán la consideración de labores agrarias las operaciones de manipulado, empaquetado, envasado y comercialización del plátano, a que se refiere el artículo 136.2.g), aunque para el mismo empresario presten servicios otros trabajadores dedicados a la obtención directa, almacenamiento y transporte a los lugares de acondicionamiento y acopio del propio producto y todo ello sin perjuicio de lo establecido respecto de su venta en el último párrafo del artículo 2.1 de la Ley 19/1995, de 4 de julio, de Modernización de las Explotaciones Agrarias.

2. El régimen jurídico de este Sistema Especial será el establecido en este título II y en sus normas de aplicación y desarrollo, con las particularidades que en ellas se establezcan.

Artículo 253. Reglas de inclusión.

1. La inclusión en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios establecido en el Régimen General, que se producirá como consecuencia y de forma simultánea al alta en dicho régimen, determinará la obligación de cotizar, tanto durante los períodos de actividad por la realización de labores agrarias como durante los períodos de inactividad en dichas labores, con la consiguiente alta en el Régimen General y con arreglo a lo dispuesto en los apartados siguientes.

A los efectos indicados en el párrafo anterior, se entenderá que existen períodos de inactividad dentro de un mes natural cuando el número de jornadas reales en él realizadas sea inferior al 76,67 por ciento de los días naturales en que el trabajador figure incluido en el sistema especial en dicho mes.

Sin perjuicio de lo señalado en el párrafo anterior, no existirán períodos de inactividad dentro del mes natural cuando el trabajador realice en él, para un mismo empresario, un mínimo de cinco jornadas reales semanales en cumplimiento de lo establecido en el convenio colectivo que resulte de aplicación.

2. Para quedar incluido en este sistema especial durante los períodos de inactividad serán requisitos necesarios que el trabajador haya realizado un mínimo de 30 jornadas reales en un período continuado de trescientos sesenta y cinco días y que solicite expresamente la inclusión dentro de los tres meses naturales siguientes al de la realización de la última de dichas jornadas.

Una vez cumplidos los requisitos señalados en el párrafo anterior, la inclusión en el sistema especial y la cotización durante los períodos de inactividad en las labores agrarias tendrán efectos a partir del día primero del mes siguiente a aquel en que se haya presentado la solicitud de inclusión.

3. A los efectos previstos en los apartados anteriores, se computarán todas las jornadas reales efectuadas por el trabajador en el período indicado, incluidas las prestadas en un mismo día para distintos empresarios.

A efectos del cumplimiento del requisito establecido en el apartado 2, se asimilarán a jornadas reales los días en que los trabajadores se encuentren en las situaciones de incapacidad temporal derivada de contingencias profesionales, maternidad, paternidad, riesgo durante el embarazo y riesgo durante la lactancia natural, procedentes de un período de actividad en este sistema especial; los períodos de percepción de prestaciones por desempleo de nivel contributivo en este sistema especial, así como los días en que aquellos se encuentren en alta en algún régimen de la Seguridad Social como consecuencia de programas de fomento de empleo agrario.

4. La exclusión del Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios durante los períodos de inactividad, con la consiguiente baja en el Régimen General, podrá producirse:

a) A solicitud del trabajador, en cuyo caso los efectos de la exclusión tendrán lugar desde el día primero del mes siguiente al de la presentación de aquella ante la Tesorería General de la Seguridad Social.

b) De oficio por la Tesorería General de la Seguridad Social, en los siguientes supuestos:

1.º Cuando el trabajador no realice un mínimo de 30 jornadas de labores agrarias en un período continuado de trescientos sesenta y cinco días, computados desde el siguiente a aquel en que finalice el período anterior.

Los efectos de la exclusión, en este supuesto, tendrán lugar desde el día primero del mes siguiente al de la notificación de la resolución por la que se acuerde aquella.

2.º Por falta de abono de las cuotas correspondientes a períodos de inactividad durante dos mensualidades consecutivas.

Los efectos de la exclusión, en este supuesto, tendrán lugar desde el día primero del mes siguiente a la segunda mensualidad no ingresada, salvo que el trabajador se encuentre, en esa fecha, en situación de incapacidad temporal, maternidad, paternidad, riesgo durante el embarazo o riesgo durante la lactancia natural, en cuyo caso tales efectos tendrán lugar desde el día primero del mes siguiente a aquel en que finalice la percepción de la correspondiente prestación económica, de no haberse abonado antes las cuotas debidas.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

La exclusión a que se refiere este apartado no impedirá que, en caso de nuevos períodos de actividad en las labores agrarias, los trabajadores queden incluidos en el sistema especial durante los días en que presten sus servicios, con las consiguientes altas y bajas en el Régimen General y la cotización que corresponda por tales períodos.

5. De haberse procedido a la exclusión de este sistema especial durante los períodos de inactividad por alguna de las causas señaladas en el apartado anterior, procederá la reincorporación en él cuando los trabajadores por cuenta ajena agrarios cumplan los siguientes requisitos:

a) Haber realizado un mínimo de treinta jornadas reales dentro del período continuado de trescientos sesenta y cinco días anteriores a la fecha de efectos del reinicio de la cotización por períodos de inactividad.

Este requisito no será exigible cuando el trabajador solicite su reincorporación en el sistema especial tras haber quedado excluido del mismo voluntariamente, con ocasión del desempeño de otra actividad que hubiera determinado su alta en cualquier régimen de la Seguridad Social o de encontrarse en una situación asimilada a la de alta que hubiera resultado computable para acceder a cualquiera de las prestaciones comprendidas en la acción protectora a que se refiere el artículo 256. Para ello, deberá presentarse la solicitud correspondiente dentro de los tres meses siguientes a la fecha de efectos de la baja en la citada actividad o de la extinción de la situación asimilada antes señalada.

b) Estar al corriente en el ingreso de las cuotas correspondientes a períodos de inactividad.

Los efectos de la reincorporación en el sistema especial, a efectos de la cotización durante los períodos de inactividad, tendrán lugar:

1.º Cuando la exclusión se hubiera producido voluntariamente, desde el día primero del mes siguiente al de la presentación de la solicitud de reincorporación por parte del trabajador.

En el supuesto de que el trabajador provenga de una situación de alta por otra actividad o de una situación asimilada a la de alta y solicite su reincorporación dentro de los tres meses antes señalados, podrá optar porque sus efectos tengan lugar bien desde la fecha de efectos de la baja por esa otra actividad o de la extinción de dicha situación asimilada o bien desde el día primero del mes siguiente al de presentación de la solicitud.

2.º Cuando la exclusión se hubiera producido de oficio por incumplimiento del requisito relativo a la realización del mínimo de jornadas reales exigido, desde el día primero del mes siguiente al del cumplimiento de dicho requisito.

3.º Cuando la exclusión se hubiera producido de oficio por falta de ingreso de la cotización correspondiente a los períodos de inactividad, desde el día primero del mes siguiente al de la presentación de la solicitud de reincorporación salvo que el trabajador opte porque los efectos tengan lugar desde el día primero del mes de ingreso de las cuotas debidas.

Artículo 254. *Afiliación, altas, bajas y variaciones de datos.*

La afiliación y las altas, bajas y variaciones de datos de los trabajadores agrarios por cuenta ajena se tramitarán en los términos, plazos y condiciones establecidos en los artículos 139 y 140 y en sus disposiciones de aplicación y desarrollo.

Sin perjuicio de lo previsto en el párrafo anterior, de contratarse a trabajadores eventuales o fijos discontinuos el mismo día en que comiencen su prestación de servicios, las solicitudes de alta podrán presentarse hasta las doce horas de dicho día, cuando no haya sido posible formalizarlas con anterioridad al inicio de dicha jornada. No obstante, si la jornada de trabajo finalizase antes de las doce horas, las solicitudes de alta deberán presentarse antes de la finalización de esa jornada.

Artículo 255. *Cotización.*

1. La cotización correspondiente a los trabajadores incluidos en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios y a los empresarios a los que presten sus servicios se ajustará a lo dispuesto para el Régimen General de la Seguridad Social, con las particularidades establecidas en los apartados siguientes.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

2. Durante los períodos de actividad en las labores agrarias se aplicarán las siguientes reglas:

a) El empresario será el sujeto responsable del cumplimiento de la obligación de cotizar en los términos del artículo 142, debiendo comunicar, asimismo, las jornadas reales realizadas por sus trabajadores en el plazo que reglamentariamente se determine.

b) La cotización podrá efectuarse, a opción del empresario, por bases diarias, en función de las jornadas reales realizadas, o por bases mensuales. De no ejercitarse expresamente dicha opción, se aplicará la modalidad de bases mensuales de cotización.

La modalidad de cotización por bases mensuales resultará obligatoria para los trabajadores agrarios por cuenta ajena con contrato indefinido, sin incluir entre ellos a los que presten servicios con carácter fijo discontinuo, respecto a los cuales tendrá carácter opcional.

c) Las bases de cotización por contingencias comunes y profesionales se determinarán conforme a lo dispuesto en el artículo 147.

Cuando la cotización se efectúe por bases diarias, lo indicado en el párrafo anterior se entenderá referido a cada jornada real realizada, sin que pueda ser inferior a la base mínima diaria de cotización que se establezca en cada ejercicio por la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

d) Los tipos de cotización aplicables, respecto a las contingencias comunes, serán los establecidos en la Ley de Presupuestos Generales del Estado correspondiente a cada ejercicio, y respecto a las contingencias profesionales, los establecidos para cada actividad económica, ocupación, o situación, en la tarifa de primas establecidas legalmente.

e) La cotización por desempleo, Fondo de Garantía Salarial y formación profesional se efectuará con arreglo a la base de cotización por contingencias profesionales.

Los tipos de cotización aplicables para la cotización por estos conceptos serán los siguientes:

1.º Para la contingencia de desempleo, los fijados en cada ejercicio por la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado.

2.º Para la cotización al Fondo de Garantía Salarial, el 0,10 por ciento, a cargo exclusivo del empresario.

3.º Para la cotización por formación profesional, el 0,18 por ciento, siendo el 0,15 por ciento a cargo del empresario y el 0,03 por ciento a cargo del trabajador.

3. Durante los períodos de inactividad en las labores agrarias se aplicarán las siguientes reglas:

a) El propio trabajador será el sujeto responsable del cumplimiento de la obligación de cotizar y del ingreso de las cuotas correspondientes.

b) La cotización tendrá carácter mensual y se calculará mediante la fórmula que se determine en la Ley de Presupuestos Generales del Estado correspondiente a cada ejercicio.

c) La base de cotización aplicable será la base mínima vigente en cada momento, por contingencias comunes, correspondiente al grupo 7 de la escala de grupos de cotización del Régimen General.

d) El tipo de cotización aplicable será el 11,50 por ciento.

4. Durante las situaciones de incapacidad temporal, riesgo durante el embarazo y riesgo durante la lactancia natural, así como de maternidad y paternidad causadas durante los períodos de actividad, se aplicarán las siguientes reglas:

a) El empresario deberá ingresar únicamente las aportaciones a su cargo.

Las aportaciones a cargo del trabajador serán ingresadas por la entidad que efectúe el pago directo de las prestaciones correspondientes a las situaciones indicadas.

b) Respecto de los trabajadores agrarios con contrato indefinido, la cotización durante las referidas situaciones se efectuará con arreglo a las normas generales del Régimen General.

c) Respecto de los trabajadores agrarios con contrato temporal y fijo discontinuo, resultará de aplicación lo establecido en la letra b) en cuanto a los días contratados en los

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

que no hayan podido prestar sus servicios por encontrarse en alguna de las situaciones antes indicadas.

Respecto a los días en los que no esté prevista la prestación de servicios, estos trabajadores estarán obligados a ingresar la cotización correspondiente a los periodos de inactividad, excepto en los supuestos de percepción de los subsidios por maternidad y paternidad, que tendrán la consideración de periodos de cotización efectiva a efectos de las correspondientes prestaciones por jubilación, incapacidad permanente y muerte y supervivencia.

5. En este sistema especial no resultará de aplicación el incremento de la aportación empresarial a la cuota por contingencias comunes que para los contratos de trabajo temporales cuya duración efectiva sea inferior a siete días se prevé en el artículo 151.

Artículo 256. *Acción protectora.*

1. Los trabajadores incluidos en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios tendrán derecho a las prestaciones de la Seguridad Social en los términos y condiciones establecidos en el Régimen General de la Seguridad Social, con las peculiaridades que se señalan en los apartados siguientes.

2. Para el reconocimiento de las correspondientes prestaciones económicas será necesario que los trabajadores se hallen al corriente en el pago de las cotizaciones correspondientes a los periodos de inactividad, de cuyo ingreso son responsables.

3. Durante los periodos de inactividad, la acción protectora del sistema especial comprenderá las prestaciones económicas por maternidad, paternidad, incapacidad permanente y muerte y supervivencia derivadas de contingencias comunes, así como jubilación.

4. Para el acceso a las modalidades de jubilación anticipada previstas en los artículos 207 y 208 y a efectos de acreditar el requisito del periodo mínimo de cotización efectiva establecido para ellas en tal artículo, será necesario que, en los últimos diez años cotizados, al menos seis correspondan a periodos de actividad efectiva en este sistema especial. A estos efectos, se computarán también los periodos de percepción de prestaciones por desempleo de nivel contributivo en este sistema especial.

5. Durante la situación de incapacidad temporal derivada de enfermedad común y en los términos reglamentariamente establecidos, la cuantía de la base reguladora del subsidio no podrá ser superior al promedio mensual de la base de cotización correspondiente a los días efectivamente trabajados durante los últimos doce meses anteriores a la baja médica.

6. La prestación económica por incapacidad temporal causada por los trabajadores incluidos en el sistema especial será abonada directamente por la entidad a la que corresponda su gestión, no procediendo el pago delegado de la misma, a excepción de los supuestos en que aquellos estén percibiendo la prestación contributiva por desempleo y pasen a la situación de incapacidad temporal, a que se refiere el artículo 283.2.

7. Para el cálculo de la base reguladora de las pensiones de incapacidad permanente derivada de contingencias comunes y de jubilación causadas por los trabajadores agrarios por cuenta ajena respecto de los periodos cotizados en este sistema especial solo se tendrán en cuenta los periodos realmente cotizados, no resultando de aplicación lo previsto en los artículos 197.4 y 209.1.b).

8. Respecto a la protección por desempleo, resultará de aplicación lo establecido en el título III con las particularidades previstas en la sección 1.^a del capítulo V de dicho título.

CAPÍTULO XIX

Gestión**Artículo 257.** *Gestión y colaboración en la gestión.*

La gestión del Régimen General de la Seguridad Social, así como la colaboración en la gestión por parte de las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social y empresas, se regirá por lo dispuesto en los capítulos V y VI del título I.

Artículo 258. *Conciertos para la prestación de servicios administrativos y sanitarios.*

Para el mejor desempeño de sus funciones, los organismos de la Administración de la Seguridad Social, de acuerdo con sus respectivas competencias, podrán concertar con entidades públicas o privadas la mera prestación de servicios administrativos, sanitarios o de recuperación profesional.

Los conciertos que al efecto se establezcan serán aprobados por los departamentos ministeriales competentes y la compensación económica que en los mismos se estipule no podrá consistir en la entrega de un porcentaje de las cuotas de este Régimen General ni entrañar, en forma alguna, sustitución en la función gestora encomendada a aquellos organismos.

CAPÍTULO XX

Régimen financiero**Artículo 259.** *Sistema financiero.*

El sistema financiero del Régimen General de la Seguridad Social será el previsto en el artículo 110, con las particularidades que, en materia de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, se establecen en el artículo siguiente.

Artículo 260. *Normas específicas en materia de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.*

1. Las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social y, en su caso, las empresas responsables constituirán en la Tesorería General de la Seguridad Social, hasta el límite de su respectiva responsabilidad, el valor actual del capital coste de las pensiones que, con arreglo a esta ley, se causen por incapacidad permanente o muerte debidas a accidente de trabajo o enfermedad profesional. El Ministerio de Empleo y Seguridad Social aprobará las tablas de mortalidad y la tasa de interés aplicables para la determinación de los valores aludidos.

2. En relación con la protección de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales a que se refiere el presente artículo, el Ministerio de Empleo y Seguridad Social podrá establecer la obligación de las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social de reasegurar en la Tesorería General de la Seguridad Social el porcentaje de los riesgos asumidos que se determine, sin que, en ningún caso, pueda ser inferior al 10 por ciento ni superior al 30 por ciento. A tales efectos, se incluirán en la protección por reaseguro obligatorio exclusivamente las prestaciones de carácter periódico derivadas de los riesgos de incapacidad permanente y muerte y supervivencia que asuman respecto de sus trabajadores protegidos, correspondiendo a dicho Servicio Común, como compensación, el porcentaje de las cuotas satisfechas por las empresas asociadas por tales contingencias que se determine por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social. Dicho reaseguro no se extenderá a prestaciones que fueren anticipadas por las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social, sin perjuicio de sus derechos tanto a repetir frente al empresario responsable de tales prestaciones como, en caso de declaración de insolvencia del empresario, a ser reintegradas en su totalidad por las entidades de la Seguridad Social en funciones de garantía.

En relación con el exceso de pérdidas, no reaseguradas de conformidad con el párrafo anterior, las mutuas constituirán los oportunos depósitos o concertarán, facultativamente, reaseguros complementarios de los anteriores en las condiciones que se establezcan.

El Ministerio Empleo y Seguridad Social podrá disponer la sustitución de las obligaciones que se establecen en el presente apartado por la aplicación de otro sistema de compensación de resultados de la gestión de la protección por accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.

3. Las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social o, en su caso, las empresas responsables de las prestaciones deberán ingresar en la Tesorería General de la Seguridad Social los capitales en la cuantía necesaria para constituir una renta cierta temporal durante veinticinco años, del 30 por ciento del salario de los trabajadores que mueran como

consecuencia mediata o inmediata de accidente de trabajo o enfermedad profesional sin dejar ningún familiar con derecho a pensión.

CAPÍTULO XXI

Aplicación de las normas generales del sistema

Artículo 261. *Derecho supletorio.*

En lo no previsto expresamente en el presente título se estará a lo dispuesto en el título I, así como en las disposiciones que se dicten para su aplicación y desarrollo.

TÍTULO III

Protección por desempleo

CAPÍTULO I

Normas generales

Artículo 262. *Objeto de la protección.*

1. El presente título tiene por objeto regular la protección de la contingencia de desempleo en que se encuentren quienes, pudiendo y queriendo trabajar, pierdan su empleo o vean suspendido su contrato o reducida su jornada ordinaria de trabajo, en los términos previstos en el artículo 267.

2. El desempleo será total cuando el trabajador cese, con carácter temporal o definitivo, en la actividad que venía desarrollando y sea privado, consiguientemente, de su salario.

A estos efectos, se entenderá por desempleo total el cese total del trabajador en la actividad por días completos, continuados o alternos, durante, al menos, una jornada ordinaria de trabajo, en virtud de suspensión temporal de contrato o reducción temporal de jornada, decididas por el empresario al amparo de lo establecido en el artículo 47 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores o de resolución judicial adoptada en el seno de un procedimiento concursal.

3. El desempleo será parcial cuando el trabajador vea reducida temporalmente su jornada diaria ordinaria de trabajo, entre un mínimo de un 10 y un máximo de un 70 por ciento, siempre que el salario sea objeto de análoga reducción.

A estos efectos, se entenderá por reducción temporal de la jornada diaria ordinaria de trabajo, aquella que se decida por el empresario al amparo de lo establecido en el artículo 47 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores o de resolución judicial adoptada en el seno de un procedimiento concursal, sin que estén comprendidas las reducciones de jornadas definitivas o que se extiendan a todo el período que resta de la vigencia del contrato de trabajo.

Artículo 263. *Niveles de protección.*

1. La protección por desempleo se estructura en un nivel contributivo y en un nivel asistencial, ambos de carácter público y obligatorio.

2. El nivel contributivo tiene como objeto proporcionar prestaciones sustitutivas de las rentas salariales dejadas de percibir como consecuencia de la pérdida de un empleo anterior o de la suspensión del contrato o reducción de la jornada.

3. El nivel asistencial, complementario del anterior, garantiza la protección a los trabajadores desempleados que se encuentren en alguno de los supuestos incluidos en el artículo 274.

Artículo 264. *Personas protegidas.*

1. Estarán comprendidos en la protección por desempleo, siempre que tengan previsto cotizar por esta contingencia:

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

a) Los trabajadores por cuenta ajena incluidos en el Régimen General de la Seguridad Social.

b) Los trabajadores por cuenta ajena incluidos en los regímenes especiales de la Seguridad Social que protegen dicha contingencia, con las peculiaridades que se establezcan reglamentariamente.

c) Los trabajadores emigrantes que retornen a España y los liberados de prisión, en las condiciones previstas en este título.

d) Los funcionarios interinos, el personal eventual, así como el personal contratado en su momento en régimen de derecho administrativo al servicio de las administraciones públicas.

e) Los miembros de las corporaciones locales y los miembros de las Juntas Generales de los Territorios Históricos Forales, Cabildos Insulares Canarios y Consejos Insulares Baleares y los cargos representativos de las organizaciones sindicales constituidas al amparo de la Ley Orgánica 11/1985, de 2 de agosto, de Libertad Sindical, que ejerzan funciones sindicales de dirección, siempre que todos ellos desempeñen los indicados cargos con dedicación exclusiva o parcial y perciban por ello una retribución, en las condiciones previstas en este título para los trabajadores por cuenta ajena.

f) Los altos cargos de las administraciones públicas con dedicación exclusiva que sean retribuidos por ello y no sean funcionarios públicos, en las condiciones previstas en este título para los trabajadores por cuenta ajena, salvo que tengan derecho a percibir retribuciones, indemnizaciones o cualquier otro tipo de prestación compensatoria como consecuencia de su cese.

2. Las personas a que se refieren las letras e) y f) del apartado anterior están obligadas a cotizar por la contingencia de desempleo, así como las corporaciones locales y las Juntas Generales de los Territorios Históricos Forales, Cabildos Insulares Canarios y Consejos Insulares Baleares, las administraciones públicas y las organizaciones sindicales en los que dichas personas ejerzan sus cargos, a quienes serán de aplicación las obligaciones y derechos establecidos para los trabajadores y los empresarios respectivamente.

En los supuestos a los que se refiere el presente apartado, el tipo de cotización por desempleo será el establecido en cada momento con carácter general para la contratación de duración determinada a tiempo completo o parcial.

3. El Gobierno podrá ampliar la cobertura de la contingencia de desempleo a otros colectivos.

Artículo 265. Acción protectora.

1. La protección por desempleo comprenderá las prestaciones siguientes:

a) En el nivel contributivo:

1.º Prestación por desempleo total o parcial.

2.º Abono de la aportación de la empresa correspondiente a las cotizaciones a la Seguridad Social durante la percepción de las prestaciones por desempleo, salvo en los supuestos previstos en el artículo 273.2.

b) En el nivel asistencial:

1.º Subsidio por desempleo.

2.º Abono, en su caso, de la cotización a la Seguridad Social correspondiente a la contingencia de jubilación durante la percepción del subsidio por desempleo, en los supuestos que se establecen en el artículo 280.

3.º Derecho a las prestaciones de asistencia sanitaria y, en su caso, a las prestaciones familiares, en las mismas condiciones que los trabajadores incluidos en algún régimen de Seguridad Social.

2. La acción protectora comprenderá, además, acciones específicas de formación, perfeccionamiento, orientación, reconversión e inserción profesional en favor de los trabajadores desempleados y aquellas otras que tengan por objeto el fomento del empleo estable. Todo ello sin perjuicio, en su caso, de las competencias de gestión de las políticas activas de empleo que se desarrollarán por la Administración General del Estado o por la Administración Autónoma correspondiente, de acuerdo con la normativa de aplicación.

3. Los trabajadores que provengan de los países miembros del Espacio Económico Europeo, o de los países con los que exista convenio de protección por desempleo, obtendrán las prestaciones por desempleo en la forma prevista en las normas de la Unión Europea o en los convenios correspondientes.

CAPÍTULO II

Nivel contributivo

Artículo 266. *Requisitos para el nacimiento del derecho a las prestaciones.*

Para tener derecho a las prestaciones por desempleo las personas comprendidas en el artículo 264 deberán reunir los requisitos siguientes:

a) Estar afiliadas a la Seguridad Social y en situación de alta o asimilada al alta en los casos que legal o reglamentariamente se determinen.

b) Tener cubierto el período mínimo de cotización a que se refiere el artículo 269.1, dentro de los seis años anteriores a la situación legal de desempleo o al momento en que cesó la obligación de cotizar.

Para el supuesto de que en el momento de la situación legal de desempleo se mantengan uno o varios contratos a tiempo parcial se tendrán en cuenta exclusivamente, a los solos efectos de cumplir el requisito de acceso a la prestación, los períodos de cotización en los trabajos en los que se haya perdido el empleo o se haya visto suspendido el contrato o reducida la jornada ordinaria de trabajo.

c) Encontrarse en situación legal de desempleo, acreditar disponibilidad para buscar activamente empleo y para aceptar colocación adecuada a través de la suscripción del acuerdo de actividad al que se refiere el artículo 3 de la Ley 3/2023, de 28 de febrero, de Empleo.

d) No haber cumplido la edad ordinaria que se exija en cada caso para causar derecho a la pensión contributiva de jubilación, salvo que el trabajador no tuviera acreditado el período de cotización requerido para ello o se trate de supuestos de suspensión de contrato o reducción de jornada.

e) Estar inscrito como demandante de empleo en el servicio público de empleo competente.

Artículo 267. *Situación legal de desempleo.*

1. Se encontrarán en situación legal de desempleo los trabajadores que estén incluidos en alguno de los siguientes supuestos:

a) Cuando se extinga su relación laboral:

1.º En virtud de despido colectivo, adoptado por decisión del empresario al amparo de lo establecido en el artículo 51 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, o de resolución judicial adoptada en el seno de un procedimiento concursal.

2.º Por muerte, jubilación o incapacidad del empresario individual, cuando determinen la extinción del contrato de trabajo.

3.º Por despido y por la extinción del contrato por motivos inherentes a la persona trabajadora regulada en la disposición adicional tercera de la Ley 32/2006, de 18 de octubre, reguladora de la subcontratación en el Sector de la Construcción.

En el supuesto previsto en el artículo 111.1.b) de la Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la jurisdicción social, durante la tramitación del recurso contra la sentencia que declare la improcedencia del despido el trabajador se considerará en situación legal de desempleo involuntario, con derecho a percibir las prestaciones por desempleo, siempre que se cumplan los requisitos exigidos en el presente título, por la duración que le corresponda conforme a lo previsto en los artículos 269 o 277.2 de la presente ley, en función de los períodos de ocupación cotizada acreditados.

4.º Por extinción del contrato por causas objetivas.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

5.º Por resolución voluntaria por parte del trabajador, en los supuestos previstos en los artículos 40, 41.3, 49.1.m) y 50 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

6.º Por expiración del tiempo convenido en el contrato formativo o en el contrato de trabajo de duración determinada, por circunstancias de la producción o por sustitución de persona trabajadora, siempre que dichas causas no hayan actuado por denuncia del trabajador

En el supuesto previsto en el artículo 147 de la Ley 36/2011, de 10 de octubre y sin perjuicio de lo señalado en el mismo, los trabajadores se entenderán en la situación legal de desempleo establecida en el párrafo anterior por finalización del último contrato temporal y la entidad gestora les reconocerá las prestaciones por desempleo si reúnen el resto de los requisitos exigidos.

7.º Por resolución de la relación laboral durante el período de prueba a instancia del empresario, siempre que la extinción de la relación laboral anterior se hubiera debido a alguno de los supuestos contemplados en este apartado o haya transcurrido un plazo de tres meses desde dicha extinción.

8.º Por extinción del contrato de trabajo de acuerdo con lo recogido en el artículo 11.2 del Real Decreto 1620/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la relación laboral de carácter especial del servicio del hogar familiar.

b) Cuando se suspenda el contrato:

1.º Por decisión del empresario al amparo de lo establecido en el artículo 47 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores o en virtud de resolución judicial adoptada en el seno de un procedimiento concursal, en ambos casos en los términos del artículo 262.2 de esta ley.

2.º Por decisión de las trabajadoras víctimas de violencia de género o de violencia sexual al amparo de lo dispuesto en el artículo 45.1.n) del Texto Refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

c) Cuando se reduzca temporalmente la jornada ordinaria diaria de trabajo, por decisión del empresario al amparo de lo establecido en el artículo 47 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores o en virtud de resolución judicial adoptada en el seno de un procedimiento concursal, en ambos casos en los términos del artículo 262.3 de esta ley.

d) Durante los períodos de inactividad productiva de los trabajadores fijos-discontinuos.

e) Cuando los trabajadores retornen a España por extinguírseles la relación laboral en el país extranjero, siempre que no obtengan prestación por desempleo en dicho país y acrediten cotización suficiente antes de salir de España.

f) Cuando, en los supuestos previstos en los párrafos e) y f) del artículo 264.1, se produzca el cese involuntario y con carácter definitivo en los correspondientes cargos o cuando, aun manteniendo el cargo, se pierda con carácter involuntario y definitivo la dedicación exclusiva o parcial.

2. No se considerará en situación legal de desempleo a los trabajadores que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

a) Cuando cesen voluntariamente en el trabajo, salvo lo previsto en el apartado 1.a) 5.º.

b) Cuando, aun encontrándose en alguna de las situaciones previstas en el apartado 1, no acrediten su disponibilidad para buscar activamente empleo y para aceptar colocación adecuada, a través del acuerdo de actividad.

c) Cuando, declarado improcedente o nulo el despido por sentencia firme y comunicada por el empleador la fecha de reincorporación al trabajo, no se ejerza tal derecho por parte del trabajador o no se hiciera uso, en su caso, de las acciones previstas en el artículo 279 de la Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la jurisdicción social.

d) Cuando no hayan solicitado el reingreso al puesto de trabajo en los casos y plazos establecidos en la legislación vigente.

3. La acreditación de la situación legal de desempleo en los supuestos que se citan a continuación se realizará del modo siguiente:

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

a) Las situaciones legales de desempleo recogidas en los apartados 1.a) 1.º, 1.b) 1.º y 1.c) de este artículo, que se produzcan al amparo de lo establecido, respectivamente, en los artículos 51 y 47 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, se acreditarán mediante una de las siguientes formas:

1.º Comunicación escrita del empresario al trabajador en los términos establecidos en los artículos 51 o 47 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores. La causa y fecha de efectos de la situación legal de desempleo deberá figurar en el certificado de empresa considerándose documento válido para su acreditación. La fecha de efectos de la situación legal de desempleo indicada en el certificado de empresa habrá de ser en todo caso coincidente con, o posterior a la fecha en que se comunique por el empresario a la autoridad laboral la decisión empresarial adoptada sobre el despido colectivo, o la suspensión de contratos, o la reducción de jornada. Se respetará el plazo establecido en el artículo 51.4 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores para los despidos colectivos.

2.º Acta de conciliación administrativa o judicial o resolución judicial definitiva.

En los dos casos anteriores la acreditación de la situación legal de desempleo deberá completarse con la comunicación de la autoridad laboral a la entidad gestora de las prestaciones por desempleo, de la decisión del empresario adoptada al amparo de lo establecido en los artículos 51 o 47 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, en la que deberá constar la fecha en la que el empresario ha comunicado su decisión a la autoridad laboral, la causa de la situación legal de desempleo, los trabajadores afectados, si el desempleo es total o parcial, y en el primer caso si es temporal o definitivo. Si fuese temporal se deberá hacer constar el plazo por el que se producirá la suspensión o reducción de jornada, y si fuera parcial se indicará el número de horas de reducción y el porcentaje que esta reducción supone respecto a la jornada diaria ordinaria de trabajo.

b) La situación legal de desempleo prevista en los apartados 1.a).5.º y 1.b).2.º de este artículo cuando se refieren, respectivamente, a los supuestos de los artículos 49.1.m) y 45.1.n) del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, se acreditará por comunicación escrita del empresario sobre la extinción o suspensión temporal de la relación laboral, junto con la orden de protección a favor de la víctima o, en su defecto, junto con cualquiera de los documentos a los que se refieren el artículo 23 de la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, o el artículo 37 de la Ley Orgánica de garantía integral de la libertad sexual.

c) La situación legal de desempleo prevista en el apartado 1.f) de este artículo se acreditará por certificación del órgano competente de la corporación local, Junta General del Territorio Histórico Foral, Cabildo Insular, Consejo Insular o Administración Pública o sindicato, junto con una declaración del titular del cargo cesado de que no se encuentra en situación de excedencia forzosa, ni en ninguna otra que le permita el reingreso a un puesto de trabajo.

Artículo 268. *Solicitud, nacimiento y conservación del derecho a las prestaciones.*

1. Las personas que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 266 deberán solicitar a la entidad gestora competente el reconocimiento del derecho a las prestaciones que nacerá a partir de que se produzca la situación legal de desempleo, siempre que se solicite dentro del plazo de los quince días siguientes. La solicitud requerirá la inscripción como persona demandante de empleo. Asimismo, en la fecha de solicitud se deberá suscribir el acuerdo de actividad al que se refiere el artículo 3 de la Ley 3/2023, de 28 de febrero, de Empleo.

La inscripción como demandante de empleo deberá mantenerse durante todo el período de duración de la prestación como requisito necesario para la conservación de su percepción, suspendiéndose el abono, en caso de incumplirse dicho requisito, de acuerdo con lo establecido en el artículo 271.

2. Quienes acrediten cumplir los requisitos establecidos en el artículo 266, pero presenten la solicitud transcurrido el plazo de quince días a que se refiere el apartado 1, tendrán derecho al reconocimiento de la prestación a partir de la fecha de la solicitud, perdiendo tantos días de prestación como medien entre la fecha en que hubiera tenido lugar

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

el nacimiento del derecho de haberse solicitado en tiempo y forma y aquella en que efectivamente se hubiese formulado la solicitud.

3. En el caso de que el período que corresponde a las vacaciones anuales retribuidas no haya sido disfrutado con anterioridad a la finalización de la relación laboral, o con anterioridad a la finalización de la actividad de temporada o campaña de los trabajadores fijos discontinuos, la situación legal de desempleo y el nacimiento del derecho a las prestaciones se producirá una vez transcurrido dicho período, siempre que se solicite dentro del plazo de los quince días siguientes a la finalización del mismo.

El citado período deberá constar en el certificado de empresa a estos efectos.

4. En el supuesto de despido o extinción de la relación laboral, la decisión del empresario de extinguir dicha relación se entenderá, por sí misma y sin necesidad de impugnación, como causa de situación legal de desempleo. El ejercicio de la acción contra el despido o extinción no impedirá que se produzca el nacimiento del derecho a la prestación.

5. En las resoluciones recaídas en procedimientos de despido o extinción del contrato de trabajo:

a) Cuando el despido sea considerado improcedente y se opte por la indemnización, el trabajador continuará percibiendo las prestaciones por desempleo o, si no las estuviera percibiendo, comenzará a percibir las con efectos desde la fecha del cese efectivo en el trabajo, siempre que se cumpla lo establecido en el apartado 1, tomando como fecha inicial para tal cumplimiento la del acta de conciliación o providencia de opción por la indemnización o, en su caso, la de la resolución judicial.

b) Cuando se produzca la readmisión del trabajador, mediante conciliación o sentencia firme, o aunque aquella no se produzca en el supuesto al que se refiere el artículo 284 de la Ley reguladora de la jurisdicción social, las cantidades percibidas por este en concepto de prestaciones por desempleo se considerarán indebidas por causa no imputable al trabajador.

En tal caso, la entidad gestora cesará en el abono de las prestaciones por desempleo y reclamará a la Tesorería General de la Seguridad Social las cotizaciones efectuadas durante la percepción de las prestaciones. El empresario deberá ingresar a la entidad gestora las cantidades percibidas por el trabajador, deduciéndolas de los salarios dejados de percibir que hubieran correspondido, con el límite de la suma de tales salarios.

A efectos de lo dispuesto en los párrafos anteriores, se aplicará lo establecido en el artículo 295.1, respecto al reintegro de prestaciones de cuyo pago sea directamente responsable el empresario, así como de la reclamación al trabajador si la cuantía de la prestación hubiera superado la del salario.

c) En los supuestos a que se refieren los artículos 281.2 y 286.1 de la Ley reguladora de la jurisdicción social, si el trabajador no estuviera percibiendo las prestaciones comenzará a percibir las a partir del momento en que se declare extinguida la relación laboral.

En ambos casos, se estará a lo establecido en la letra a) de este apartado respecto a las prestaciones percibidas hasta la extinción de la relación laboral.

6. En los supuestos a los que se refiere el artículo 56 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores el empresario deberá instar el alta y la baja del trabajador y cotizar a la Seguridad Social durante el período correspondiente a los salarios de tramitación que se considerará como de ocupación cotizada a todos los efectos.

En los supuestos a que se refiere el párrafo b) del apartado anterior, el empresario deberá instar el alta en la Seguridad Social con efectos desde la fecha del despido o extinción inicial, cotizando por ese período, que se considerará como de ocupación cotizada a todos los efectos.

Artículo 269. *Duración de la prestación por desempleo.*

1. La duración de la prestación por desempleo estará en función de los períodos de ocupación cotizada en los seis años anteriores a la situación legal de desempleo o al momento en que cesó la obligación de cotizar, con arreglo a la siguiente escala:

Periodo de cotización (en días)	Periodo de prestación (en días)
Desde 360 hasta 539	120

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Periodo de cotización (en días)	Periodo de prestación (en días)
Desde 540 hasta 719	180
Desde 720 hasta 899	240
Desde 900 hasta 1.079	300
Desde 1.080 hasta 1.259	360
Desde 1.260 hasta 1.439	420
Desde 1.440 hasta 1.619	480
Desde 1.620 hasta 1.799	540
Desde 1.800 hasta 1.979	600
Desde 1.980 hasta 2.159	660
Desde 2.160	720

El Gobierno podrá modificar esta escala previo informe al Consejo General del Servicio Público de Empleo Estatal, en función de la tasa de desempleo y las posibilidades del régimen de financiación.

2. A efectos de determinación del período de ocupación cotizada a que se refiere el apartado anterior, se tendrán en cuenta todas las cotizaciones que no hayan sido computadas para el reconocimiento de un derecho anterior, tanto de nivel contributivo como asistencial. No obstante, no se considerará como derecho anterior el que se reconozca en virtud de la suspensión de la relación laboral prevista en el artículo 45.1.n) del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

En el supuesto de que se hayan realizado trabajos a tiempo parcial durante los períodos a que hace referencia el apartado anterior, para determinar los períodos de cotización se estará a lo que se determine en la normativa reglamentaria de desarrollo.

No se computarán las cotizaciones correspondientes al tiempo de abono de la prestación que efectúe la entidad gestora o, en su caso, la empresa, excepto cuando la prestación se perciba en virtud de la suspensión de la relación laboral prevista en el artículo 45.1.n) del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, tal como establece el artículo 165.5 de esta ley.

3. Cuando el derecho a la prestación se extinga por realizar el titular un trabajo de duración igual o superior a doce meses, este podrá optar, en el caso de que se le reconozca una nueva prestación, entre reabrir el derecho inicial por el período que le restaba y las bases y tipos que le correspondían, o percibir la prestación generada por las nuevas cotizaciones efectuadas. Cuando el trabajador opte por la prestación anterior, las cotizaciones que generaron aquella prestación por la que no hubiera optado no podrán computarse para el reconocimiento de un derecho posterior, de nivel contributivo o asistencial.

4. El período que corresponde a las vacaciones, al que se refiere el artículo 268.3, se computará como período de cotización a los efectos previstos en el apartado 1 de este artículo y en el artículo 277.2, y durante dicho período se considerará al trabajador en situación asimilada a la de alta, de acuerdo con lo establecido en el artículo 166.1.

5. En el caso de desempleo parcial a que se refiere el artículo 262.3, la consunción de prestaciones generadas se producirá por horas y no por días. A tal fin, el porcentaje consumido será equivalente al de reducción de jornada decidida por el empresario, al amparo de lo establecido en el artículo 47 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores o de resolución judicial adoptada en el seno de un procedimiento concursal.

Artículo 270. *Cuantía de la prestación por desempleo.*

1. La base reguladora de la prestación por desempleo será el promedio de la base por la que se haya cotizado por dicha contingencia durante los últimos ciento ochenta días del período a que se refiere el apartado 1 del artículo anterior.

En el cálculo de la base reguladora de la prestación por desempleo se excluirá la retribución por horas extraordinarias, con independencia de su inclusión en la base de cotización por dicha contingencia fijada en el artículo 19. A efectos de ese cálculo dichas retribuciones tampoco se incluirán en el certificado de empresa.

En el supuesto de que se hayan realizado trabajos a tiempo parcial, para determinar los períodos de cálculo de la base reguladora de las prestaciones por desempleo se estará a lo que se determine en la normativa reglamentaria de desarrollo.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

2. La cuantía de la prestación se determinará aplicando a la base reguladora los siguientes porcentajes: el 70 por ciento durante los ciento ochenta primeros días y el 60 por ciento a partir del día ciento ochenta y uno.

3. La cuantía máxima de la prestación por desempleo será del 175 por ciento del indicador público de rentas de efectos múltiples, salvo cuando el trabajador tenga uno o más hijos a su cargo, en cuyo caso la cuantía será, respectivamente, del 200 por ciento o del 225 por ciento de dicho indicador.

La cuantía mínima de la prestación por desempleo será del 107 por ciento o del 80 por ciento del indicador público en rentas de efectos múltiples, según que el trabajador tenga o no, respectivamente, hijos a su cargo.

En caso de desempleo por pérdida de empleo a tiempo parcial o a tiempo completo, las cuantías máximas y mínimas de la prestación, contempladas en los párrafos anteriores, se determinarán teniendo en cuenta el indicador público de rentas de efectos múltiples calculado en función del promedio de las horas trabajadas durante el período de los últimos 180 días, a que se refiere el apartado 1, ponderándose tal promedio en relación con los días en cada empleo a tiempo parcial o completo durante dicho período.

A los efectos de lo previsto en este apartado, se tendrá en cuenta el indicador público de rentas de efectos múltiples mensual vigente en el momento del nacimiento del derecho, incrementado en una sexta parte.

4. Cuando el trabajador tenga dos contratos a tiempo parcial y pierda uno de ellos, la base reguladora de la prestación por desempleo será el promedio de las bases por las que se haya cotizado por dicha contingencia en ambos trabajos durante los ciento ochenta días del período a que se refiere el artículo 269.1, y las cuantías máxima y mínima a que se refiere el apartado anterior se determinarán teniendo en cuenta el indicador público de rentas de efectos múltiples en función de las horas trabajadas en ambos trabajos.

5. La prestación por desempleo parcial se determinará, según las reglas señaladas en los apartados anteriores, en proporción a la reducción de la jornada de trabajo.

6. En los supuestos de reducción de jornada previstos en los apartados 5, 6 y 8 del artículo 37 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, para el cálculo de la base reguladora, las bases de cotización se computarán incrementadas hasta el 100 por ciento de la cuantía que hubiera correspondido si se hubiera mantenido, sin reducción, el trabajo a tiempo completo o parcial.

Si la situación legal de desempleo se produce estando el trabajador en las situaciones de reducción de jornada citadas, las cuantías máxima y mínima a que se refieren los apartados anteriores se determinarán teniendo en cuenta el indicador público de rentas de efectos múltiples en función de las horas trabajadas antes de la reducción de la jornada.

Artículo 271. Suspensión del derecho.

1. El derecho a la percepción de la prestación por desempleo se suspenderá por la entidad gestora en los siguientes casos:

a) Durante el período que corresponda por imposición de sanción por infracciones leves y graves en los términos establecidos en el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social.

Si finalizado el período a que se refiere el párrafo anterior, el beneficiario de prestaciones no se encontrara inscrito como demandante de empleo, la reanudación de la prestación requerirá su previa comparecencia ante la entidad gestora acreditando dicha inscripción.

b) Durante la situación de maternidad o de paternidad, en los términos previstos en el artículo 284.

c) Mientras el titular del derecho esté cumpliendo condena que implique privación de libertad. No se suspenderá el derecho si el titular tuviese responsabilidades familiares y no disfrutara de renta familiar alguna cuya cuantía exceda del salario mínimo interprofesional.

d) Mientras el titular del derecho realice un trabajo por cuenta ajena de duración inferior a doce meses, o mientras el titular del derecho realice un trabajo por cuenta propia de duración inferior a sesenta meses en el supuesto de trabajadores por cuenta propia que causen alta en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Propia o Autónomos o en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar.

e) En los supuestos a que se refiere el artículo 297 de la Ley reguladora de la jurisdicción social, mientras el trabajador continúe prestando servicios o no los preste por voluntad del empresario en los términos regulados en dicho artículo durante la tramitación del recurso. Una vez que se produzca la resolución definitiva se procederá conforme a lo establecido en el artículo 268.5.

f) En los supuestos de traslado de residencia al extranjero en los que el beneficiario declare que es para la búsqueda o realización de trabajo, perfeccionamiento profesional o cooperación internacional, por un período continuado inferior a doce meses, siempre que la salida al extranjero esté previamente comunicada y autorizada por la entidad gestora, sin perjuicio de la aplicación de lo previsto sobre la exportación de las prestaciones en las normas de la Unión Europea.

g) En los supuestos de estancia en el extranjero por un período, continuado o no, de hasta noventa días naturales como máximo durante cada año natural, siempre que la salida al extranjero esté previamente comunicada y autorizada por la entidad gestora.

No tendrá consideración de estancia ni de traslado de residencia la salida al extranjero por tiempo no superior a quince días naturales por una sola vez cada año, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 299.

2. La suspensión del derecho a la prestación supondrá la interrupción del abono de la misma y no afectará al período de su percepción, salvo en el supuesto previsto en el apartado 1.a), en el cual el período de percepción de la prestación se reducirá por tiempo igual al de la suspensión producida.

3. El incumplimiento por parte de los beneficiarios de las prestaciones por desempleo de la obligación de presentar, en los plazos establecidos, los documentos que les sean requeridos, siempre que los mismos puedan afectar a la conservación del derecho a las prestaciones, podrá dar lugar a que por la entidad gestora se adopten las medidas preventivas necesarias, mediante la suspensión del abono de las citadas prestaciones, hasta que dichos beneficiarios comparezcan ante aquella acreditando que cumplen los requisitos legales establecidos para el mantenimiento del derecho, que se reanudará a partir de la fecha de la comparecencia.

Asimismo, la entidad gestora suspenderá el abono de las prestaciones durante los períodos en los que los beneficiarios no figuren inscritos como demandantes de empleo en el servicio público de empleo y se reanudará a partir de la fecha de la nueva inscripción, previa comparecencia ante la entidad gestora acreditando dicha inscripción, salvo que proceda el mantenimiento de la suspensión de la prestación o su extinción por alguna de las causas previstas en esta u otra norma.

4. La prestación o subsidio por desempleo se reanudará:

a) De oficio por la entidad gestora, en los supuestos recogidos en la letra a) del apartado 1 siempre que el período de derecho no se encuentre agotado y el trabajador figure inscrito como demandante de empleo.

b) Previa solicitud del interesado, en los supuestos recogidos en los párrafos b), c), d), e), f) y g) del apartado 1, siempre que se acredite que ha finalizado la causa de suspensión, que, en su caso, esa causa constituye situación legal de desempleo o inscripción como demandante de empleo en el caso de los trabajadores por cuenta propia, o que, en su caso, se mantiene el requisito de carencia de rentas o existencia de responsabilidades familiares. En el supuesto de la letra d) del apartado 1, en lo referente a los trabajadores por cuenta propia que causen alta en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos o en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, la prestación por desempleo podrá reanudarse cuando el trabajo por cuenta propia sea de duración inferior a sesenta meses.

Los trabajadores por cuenta propia que soliciten la reanudación de la prestación o subsidio por desempleo con posterioridad a los veinticuatro meses desde el inicio de la suspensión deberán acreditar que el cese en la actividad por cuenta propia tiene su origen en la concurrencia de motivos económicos, técnicos, productivos u organizativos, fuerza mayor determinante del cese, pérdida de licencia administrativa, violencia de género,

violencia sexual, divorcio o separación matrimonial, cese involuntario en el cargo de consejero o administrador de una sociedad o en la prestación de servicios a la misma y extinción del contrato suscrito entre el trabajador autónomo económicamente dependiente y su cliente, todo ello en los términos previstos reglamentariamente.

Si tras el cese en el trabajo por cuenta propia el trabajador tuviera derecho a la protección por cese de actividad, podrá optar entre percibir esta o reabrir el derecho a la protección por desempleo suspendida. Cuando el trabajador opte por la prestación anterior, las cotizaciones que generaron aquella prestación por la que no hubiera optado no podrán computarse para el reconocimiento de un derecho posterior.

El derecho a la reanudación nacerá a partir del término de la causa de suspensión siempre que se solicite en el plazo de los quince días siguientes, y la solicitud requerirá la inscripción como persona demandante de empleo si la misma no se hubiere efectuado previamente. Asimismo, en la fecha de la solicitud se considerará reactivado el acuerdo de actividad a que se refiere el artículo 3 de la Ley 3/2023, de 28 de febrero, de Empleo, salvo en aquellos casos en los que la entidad gestora exija la suscripción de un nuevo acuerdo.

Si se presenta la solicitud transcurrido el plazo citado, se producirán los efectos previstos en los artículos 268.2 y 276.1.

En el caso de que el período que corresponde a las vacaciones anuales retribuidas no haya sido disfrutado, será de aplicación lo establecido en el artículo 268.3.

Artículo 272. *Extinción del derecho.*

El derecho a la percepción de la prestación por desempleo se extinguirá en los casos siguientes:

- a) Agotamiento del plazo de duración de la prestación.
- b) Imposición de sanción en los términos previstos en el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto.
- c) Realización de un trabajo por cuenta ajena de duración igual o superior a doce meses, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 269.3 o realización de un trabajo por cuenta propia, por tiempo igual o superior a sesenta meses en el supuesto de trabajadores por cuenta propia que causen alta en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos o en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar.
- d) Cumplimiento, por parte del titular del derecho, de la edad ordinaria de jubilación, con las salvedades establecidas en el artículo 266.d).
- e) Pasar a ser pensionista de jubilación, o de incapacidad permanente en los grados de incapacidad permanente total, incapacidad permanente absoluta o gran invalidez. No obstante, en estos casos, el beneficiario podrá optar por la prestación más favorable.
- f) Traslado de residencia o estancia en el extranjero, salvo en los supuestos que sean causa de suspensión recogidos en las letras f) y g) del artículo 271.1.
- g) Renuncia voluntaria al derecho.

Artículo 273. *Cotización durante la situación de desempleo.*

1. Durante el período de percepción de la prestación por desempleo, la entidad gestora ingresará las cotizaciones a la Seguridad Social, asumiendo la aportación empresarial y descontando de la cuantía de la prestación, incluidos los supuestos a que hace referencia el artículo 270.3, la aportación que corresponda al trabajador.

2. En los supuestos de reducción de jornada o suspensión del contrato, la entidad gestora ingresará únicamente la aportación del trabajador, una vez efectuado el descuento a que se refiere el apartado anterior.

3. Cuando se haya extinguido la relación laboral, la cotización a la Seguridad Social no comprenderá las cuotas correspondientes a desempleo, accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, Fondo de Garantía Salarial y formación profesional.

CAPÍTULO III

Nivel asistencial

Artículo 274. *Beneficiarios del subsidio por desempleo.*

1. Serán beneficiarios del subsidio los desempleados que, figurando inscritos como demandantes de empleo durante el plazo de un mes, sin haber rechazado oferta de empleo adecuada ni haberse negado a participar, salvo causa justificada, en acciones de promoción, formación o reconversión profesionales, carezcan de rentas en los términos establecidos en el artículo siguiente y se encuentren en alguna de las siguientes situaciones:

- a) Haber agotado la prestación por desempleo y tener responsabilidades familiares.
- b) Haber agotado la prestación por desempleo, carecer de responsabilidades familiares y ser mayor de cuarenta y cinco años de edad en la fecha del agotamiento.
- c) Ser trabajador español emigrante que habiendo retornado de países no pertenecientes al Espacio Económico Europeo, o con los que no exista convenio sobre protección por desempleo, acredite haber trabajado como mínimo doce meses en los últimos seis años en dichos países desde su última salida de España, y no tenga derecho a la prestación por desempleo.
- d) Haber sido declarado plenamente capaz o incapacitado en el grado de incapacidad permanente parcial, como consecuencia de un expediente de revisión por mejoría de una situación de incapacidad en los grados de incapacidad permanente total, incapacidad permanente absoluta o gran invalidez.

2. Asimismo serán beneficiarios del subsidio los liberados de prisión que reúnan los requisitos establecidos en el primer párrafo del apartado anterior y no tengan derecho a la prestación por desempleo, siempre que la privación de libertad haya sido por tiempo superior a seis meses.

Se entenderán comprendidos en dicha situación los menores liberados de un centro de internamiento en el que hubieran sido ingresados como consecuencia de la comisión de hechos tipificados como delito, siempre que, además de haber permanecido privados de libertad por el tiempo antes indicado, en el momento de la liberación sean mayores de dieciséis años.

También se entenderán comprendidas en dicha situación las personas que hubiesen concluido un tratamiento de deshabituación de su drogodependencia, siempre que el mismo hubiera durado un período superior a seis meses y hayan visto remitida su pena privativa de libertad en aplicación de lo previsto en el artículo 87 del Código Penal.

Los liberados de prisión que hubieran sido condenados por la comisión de los delitos relacionados en los párrafos a), b), c) o d) del artículo 36.2 del Código Penal solo podrán obtener el subsidio por desempleo previsto en este apartado y en el siguiente cuando acrediten, mediante la oportuna certificación de la Administración penitenciaria, los siguientes extremos:

- a) En el caso de los liberados de prisión condenados por los delitos contemplados en las letras a) o b) del artículo 36.2 del Código Penal, que han cumplido los requisitos exigidos en el artículo 72.6 de la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria.
- b) En el caso de los liberados de prisión condenados por los delitos contemplados en las letras c) o d) del artículo 36.2 del Código Penal, que han satisfecho la responsabilidad civil derivada del delito, considerando a tales efectos la conducta efectivamente observada en orden a reparar el daño e indemnizar los perjuicios materiales y morales, y que han formulado una petición expresa de perdón a las víctimas de su delito.

3. Los desempleados que reúnan los requisitos a que se refiere el primer párrafo del apartado 1 salvo el relativo al período de espera, se hallen en situación legal de desempleo y no tengan derecho a la prestación contributiva, por no haber cubierto el período mínimo de cotización, podrán obtener el subsidio siempre que:

- a) Hayan cotizado al menos tres meses y tengan responsabilidades familiares.
- b) Hayan cotizado al menos seis meses, aunque carezcan de responsabilidades familiares.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

4. Podrán acceder al subsidio los trabajadores mayores de cincuenta y dos años, aun cuando no tengan responsabilidades familiares, siempre que se encuentren en alguno de los supuestos contemplados en los apartados anteriores, hayan cotizado por desempleo al menos durante seis años a lo largo de su vida laboral y acrediten que, en el momento de la solicitud, reúnen todos los requisitos, salvo la edad, para acceder a cualquier tipo de pensión contributiva de jubilación en el sistema de la Seguridad Social.

Si en la fecha en que se encuentren en alguno de los supuestos previstos en los apartados anteriores, los trabajadores no hubieran cumplido la edad de cincuenta y dos años, pero, desde dicha fecha, permanecieran inscritos ininterrumpidamente como demandantes de empleo en los servicios públicos de empleo, podrán solicitar el subsidio cuando cumplan esa edad. A estos efectos, se entenderá cumplido el requisito de inscripción ininterrumpida cuando cada una de las posibles interrupciones haya tenido una duración inferior a noventa días, no computándose los períodos que correspondan a la realización de actividad por cuenta propia o ajena. En este último caso, el trabajador no podrá acceder al subsidio cuando el cese en el último trabajo fuera voluntario.

Artículo 275. Inscripción, carencia de rentas y responsabilidades familiares.

1. En todas las modalidades de subsidio establecidas en el artículo anterior se exigirá el requisito de estar inscrito y mantener la inscripción como demandante de empleo en los mismos términos previstos en los artículos 266. e) y 268.1.

2. Se entenderá cumplido el requisito de carencia de rentas exigido en el artículo anterior cuando el solicitante o beneficiario carezca de rentas de cualquier naturaleza superiores, en cómputo mensual, al 75 por ciento del salario mínimo interprofesional, excluida la parte proporcional de dos pagas extraordinarias.

3. A efectos de lo previsto en el artículo anterior, se entenderá por responsabilidades familiares tener a cargo al cónyuge, hijos menores de veintiséis años o mayores incapacitados, o menores acogidos, cuando la renta del conjunto de la unidad familiar así constituida, incluido el solicitante, dividida por el número de miembros que la componen, no supere el 75 por ciento del salario mínimo interprofesional, excluida la parte proporcional de dos pagas extraordinarias.

No se considerará a cargo el cónyuge, hijos o menores acogidos, con rentas de cualquier naturaleza superiores al 75 por ciento del salario mínimo interprofesional, excluida la parte proporcional de dos pagas extraordinarias.

4. A efectos de determinar los requisitos de carencia de rentas y, en su caso, de responsabilidades familiares, se considerarán como rentas o ingresos computables cualesquiera bienes, derechos o rendimientos derivados del trabajo, del capital mobiliario o inmobiliario, de las actividades económicas y los de naturaleza prestacional, salvo las asignaciones de la Seguridad Social por hijos a cargo y salvo el importe de las cuotas destinadas a la financiación del convenio especial con la Administración de la Seguridad Social. También se considerarán rentas las plusvalías o ganancias patrimoniales, así como los rendimientos que puedan deducirse del montante económico del patrimonio, aplicando a su valor el 100 por ciento del tipo de interés legal del dinero vigente, con la excepción de la vivienda habitualmente ocupada por el trabajador y de los bienes cuyas rentas hayan sido computadas, todo ello en los términos que se establezcan reglamentariamente.

No obstante lo establecido en el párrafo anterior, el importe correspondiente a la indemnización legal que en cada caso proceda por la extinción del contrato de trabajo no tendrá la consideración de renta. Ello con independencia de que el pago de la misma se efectúe de una sola vez o de forma periódica.

Las rentas se computarán por su rendimiento íntegro o bruto. El rendimiento que procede de las actividades empresariales, profesionales, agrícolas, ganaderas o artísticas, se computará por la diferencia entre los ingresos y los gastos necesarios para su obtención.

Para acreditar las rentas la entidad gestora podrá exigir al trabajador una declaración de las mismas y, en su caso, la aportación de copia de las declaraciones tributarias presentadas.

5. Los requisitos de carencia de rentas y, en su caso, de existencia de responsabilidades familiares deberán concurrir en el momento del hecho causante y, además, en el de la solicitud del subsidio, así como en el momento de la solicitud de sus prórrogas o

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

reanudaciones y durante la percepción de todas las modalidades del subsidio establecidas en el artículo anterior.

Si no se reúnen los requisitos, el trabajador solo podrá obtener el reconocimiento de un derecho al subsidio cuando se encuentre de nuevo en alguna de las situaciones previstas en el artículo anterior y reúna los requisitos exigidos, salvo en el caso de que dentro del plazo de un año desde la fecha del hecho causante se acredite que se cumplen los requisitos de carencia de rentas o, en su caso, de existencia de responsabilidades familiares, en que el trabajador podrá obtener el subsidio que corresponda a partir del día siguiente al de su solicitud sin reducción de su duración.

A estos efectos se considerará como fecha del hecho causante aquella en que se cumpla el plazo de espera de un mes, o se produzca la situación legal de desempleo; o la de agotamiento del derecho semestral; o la de finalización de la causa de suspensión.

Artículo 276. *Nacimiento y prórroga del derecho al subsidio.*

1. El derecho al subsidio por desempleo nace a partir del día siguiente a aquel en que se cumpla el plazo de espera de un mes establecido en el artículo 274.1.

El derecho a obtener el subsidio no quedará afectado por la aceptación de un trabajo de duración inferior a doce meses durante el plazo de espera de un mes, que quedará en suspenso hasta la finalización de aquel.

En el supuesto del subsidio previsto en el artículo 274.3, el derecho nacerá a partir del día siguiente al de la situación legal de desempleo, excepto cuando sea de aplicación lo establecido en el artículo 268.3.

Para ello, será necesario en todos los supuestos que el subsidio se solicite dentro de los quince días siguientes a las fechas anteriormente señaladas y que en la fecha de solicitud se suscriba el acuerdo de actividad al que se refiere el artículo 3 de la Ley 3/2023, de 28 de febrero, de Empleo. Si se presenta la solicitud transcurrido el plazo citado, el derecho nacerá a partir del día siguiente al de la solicitud, reduciéndose su duración en tantos días como medien entre la fecha en que hubiera tenido lugar el nacimiento del derecho, de haberse solicitado en tiempo y forma y aquella en que efectivamente se hubiera formulado la solicitud.

2. A los efectos de que se produzca la prórroga del subsidio hasta su duración máxima prevista en el artículo 277, cada vez que se hayan devengado seis meses de percepción del mismo, los beneficiarios deberán presentar una solicitud de prórroga, acompañada de la documentación acreditativa del mantenimiento de los requisitos de acceso. Dicha solicitud deberá formularse en el plazo que media entre el día siguiente a la fecha de agotamiento del período de derecho semestral y los quince días siguientes a la fecha del vencimiento del período de pago de la última mensualidad devengada.

La duración del subsidio se prorrogará desde el día siguiente a la fecha de agotamiento del período de derecho semestral si se solicita en el plazo establecido. En otro caso, el derecho a la prórroga tendrá efectividad a partir del día siguiente al de su solicitud reduciéndose su duración en los términos recogidos en el último párrafo del apartado 1.

3. Para mantener la percepción del subsidio para trabajadores mayores de cincuenta y dos años previsto en el artículo 274.4, los beneficiarios deberán presentar ante la entidad gestora una declaración de sus rentas, acompañada de la documentación acreditativa que corresponda.

Dicha declaración se deberá presentar cada vez que transcurran doce meses desde la fecha del nacimiento del derecho o desde la fecha de su última reanudación, en el plazo de los quince días siguientes a aquel en el que se cumpla el período señalado.

La falta de aportación de la declaración en el plazo señalado implicará la interrupción del pago del subsidio y de la cotización a la Seguridad Social.

La aportación de la declaración fuera del plazo señalado implicará, en su caso, la reanudación del devengo del derecho con efectos de la fecha en que se aporte dicha declaración.

Artículo 277. Duración del subsidio.

1. En los supuestos contemplados en los apartados 1 y 2 del artículo 274 la duración del subsidio por desempleo será de seis meses prorrogables, por períodos semestrales, hasta un máximo de dieciocho meses, excepto en los siguientes casos:

a) Desempleados incluidos en el artículo 274.1.a) que en la fecha del agotamiento de la prestación por desempleo sean:

1.º Mayores de cuarenta y cinco años y hayan agotado un derecho a prestaciones por desempleo de, al menos, ciento veinte días. En este caso, el subsidio se prorrogará hasta un máximo de veinticuatro meses.

2.º Mayores de cuarenta y cinco años y hayan agotado un derecho a prestaciones por desempleo de, al menos, ciento ochenta días. En este caso, el subsidio se prorrogará hasta un máximo de treinta meses.

3.º Menores de cuarenta y cinco años y hayan agotado un derecho a prestaciones por desempleo de, al menos, ciento ochenta días. En este caso, el subsidio se prorrogará hasta un máximo de veinticuatro meses.

b) Desempleados incluidos en el artículo 274.1.b). En este caso la duración del subsidio será de seis meses improrrogables.

2. En el caso previsto en el artículo 274.3, la duración del subsidio será la siguiente:

a) En el caso de que el trabajador tenga responsabilidades familiares:

Periodo de cotización	Duración del subsidio
3 meses de cotización	3 meses
4 meses de cotización	4 meses
5 meses de cotización	5 meses
6 o más meses de cotización	21 meses

Si el subsidio tiene una duración de veintiún meses, se reconocerá por un período de seis meses, prorrogables hasta agotar su duración máxima.

b) En el caso de que el trabajador carezca de responsabilidades familiares y tenga al menos seis meses de cotización, la duración del subsidio será de seis meses improrrogables.

En ambos casos, las cotizaciones que sirvieron para el nacimiento del subsidio no podrán ser tenidas en cuenta para el reconocimiento de un futuro derecho a la prestación del nivel contributivo.

3. En el supuesto previsto en el artículo 274.4, el subsidio se extenderá, como máximo, hasta que el trabajador alcance la edad ordinaria que se exija en cada caso para causar derecho a la pensión contributiva de jubilación.

4. El Gobierno, previo informe al Consejo General del Servicio Público de Empleo Estatal, podrá modificar la duración del subsidio por desempleo en función de la tasa de desempleo y las posibilidades del régimen de financiación.

Artículo 278. Cuantía del subsidio.

1. La cuantía del subsidio por desempleo será igual al 80 por ciento del Indicador Público de Renta de Efectos Múltiples mensual vigente en cada momento. En el caso de desempleo por pérdida de un trabajo a tiempo parcial, dicha cuantía se percibirá en proporción a las horas previamente trabajadas en los supuestos previstos en los apartados 1.a), 1.b) y 3 del artículo 274.

2. El Gobierno, previo informe al Consejo General del Servicio Público de Empleo Estatal, podrá modificar la cuantía del subsidio por desempleo en función de la tasa de desempleo y las posibilidades del régimen de financiación.

Artículo 279. *Suspensión y extinción del derecho al subsidio.*

1. Serán de aplicación al subsidio por desempleo las normas sobre suspensión y extinción previstas en los artículos 271 y 272.

2. Asimismo el subsidio se suspenderá por la obtención, por tiempo inferior a doce meses, de rentas superiores a las establecidas en el artículo 275 y por dejar de reunir por tiempo inferior a doce meses el requisito de responsabilidades familiares cuando hubiese sido necesario para el reconocimiento del derecho. Tras dicha suspensión, el trabajador podrá reanudar la percepción del subsidio siempre que acredite el requisito de carencia de rentas y, en su caso, el de responsabilidades familiares, en los términos establecidos en el artículo 275.

3. Se producirá la extinción del subsidio en el caso de que la obtención de rentas superiores a las establecidas o la inexistencia de responsabilidades familiares se mantenga por tiempo igual o superior a doce meses. Tras dicha extinción, el trabajador solo podrá obtener el reconocimiento de un derecho al subsidio si vuelve a encontrarse de nuevo en alguna de las situaciones previstas en el artículo 274 y reúne los requisitos exigidos.

Artículo 280. *Cotización durante la percepción del subsidio.*

1. La entidad gestora cotizará por la contingencia de jubilación durante la percepción del subsidio por desempleo para trabajadores mayores de cincuenta y dos años, tomándose como base de cotización el 125 por ciento del tope mínimo de cotización vigente en cada momento.

Las cotizaciones efectuadas conforme a lo previsto en el párrafo anterior tendrán efecto para el cálculo de la base reguladora de la pensión de jubilación y porcentaje aplicable a aquella en cualquiera de sus modalidades, así como para completar el tiempo necesario para el acceso a la jubilación anticipada.

En ningún caso dichas cotizaciones tendrán validez y eficacia jurídica para acreditar el período mínimo de cotización exigido en el artículo 205.1.b), que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 274.4 ha debido quedar acreditado en el momento de la solicitud del subsidio por desempleo para mayores de cincuenta y dos años.

2. El Gobierno podrá extender a otros colectivos de trabajadores lo dispuesto en el apartado 1.

CAPÍTULO IV

Régimen de las prestaciones

Artículo 281. *Automaticidad del derecho a las prestaciones.*

La entidad gestora competente pagará las prestaciones por desempleo en los supuestos de incumplimiento de las obligaciones de afiliación, alta y de cotización, sin perjuicio de las acciones que pueda adoptar contra la empresa infractora y la responsabilidad que corresponda a esta por las prestaciones abonadas.

Artículo 282. *Incompatibilidades.*

1. La prestación y el subsidio por desempleo serán incompatibles con el trabajo por cuenta propia, aunque su realización no implique la inclusión obligatoria en alguno de los regímenes de la Seguridad Social, o con el trabajo por cuenta ajena, excepto cuando este se realice a tiempo parcial, en cuyo caso se deducirá del importe de la prestación o subsidio la parte proporcional al tiempo trabajado.

La deducción en el importe de la prestación o subsidio a que se refiere el párrafo anterior se efectuará tanto cuando el trabajador esté percibiendo la prestación o el subsidio por desempleo como consecuencia de la pérdida de un trabajo a tiempo completo o parcial y obtenga un nuevo trabajo a tiempo parcial, como cuando tenga dos contratos a tiempo parcial y pierda uno de ellos.

2. La prestación y el subsidio por desempleo serán, asimismo, incompatibles con la obtención de prestaciones de carácter económico de la Seguridad Social, salvo que estas hubieran sido compatibles con el trabajo que originó la prestación o el subsidio.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

La prestación y el subsidio serán compatibles con la percepción de cualquier tipo de rentas mínimas, salarios sociales o ayudas análogas de asistencia social concedidas por cualquier Administración Pública, sin perjuicio de su cómputo a efectos del cumplimiento de los requisitos de carencia de rentas o de existencia de responsabilidades familiares de acuerdo con lo establecido en el artículo 275.

3. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, cuando así lo establezca algún programa de fomento al empleo destinado a colectivos con mayor dificultad de inserción en el mercado de trabajo, se podrá compatibilizar la percepción de la prestación por desempleo o del subsidio por desempleo pendientes de percibir con el trabajo por cuenta ajena, en cuyo caso la entidad gestora podrá abonar al trabajador el importe mensual de las prestaciones en la cuantía y duración que se determinen, sin incluir la cotización a la Seguridad Social.

En el supuesto previsto en el párrafo anterior, durante el período de percepción de las prestaciones el empresario deberá abonar al trabajador la diferencia entre la prestación o subsidio por desempleo y el salario que le corresponda, siendo, asimismo, responsable de cotizar a la Seguridad Social por el total del salario indicado, incluido el importe de la prestación o subsidio.

Asimismo, con el fin de hacer efectivo el derecho a la formación de trabajadores ocupados así como de incrementar las posibilidades de empleo de los trabajadores desempleados, se determinarán programas que permitan a las empresas sustituir a los trabajadores en formación por otros trabajadores desempleados beneficiarios de prestaciones por desempleo. En este caso, los trabajadores podrán compatibilizar las prestaciones con el trabajo a que se refiere este apartado.

4. Cuando así lo establezca algún programa de fomento al empleo destinado a colectivos con mayor dificultad de inserción en el mercado de trabajo, se podrá compatibilizar la percepción de la prestación por desempleo pendiente de percibir con el trabajo por cuenta propia, en cuyo caso la entidad gestora podrá abonar al trabajador el importe mensual de la prestación en la cuantía y duración que se determinen, sin incluir la cotización a la Seguridad Social.

Artículo 283. Prestación por desempleo e incapacidad temporal.

1. Cuando el trabajador se encuentre en situación de incapacidad temporal derivada de contingencias comunes y durante la misma se extinga su contrato, seguirá percibiendo la prestación por incapacidad temporal en cuantía igual a la prestación por desempleo hasta que se extinga dicha situación, pasando entonces a la situación legal de desempleo en el supuesto de que la extinción se haya producido por alguna de las causas previstas en el artículo 267.1 y a percibir, si reúne los requisitos necesarios, la prestación por desempleo contributivo que le corresponda de haberse iniciado la percepción de la misma en la fecha de extinción del contrato de trabajo, o el subsidio por desempleo. En tal caso, se descontará del período de percepción de la prestación por desempleo, como ya consumido, el tiempo que hubiera permanecido en la situación de incapacidad temporal a partir de la fecha de la extinción del contrato de trabajo.

La entidad gestora de las prestaciones por desempleo efectuará las cotizaciones a la Seguridad Social conforme a lo previsto en el artículo 265.1.a) 2.º, asumiendo en este caso la aportación que corresponde al trabajador en su totalidad por todo el período que se descuenta como consumido, incluso cuando no se haya solicitado la prestación por desempleo y sin solución de continuidad se pase a una situación de incapacidad permanente o jubilación, o se produzca el fallecimiento del trabajador que dé derecho a prestaciones de muerte y supervivencia.

Cuando el trabajador se encuentre en situación de incapacidad temporal derivada de contingencias profesionales y durante la misma se extinga su contrato de trabajo, seguirá percibiendo la prestación por incapacidad temporal, en cuantía igual a la que tuviera reconocida, hasta que se extinga dicha situación, pasando entonces, en su caso, a la situación legal de desempleo en el supuesto de que la extinción se haya producido por alguna de las causas previstas en el artículo 267.1, y a percibir, si reúne los requisitos necesarios, la correspondiente prestación por desempleo sin que, en este caso, proceda descontar del período de percepción de la misma el tiempo que hubiera permanecido en situación de incapacidad temporal tras la extinción del contrato, o el subsidio por desempleo.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

2. Cuando el trabajador esté percibiendo la prestación de desempleo total y pase a la situación de incapacidad temporal que constituya recaída de un proceso anterior iniciado durante la vigencia de un contrato de trabajo, percibirá la prestación por esta contingencia en cuantía igual a la prestación por desempleo. En este caso, y en el supuesto de que el trabajador continuase en situación de incapacidad temporal una vez finalizado el período de duración establecido inicialmente para la prestación por desempleo, seguirá percibiendo la prestación por incapacidad temporal en la misma cuantía en la que la venía percibiendo.

Cuando el trabajador esté percibiendo la prestación de desempleo total y pase a la situación de incapacidad temporal que no constituya recaída de un proceso anterior iniciado durante la vigencia de un contrato de trabajo, percibirá la prestación por esta contingencia en cuantía igual a la prestación por desempleo. En este caso, y en el supuesto de que el trabajador continuase en situación de incapacidad temporal una vez finalizado el período de duración establecido inicialmente para la prestación por desempleo, seguirá percibiendo la prestación por incapacidad temporal en cuantía igual al 80 por ciento del indicador público de rentas de efectos múltiples mensual.

El período de percepción de la prestación por desempleo no se ampliará por la circunstancia de que el trabajador pase a la situación de incapacidad temporal. Durante dicha situación, la entidad gestora de las prestaciones por desempleo continuará satisfaciendo las cotizaciones a la Seguridad Social conforme a lo previsto en el artículo 265.1.a).2.º

Artículo 284. *Prestación por desempleo, maternidad y paternidad.*

1. Cuando el trabajador se encuentre en situación de maternidad o de paternidad y durante las mismas se extinga su contrato por alguna de las causas previstas en el artículo 267.1, seguirá percibiendo la prestación por maternidad o por paternidad hasta que se extingan dichas situaciones, pasando entonces a la situación legal de desempleo y a percibir, si reúne los requisitos necesarios, la correspondiente prestación. En este caso no se descontará del período de percepción de la prestación por desempleo de nivel contributivo el tiempo que hubiera permanecido en situación de maternidad o de paternidad.

2. Cuando el trabajador esté percibiendo la prestación por desempleo total y pase a la situación de maternidad o de paternidad, percibirá la prestación por estas últimas contingencias en la cuantía que corresponda.

Si el trabajador pasa a la situación de maternidad o de paternidad, se le suspenderá la prestación por desempleo y la cotización a la Seguridad Social prevista en el artículo 265.1.a).2.º y pasará a percibir la prestación por maternidad o por paternidad, gestionada directamente por su entidad gestora. Una vez extinguida la prestación por maternidad o por paternidad, se reanudará la prestación por desempleo, en los términos recogidos en el artículo 271.4.b), por la duración que restaba por percibir y la cuantía que correspondía en el momento de la suspensión.

Artículo 285. *Subsidio por desempleo de mayores de 52 años y jubilación.*

Cuando el trabajador perciba el subsidio por desempleo previsto en el artículo 274.4 y alcance la edad ordinaria que le permita acceder a la pensión contributiva de jubilación, los efectos económicos de la citada pensión se retrotraerán a la fecha de efectos de la extinción del subsidio por alcanzar dicha edad. Para ello será necesario que la solicitud de la jubilación se produzca en el plazo de los tres meses siguientes a la resolución firme de extinción. En otro caso, tendrá una retroactividad máxima de tres meses desde la solicitud.

CAPÍTULO V

Disposiciones especiales aplicables a determinados colectivos**Sección 1.ª Trabajadores incluidos en el sistema especial para trabajadores por cuenta ajena agrarios****Artículo 286.** Normas aplicables.

1. Los trabajadores incluidos en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios tendrán derecho a la protección por desempleo en los siguientes términos:

a) La protección por desempleo de los trabajadores por cuenta ajena agrarios fijos y fijos discontinuos se aplicará conforme a lo establecido con carácter general en este título así como específicamente en el apartado 1.a). 1.ª del artículo siguiente.

b) La protección por desempleo de los trabajadores por cuenta ajena agrarios eventuales se aplicará conforme a lo establecido específicamente en el artículo siguiente y con carácter general en esta sección.

c) La protección por desempleo específica de los trabajadores por cuenta ajena agrarios eventuales residentes en las Comunidades Autónomas de Andalucía y Extremadura se regirá por lo dispuesto en el artículo 288.

2. La cotización a la Seguridad Social durante la percepción de las prestaciones se regirá por lo dispuesto en el artículo 289.

Artículo 287. Protección por desempleo de los trabajadores agrarios eventuales.

1. Será obligatoria la cotización por desempleo de los trabajadores por cuenta ajena agrarios eventuales con las peculiaridades siguientes:

a) Para tener derecho a las prestaciones por desempleo deberán reunir los requisitos establecidos en el artículo 266, con las especialidades siguientes:

1.ª No cotizarán por la contingencia de desempleo, ni tendrán derecho a las prestaciones por desempleo por los períodos de actividad correspondientes, el cónyuge, los descendientes, ascendientes y demás parientes, por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive y, en su caso, por adopción, del titular de la explotación agraria en la que trabajen siempre que convivan con este, salvo que se demuestre su condición de asalariados.

2.ª La duración de la prestación por desempleo estará en función de los períodos de ocupación cotizada en los seis años anteriores a la situación legal de desempleo o al momento en que cesó la obligación de cotizar con arreglo a la siguiente escala:

Período de cotización – En días	Período de prestación – En días
Desde 360 hasta 539	120
Desde 540 hasta 719	180
Desde 720 hasta 899	240
Desde 900 hasta 1.079	300
Desde 1.080 hasta 1.259	360
Desde 1.260 hasta 1.439	420
Desde 1.440 hasta 1.619	480
Desde 1.620 hasta 1.799	540
Desde 1.800 hasta 1.979	600
Desde 1.980 hasta 2.159	660
Desde 2.160	720

Si el trabajador eventual agrario de forma inmediatamente anterior figuró de alta en Seguridad Social como trabajador autónomo o por cuenta propia, el período mínimo de cotización necesario para el acceso a la prestación por desempleo será de setecientos veinte días, aplicándose la escala anterior a partir de ese período.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

b) No será de aplicación a estos trabajadores la protección por desempleo de nivel asistencial, establecida en el artículo 274.

2. En todos los aspectos no contemplados expresamente en el apartado 1 será de aplicación lo establecido con carácter general en este título.

3. El Gobierno podrá establecer limitaciones en el acceso a la protección por desempleo de determinados colectivos; exigir una declaración de actividad previa al pago de las prestaciones; modificar la escala que fija la duración de la prestación contributiva; y extender la protección asistencial a los trabajadores, en función de la tasa de desempleo y la situación financiera del sistema.

4. Los períodos de ocupación cotizada en actividades sujetas al Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios como trabajador agrícola fijo o a otros regímenes que tengan previsto cotizar por la contingencia de desempleo y los períodos de ocupación cotizada como eventual agrario se computarán recíprocamente para la obtención de prestaciones de nivel contributivo. En este caso, si se acredita que el mayor período no corresponde a un período de ocupación cotizada como eventual agrario, las prestaciones por desempleo y, en su caso, los subsidios por agotamiento se otorgarán conforme a lo establecido con carácter general en este título; en otro caso, se aplicarán las normas especiales de protección previstas en este artículo, todo ello, con independencia de que la situación legal de desempleo se produzca por el cese en un trabajo eventual agrario, o no.

No cabrá el cómputo recíproco de cotizaciones previsto en el párrafo anterior para acceder al subsidio por desempleo establecido en el artículo 274.3; por ello, las jornadas reales cubiertas en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios como eventual agrario no se computarán para obtener dicho subsidio, pero servirán para obtener un futuro derecho a la prestación por desempleo de nivel contributivo, o, en su caso, al subsidio por desempleo establecido en el Real Decreto 5/1997, de 10 de enero, siempre que se cumplan los requisitos exigidos en cada caso.

5. Las cotizaciones por jornadas reales que hayan sido computadas para el reconocimiento de las prestaciones por desempleo de carácter general no podrán computarse para el reconocimiento del subsidio por desempleo en favor de los trabajadores agrarios eventuales establecido en el Real Decreto 5/1997, de 10 de enero, y las computadas para reconocer el citado subsidio no podrán computarse para obtener prestaciones por desempleo de carácter general.

6. Si el trabajador eventual agrario reúne los requisitos para obtener la prestación por desempleo de nivel contributivo regulada en el apartado 1.a) de este artículo y el subsidio por desempleo establecido en el Real Decreto 5/1997, de 10 de enero, podrá optar por uno de los dos derechos, aplicándose las reglas siguientes:

a) Si solicita el subsidio por desempleo establecido en el Real Decreto 5/1997, todas las jornadas reales cubiertas en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios, cualquiera que sea su número, se tendrán en cuenta para acreditar el requisito establecido en el artículo 2.1.c) del citado real decreto. En el caso de existir cotizaciones por desempleo a otros regímenes de Seguridad Social no computadas para obtener dicho subsidio, las mismas servirán para obtener una prestación o subsidio por desempleo posterior, conforme a lo establecido en este título.

b) Si se solicita la prestación por desempleo de nivel contributivo regulada en el apartado 1.a) de este artículo a efectos de determinar el período de ocupación cotizada, se computarán todas las jornadas reales cotizadas en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios, así como el resto de cotizaciones por desempleo efectuadas en otros regímenes de Seguridad Social, siempre que no hayan sido computados para obtener una prestación o subsidio anterior, y que se hayan efectuado dentro de los seis años anteriores a la situación legal de desempleo o al momento en que cesó la obligación legal de cotizar, siendo de aplicación, en su caso, lo establecido en el párrafo anterior, así como lo previsto en el apartado 4 de este artículo.

Artículo 288. *Protección por desempleo de los trabajadores agrarios eventuales residentes en Andalucía y Extremadura.*

1. Los trabajadores por cuenta ajena eventuales agrarios, incluidos en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios y residentes en las Comunidades Autónomas de Andalucía y Extremadura, tendrán derecho a la protección regulada en el artículo anterior.

2. Asimismo tendrán derecho al subsidio por desempleo regulado por el Real Decreto 5/1997, de 10 de enero, por el que se regula el subsidio por desempleo en favor de los trabajadores eventuales incluidos en el Régimen Especial Agrario de la Seguridad Social, y por el apartado siguiente o bien a la renta agraria regulada por el Real Decreto 426/2003, de 11 de abril, por el que se regula la renta agraria para los trabajadores eventuales incluidos en el Régimen Especial Agrario de la Seguridad Social residentes en las Comunidades Autónomas de Andalucía y Extremadura, cuando en el momento de producirse su situación de desempleo acrediten su condición de trabajadores eventuales agrarios y reúnan los requisitos exigidos en dichas normas, con las particularidades que se señalan a continuación:

a) Las referencias al Régimen Especial Agrario de la Seguridad Social y al censo de dicho régimen se entenderán hechas al Régimen General de la Seguridad Social y a la inclusión en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios.

b) Las referencias a las jornadas reales cotizadas se entenderán hechas al número efectivo de jornadas reales trabajadas mientras el trabajador permanece incluido en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios. Para computar dichas jornadas, si se mantiene el alta y la cotización en su modalidad mensual, en un mes completo se computarán veintitrés jornadas reales trabajadas y por periodos en alta y cotizados inferiores al mes se aplicará esa equivalencia para determinar las jornadas reales trabajadas que correspondan.

c) La entidad gestora abonará directamente a la Tesorería General de la Seguridad Social la cotización al Régimen General de la Seguridad Social dentro del Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios durante el período de percepción del subsidio agrario o de la renta agraria, aplicando al tope mínimo de cotización vigente en cada momento el tipo de cotización que corresponda a los periodos de inactividad.

3. Solo podrán ser beneficiarios del subsidio por desempleo regulado en el Real Decreto 5/1997, de 10 de enero, aquellos desempleados que, reuniendo los requisitos exigidos en el mismo, hayan sido beneficiarios de dicho subsidio en alguno de los tres años naturales inmediatamente anteriores a la fecha de solicitud del mismo.

Las personas trabajadoras en la fecha de solicitud del subsidio deberán suscribir un acuerdo de actividad en los términos a que se refiere el artículo 3 de la Ley 3/2023, de 28 de febrero, de Empleo.

Artículo 289. *Cotización durante la percepción de las prestaciones.*

1. La cotización a la Seguridad Social durante la percepción de la prestación por desempleo de nivel contributivo o del subsidio por desempleo de nivel asistencial se abonará por la entidad gestora directamente a la Tesorería General de la Seguridad Social, en los términos establecidos en este artículo.

2. Durante la percepción de la prestación por desempleo de nivel contributivo, la base de cotización a la Seguridad Social de aquellos trabajadores por los que exista obligación legal de cotizar será la establecida, con carácter general, en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado tanto en los supuestos de extinción de la relación laboral como en los de suspensión de esta y de reducción de jornada, calculada en función de las bases correspondientes a los periodos de actividad.

El tipo de cotización será el correspondiente a los periodos de inactividad, a que se refiere el artículo 255.3.

Durante la percepción de la prestación por desempleo, el 73,50 por ciento de la aportación del trabajador a la Seguridad Social correrá a cargo de la entidad gestora, siendo el 26,50 por ciento restante a cargo del trabajador y descontándose de la cuantía de la prestación.

3. Durante la percepción del subsidio por desempleo del artículo 274, la base de cotización a la Seguridad Social será el tope mínimo de cotización vigente en cada momento en el Régimen General.

El tipo de cotización será el correspondiente a los períodos de inactividad y se cotizará exclusivamente por la contingencia de jubilación en los casos en los que así venga establecido en el artículo 280, aplicando a la cuota el coeficiente reductor que se determine por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

Durante la percepción de los subsidios por desempleo en los que le corresponda cotizar por jubilación, la entidad gestora tendrá a su cargo la parte de cotización que se establezca, por los días que se perciban de subsidio, conforme a la base y el tipo indicados en el párrafo anterior, correspondiendo el resto de la cotización al trabajador, que será descontado de la cuantía del subsidio y se abonará a la Tesorería General de la Seguridad Social, en su totalidad, por la entidad gestora.

4. Durante los períodos en los que la entidad gestora esté obligada a cotizar, los beneficiarios a los que se haya reconocido el derecho a la percepción de la prestación o de los subsidios por desempleo o de la renta agraria, en los términos establecidos en los artículos anteriores, deberán permanecer en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios.

5. En el caso de los trabajadores agrarios eventuales cuando para la obtención de la prestación se hayan computado cotizaciones efectuadas a distintos regímenes o sistemas de la Seguridad Social, la cotización a la Seguridad Social durante la percepción de las prestaciones se efectuará al régimen o sistema en el que se acredite un mayor período cotizado.

Sección 2.^a Otros colectivos

Artículo 290. *Trabajadores contratados para la formación y aprendizaje.*

1. La cotización por la contingencia de desempleo en el contrato para la formación y el aprendizaje se efectuará por la cuota fija resultante de aplicar a la base mínima correspondiente a las contingencias de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales el mismo tipo de cotización y distribución entre empresario y trabajador establecidos para el contrato en prácticas.

2. Para determinar la base reguladora y la cuantía de la prestación por desempleo se aplicará lo establecido en el artículo 270 de esta ley.

Artículo 291. *Trabajadores del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar.*

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 19 de esta ley, a las bases de cotización para desempleo en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar les será también de aplicación lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 47/2015, de 21 de octubre, reguladora de la protección social de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero.

Artículo 292. *Militares profesionales de tropa y marinería.*

1. Los militares profesionales de tropa y marinería que mantienen una relación de servicios de carácter temporal se encontrarán en situación legal de desempleo, a efectos de la protección correspondiente, cuando finalice el compromiso que tengan suscrito o se resuelva el mismo por causas independientes de su voluntad.

2. La prestación o el subsidio por desempleo serán compatibles con la asignación de reservista de especial disponibilidad. No obstante, el importe de esa asignación se computará como renta a efectos del subsidio por desempleo en los términos indicados en el artículo 275.2.

3. Los militares profesionales de tropa y marinería que pasen a encontrarse en situación de desempleo, serán objeto de un seguimiento activo e individualizado por parte del Ministerio de Defensa, en colaboración con el Ministerio de Empleo y Seguridad Social, con el objeto de facilitarles una rápida integración en el mercado laboral.

CAPÍTULO VI

Régimen financiero y gestión de las prestaciones

Artículo 293. *Financiación.*

1. La acción protectora regulada en este título se financiará mediante la cotización de empresarios y trabajadores y la aportación del Estado.
2. La cuantía de la aportación del Estado será cada año la fijada en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado.

Artículo 294. *Entidad gestora.*

1. Corresponde al Servicio Público de Empleo Estatal gestionar las funciones y servicios derivados de las prestaciones de protección por desempleo y declarar el reconocimiento, suspensión, extinción y reanudación de las prestaciones, sin perjuicio de las atribuciones reconocidas a los órganos competentes de la Administración laboral en materia de sanciones.
2. Las empresas colaborarán con la entidad gestora asumiendo el pago delegado de la prestación por desempleo en los supuestos y en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

Artículo 295. *Reintegro de pagos indebidos.*

1. Corresponde a la entidad gestora competente declarar y exigir la devolución de las prestaciones indebidamente percibidas por los trabajadores y el reintegro de las prestaciones de cuyo pago sea directamente responsable el empresario.
Transcurrido el respectivo plazo fijado para el reintegro de las prestaciones indebidamente percibidas o de responsabilidad empresarial sin haberse efectuado el mismo, corresponderá a la Tesorería General de la Seguridad Social proceder a su recaudación en vía ejecutiva de conformidad con las normas reguladoras de la gestión recaudatoria de la Seguridad Social, devengándose el recargo y el interés de demora en los términos y condiciones establecidos en esta ley.
2. A tal efecto, la entidad gestora podrá concertar los servicios que considere convenientes con la Tesorería General de la Seguridad Social o con cualquiera de las administraciones públicas.

Artículo 296. *Pago de las prestaciones.*

1. La entidad gestora deberá dictar resolución motivada, reconociendo o denegando el derecho a las prestaciones por desempleo, en el plazo de los quince días siguientes a la fecha en que se hubiera formulado la solicitud en tiempo y forma.
2. El pago de la prestación será efectuado por la entidad gestora o por la propia empresa, en los supuestos y en las condiciones que reglamentariamente se determinen.
3. Cuando así lo establezca algún programa de fomento del empleo, la entidad gestora podrá abonar de una sola vez el valor actual del importe, total o parcial, de la prestación por desempleo de nivel contributivo a que tenga derecho el trabajador y que esté pendiente por percibir.
Asimismo, podrá abonar a través de pagos parciales el importe de la prestación por desempleo de nivel contributivo a que tenga derecho el trabajador para subvencionar la cotización del mismo a la Seguridad Social.
4. Cuando así lo establezca algún programa de fomento de empleo para facilitar la movilidad geográfica, la entidad gestora podrá abonar el importe de un mes de la duración de las prestaciones por desempleo o de tres meses de la duración del subsidio por desempleo, pendientes por percibir, a los beneficiarios de las mismas para ocupar un empleo que implique cambio de la localidad de residencia.

Artículo 297. *Control de las prestaciones.*

1. Corresponde a la entidad gestora controlar el cumplimiento de lo establecido en este título y comprobar las situaciones de fraude que puedan cometerse sin perjuicio de las

facultades de los servicios competentes en cuanto a inspección y control en orden a la sanción de las infracciones que pudieran cometerse en la percepción de las prestaciones por desempleo.

2. La entidad gestora podrá exigir a los trabajadores cuya relación laboral se haya extinguido de acuerdo con lo dispuesto en los párrafos 3.º, 4.º y 5.º del artículo 267.1.a), acreditación de haber percibido la indemnización legal correspondiente.

En el caso de que la indemnización no se hubiera percibido, ni se hubiera interpuesto demanda judicial en reclamación de dicha indemnización o de impugnación de la decisión extintiva, o cuando la extinción de la relación laboral no lleve aparejada la obligación de abonar una indemnización al trabajador, se reclamará la actuación de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social a los efectos de comprobar la involuntariedad del cese en la relación laboral.

3. La entidad gestora podrá suspender el abono de las prestaciones por desempleo cuando se aprecien indicios suficientes de fraude en el curso de las investigaciones realizadas por los órganos competentes en materia de lucha contra el fraude.

4. La Administración tributaria colaborará con la entidad gestora de las prestaciones por desempleo, en los términos establecidos en el artículo 95 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, facilitándole la información tributaria necesaria para el cumplimiento de sus funciones en materia de gestión y control de las prestaciones y subsidios por desempleo.

CAPÍTULO VII

Régimen de obligaciones, infracciones y sanciones

Artículo 298. *Obligaciones de los empresarios.*

Son obligaciones de los empresarios:

- a) Cotizar por la aportación empresarial a la contingencia de desempleo.
- b) Ingresar las aportaciones propias y las de sus trabajadores en su totalidad, siendo responsables del cumplimiento de la obligación de cotizar.
- c) Proporcionar la documentación e información que reglamentariamente se determinen a efectos del reconocimiento, suspensión, extinción o reanudación del derecho a las prestaciones.
- d) Entregar al trabajador el certificado de empresa, en el tiempo y forma que reglamentariamente se determinen.
- e) Abonar a la entidad gestora competente las prestaciones satisfechas por esta a los trabajadores cuando la empresa hubiese sido declarada responsable de la prestación por haber incumplido sus obligaciones en materia de afiliación, alta o cotización.
- f) Proceder, en su caso, al pago delegado de las prestaciones por desempleo.
- g) Comunicar la readmisión del trabajador despedido en el plazo de cinco días desde que se produzca e ingresar en la entidad gestora competente las prestaciones satisfechas por esta a los trabajadores en los supuestos regulados en el artículo 268.5.
- h) Comunicar, con carácter previo a que se produzcan, las variaciones realizadas en el calendario, o en el horario inicialmente previsto para cada uno de los trabajadores afectados, en los supuestos de aplicación de medidas de suspensión de contratos o de reducción de jornada previstas en el artículo 47 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

Artículo 299. *Obligaciones de los trabajadores, solicitantes y beneficiarios de prestaciones por desempleo.*

Son obligaciones de los trabajadores y de los solicitantes y beneficiarios de prestaciones por desempleo:

- a) Cotizar por la aportación correspondiente a la contingencia de desempleo.
- b) Proporcionar la documentación e información que reglamentariamente se determinen a efectos del reconocimiento, suspensión, extinción o reanudación del derecho a las prestaciones y comunicar a los servicios públicos de empleo autonómicos y al Servicio

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Público de Empleo Estatal, el domicilio y, en su caso, el cambio del domicilio, facilitado a efectos de notificaciones, en el momento en que este se produzca.

Sin perjuicio de lo anterior, cuando no quedara garantizada la recepción de las comunicaciones en el domicilio facilitado por el solicitante o beneficiario de las prestaciones, este estará obligado a proporcionar a los servicios públicos de empleo autonómicos y al Servicio Público de Empleo Estatal los datos que precisen para que la comunicación se pueda realizar por medios electrónicos.

c) Inscribirse como persona demandante de empleo, mantener la inscripción, suscribir y cumplir las exigencias del acuerdo de actividad en los términos establecidos en el artículo 3 de la Ley 3/2023, de 28 de febrero, de Empleo.

d) Renovar la demanda de empleo en la forma y fechas en que se determine en el documento de renovación de la demanda y comparecer, cuando haya sido previamente requerido, ante la entidad gestora, los servicios públicos de empleo o las agencias de colocación cuando desarrollen actividades en el ámbito de colaboración con aquellos.

e) Buscar activamente empleo y participar en acciones de mejora de la ocupabilidad que se determinen por los servicios públicos de empleo competentes, en su caso, dentro de un itinerario de inserción.

Las personas beneficiarias de prestaciones acreditarán ante la Agencia Española de Empleo, el Instituto Social de la Marina y los servicios públicos de empleo autonómicos, cuando sean requeridos para ello, las actuaciones que han efectuado dirigidas a la búsqueda activa de empleo, su reinserción laboral o a la mejora de su ocupabilidad. Esta acreditación se efectuará en la forma en que estos organismos determinen en el marco de la mutua colaboración. La no acreditación tendrá la consideración de incumplimiento del acuerdo de actividad.

Sin perjuicio de acreditar la búsqueda activa de empleo, la participación en las acciones de mejora de la ocupabilidad que se correspondan con su profesión habitual o sus aptitudes formativas según lo determinado en el itinerario de inserción será voluntaria para los beneficiarios de prestaciones contributivas durante los treinta primeros días de percepción, y la no participación en las mismas no conllevará efectos sancionadores.

f) Participar en los programas de empleo, o en acciones de promoción, formación o reconversión profesionales, que determinen los servicios públicos de empleo, o las agencias de colocación cuando desarrollen actividades en el ámbito de colaboración con aquellos y aceptar la colocación adecuada que le sea ofrecida por los servicios públicos de empleo o por dichas agencias.

g) Devolver a los servicios públicos de empleo, o, en su caso, a las agencias de colocación cuando desarrollen actividades en el ámbito de colaboración con aquellos, en el plazo de cinco días, el correspondiente justificante de haber comparecido en el lugar y fecha indicados para cubrir las ofertas de empleo facilitadas por los mismos.

h) Solicitar la baja en las prestaciones por desempleo cuando se produzcan situaciones de suspensión o extinción del derecho o se dejen de reunir los requisitos exigidos para su percepción, en el momento de la producción de dichas situaciones.

i) Reintegrar las prestaciones indebidamente percibidas.

Artículo 300. Acuerdo de actividad.

A los efectos previstos en este título, se entenderá por acuerdo de actividad el así definido en el artículo 3 de la Ley 3/2023, de 28 de febrero, de Empleo.

Artículo 301. Colocación adecuada.

A los efectos previstos en este título, se entenderá por colocación adecuada la así definida en el artículo 3 de la Ley 3/2023, de 28 de febrero, de Empleo.

Artículo 302. Infracciones y sanciones.

En materia de infracciones y sanciones, se estará a lo dispuesto en este título y en el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto.

Artículo 303. *Impugnación de actos.*

1. Las decisiones de la entidad gestora competente, relativas al reconocimiento, denegación, suspensión o extinción de cualquiera de las prestaciones por desempleo, serán recurribles ante los órganos jurisdiccionales del orden social.

2. También serán recurribles ante los órganos jurisdiccionales del orden social las resoluciones de la entidad gestora relativas a:

a) La exigencia de devolución de las prestaciones indebidamente percibidas y al reintegro de las prestaciones de cuyo pago sea directamente responsable el empresario, a que se refieren los artículos 268.5.b) y 295.1 de esta ley, a excepción de las actuaciones en materia de gestión recaudatoria conforme a lo establecido en el artículo 3.f) de la Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la jurisdicción social.

b) El abono de la prestación por desempleo en su modalidad de pago único, establecido en el artículo 296.3 de esta ley.

c) La imposición de sanciones a los trabajadores conforme a lo establecido en el artículo 48.5 del texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social.

3. En los supuestos contemplados en los apartados anteriores será requisito necesario para formular demanda que los interesados interpongan reclamación previa ante la entidad gestora, en los términos establecidos en el artículo 71 de la Ley reguladora de la jurisdicción social.

CAPÍTULO VIII

Derecho supletorio

Artículo 304. *Derecho supletorio.*

En lo no previsto expresamente en el presente título se estará a lo dispuesto en los títulos I y II.

TÍTULO IV

Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos

CAPÍTULO I

Campo de aplicación

Artículo 305. *Extensión.*

1. Estarán obligatoriamente incluidas en el campo de aplicación del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos las personas físicas mayores de dieciocho años que realicen de forma habitual, personal, directa, por cuenta propia y fuera del ámbito de dirección y organización de otra persona, una actividad económica o profesional a título lucrativo, den o no ocupación a trabajadores por cuenta ajena, en los términos y condiciones que se determinen en esta ley y en sus normas de aplicación y desarrollo.

2. A los efectos de esta ley se declaran expresamente comprendidos en este régimen especial:

a) Los trabajadores incluidos en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Propia Agrarios.

b) Quienes ejerzan las funciones de dirección y gerencia que conlleva el desempeño del cargo de consejero o administrador, o presten otros servicios para una sociedad de capital, a título lucrativo y de forma habitual, personal y directa, siempre que posean el control efectivo, directo o indirecto, de aquella. Se entenderá, en todo caso, que se produce tal circunstancia, cuando las acciones o participaciones del trabajador supongan, al menos, la mitad del capital social.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Se presumirá, salvo prueba en contrario, que el trabajador posee el control efectivo de la sociedad cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

1.º Que, al menos, la mitad del capital de la sociedad para la que preste sus servicios esté distribuido entre socios con los que conviva y a quienes se encuentre unido por vínculo conyugal o de parentesco por consanguinidad, afinidad o adopción, hasta el segundo grado.

2.º Que su participación en el capital social sea igual o superior a la tercera parte del mismo.

3.º Que su participación en el capital social sea igual o superior a la cuarta parte del mismo, si tiene atribuidas funciones de dirección y gerencia de la sociedad.

En los supuestos en que no concurren las circunstancias anteriores, la Administración podrá demostrar, por cualquier medio de prueba, que el trabajador dispone del control efectivo de la sociedad.

c) Los socios industriales de sociedades regulares colectivas y de sociedades comanditarias a los que se refiere el artículo 1.2.a) de la Ley 20/2007, de 11 de julio, del Estatuto del trabajo autónomo.

d) Los comuneros de las comunidades de bienes y los socios de sociedades civiles irregulares, salvo que su actividad se limite a la mera administración de los bienes puestos en común, a los que se refiere el artículo 1.2.b) de la Ley 20/2007, de 11 de julio.

e) Los socios trabajadores de las sociedades laborales cuando su participación en el capital social junto con la de su cónyuge y parientes por consanguinidad, afinidad o adopción hasta el segundo grado con los que convivan alcance, al menos, el 50 por ciento, salvo que acrediten que el ejercicio del control efectivo de la sociedad requiere el concurso de personas ajenas a las relaciones familiares.

f) Los trabajadores autónomos económicamente dependientes a los que se refiere la Ley 20/2007, de 11 de julio.

g) Quienes ejerzan una actividad por cuenta propia, en las condiciones establecidas en el apartado 1, que requiera la incorporación a un colegio profesional, sin perjuicio de lo previsto en la disposición adicional decimoctava.

h) Los miembros del Cuerpo Único de Notarios.

i) Los miembros del Cuerpo de Registradores de la Propiedad, Mercantiles y de Bienes Muebles, así como los del Cuerpo de Aspirantes.

j) Las personas incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, que presten servicios, a tiempo completo, en los servicios de salud de las diferentes comunidades autónomas o en los centros dependientes del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, por las actividades complementarias privadas que realicen y que determinen su inclusión en el sistema de la Seguridad Social, sin perjuicio de lo previsto en la disposición adicional decimoctava.

k) El cónyuge y los parientes del trabajador por cuenta propia o autónomo que, conforme a lo señalado en el artículo 12.1 y en el apartado 1 de este artículo, realicen trabajos de forma habitual y no tengan la consideración de trabajadores por cuenta ajena.

l) Los socios trabajadores de las cooperativas de trabajo asociado dedicados a la venta ambulante que perciban ingresos directamente de los compradores.

m) Quienes ejerzan por cuenta propia cualquiera de las actividades artísticas a que se refiere el artículo 249 *quater*.1.

n) Cualesquiera otras personas que, por razón de su actividad, sean objeto de inclusión mediante norma reglamentaria, conforme a lo dispuesto en el artículo 7.1.b).

Artículo 306. Exclusiones.

1. Estarán excluidos de este régimen especial los trabajadores por cuenta propia o autónomos a que se refiere el artículo anterior cuando por razón de su actividad marítimo-pesquera deban quedar comprendidos en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar.

2. No estarán comprendidos en el sistema de Seguridad Social los socios, sean o no administradores, de sociedades de capital cuyo objeto social no esté constituido por el

ejercicio de actividades empresariales o profesionales, sino por la mera administración del patrimonio de los socios.

CAPÍTULO II

Afiliación, cotización y recaudación

Artículo 307. *Afiliación, altas, bajas y variaciones de datos.*

Las personas trabajadoras autónomas están obligadas a solicitar su afiliación al sistema de la Seguridad Social y a comunicar sus altas, bajas y variaciones de datos en el Régimen Especial de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos en los términos, plazos y condiciones establecidos en esta ley y en sus disposiciones de aplicación y desarrollo.

Artículo 308. *Cotización y recaudación.*

1. Las personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas incluidas en este régimen especial de acuerdo con lo establecido en el artículo 305, cotizarán en función de los rendimientos anuales obtenidos en el ejercicio de sus actividades económicas, empresariales o profesionales, en los términos señalados en los párrafos a), b) y c) de este apartado.

A efectos de determinar la base de cotización en este régimen especial se tendrán en cuenta la totalidad de los rendimientos netos obtenidos por los referidos trabajadores, durante cada año natural, por sus distintas actividades profesionales o económicas, aunque el desempeño de algunas de ellas no determine su inclusión en el sistema de la Seguridad Social y con independencia de que las realicen a título individual o como socios o integrantes de cualquier tipo de entidad, con o sin personalidad jurídica, siempre y cuando no deban figurar por ellas en alta como trabajadores por cuenta ajena o asimilados a estos.

En este sentido, la Ley de Presupuestos Generales del Estado establecerá anualmente una tabla general y una tabla reducida de bases de cotización para este régimen especial. Ambas tablas se dividirán en tramos consecutivos de importes de rendimientos netos mensuales. A cada uno de dichos tramos de rendimientos netos se asignará una base de cotización mínima mensual y una base de cotización máxima mensual.

En el caso de la tabla general de rendimientos, el tramo 1 tendrá como límite inferior de rendimientos el importe de la base mínima de cotización establecida para el Régimen General de la Seguridad Social.

La cotización a que se refiere este apartado se determinará en los términos siguientes:

a) La base de cotización para todas las contingencias y situaciones amparadas por la acción protectora de este régimen especial se determinará durante cada año natural conforme a las siguientes reglas, así como a las demás condiciones que se determinen reglamentariamente:

1.^a Las personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas deberán elegir la base de cotización mensual que corresponda en función de su previsión del promedio mensual de sus rendimientos netos anuales dentro de la tabla general de bases fijada en la respectiva Ley de Presupuestos Generales del Estado.

2.^a Cuando prevean que el promedio mensual de sus rendimientos netos anuales pueda quedar por debajo del importe de aquellos que determinen la base mínima del tramo 1 de la tabla general establecida para cada ejercicio en este régimen especial, las personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas deberán elegir una base de cotización mensual inferior a aquella, dentro de la tabla reducida de bases que se determinará al efecto, anualmente en la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

3.^a Las personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas deberán cambiar su base de cotización, en los términos que se determinen reglamentariamente, a fin de ajustar su cotización anual a las previsiones que vayan teniendo de sus rendimientos netos anuales, pudiendo optar a tal efecto por cualquiera de las bases de cotización comprendidas en las tablas a que se refieren las reglas 1.^a y 2.^a, excepto en los supuestos a que se refieren las reglas 4.^a y 5.^a

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

4.^a Los familiares de las personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas incluidas en este régimen especial al amparo de lo establecido en el artículo 305.2.k), así como las personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas incluidas en este régimen especial al amparo de lo establecido en las letras b) y e) del artículo 305.2 de esta ley no podrán elegir una base de cotización mensual inferior a aquella que determine la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado como base de cotización mínima para contingencias comunes para los trabajadores incluidos en el Régimen General de la Seguridad Social del grupo de cotización 7. A tal efecto, en el procedimiento de regularización a que se refiere el apartado c) del presente artículo, la base de cotización definitiva no podrá ser inferior a dicha base mínima.

Para la aplicación de esta base de cotización mínima bastará con haber figurado noventa días en alta en este régimen especial, en cualquiera de los supuestos contemplados en las referidas letras, durante el período a regularizar al que se refiere la letra c).

5.^a En los supuestos de alta de oficio en este régimen especial, durante el período comprendido entre la fecha del alta y el último día del mes natural inmediatamente anterior a la fecha de efectos del alta, así como durante el período comprendido entre el inicio de la actividad por cuenta propia y el mes en el que se solicite el alta, de formularse esta solicitud a partir del mes siguiente al del inicio de la actividad, la base de cotización mensual aplicable será la base mínima del tramo 1 de la tabla general a que se refiere la regla 1.^a, establecida en cada ejercicio, salvo que, en las altas de oficio efectuadas a propuesta de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, esta hubiese fijado expresamente otra base de cotización mensual superior. En los períodos indicados no resultará de aplicación el procedimiento de regularización a que se refiere el párrafo c) de este apartado 1.

6.^a Las bases de cotización mensuales elegidas dentro de cada año conforme a lo indicado en las reglas 1.^a a 5.^a tendrán carácter provisional, hasta que se proceda a su regularización en los términos del párrafo c).

b) La cotización mensual en este régimen especial se obtendrá mediante la aplicación, a la base de cotización determinada conforme al párrafo a), de los tipos de cotización que la Ley de Presupuestos Generales del Estado establezca cada año para financiar las contingencias comunes y profesionales de la Seguridad Social, la protección por cese de actividad y la formación profesional de las personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas incluidas en el mismo.

La falta de ingreso de la cotización dentro de plazo reglamentario determinará su reclamación junto con los recargos e intereses que correspondan, en los términos previstos en los artículos 28 y siguientes de esta ley y en sus disposiciones de aplicación y desarrollo.

c) La regularización de la cotización en este régimen especial, a efectos de determinar las bases de cotización y las cuotas mensuales definitivas del correspondiente año, se efectuará en función de los rendimientos anuales una vez obtenidos y comunicados telemáticamente por la correspondiente Administración tributaria a partir del año siguiente, respecto a cada persona trabajadora por cuenta propia o autónoma, conforme a las siguientes reglas:

1.^a Los importes económicos que determinarán las bases de cotización y las cuotas mensuales definitivas estarán constituidos por los rendimientos computables procedentes de todas las actividades económicas, empresariales o profesionales, ejercidas por la persona trabajadora por cuenta propia o autónoma en cada ejercicio, a título individual o como socio o integrante de cualquier tipo de entidad en los términos establecidos en el presente artículo.

El rendimiento computable de cada una de las actividades ejercidas por la persona trabajadora por cuenta propia o autónoma se calculará de acuerdo con lo previsto en las normas del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas para el cálculo del rendimiento neto, en los términos previstos en el presente artículo.

Para las actividades económicas que determinen el rendimiento neto por el método de estimación directa, el rendimiento computable será el rendimiento neto, incrementado en el importe de las cuotas de la Seguridad Social y aportaciones a mutualidades alternativas del titular de la actividad.

Para las actividades económicas que determinen el rendimiento neto por el método de estimación objetiva, el rendimiento computable será el rendimiento neto previo minorado en

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

el caso de actividades agrícolas, forestales y ganaderas y el rendimiento neto previo en el resto de supuestos.

Para los rendimientos de actividades económicas imputados al contribuyente por entidades en atribución de rentas, el rendimiento computable imputado a la persona trabajadora por cuenta propia o autónoma será, para el método de estimación directa, el rendimiento neto y, para el método de estimación objetiva, en el caso de actividades agrícolas, forestales y ganaderas, el rendimiento neto minorado, y el rendimiento neto previo en el resto de los supuestos.

En el caso de los trabajadores por cuenta propia o autónomos a los que se refiere el artículo 305.2.b), se computarán en los términos que se determinen reglamentariamente, la totalidad de los rendimientos íntegros, dinerarios o en especie, derivados de la participación en los fondos propios de aquellas entidades en las que reúna, en la fecha de devengo del Impuesto sobre Sociedades, una participación igual o superior al 33 % del capital social o teniendo la condición de administrador, una participación igual o superior al 25%, así como la totalidad de los rendimientos de trabajo derivados de su actividad en dichas entidades.

Del mismo modo se computarán, de manera adicional a los rendimientos que pudieran obtener de su propia actividad económica, los rendimientos íntegros de trabajo o capital mobiliario, dinerarios o en especie, derivados de su condición de socios trabajadores de las cooperativas de trabajo asociado que hayan optado por su inclusión en el Régimen Especial de Trabajadores Autónomos en virtud de lo establecido en el artículo 14.

En el caso de las personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas a los que se refiere el artículo 305.2, c), d) y e) se computarán además la totalidad de los rendimientos íntegros de trabajo o capital mobiliario, dinerarios o en especie, derivados de su condición de socios o comuneros en las entidades a las que se refiere dicho artículo.

2.^a A los rendimientos indicados en la regla anterior se les aplicará una deducción por gastos genéricos del 7 por ciento, salvo en el caso de las personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas incluidos en este régimen especial al amparo de lo establecido en las letras b) y e) del artículo 305.2 de esta ley, en que la deducción será del 3 por ciento.

Para la aplicación del último porcentaje indicado del 3 por ciento bastará con haber figurado noventa días en alta en este régimen especial, en cualquiera de los supuestos contemplados en las referidas letras, durante el período a regularizar.

3.^a Una vez fijado el importe de los rendimientos, se distribuirá proporcionalmente en el período a regularizar y se determinarán las bases de cotización mensuales definitivas y se procederá a regularizar la cotización provisional mensual efectuada por cada persona trabajadora por cuenta propia o autónoma en el año anterior, en los términos que se establezcan reglamentariamente, siempre y cuando su base de cotización definitiva no esté comprendida entre la base de cotización mínima y la máxima correspondiente al tramo en el que estén comprendidos sus rendimientos.

4.^a Si la cotización provisional efectuada fuese inferior a la cuota correspondiente a la base mínima de cotización del tramo en el que estén comprendidos sus rendimientos, el trabajador por cuenta propia deberá ingresar la diferencia entre ambas cotizaciones hasta el último día del mes siguiente a aquel en que se le notifique el resultado de la regularización, sin aplicación de interés de demora ni recargo alguno de abonarse en ese plazo.

Si la cotización provisional efectuada fuese superior a la cuota correspondiente a la base máxima del tramo en el que estén comprendidos sus rendimientos, la Tesorería General de la Seguridad Social procederá a devolver de oficio la diferencia entre ambas cotizaciones, sin aplicación de interés alguno, antes del 30 de abril del ejercicio siguiente a aquel en que la correspondiente Administración tributaria haya comunicado los rendimientos computables a la Tesorería General de la Seguridad Social.

Sin perjuicio de lo indicado en los párrafos anteriores, determinada la base de cotización definitiva, las deudas generadas por las cuotas no ingresadas en período voluntario calculadas de acuerdo con las bases de cotización provisionales no serán objeto de devolución o modificación alguna. Con independencia de lo anterior, conforme a lo establecido en el primer párrafo si la base de cotización definitiva fuese superior al importe de la base de cotización provisional por la que se generó deuda, la diferencia deberá ser ingresada conforme a lo indicado en dicho primer párrafo.

En ningún caso serán objeto de devolución los recargos e intereses.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

5.^a La base de cotización definitiva para aquellas personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas que no hubiesen presentado la declaración del Impuesto de la Renta de las Personas Físicas ante la correspondiente Administración tributaria o que, habiéndola presentado, no hayan declarado ingresos a efectos de la determinación de los rendimientos netos cuando resulte de aplicación el régimen de estimación directa, será la base mínima de cotización para contingencias comunes para los trabajadores incluidos en el Régimen General de la Seguridad Social del grupo de cotización 7.

6.^a En caso de que la correspondiente Administración tributaria efectúe modificaciones posteriores en los importes de los rendimientos anuales de la persona trabajadora por cuenta propia o autónoma que se han computado para la regularización, ya sea como consecuencia de actuaciones de oficio o a solicitud del trabajador, este podrá, en su caso, solicitar la devolución de lo ingresado indebidamente.

En el caso de que la modificación posterior de los importes de los rendimientos anuales determine que los mismos sean superiores a los aplicados en la regularización, se pondrá en conocimiento del Organismo Estatal Inspección de Trabajo y Seguridad Social a efecto de que el mismo establezca, en su caso, la correspondiente regularización y determine los importes a ingresar, en los términos establecidos en el marco de la colaboración administrativa regulada en el artículo 141 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

A tal efecto la correspondiente Administración tributaria comunicará dichas modificaciones tanto a la Tesorería General de la Seguridad Social como al Organismo Estatal Inspección de Trabajo y Seguridad Social, a través de medios telemáticos.

En los supuestos de este apartado, no se modificará, en caso alguno, el importe de las prestaciones de Seguridad Social causadas cuya cuantía será, por tanto, definitiva, resultando de aplicación lo establecido en el artículo 309.

Véase, respecto a las bases de cotización a las que se refiere este apartado 1.c) a partir del ejercicio de 2032, lo dispuesto en la disposición adicional 1 del Real Decreto-ley 13/2022, de 26 de julio. [Ref. BOE-A-2022-12482](#)

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo y de las especialidades reguladas en los artículos siguientes, en materia de cotización, liquidación y recaudación se aplicarán a este régimen especial las normas establecidas en el capítulo III del título I, y en sus disposiciones de aplicación y desarrollo.

Artículo 309. *Cotización en los supuestos de reconocimiento de una prestación económica de la Seguridad Social con anterioridad a la regularización anual.*

1. Quedarán excluidas de la regularización prevista en la letra c) del artículo 308.1. las cotizaciones correspondientes a los meses cuyas bases de cotización hubiesen sido tenidas en cuenta para el cálculo de la base reguladora de cualquier prestación económica del sistema de la Seguridad Social reconocida con anterioridad a la fecha en que se hubiese realizado dicha regularización.

Igualmente, quedarán excluidas de la regularización las bases de cotización posteriores a las referidas en el párrafo anterior hasta el mes en que se produzca el hecho causante.

En consecuencia, las bases de cotización a las que se ha hecho referencia en los párrafos anteriores adquirirán carácter definitivo respecto de esos meses, sin que proceda la revisión del importe de las prestaciones causadas.

Del mismo modo, durante los períodos en que las personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas perciban prestaciones por incapacidad temporal, riesgo durante el embarazo, riesgo durante la lactancia natural, nacimiento y cuidado de menor y ejercicio corresponsable del cuidado del lactante, así como por cese de actividad o para la sostenibilidad de la actividad de las personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas en su modalidad cíclica o sectorial, en aquellos supuestos en los que deban permanecer en alta en este régimen especial, la base de cotización mensual aplicada adquirirá carácter

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

definitivo y, en consecuencia, no será objeto de la regularización prevista en la letra c) del artículo 308.1.

2. En la situación de incapacidad temporal con derecho a prestación económica, transcurridos sesenta días en dicha situación desde la baja médica, corresponderá hacer efectivo el pago de las cuotas, por todas las contingencias, a la mutua colaboradora con la Seguridad Social o, en su caso, al Servicio Público de Empleo Estatal.

Artículo 310. *Cotización en supuestos de compatibilidad de jubilación y trabajo por cuenta propia.*

1. Durante la realización de un trabajo por cuenta propia compatible con la pensión de jubilación, en los términos establecidos en el artículo 214, las personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas cotizarán a este régimen especial únicamente por incapacidad temporal y por contingencias profesionales, conforme a lo previsto en este capítulo, si bien quedarán sujetos a una cotización especial de solidaridad del 9 por ciento sobre su base de cotización por contingencias comunes, no computable a efectos de prestaciones.

2. También estarán sujetos a una cotización de solidaridad del 9 por ciento sobre la base mínima de cotización del tramo 1 de la tabla general a la que se refiere la regla 1.^a del artículo 308.1 los pensionistas de jubilación que compatibilicen la pensión con una actividad económica o profesional por cuenta propia estando incluidos en una mutualidad alternativa al citado régimen especial al amparo de lo establecido en la disposición adicional decimioctava, la cual no será computable a efectos de prestaciones.

La cuota correspondiente se deducirá mensualmente del importe de la pensión.

Artículo 310 bis. *Cotización de los perceptores de pensión de jubilación cuando realicen actividades artísticas.*

Durante la realización de un trabajo por cuenta propia compatible con la pensión de jubilación, en los términos establecidos en el artículo 249 *quater*, las personas estarán obligadas a solicitar el alta y cotizar en este régimen especial únicamente por contingencias profesionales y quedarán sujetas a una cotización especial de solidaridad del 9 por ciento sobre su base de cotización por contingencias comunes, no computable a efectos de prestaciones.

Artículo 311. *Cotización al régimen especial a partir de la edad de jubilación.*

Los trabajadores incluidos en este régimen especial quedarán exentos de cotizar a la Seguridad Social, salvo, por incapacidad temporal y por contingencias profesionales, una vez hayan alcanzado la edad de acceso a la pensión de jubilación que en cada caso resulte de aplicación según lo establecido en el artículo 205.1.a).

Artículo 312. *Base mínima de cotización para determinados trabajadores autónomos.*

(Derogado)

Artículo 313. *Cotización en supuestos de pluriactividad.*

Las personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas que, en razón de un trabajo por cuenta ajena desarrollado simultáneamente, coticen en régimen de pluriactividad, teniendo en cuenta tanto las cotizaciones efectuadas en este régimen especial como las aportaciones empresariales y las correspondientes al trabajador en el régimen de Seguridad Social que corresponda por su actividad por cuenta ajena, tendrán derecho al reintegro del 50 por ciento del exceso en que sus cotizaciones por contingencias comunes superen la cuantía que se establezca a tal efecto por la Ley de Presupuestos Generales del Estado para cada ejercicio, con el tope del 50 por ciento de las cuotas ingresadas en este régimen especial en razón de su cotización por las contingencias comunes.

En tales supuestos, la Tesorería General de la Seguridad Social procederá a abonar el reintegro que en cada caso corresponda en un plazo máximo de cuatro meses desde la regularización prevista en el artículo 308.1.c) salvo cuando concurren especialidades en la

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

cotización que impidan efectuarlo en ese plazo o resulte necesaria la aportación de datos por parte del interesado, en cuyo caso el reintegro se realizará con posterioridad al mismo.

Artículo 313 bis. *Cotización de los artistas con bajos ingresos integrados en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos.*

1. La base de cotización por contingencias comunes de los artistas de bajos ingresos integrados en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos se determinará por la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

A estos efectos, se considerarán como artistas autónomos de bajos ingresos aquellos cuyos rendimientos netos durante cada ejercicio determinados conforme a lo establecido en el artículo 308.1.c), sean iguales o inferiores a los establecidos en la disposición adicional primera del Real Decreto-ley 5/2022, de 22 de marzo, por el que se adapta el régimen de la relación laboral de carácter especial de las personas dedicadas a las actividades artísticas, así como a las actividades técnicas y auxiliares necesarias para su desarrollo, y se mejoran las condiciones laborales del sector.

La base de cotización establecida conforme a los párrafos anteriores resultará de aplicación, en los términos establecidos en el artículo 308.1.a), una vez solicitada expresamente por el trabajador autónomo, a través de los procedimientos automatizados que establezca específicamente la Tesorería General de la Seguridad Social. Dicha base de cotización se aplicará con los mismos efectos temporales a los establecidos con carácter general para los cambios de base de cotización del Régimen Especial de Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos en función de la fecha de solicitud de dicha base de cotización, salvo que esta solicitud se haya realizado junto con la solicitud de alta, en cuyo caso se aplicará desde la fecha de efectos de esta.

2. Cuando en el procedimiento de regularización de cuotas previsto en el artículo 308.1.c) se compruebe que el promedio de los rendimientos netos mensuales efectivamente obtenidos es igual o inferior al promedio mensual de los rendimientos a que se refiere el párrafo segundo del apartado 1, no se procederá a la citada regularización de cuotas, salvo que el Organismo Estatal Inspección de Trabajo y Seguridad Social verifique la falta de condición de artista del trabajador autónomo en el periodo anual de que se trate, en cuyo caso se procederá a la regularización de cuotas hasta la base mínima de cotización del tramo 1 de la tabla reducida de bases de cotización establecida para este régimen especial. A tal efecto, la Tesorería General de la Seguridad Social suministrará la información oportuna al citado Organismo Estatal.

Cuando en el citado procedimiento de regularización de cuotas se compruebe que el promedio de los rendimientos netos mensuales efectivamente obtenidos es superior al promedio mensual de los rendimientos a que se refiere el párrafo segundo del apartado 1, se procederá a dicha regularización de cuotas conforme a lo establecido en el artículo 308.1.c).

3. El plazo reglamentario de ingreso de las cuotas será el establecido con carácter general, salvo que el interesado solicite expresamente, a través de los procedimientos automatizados que establezca la Tesorería General de la Seguridad Social, que el plazo de ingreso de las cuotas sea trimestral, de forma que las cuotas correspondientes a los meses de enero, febrero y marzo se ingresen en el mes de abril; las cuotas correspondientes a los meses de abril, mayo y junio, se ingresen en el mes de julio; las cuotas correspondientes a los meses de julio, agosto y septiembre, se ingresen en el mes de octubre; y las cuotas correspondientes a los meses de octubre, noviembre y diciembre, se ingresen en el mes de enero del año siguiente.

Las solicitudes presentadas en cada trimestre natural surtirán efectos a partir del primer mes del trimestre natural posterior.

CAPÍTULO III

Acción protectora

Sección 1.^a Contingencias protegibles

Artículo 314. *Alcance de la acción protectora.*

La acción protectora de este régimen especial será la establecida en el artículo 42, con excepción de la protección por desempleo y las prestaciones no contributivas.

Las prestaciones y beneficios se reconocerán en los términos y condiciones que se determinan en el presente título y en sus disposiciones de aplicación y desarrollo.

En todo caso, para el reconocimiento y abono de las prestaciones, los trabajadores incluidos en este régimen especial han de cumplir el requisito de estar al corriente en el pago de las cotizaciones previsto en el artículo 47.

Artículo 315. *Cobertura de la incapacidad temporal.*

La cobertura de la contingencia por incapacidad temporal en este régimen especial tendrá carácter obligatorio, salvo que se tenga cubierta dicha contingencia en razón de la actividad realizada en otro régimen de la Seguridad Social. En este supuesto, podrá acogerse voluntariamente a la cobertura de dicha contingencia, así como, en su caso, renunciar a ella en los términos establecidos reglamentariamente.

Lo previsto en el párrafo anterior se entiende sin perjuicio de las excepciones establecidas en la disposición adicional vigésima octava respecto a los socios de cooperativas que dispongan de un sistema intercooperativo de prestaciones sociales, complementario al sistema público, y a los miembros de institutos de vida consagrada de la Iglesia Católica.

Artículo 316. *Cobertura de las contingencias profesionales.*

1. La cobertura de las contingencias profesionales será obligatoria y se llevará a cabo con la misma entidad, gestora o colaboradora, con la que se haya formalizado la cobertura de la incapacidad temporal y determinará la obligación de efectuar las correspondientes cotizaciones, en los términos previstos en el artículo 308.

Por las contingencias indicadas, se reconocerán las prestaciones que, por las mismas, se conceden a los trabajadores incluidos en el Régimen General de la Seguridad Social, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

2. Se entenderá como accidente de trabajo del trabajador autónomo el ocurrido como consecuencia directa e inmediata del trabajo que realiza por su propia cuenta y que determina su inclusión en el campo de aplicación de este régimen especial. Se entenderá, a idénticos efectos, por enfermedad profesional la contraída a consecuencia del trabajo ejecutado por cuenta propia, que esté provocada por la acción de los elementos y sustancias y en las actividades que se especifican en la lista de enfermedades profesionales con las relaciones de las principales actividades capaces de producirlas, anexa al Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro.

También se entenderá como accidente de trabajo el sufrido al ir o al volver del lugar de la prestación de la actividad económica o profesional. A estos efectos se entenderá como lugar de la prestación el establecimiento en donde el trabajador autónomo ejerza habitualmente su actividad siempre que no coincida con su domicilio y se corresponda con el local, nave u oficina declarado como afecto a la actividad económica a efectos fiscales.

3. Lo previsto en este artículo se entiende sin perjuicio de lo establecido en el artículo 317, respecto de las personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas económicamente dependientes, en el artículo 326 respecto de los trabajadores del sistema especial para trabajadores por cuenta propia agrarios, en la disposición adicional vigésima octava, respecto de los socios de cooperativas que dispongan de un sistema intercooperativo de prestaciones sociales, complementario al sistema público, y de los miembros de institutos de vida consagrada de la Iglesia Católica.»

Artículo 317. *Acción protectora de los trabajadores autónomos económicamente dependientes.*

Los trabajadores autónomos económicamente dependientes tienen incluida obligatoriamente, dentro del ámbito de la acción protectora de la Seguridad Social, la cobertura de la incapacidad temporal y de los accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.

A los efectos de esta cobertura, se entenderá por accidente de trabajo toda lesión corporal del trabajador autónomo económicamente dependiente que sufra con ocasión o por consecuencia de la actividad profesional, considerándose también accidente de trabajo el que sufra el trabajador al ir o volver del lugar de la prestación de la actividad, o por causa o consecuencia de la misma. Salvo prueba en contrario, se presumirá que el accidente no tiene relación con el trabajo cuando haya ocurrido fuera del desarrollo de la actividad profesional de que se trate.

Sección 2.^a Disposiciones en materia de prestaciones

Artículo 318. *Normas aplicables.*

Será de aplicación a este régimen especial:

a) En materia de protección por nacimiento y cuidado de menor, lo dispuesto en el capítulo VI del título II, excepto el artículo 179.1 y 2.

La prestación económica por nacimiento y cuidado de menor consistirá en un subsidio equivalente al 100 por ciento de una base reguladora cuya cuantía diaria será el resultado de dividir la suma de las bases de cotización acreditadas a este régimen especial durante los seis meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante entre ciento ochenta.

De no haber permanecido en alta en el régimen especial durante la totalidad del referido período de seis meses, la base reguladora será el resultado de dividir las bases de cotización al régimen especial acreditadas en los seis meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante entre los días en que el trabajador haya estado en alta en dicho régimen dentro de ese período.

Los períodos durante los que el trabajador por cuenta propia tendrá derecho a percibir el subsidio por nacimiento y cuidado de menor serán coincidentes, en lo relativo tanto a su duración como a su distribución, con los períodos de descanso laboral establecidos para los trabajadores por cuenta ajena. Los trabajadores de este régimen especial podrán igualmente percibir el subsidio por nacimiento y cuidado de menor en régimen de jornada parcial, en los términos y condiciones que se establezcan reglamentariamente.

b) En materia de corresponsabilidad en el cuidado del lactante, riesgo durante el embarazo, riesgo durante la lactancia natural y cuidado de menores afectados por cáncer u otra enfermedad grave, lo dispuesto, respectivamente, en los capítulos VII, VIII, IX y X del título II, en los términos y condiciones que se establezcan reglamentariamente.

c) En materia de incapacidad permanente, lo dispuesto en los artículos 194, apartados 2 y 3; 195 excepto el apartado 2; 197, apartados 1, 2 y 3; y 200.

Asimismo, será de aplicación lo previsto en el último párrafo del apartado 2 y el apartado 4 del artículo 196. A efectos de determinar el importe mínimo de la pensión y del cálculo del complemento a que se refieren, respectivamente, dichos apartados se tomará en consideración como base mínima de cotización la vigente en cada momento en el Régimen General, cualquiera que sea el régimen con arreglo a cuyas normas se reconozcan las pensiones de incapacidad permanente total y de gran invalidez.

d) En materia de jubilación, lo dispuesto en los artículos 205; 206 y 206 bis; 208; 209, excepto la letra b) del apartado 1; 210; 213, 214, 249 *quater* y la disposición transitoria trigésima cuarta.

Lo dispuesto en el artículo 215 será de aplicación en los términos y condiciones que se establezcan reglamentariamente.

e) En materia de muerte y supervivencia, lo dispuesto en los artículos 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225; 226, apartados 4 y 5; 227, apartado 1, párrafo segundo; 229; 231; 232; 233; y 234.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

- f) Las normas sobre protección a la familia contenidas en el capítulo XV del título II.
- g) Lo dispuesto en el artículo 163.

Artículo 319. *Efectos de las cuotas anteriores al alta.*

1. Cuando, reuniéndose los requisitos para estar incluidos en este régimen especial, no se hubiera solicitado la preceptiva alta en los términos reglamentariamente previstos, las cotizaciones exigibles correspondientes a períodos anteriores a la formalización del alta producirán efectos respecto a las prestaciones, una vez hayan sido ingresadas con los recargos que legalmente procedan.

2. Sin perjuicio de las sanciones administrativas que procedan por su ingreso fuera de plazo, las referidas cotizaciones darán también lugar al devengo de intereses, que serán exigibles desde la correspondiente fecha en que debieron ser ingresadas, de conformidad con el tipo de interés legal del dinero vigente en el momento del pago.

Artículo 320. *Base reguladora en los supuestos de cotización reducida y de cotización con 65 o más años de edad.*

1. Conforme a lo previsto en el artículo 38 ter de la Ley 20/2007, de 11 de julio, del Estatuto del trabajo autónomo, la aplicación de la cuota reducida en él regulada no afectará a la determinación de la cuantía de las prestaciones del sistema de la Seguridad Social que puedan causar las personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas que se hubieran beneficiado de dicha cuota, para cuyo cálculo se aplicará el importe de la base mínima vigente del tramo 1 de la tabla general de bases a que se refiere la regla 1.ª del artículo 308.1.a) de esta ley.

2. Por los períodos de actividad en los que los trabajadores incluidos en este régimen especial no hayan efectuado cotizaciones, en los términos previstos en el artículo 311, a efectos de determinar la base reguladora de las prestaciones excluidas de cotización, las bases de cotización correspondientes a las mensualidades de cada ejercicio económico exentas de cotización serán equivalentes al resultado de incrementar, el promedio de las bases de cotización del año natural inmediatamente anterior en el porcentaje de variación media conocida del Índice de Precios de Consumo en el último año indicado, sin que las bases así calculadas puedan ser inferiores a la cuantía de la base mínima de cotización del tramo 1 de la tabla general de bases a que se refiere la regla 1.ª del artículo 308.1.a), fijada anualmente en la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

Artículo 321. *Nacimiento y cuantía de la prestación de incapacidad temporal.*

1. Para los trabajadores incluidos en este régimen especial, el nacimiento de la prestación económica por incapacidad temporal a que pudieran tener derecho se producirá, en los términos y condiciones que reglamentariamente se establezcan, a partir del cuarto día de la baja en la correspondiente actividad, salvo que el subsidio se hubiese originado a causa de un accidente de trabajo o enfermedad profesional, en cuyo caso la prestación nacerá a partir del día siguiente al de la baja.

2. Los porcentajes aplicables a la base reguladora para la determinación de la cuantía de la prestación económica por incapacidad temporal derivada de contingencias comunes serán los vigentes en el Régimen General respecto a los procesos derivados de las indicadas contingencias.

Artículo 322. *Cuantía de la pensión de jubilación.*

La cuantía de la pensión de jubilación en este régimen especial se determinará aplicando a la base reguladora el porcentaje procedente de acuerdo con la escala establecida para el Régimen General, en función exclusivamente de los años de cotización efectiva del beneficiario.

En los supuestos en que en el período que haya de tomarse para el cálculo de la base reguladora aparecieran, con posterioridad a la extinción de la prestación económica por cese de actividad, períodos durante los cuales no hubiese existido obligación de cotizar, se integrarán las lagunas de cotización de los siguientes seis meses de cada uno de dichos períodos con la base mínima de la tabla general de este régimen especial.

Téngase en cuenta que esta actualización, establecida por el art. único.28 del Real Decreto-ley 2/2023, de 16 de marzo, [Ref. BOE-A-2023-6967](#), entra en vigor el 1 de enero de 2026, según establece su disposición final 10.

Redacción anterior:

"La cuantía de la pensión de jubilación en este régimen especial se determinará aplicando a la base reguladora el porcentaje procedente de acuerdo con la escala establecida para el Régimen General, en función exclusivamente de los años de cotización efectiva del beneficiario."

CAPÍTULO IV

Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Propia Agrarios

Artículo 323. *Ámbito de aplicación.*

1. Quedarán comprendidos en este sistema especial los trabajadores por cuenta propia agrarios, mayores de 18 años, que reúnan los requisitos establecidos en el artículo siguiente.

2. El régimen jurídico de este sistema especial se ajustará a lo dispuesto en este título y en sus normas de aplicación y desarrollo, con las particularidades que en ellos se establezcan.

Artículo 324. *Reglas de inclusión.*

1. Quedarán incluidos en este sistema especial los trabajadores a que se refiere el artículo anterior que reúnan los siguientes requisitos:

a) Ser titulares de una explotación agraria y obtener, al menos, el 50 por ciento de su renta total de la realización de actividades agrarias u otras complementarias, siempre que la parte de renta procedente directamente de la actividad agraria realizada en su explotación no sea inferior al 25 por ciento de su renta total y el tiempo de trabajo dedicado a actividades agrarias o complementarias de las mismas, sea superior a la mitad de su tiempo de trabajo total.

b) Que los rendimientos anuales netos obtenidos de la explotación agraria por cada titular de la misma no superen la cuantía equivalente al 75 por ciento del importe, en cómputo anual, de la base máxima de cotización al Régimen General de la Seguridad Social vigente en el ejercicio en que se proceda a su comprobación.

c) La realización de labores agrarias de forma personal y directa en tales explotaciones agrarias, aun cuando ocupen trabajadores por cuenta ajena, siempre que no se trate de más de dos trabajadores que coticen con la modalidad de bases mensuales o, de tratarse de trabajadores que coticen con la modalidad de bases diarias, a las que se refiere el artículo 255, que el número total de jornadas reales efectivamente realizadas no supere las quinientas cuarenta y seis en un año, computado desde el 1 de enero al 31 de diciembre de cada año. El número de jornadas reales se reducirá proporcionalmente en función del número de días de alta del trabajador por cuenta propia agrario en este Sistema Especial durante el año natural de que se trate.

Las limitaciones en la contratación de trabajadores por cuenta ajena a que se refiere el párrafo anterior se entienden aplicables por cada explotación agraria. En el caso de que en la explotación agraria existan dos o más titulares, en alta todos ellos en el Sistema Especial para trabajadores por cuenta propia agrarios del Régimen Especial de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos, se añadirá al número de trabajadores o jornales previstos en el párrafo anterior un trabajador más con cotización por bases mensuales, o doscientos setenta y tres jornales al año, en caso de trabajadores con cotización por jornadas reales, por cada titular de la explotación agraria, excluido el primero.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Para determinar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las letras a) y b) se podrá tomar en consideración la media simple de las rentas totales y de los rendimientos anuales netos de los tres ejercicios económicos inmediatamente anteriores a aquel en que se efectúe su comprobación, con la excepción del ejercicio o ejercicios afectados por circunstancias excepcionales tenidas en cuenta en aplicación de la normativa reguladora del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, en estos casos se tendrá en cuenta el ejercicio o ejercicios inmediatamente anteriores no afectados por tales circunstancias.

2. A los efectos previstos en este sistema especial, se entiende por explotación agraria el conjunto de bienes y derechos organizados por su titular en el ejercicio de la actividad agraria, y que constituye en sí misma unidad técnico-económica, pudiendo la persona titular o titulares de la explotación serlo por su condición de propietaria, arrendataria, aparcerera, cesionaria u otro concepto análogo, de las fincas o elementos materiales de la respectiva explotación agraria.

A este respecto se entiende por actividad agraria el conjunto de trabajos que se requiere para la obtención de productos agrícolas, ganaderos y forestales.

A los efectos previstos en este sistema especial, se considerará actividad agraria la venta directa por parte de la agricultora o agricultor de la producción propia sin transformación o la primera transformación de los mismos cuyo producto final esté incluido en el anexo I del artículo 38 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, dentro de los elementos que integren la explotación, en mercados municipales o en lugares que no sean establecimientos comerciales permanentes, considerándose también actividad agraria toda aquella que implique la gestión o la dirección y gerencia de la explotación.

Asimismo, se considerarán actividades complementarias la participación y presencia de la persona titular, como consecuencia de elección pública, en instituciones de carácter representativo, así como en órganos de representación de carácter sindical, cooperativo o profesional, siempre que estos se hallen vinculados al sector agrario.

Igualmente tendrán la consideración de actividades complementarias las actividades de transformación de los productos de su explotación y venta directa de los productos transformados, siempre y cuando no sea la primera especificada en el apartado anterior, así como las relacionadas con la conservación del espacio natural y protección del medio ambiente, el turismo rural o agroturismo, al igual que las cinemáticas y artesanales realizadas en su explotación.

3. La incorporación a este sistema especial afectará, además de al titular de la explotación agraria, a su cónyuge y parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive que no tengan la consideración de trabajadores por cuenta ajena, siempre que sean mayores de dieciocho años y realicen la actividad agraria de forma personal y directa en la correspondiente explotación familiar.

4. Los hijos del titular de la explotación agraria, menores de treinta años, aunque convivan con él, podrán ser contratados por aquel como trabajadores por cuenta ajena, en los términos previstos en el artículo 12.

5. Los interesados, en el momento de solicitar su incorporación al Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Propia Agrarios, deberán presentar declaración justificativa de la acreditación de los requisitos establecidos en los apartados anteriores para la inclusión en el mismo. La validez de dicha inclusión estará condicionada a la posterior comprobación por parte de la Tesorería General de la Seguridad Social de la concurrencia efectiva de los mencionados requisitos. La acreditación y posterior comprobación se efectuará en la forma y plazos que reglamentariamente se determinen.

Artículo 325. Especialidades en materia de cotización.

La incorporación al Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Propia Agrarios previsto en el artículo anterior determinará la aplicación de las normas de cotización al Régimen Especial de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos contenidas en los artículos 308 y siguientes, con las especialidades que se indican a continuación:

a) Respecto de las contingencias de cobertura obligatoria, si el trabajador optase por una base de cotización hasta el 120 por ciento de la base mínima del tramo 1 de la tabla general

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

a que se refiere la regla 1.^a del artículo 308.1.a), el tipo de cotización aplicable será del 18,75 por ciento.

Si, en cambio, el trabajador optase por una base de cotización igual o superior a la señalada en el párrafo anterior, sobre la cuantía que exceda de aquella se aplicará el tipo de cotización vigente en cada momento en este régimen especial para las contingencias comunes.

Los tipos de cotización indicados anteriormente resultarán de aplicación, asimismo, a las bases de cotización definitivas que resulten del procedimiento de regularización a la que se refiere la letra c) del artículo 308.1.

b) Respecto de las contingencias de cobertura voluntaria, la cuota se determinará aplicando, tanto sobre la cuantía completa de la base de cotización provisional, como sobre la definitiva, los siguientes tipos de cotización:

Para la cobertura de la incapacidad temporal y de la protección por cese de actividad, se aplicarán los tipos establecidos en las correspondientes Leyes de Presupuestos Generales del Estado.

Para la cobertura de las contingencias de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, se aplicarán los tipos de cotización establecidos para cada actividad económica, ocupación o situación en la tarifa de primas establecidas legalmente, sin perjuicio de lo que las Leyes de Presupuestos Generales del Estado puedan establecer, en particular, respecto de la protección por incapacidad permanente y muerte y supervivencia derivadas de dichas contingencias profesionales, conforme a lo dispuesto en los artículos 19.3 y 326.

c) Las personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas acogidos a la protección por contingencias profesionales o por cese de actividad tendrán una reducción de 0,5 puntos porcentuales en la cotización por la cobertura de incapacidad temporal derivada de contingencias comunes.

Cuando no se haya optado por dar cobertura a la totalidad de las contingencias de accidente de trabajo y enfermedades profesionales, deberá efectuarse una cotización adicional para la financiación de las prestaciones previstas en los capítulos VIII y IX del Título II en los términos que, en su caso, puedan prever las Leyes de Presupuestos Generales del Estado.

Artículo 326. *Cobertura de la incapacidad temporal y de las contingencias profesionales.*

De conformidad con lo previsto en la disposición adicional tercera de la Ley 20/2007, de 11 de julio, del Estatuto del trabajo autónomo, la cobertura de la incapacidad temporal y de las contingencias de accidente de trabajo y enfermedad profesional tendrá carácter voluntario en este sistema especial, sin perjuicio de lo que las Leyes de Presupuestos Generales del Estado puedan establecer, en particular, respecto de la protección por incapacidad permanente y muerte y supervivencia derivadas de dichas contingencias profesionales.

TÍTULO V

Protección por cese de actividad

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 327. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El sistema específico de protección por el cese de actividad forma parte de la acción protectora del sistema de la Seguridad Social, es de carácter obligatorio y tiene por objeto dispensar a las personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas, afiliadas a la Seguridad Social y en alta en el Régimen Especial de Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos o en el Régimen Especial de los Trabajadores del Mar, las prestaciones y

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

medidas establecidas en esta ley ante la situación de cese la actividad que originó el alta en el régimen especial, no obstante poder y querer ejercer una actividad económica o profesional a título lucrativo.

El cese de actividad podrá ser definitivo o temporal.

El cese temporal podrá ser total, que comporta la interrupción de todas las actividades que puedan originar el alta en el régimen especial en el que la persona trabajadora por cuenta propia o autónoma figure encuadrada, en los supuestos regulados en el artículo 331, o parcial, cuando se produzca una reducción de la actividad en los términos previstos en esta ley.

2. La protección por cese de actividad alcanzará también a los socios trabajadores de las cooperativas de trabajo asociado que hayan optado por su encuadramiento como trabajadores por cuenta propia en el régimen especial que corresponda, así como a los trabajadores autónomos que ejerzan su actividad profesional conjuntamente con otros en régimen societario o bajo cualquier otra forma jurídica admitida en derecho, siempre que, en ambos casos, cumplan con los requisitos regulados en este título con las peculiaridades contempladas, respectivamente, en los artículos 335 y 336.

Artículo 328. Régimen jurídico.

1. La protección por cese de actividad se rige por lo dispuesto en esta ley y en sus normas de desarrollo, así como, supletoriamente, por las normas que regulan el régimen especial de la Seguridad Social de encuadramiento.

2. Las condiciones y supuestos específicos por los que se rija el sistema de protección de los trabajadores por cuenta propia incluidos en el Sistema Especial de Trabajadores por Cuenta Propia Agrarios se desarrollarán reglamentariamente.

Artículo 329. Acción protectora.

1. El sistema de protección por cese de actividad comprende las prestaciones siguientes:

a) La prestación económica por cese, temporal o definitivo, de la actividad.

La prestación señalada se regirá exclusivamente por esta ley y las disposiciones que la desarrollen y complementen.

b) El abono de la cotización a la Seguridad Social del trabajador autónomo al régimen correspondiente. A tales efectos, el órgano gestor se hará cargo de la cuota que corresponda durante la percepción de las prestaciones económicas por cese de actividad. La base de cotización durante ese período corresponde a la base reguladora de la prestación por cese de actividad en los términos establecidos en el artículo 339, sin que, en ningún caso, la base de cotización pueda ser inferior al importe de la base mínima o base única de cotización prevista en el correspondiente régimen.

En los supuestos previstos en los epígrafes 4.º y 5.º del apartado 1.a) del artículo 331, el órgano gestor se hará cargo del 50 por ciento de la cuota que corresponda durante la percepción de la prestación económica, siendo el otro 50 por ciento a cargo del trabajador. El órgano gestor abonará a la persona trabajadora autónoma, junto con la prestación por cese de la actividad, el importe de la cuota que le corresponda, siendo la persona trabajadora autónoma la responsable del ingreso de la totalidad de las cotizaciones a la Seguridad Social.

En los supuestos previstos en el artículo 331.1.d), no existirá la obligación de cotizar a la Seguridad Social, estando a lo previsto en el artículo 21.5 de la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, y en el artículo 38.5 de la Ley Orgánica de garantía integral de la libertad sexual.

Artículo 330. Requisitos para el nacimiento del derecho a la protección.

1. El derecho a la protección por cese de actividad se reconocerá a las personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas en las que concurran los requisitos siguientes:

a) Estar afiliadas y en alta en el Régimen Especial de Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos o en el Régimen Especial de los Trabajadores del Mar, en su caso.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

b) Tener cubierto el período mínimo de cotización por cese de actividad a que se refiere el artículo 338.

c) Encontrarse en situación legal de cese de actividad, suscribir el acuerdo de actividad al que se refiere el artículo 3 de la Ley 3/2023, de 28 de febrero, de Empleo, y acreditar activa disponibilidad para la reincorporación al mercado de trabajo a través de las actividades formativas, de orientación profesional y de promoción de la actividad emprendedora a las que pueda convocarle el servicio público de empleo de la correspondiente Comunidad Autónoma, o en su caso el Instituto Social de la Marina.

d) En el supuesto de cese definitivo, no haber cumplido la edad ordinaria para causar derecho a la pensión contributiva de jubilación, salvo que el trabajador autónomo no tuviera acreditado el período de cotización requerido para ello.

e) Hallarse al corriente en el pago de las cuotas a la Seguridad Social. No obstante, si en la fecha de cese de actividad no se cumpliera este requisito, el órgano gestor invitará al pago al trabajador autónomo para que en el plazo improrrogable de treinta días naturales ingrese las cuotas debidas. La regularización del descubierto producirá plenos efectos para la adquisición del derecho a la protección.

f) Para causar derecho al cese previsto en el artículo 331.1.a).4.º y 5.º, la persona trabajadora autónoma no podrá ejercer otra actividad salvo lo previsto en el apartado 3 del artículo 342.

2. Cuando la persona trabajadora por cuenta propia o autónoma tenga a uno o más trabajadores a su cargo y concurra alguna de las causas del artículo 331.1, será requisito previo al cese de actividad el cumplimiento de las garantías, obligaciones y procedimientos regulados en la legislación laboral.

La misma regla será aplicable en el caso de la persona trabajadora autónoma profesional que ejerza su actividad profesional conjuntamente con otros, con independencia de que hayan cesado o no el resto de los profesionales, así como en el supuesto de las cooperativas a que hace referencia el artículo 335 cuando se produzca el cese definitivo de la actividad.

Artículo 331. *Situación legal de cese de actividad.*

1. Sin perjuicio de las peculiaridades previstas en el capítulo siguiente, se encontrarán en situación legal de cese de actividad todos aquellos trabajadores autónomos que cesen en el ejercicio de su actividad por alguna de las causas siguientes:

a) Por la concurrencia de motivos económicos, técnicos, productivos u organizativos determinantes de la inviabilidad de proseguir la actividad económica o profesional.

En caso de establecimiento abierto al público se exigirá el cierre del mismo durante la percepción del subsidio o bien su transmisión a terceros. No obstante, el autónomo titular del inmueble donde se ubica el establecimiento podrá realizar sobre el mismo los actos de disposición o disfrute que correspondan a su derecho, siempre que no supongan la continuidad del autónomo en la actividad económica o profesional finalizada.

Se entenderá que existen motivos económicos, técnicos, productivos u organizativos cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

1.º Pérdidas derivadas del desarrollo de la actividad en un año completo, superiores al 10 por ciento de los ingresos obtenidos en el mismo periodo, excluido el primer año de inicio de la actividad.

2.º Ejecuciones judiciales o administrativas tendentes al cobro de las deudas reconocidas por los órganos ejecutivos, que comporten al menos el 30 por ciento de los ingresos del ejercicio económico inmediatamente anterior.

3.º La declaración judicial de concurso que impida continuar con la actividad, en los términos de la Ley 22/2003, de 9 de julio, Concursal.

4.º La reducción del 60 por ciento de la jornada de la totalidad de las personas en situación de alta con obligación de cotizar de la empresa o suspensión temporal de los contratos de trabajo de al menos del 60 por ciento del número de personas en situación de alta con obligación de cotizar de la empresa siempre que los dos trimestres fiscales previos a la solicitud presentados ante la Administración tributaria, el nivel de ingresos ordinarios o ventas haya experimentado una reducción del 75 por ciento de los registrados en los mismos

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

periodos del ejercicio o ejercicios anteriores y los rendimientos netos mensuales del trabajador autónomo durante esos trimestres, por todas las actividades económicas, empresariales o profesionales, que desarrolle, no alcancen la cuantía del salario mínimo interprofesional o la de la base por la que viniera cotizando, si esta fuera inferior.

En estos casos no será necesario el cierre del establecimiento abierto al público o su transmisión a terceros.

5.º En el supuesto de trabajadores autónomos que no tengan trabajadores asalariados, el mantenimiento de deudas exigibles con acreedores cuyo importe supere el 150 por ciento de los ingresos ordinarios o ventas durante los dos trimestres fiscales previos a la solicitud, y que estos ingresos o ventas supongan a su vez una reducción del 75 por ciento respecto del registrado en los mismos períodos del ejercicio o ejercicios anteriores. A tal efecto no se computarán las deudas que por incumplimiento de sus obligaciones con la Seguridad Social o con la Administración tributaria mantenga.

Se exigirá igualmente que los rendimientos netos mensuales del trabajador autónomo durante esos trimestres, por todas las actividades económicas o profesionales que desarrolle, no alcancen la cuantía del salario mínimo interprofesional o la de la base por la que viniera cotizando, si esta fuera inferior. A tal efecto no se computarán las deudas que por incumplimiento de sus obligaciones con la Seguridad Social o con la Administración tributaria mantenga.

En estos casos no será necesario el cierre del establecimiento abierto al público o su transmisión a terceros.

b) Por fuerza mayor, determinante del cese temporal o definitivo de la actividad económica o profesional.

Se entenderá que existen motivos de fuerza mayor en el cese temporal parcial cuando la interrupción de la actividad de la empresa afecte a un sector o centro de trabajo, exista una declaración de emergencia adoptada por la autoridad pública competente y se produzca una caída de ingresos del 75 por ciento de la actividad de la empresa con relación al mismo periodo del año anterior y los ingresos mensuales del trabajador autónomo no alcance el salario mínimo interprofesional o el importe de la base por la que viniera cotizando si esta fuera inferior.

c) Por pérdida de la licencia administrativa, siempre que la misma constituya un requisito para el ejercicio de la actividad económica o profesional y no venga motivada por la comisión de infracciones penales.

d) La violencia de género o la violencia sexual determinante del cese temporal o definitivo de la actividad de la trabajadora autónoma.

e) Por divorcio o separación matrimonial, mediante resolución judicial, en los supuestos en que el autónomo ejerciera funciones de ayuda familiar en el negocio de su excónyuge o de la persona de la que se ha separado, en función de las cuales estaba incluido en el correspondiente Régimen de la Seguridad Social.

2. En ningún caso se considerará en situación legal de cese de actividad:

a) A aquellos que cesen o interrumpan voluntariamente su actividad, salvo en el supuesto previsto en el artículo 333.1.b).

b) A los trabajadores autónomos previstos en el artículo 333 que tras cesar su relación con el cliente y percibir la prestación por cese de actividad, vuelvan a contratar con el mismo cliente en el plazo de un año, a contar desde el momento en que se extinguió la prestación, en cuyo caso deberán reintegrar la prestación recibida.

Artículo 332. *Acreditación de la situación legal de cese de actividad.*

1. Las situaciones legales de cese de actividad de los trabajadores autónomos se acreditarán mediante declaración jurada del solicitante, en la que se consignará el motivo o motivos concurrentes y la fecha de efectos del cese, a la que acompañará los documentos que seguidamente se establecen, sin perjuicio de aportarse, si aquel lo estima conveniente, cualquier medio de prueba admitido legalmente:

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

1.1 Los motivos económicos, técnicos, productivos u organizativos se acreditarán mediante los documentos contables, profesionales, fiscales, administrativos o judiciales que justifiquen la falta de viabilidad de la actividad.

a) Salvo en los supuestos previstos en los epígrafes b) y c), se deberán aportar los documentos que acrediten el cierre del establecimiento en los términos establecidos en el artículo 331.1.a), la baja en el Censo tributario de empresarios, profesionales y retenedores y la baja en el régimen especial de la Seguridad Social en el que estuviera encuadrado el solicitante. En el caso de que la actividad requiriera el otorgamiento de autorizaciones o licencias administrativas, se acompañará la comunicación de solicitud de baja correspondiente y, en su caso, la concesión de la misma, o bien el acuerdo de su retirada.

Sin perjuicio de los documentos señalados en el párrafo anterior, la concurrencia de motivos económicos se considerará acreditada mediante la aportación, en los términos que reglamentariamente se establezcan, de la documentación contable que confeccione el trabajador autónomo, en la que se registre el nivel de pérdidas exigido en los términos del artículo 331.1.a).1.º, así como mediante las declaraciones del Impuesto sobre el Valor Añadido, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas y demás documentos preceptivos que, a su vez, justifiquen las partidas correspondientes consignadas en las cuentas aportadas. En todo caso, las partidas que se consignen corresponderán a conceptos admitidos en las normas que regulan la contabilidad.

El trabajador autónomo podrá formular su solicitud aportando datos estimados de cierre, al objeto de agilizar la instrucción del procedimiento, e incorporará los definitivos con carácter previo al dictado de la resolución.

b) En los supuestos previstos en el artículo 331.1.a).4.º, deberá aportarse comunicación a la autoridad laboral de la decisión de adoptar la medida, así como de los documentos contables en el que se registren el nivel de pérdidas exigidos, y las declaraciones del Impuesto sobre el Valor Añadido, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas y demás documentos preceptivos que, a su vez, justifiquen los ingresos del trabajador autónomo y las partidas correspondientes consignadas en las cuentas aportadas.

En estos casos no procederá la baja en el régimen especial de la Seguridad Social.

c) En los supuestos previstos en el artículo 331.1.a).5.º, deberán aportarse los documentos contables en el que se registren el nivel de pérdidas exigidos, y las declaraciones del Impuesto sobre el Valor Añadido, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas y demás documentos preceptivos que, a su vez, justifiquen los ingresos del trabajador autónomo y las partidas correspondientes consignadas en las cuentas aportadas.

En estos casos no procederá la baja en el régimen especial de la Seguridad Social.

También deberán aportarse los acuerdos singulares de refinanciación de la deuda reflejados en escritura pública con los acreedores, individual o conjuntamente, cuya duración sea igual o superior al tiempo del derecho del percibo de la prestación por cese de actividad, y donde se justifiquen tales acuerdos, así como los actos y negocios realizados entre el trabajador autónomo y los acreedores que suscriban los mismos.

1.2 La fuerza mayor determinante del cese definitivo o temporal total de la actividad económica o profesional se acreditará mediante documentación que acredite la existencia de la misma y la imposibilidad del ejercicio de la actividad ya sea de forma definitiva o temporal.

Si el cese es definitivo deberá aportar la solicitud de baja en el Censo tributario de empresarios, profesionales y retenedores y la baja en el régimen especial de la Seguridad Social en el que estuviera encuadrado el solicitante. En el caso de que la actividad requiriera el otorgamiento de autorizaciones o licencias administrativas, se acompañará la comunicación de solicitud de baja correspondiente y, en su caso, la concesión de la misma, o bien el acuerdo de su retirada.

Si el cese es temporal parcial, deberá aportarse además de los documentos que acrediten la existencia de la fuerza mayor, el acuerdo de la administración pública competente al que hace referencia el artículo 331.1.b).

En el cese temporal total y parcial no procederá la baja en el régimen especial de la Seguridad Social.

1.3 La pérdida de la licencia administrativa que habilitó el ejercicio de la actividad mediante resolución correspondiente.

1.4 La violencia de género o la violencia sexual, por la declaración escrita de la solicitante de haber cesado o interrumpido su actividad económica o profesional, a la que se adjuntará cualquiera de los documentos a los que se refieren el artículo 23 de la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género o el artículo 37 de la Ley Orgánica de garantía integral de la libertad sexual.

De tratarse de una trabajadora autónoma económicamente dependiente, aquella declaración podrá ser sustituida por la comunicación escrita del cliente del que dependa económicamente en la que se hará constar el cese o la interrupción de la actividad. Tanto la declaración como la comunicación han de contener la fecha a partir de la cual se ha producido el cese o la interrupción.

1.5 El divorcio o acuerdo de separación matrimonial de los familiares incurso en la situación prevista en el artículo 331.1.e) se acreditará mediante la correspondiente resolución judicial, a la que acompañarán la documentación correspondiente en la que se constate la pérdida de ejercicio de las funciones de ayuda familiar directa en el negocio, que venían realizándose con anterioridad a la ruptura o separación matrimoniales.

2. Reglamentariamente se desarrollará la documentación a presentar por los trabajadores autónomos con objeto de acreditar la situación legal de cese de actividad prevista en este artículo.

CAPÍTULO II

Situación legal de cese de actividad en supuestos especiales

Artículo 333. *Trabajadores autónomos económicamente dependientes.*

1. Se encontrarán en situación legal de cese de actividad los trabajadores autónomos económicamente dependientes que, sin perjuicio de lo previsto en el primer apartado del artículo 331, cesen su actividad por extinción del contrato suscrito con el cliente del que dependan económicamente, en los siguientes supuestos:

- a) Por la terminación de la duración convenida en el contrato o conclusión de la obra o servicio.
- b) Por incumplimiento contractual grave del cliente, debidamente acreditado.
- c) Por rescisión de la relación contractual adoptada por causa justificada por el cliente, de acuerdo con lo establecido en la Ley 20/2007, de 11 de julio.
- d) Por rescisión de la relación contractual adoptada por causa injustificada por el cliente, de acuerdo con lo establecido en la Ley 20/2007, de 11 de julio.
- e) Por muerte, incapacidad o jubilación del cliente, siempre que impida la continuación de la actividad.

2. La situación legal de cese de actividad establecida en el apartado 1 será también de aplicación a los trabajadores autónomos que carezcan del reconocimiento de económicamente dependientes, siempre que su actividad cumpla las condiciones establecidas en el artículo 11 de la Ley 20/2007, de 11 de julio, y en el artículo 2 del Real Decreto 197/2009, de 23 de febrero, por el que se desarrolla el Estatuto del trabajo autónomo en materia de contrato del trabajador autónomo económicamente dependiente y su registro y se crea el Registro Estatal de asociaciones profesionales de trabajadores autónomos.

3. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 332.1, las situaciones legales de cese de actividad de los trabajadores autónomos económicamente dependientes, así como de los mencionados en el apartado 2, se acreditarán a través de los siguientes medios:

- a) La terminación de la duración convenida en contrato o conclusión de la obra o servicio, mediante su comunicación ante el registro correspondiente del servicio público de empleo con la documentación que así lo justifique.
- b) El incumplimiento contractual grave del cliente, mediante comunicación por escrito del mismo en la que conste la fecha a partir de la cual tuvo lugar el cese de la actividad, mediante el acta resultante de la conciliación previa, o mediante resolución judicial.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

c) La causa justificada del cliente, a través de comunicación escrita expedida por este en un plazo de diez días desde su concurrencia, en la que deberá hacerse constar el motivo alegado y la fecha a partir de la cual se produce el cese de la actividad del trabajador autónomo. En el caso de no producirse la comunicación por escrito, el trabajador autónomo podrá solicitar al cliente que cumpla con dicho requisito, y si transcurridos diez días desde la solicitud el cliente no responde, el trabajador autónomo económicamente dependiente podrá acudir al órgano gestor informando de dicha situación, aportando copia de la solicitud realizada al cliente y solicitando le sea reconocido el derecho a la protección por cese de actividad.

d) La causa injustificada, mediante comunicación expedida por el cliente en un plazo de diez días desde su concurrencia, en la que deberá hacerse constar la indemnización abonada y la fecha a partir de la cual tuvo lugar el cese de la actividad, mediante el acta resultante de la conciliación previa o mediante resolución judicial, con independencia de que la misma fuese recurrida por el cliente. En el caso de no producirse la comunicación por escrito, el trabajador autónomo podrá solicitar al cliente que cumpla con dicho requisito, y si transcurridos diez días desde la solicitud el cliente no responde, el trabajador autónomo económicamente dependiente podrá acudir al órgano gestor informando de dicha situación, aportando copia de la solicitud realizada al cliente y solicitando le sea reconocido el derecho a la protección por cese de actividad.

e) La muerte, la incapacidad o la jubilación del cliente, mediante certificación de defunción del Registro Civil, o bien resolución de la entidad gestora correspondiente acreditativa del reconocimiento de la pensión de jubilación o incapacidad permanente.

4. Reglamentariamente se desarrollará la documentación a presentar por los trabajadores autónomos con objeto de acreditar la situación legal de cese de actividad prevista en este artículo.

Artículo 334. *Trabajadores autónomos por su condición de socios de sociedades de capital.*

1. La situación legal de cese de la actividad de los trabajadores autónomos incluidos en el Régimen Especial de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos por aplicación del artículo 305. 2.b), se producirá cuando cesen involuntariamente en el cargo de consejero o administrador de la sociedad o en la prestación de servicios a la misma y la sociedad haya incurrido en pérdidas en los términos previstos en el artículo 331.1.a).1.º o bien haya disminuido su patrimonio neto por debajo de las dos terceras partes de la cifra del capital social.

2. El cese de actividad de los socios de las entidades capitalistas se acreditará mediante el acuerdo adoptado en junta, por el que se disponga el cese en el cargo de administrador o consejero junto con el certificado emitido por el Registro Mercantil que acredite la inscripción del acuerdo. En el supuesto de cese en la prestación de servicios se requerirá la aportación del documento que lo acredite así como el acuerdo de la Junta de reducción del capital por pérdidas.

En ambos casos se requerirá la acreditación de la situación de pérdidas o de disminución del patrimonio neto en los términos establecidos en el apartado 1.

Artículo 335. *Socios trabajadores de cooperativas de trabajo asociado.*

1. Se considerarán en situación legal de cese de actividad los socios trabajadores de cooperativas de trabajo asociado que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

a) Los que hubieren cesado, con carácter definitivo o temporal, en la prestación de trabajo y, por tanto, en la actividad desarrollada en la cooperativa, perdiendo los derechos económicos derivados directamente de dicha prestación por alguna de las siguientes causas:

- 1.º Por expulsión improcedente de la cooperativa.
- 2.º Por causas económicas, técnicas, organizativas, productivas o de fuerza mayor.
- 3.º Por finalización del período al que se limitó el vínculo societario de duración determinada.
- 4.º Por causa de violencia de género o violencia sexual, en las socias trabajadoras.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

5.º Por pérdida de licencia administrativa de la cooperativa.

b) Los aspirantes a socios en período de prueba que hubieran cesado en la prestación de trabajo durante el mismo por decisión unilateral del Consejo Rector u órgano de administración correspondiente de la cooperativa.

2. La declaración de la situación legal de cese de actividad de los socios trabajadores de cooperativas de trabajo asociado se efectuará con arreglo a las siguientes normas:

a) En el supuesto de expulsión del socio será necesaria la notificación del acuerdo de expulsión por parte del Consejo Rector de la cooperativa u órgano de administración correspondiente, indicando su fecha de efectos, y en todo caso el acta de conciliación judicial o la resolución definitiva de la jurisdicción competente que declare expresamente la impropiedad de la expulsión.

b) En el caso de cese definitivo o temporal de la actividad por motivos económicos, técnicos, organizativos o de producción, en los términos expresados en el artículo 331.1.a). No se exigirá el cierre de establecimiento abierto al público en los casos en los que no cesen la totalidad de los socios trabajadores de la cooperativa de trabajo asociado.

Tales causas se acreditarán mediante la aportación, por parte de la sociedad cooperativa, de los documentos a que se refiere el artículo 332.1.a). Asimismo, se deberá acreditar certificación literal del acuerdo de la asamblea general del cese definitivo o temporal de la prestación de trabajo y de actividad de los socios trabajadores.

c) En el supuesto de finalización del período al que se limitó el vínculo societario de duración determinada, será necesaria certificación del Consejo Rector u órgano de administración correspondiente de la baja en la cooperativa por dicha causa y su fecha de efectos.

d) En el caso de violencia de género o violencia sexual, por la declaración escrita de la solicitante de haber cesado o interrumpido su prestación de trabajo en la sociedad cooperativa, a la que se adjuntará cualquiera de los documentos a los que se refieren el artículo 23 de la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, o el artículo 37 de la Ley Orgánica de garantía integral de la libertad sexual. La declaración ha de contener la fecha a partir de la cual se ha producido el cese o la interrupción.

e) En el caso de cese durante el período de prueba será necesaria comunicación del acuerdo de no admisión por parte del Consejo Rector u órgano de administración correspondiente de la cooperativa al aspirante.

3. No estarán en situación legal de cese de actividad los socios trabajadores de las cooperativas de trabajo asociado que, tras cesar definitivamente en la prestación de trabajo, y por tanto, en la actividad desarrollada en la cooperativa, y haber percibido la prestación por cese de actividad, vuelvan a ingresar en la misma sociedad cooperativa en un plazo de un año, a contar desde el momento en que se extinguió la prestación. Si el socio trabajador reingresa en la misma sociedad cooperativa en el plazo señalado, deberá reintegrar la prestación percibida.

4. Los socios trabajadores que se encuentren en situación legal de cese de actividad deberán solicitar el reconocimiento del derecho a las prestaciones al órgano gestor del artículo 346, salvo lo establecido en el apartado 3 de dicho artículo y hasta el último día del mes siguiente a la declaración de la situación legal de cese de actividad, en los términos expresados en el apartado 2.

En caso de presentar la solicitud fuera del indicado plazo se estará a lo dispuesto en las normas de carácter general de este título.

Artículo 336. *Trabajadores autónomos que ejercen su actividad profesional conjuntamente.*

Se considerarán en situación legal de cese de actividad los trabajadores autónomos profesionales que hubieren cesado, con carácter definitivo o temporal en la profesión desarrollada conjuntamente con otros, por alguna de las siguientes causas:

a) Por la concurrencia de motivos económicos, técnicos, productivos u organizativos a que se refiere el artículo 331.1.a), y determinantes de la inviabilidad de proseguir con la

profesión, con independencia de que acarree o no el cese total de la actividad de la sociedad o forma jurídica en la que estuviera ejerciendo su profesión.

No se exigirá el cierre de establecimiento abierto al público en los casos en los que no cesen la totalidad de los profesionales de la entidad, salvo en aquellos casos en los que el establecimiento esté a cargo exclusivamente del profesional. No obstante, en este caso no podrá declararse la situación legal de cese de actividad cuando el trabajador autónomo, tras cesar en su actividad y percibir la prestación por cese de actividad, vuelva a ejercer la actividad profesional en la misma entidad en un plazo de un año, a contar desde el momento en que se extinguió la prestación. En caso de incumplimiento de esta cláusula, deberá reintegrar la prestación percibida.

b) Por fuerza mayor, determinante del cese temporal o definitivo de la profesión.

c) Por pérdida de la licencia administrativa, siempre que la misma constituya un requisito para el ejercicio de la actividad económica o profesional y no venga motivada por la comisión de infracciones penales.

d) La violencia de género o violencia sexual determinante del cese temporal o definitivo de la profesión de la trabajadora autónoma.

e) Por divorcio o acuerdo de separación matrimonial, mediante la correspondiente resolución judicial, en los supuestos en que el autónomo divorciado o separado ejerciera funciones de ayuda familiar en el negocio de su excónyuge o de la persona de la que se ha separado, en función de las cuales estaba incluido en el correspondiente régimen de la Seguridad Social, y que dejan de ejercerse a causa de la ruptura o separación matrimoniales.

CAPÍTULO III

Régimen de la protección

Artículo 337. *Solicitud y nacimiento del derecho a la protección por cese de actividad.*

1. Los trabajadores autónomos que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 330 deberán solicitar a la mutua colaboradora con la Seguridad Social a la que se encuentren adheridos o a la entidad gestora con la que tengan cubierta la protección dispensada por contingencias derivadas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, el reconocimiento del derecho a la protección por cese de actividad.

2. El derecho al percibo de la correspondiente prestación económica nacerá, en los supuestos previstos en el artículo 331.1.a), el día siguiente a aquel en que tenga efectos la baja en el régimen especial al que estuvieran adscritos. No obstante, en los supuestos de cese de actividad previsto en el artículo 331.1.a).4.º, dado que no procede la baja en el régimen de Seguridad Social correspondiente, el derecho al percibo nacerá el primer día del mes siguiente a la comunicación a la autoridad laboral de la decisión empresarial de reducción del 60 por ciento de la jornada laboral de todos los trabajadores de la empresa, o a la suspensión temporal de los contratos de trabajo del 60 por ciento de la plantilla de la empresa.

De igual modo, en los supuestos a que se refiere el artículo 331.1.a).5.º, al no proceder tampoco la baja en el régimen especial correspondiente, el derecho al percibo nacerá el primer día del mes siguiente al de la solicitud.

En los supuestos de suspensión temporal total o parcial de actividad como consecuencia de fuerza mayor previstos en el artículo 331.1.b), el nacimiento del derecho se producirá el día en que quede acreditada la concurrencia de la fuerza mayor a través de los documentos oportunos, no siendo necesaria la baja en el régimen especial correspondiente.

En el resto de los supuestos regulados en el artículo 331, el nacimiento del derecho se producirá el día primero del mes siguiente a aquel en que tenga efectos la baja como consecuencia del cese en la actividad.

3. Cuando el trabajador autónomo económicamente dependiente haya finalizado su relación con el cliente principal, para tener derecho al percibo de la prestación, no podrá tener actividad con otros clientes a partir del día en que inicie el cobro de la prestación.

4. El reconocimiento de la situación legal de cese de actividad se podrá solicitar hasta el último día del mes siguiente al que se produjo el cese de actividad. No obstante, en las

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

situaciones legales de cese de actividad causadas por motivos económicos, técnicos, productivos u organizativos, de fuerza mayor, por violencia de género, violencia sexual, por voluntad del cliente, fundada en causa justificada y por muerte, incapacidad y jubilación del cliente, el plazo comenzará a computar a partir de la fecha que se hubiere hecho constar en los correspondientes documentos que acrediten la concurrencia de tales situaciones.

5. En caso de presentación de la solicitud una vez transcurrido el plazo fijado en el apartado anterior, y siempre que el trabajador autónomo cumpla con el resto de los requisitos legalmente previstos, se descontarán del período de percepción los días que medien entre la fecha en que debería haber presentado la solicitud y la fecha en que la presentó.

6. El órgano gestor se hará cargo de la cuota de Seguridad Social que le corresponda durante el periodo de percepción de la prestación, siempre que se hubiere solicitado en el plazo previsto en el apartado 4. En otro caso, el órgano gestor se hará cargo a partir del día primero del mes siguiente al de la solicitud.

Cuando el trabajador autónomo económicamente dependiente haya finalizado su relación con el cliente principal, en el supuesto de que, en el mes posterior al hecho causante, tuviera actividad con otros clientes, el órgano gestor estará obligado a cotizar a partir de la fecha de inicio de la prestación.

Artículo 338. *Duración de la prestación económica.*

1. La duración de la prestación por cese de actividad estará en función de los períodos de cotización efectuados dentro de los cuarenta y ocho meses anteriores a la situación legal de cese de actividad de los que, al menos, doce meses deben estar comprendidos en los veinticuatro meses inmediatamente anteriores a dicha situación de cese con arreglo a la siguiente escala.

Período de cotización – Meses	Período de la protección – Meses
De doce a diecisiete.	4
De dieciocho a veintitrés.	6
De veinticuatro a veintinueve.	8
De treinta a treinta y cinco.	10
De treinta y seis a cuarenta y dos.	12
De cuarenta y tres a cuarenta y siete.	16
De cuarenta y ocho en adelante.	24

2. (Suprimido)

3. El trabajador autónomo al que se le hubiere reconocido el derecho a la protección económica por cese de actividad podrá volver a solicitar un nuevo reconocimiento, siempre que concurren los requisitos legales y hubieren transcurrido dieciocho meses desde el reconocimiento del último derecho a la prestación.

4. A efectos de determinar los períodos de cotización a que se refieren los apartados 1 y 2:

a) Se tendrán en cuenta exclusivamente las cotizaciones por cese de actividad efectuadas al régimen especial correspondiente.

b) Se tendrán en cuenta las cotizaciones por cese de actividad que no hubieren sido computadas para el reconocimiento de un derecho anterior de la misma naturaleza.

c) Los meses cotizados se computarán como meses completos.

d) Las cotizaciones que generaron la última prestación por cese de actividad no podrán computarse para el reconocimiento de un derecho posterior.

e) En el Régimen Especial de los Trabajadores del Mar, los períodos de veda obligatoria aprobados por la autoridad competente no se tendrán en cuenta para el cómputo del período de doce meses continuados e inmediatamente anteriores a la situación legal de cese de actividad, siempre y cuando en esos períodos de veda no se hubiera percibido la prestación por cese de actividad.

Artículo 339. *Cuantía de la prestación económica por cese de la actividad.*

1. La base reguladora de la prestación económica por cese de actividad será el promedio de las bases por las que se hubiere cotizado durante los doce meses continuados e inmediatamente anteriores a la situación legal de cese.

En el Régimen Especial de los Trabajadores del Mar la base reguladora se calculará sobre la totalidad de la base de cotización por esta contingencia, sin aplicación de los coeficientes correctores de cotización, y además, los períodos de veda obligatoria aprobados por la autoridad competente no se tendrán en cuenta para el computo del período de doce meses continuados e inmediatamente anteriores a la situación legal de cese de actividad, siempre y cuando en esos períodos de veda no se hubiera percibido la prestación por cese de actividad.

2. La cuantía de la prestación, durante todo su período de disfrute, se determinará aplicando a la base reguladora el 70 por ciento, salvo en los supuestos previstos en los epígrafes 4.º y 5.º del artículo 331.1.a) y en los supuestos de suspensión temporal parcial debidas a fuerza mayor, donde la cuantía de la prestación será del 50 por ciento.

3. La cuantía máxima de la prestación por cese de actividad será del 175 por ciento del indicador público de rentas de efectos múltiples, salvo cuando el trabajador autónomo tenga uno o más hijos a su cargo, en cuyo caso la cuantía será, respectivamente, del 200 por ciento o del 225 por ciento de dicho indicador.

La cuantía mínima de la prestación por cese de actividad será del 107 por ciento o del 80 por ciento del indicador público de rentas de efectos múltiples, según el trabajador autónomo tenga hijos a su cargo, o no.

Lo dispuesto en este apartado no se aplicará a los supuestos previstos en los epígrafes 4.º y 5.º del apartado 1.a) del artículo 331 ni a los supuestos de suspensión temporal parcial debidas a fuerza mayor previstos en el artículo 331.1.b).

4. A efectos de calcular las cuantías máxima y mínima de la prestación por cese de actividad, se entenderá que se tienen hijos a cargo, cuando estos sean menores de veintiséis años, o mayores con una discapacidad en grado igual o superior al 33 por ciento, carezcan de rentas de cualquier naturaleza iguales o superiores al salario mínimo interprofesional excluida la parte proporcional de las pagas extraordinarias, y convivan con el beneficiario.

A los efectos de la cuantía máxima y mínima de la prestación por cese de actividad, se tendrá en cuenta el indicador público de rentas de efectos múltiples mensual, incrementado en una sexta parte, vigente en el momento del nacimiento del derecho.

Artículo 340. *Suspensión del derecho a la protección.*

1. El derecho a la protección por cese de actividad se suspenderá por el órgano gestor en los siguientes supuestos:

a) Durante el período que corresponda por imposición de sanción por infracción leve o grave, en los términos establecidos en el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social.

b) Durante el cumplimiento de condena que implique privación de libertad.

c) Durante el período de realización de un trabajo por cuenta propia o por cuenta ajena, salvo en los supuestos de cese de actividad previsto en los epígrafes 4.º y 5.º del artículo 331.1.a), o de cese temporal parcial de la actividad derivado de fuerza mayor, que serán compatible con la actividad que causa el cese, en los términos previstos en el artículo 342.1, y sin perjuicio de la extinción del derecho a la protección por cese de actividad en el supuesto establecido en el artículo 341.1.c).

2. La suspensión del derecho comportará la interrupción del abono de la prestación económica y de la cotización sin afectar al período de su percepción, salvo en el supuesto previsto en la letra a) del apartado anterior, en el que el período de percepción se reducirá por tiempo igual al de la suspensión producida.

3. La protección por cese de actividad se reanuda previa solicitud del interesado, siempre que este acredite que ha finalizado la causa de suspensión y que se mantiene la situación legal de cese de actividad.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

El derecho a la reanudación nacerá a partir del término de la causa de suspensión, siempre que se solicite en el plazo de los quince días siguientes.

El reconocimiento de la reanudación dará derecho al disfrute de la correspondiente prestación económica pendiente de percibir, así como a la cotización, a partir del primer día del mes siguiente al de la solicitud de la reanudación. En caso de presentarse la solicitud transcurrido el plazo citado, se estará a lo previsto en el artículo 337.3.

Artículo 341. *Extinción del derecho a la protección.*

1. El derecho a la protección por cese de actividad se extinguirá en los siguientes casos:

- a) Por agotamiento del plazo de duración de la prestación.
- b) Por imposición de las sanciones en los términos establecidos en el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social.
- c) Por realización de un trabajo por cuenta ajena o propia durante un tiempo igual o superior a doce meses, en este último caso siempre que genere derecho a la protección por cese de actividad como trabajador autónomo.
- d) Por cumplimiento de la edad de jubilación ordinaria o, en el caso de los trabajadores por cuenta propia encuadrados en el Régimen Especial de los Trabajadores del Mar, edad de jubilación teórica, salvo cuando no se reúnan los requisitos para acceder a la pensión de jubilación contributiva. En este supuesto la prestación por cese de actividad se extinguirá cuando el trabajador autónomo cumpla con el resto de requisitos para acceder a dicha pensión o bien se agote el plazo de duración de la protección.
- e) Por reconocimiento de pensión de jubilación o de incapacidad permanente, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 342.1.
- f) Por traslado de residencia al extranjero, salvo en los casos que reglamentariamente se determinen.
- g) Por renuncia voluntaria al derecho.
- h) Por fallecimiento del trabajador autónomo.

2. Cuando el derecho a la prestación se extinga en los casos de la letra c) del apartado anterior, el trabajador autónomo podrá optar, en el caso de que se le reconozca una nueva prestación, entre reabrir el derecho inicial por el período que le restaba y las bases y tipos que le correspondían, o percibir la prestación generada por las nuevas cotizaciones efectuadas. Cuando el trabajador autónomo opte por la prestación anterior, las cotizaciones que generaron aquella prestación por la que no hubiera optado no podrán computarse para el reconocimiento de un derecho posterior.

Artículo 342. *Incompatibilidades.*

1. La percepción de la prestación económica por cese de actividad es incompatible con el trabajo por cuenta propia, aunque su realización no implique la inclusión obligatoria en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos o en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, así como con el trabajo por cuenta ajena, salvo que la percepción de prestación por cese de actividad venga determinada por lo dispuesto en los epígrafes 4.º y 5.º del artículo 331.1.a), o por cese temporal parcial de la actividad derivado de fuerza mayor, que serán compatibles con la actividad que cause el cese, siempre que los rendimientos netos mensuales obtenidos durante la percepción de la prestación no sean superiores a la cuantía del salario mínimo interprofesional o al importe de la base por la que viniera cotizando, si esta fuera inferior.

La incompatibilidad con el trabajo por cuenta propia establecida en el párrafo anterior tendrá como excepción los trabajos agrarios sin finalidad comercial en las superficies dedicadas a huertos familiares para el autoconsumo, así como los dirigidos al mantenimiento en buenas condiciones agrarias y medioambientales previsto en la normativa de la Unión Europea para las tierras agrarias. Esta excepción abarcará asimismo a los familiares colaboradores incluidos en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos que también sean perceptores de la prestación económica por cese de actividad. Esta excepción será desarrollada mediante norma reglamentaria.

Será asimismo incompatible con la obtención de pensiones o prestaciones de carácter económico del sistema de la Seguridad Social, salvo que estas hubieran sido compatibles

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

con el trabajo que dio lugar a la prestación por cese de actividad, así como con las medidas de fomento del cese de actividad reguladas por normativa sectorial para diferentes colectivos, o las que pudieran regularse en el futuro con carácter estatal.

2. Por lo que se refiere a los trabajadores por cuenta propia incluidos en el Régimen Especial de los Trabajadores del Mar, la prestación por cese de actividad será incompatible con la percepción de las ayudas por paralización de la flota.

3. En los supuestos en los que el trabajador autónomo se encuentre en situación de pluriactividad, en el momento del hecho causante de la prestación por cese de actividad, la prestación por cese será compatible con la percepción de la remuneración por el trabajo por cuenta ajena que se venía desarrollando, siempre y cuando de la suma de la retribución mensual media de los últimos cuatro meses inmediatamente anteriores al nacimiento del derecho y la prestación por cese de actividad, resulte una cantidad media mensual inferior al importe del salario mínimo interprofesional vigente en el momento del nacimiento del derecho.

Artículo 343. *Cese de actividad, incapacidad temporal, maternidad y paternidad.*

1. En el supuesto en que el hecho causante de la protección por cese de actividad se produzca mientras el trabajador autónomo se encuentre en situación de incapacidad temporal, este seguirá percibiendo la prestación por incapacidad temporal en la misma cuantía que la prestación por cese de actividad hasta que la misma se extinga, en cuyo momento pasará a percibir, siempre que reúna los requisitos legalmente establecidos, la prestación económica por cese de actividad que le corresponda. En tal caso, se descontará del período de percepción de la prestación por cese de actividad, como ya consumido, el tiempo que hubiera permanecido en la situación de incapacidad temporal a partir de la fecha de la situación legal de cese de actividad.

2. En el supuesto en que el hecho causante de la protección por cese de actividad se produzca cuando el trabajador autónomo se encuentre en situación de maternidad o paternidad, se seguirá percibiendo la prestación por maternidad o por paternidad hasta que las mismas se extingan, en cuyo momento se pasará a percibir, siempre que reúnan los requisitos legalmente establecidos, la prestación económica por cese de actividad que les corresponda.

3. Si durante la percepción de la prestación económica por cese de actividad el trabajador autónomo pasa a la situación de incapacidad temporal que constituya recaída de un proceso previo iniciado con anterioridad a la situación legal de cese en la actividad, percibirá la prestación por esta contingencia en cuantía igual a la prestación por cese en la actividad. En este caso, y en el supuesto de que el trabajador autónomo continuase en situación de incapacidad temporal una vez finalizado el período de duración establecido inicialmente para la prestación por cese en la actividad, seguirá percibiendo la prestación por incapacidad temporal en la misma cuantía en la que la venía percibiendo.

Cuando el trabajador autónomo esté percibiendo la prestación por cese en la actividad y pase a la situación de incapacidad temporal que no constituya recaída de un proceso anterior iniciado anteriormente, percibirá la prestación por esta contingencia en cuantía igual a la prestación por cese en la actividad. En este caso, y en el supuesto de que el trabajador autónomo continuase en situación de incapacidad temporal una vez finalizado el período de duración establecido inicialmente para la prestación por cese en la actividad, seguirá percibiendo la prestación por incapacidad temporal en cuantía igual al 80 por ciento del indicador público de rentas de efectos múltiples mensual.

El período de percepción de la prestación por cese de actividad no se ampliará como consecuencia de que el trabajador autónomo pase a la situación de incapacidad temporal. Durante dicha situación el órgano gestor de la prestación se hará cargo de las cotizaciones a la Seguridad Social, en los términos previstos en el artículo 329.1.b) hasta el agotamiento del período de duración de la prestación al que el trabajador autónomo tuviere derecho.

4. Si durante la percepción de la prestación económica por cese de actividad la persona beneficiaria se encuentra en situación de maternidad o paternidad pasará a percibir la prestación que por estas contingencias le corresponda. Una vez extinguida esta, el órgano gestor, de oficio, reanudará el abono de la prestación económica por cese de actividad hasta el agotamiento del período de duración a que se tenga derecho.

CAPÍTULO IV

Régimen financiero y gestión de las prestaciones**Artículo 344.** *Financiación, base y tipo de cotización.*

1. La protección por cese de actividad se financiará exclusivamente con cargo a la cotización por dicha contingencia. La fecha de efectos de la cobertura se determinará reglamentariamente.

2. La base de cotización por cese de actividad se corresponderá con la base de cotización del Régimen Especial de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos que hubiere elegido, como propia, el trabajador autónomo con arreglo a lo establecido en las normas de aplicación, o bien la que le corresponda como trabajador por cuenta propia en el Régimen Especial de los Trabajadores del Mar.

3. El tipo de cotización correspondiente a la protección de la Seguridad Social por cese de actividad, aplicable a la base determinada en el apartado anterior, se establecerá de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19. No obstante, al objeto de mantener la sostenibilidad financiera del sistema de protección, la Ley de Presupuestos Generales del Estado de cada ejercicio establecerá el tipo de cotización aplicable al ejercicio al que se refieran de acuerdo con las siguientes reglas:

a) El tipo de cotización expresado en tanto por cien será el que resulte de la siguiente fórmula:

$$TCt = G/BC \cdot 100$$

Siendo:

t = año al que se refieran los Presupuestos Generales del Estado en el que estará en vigor el nuevo tipo de cotización.

TCt = tipo de cotización aplicable para el año t.

G = suma del gasto por prestaciones de cese de actividad de los meses comprendidos desde 1 de agosto del año t-2 hasta el 31 de julio del año t-1

BC = suma de las bases de cotización por cese de actividad de los meses comprendidos desde 1 de agosto del año t-2 hasta el 31 de julio del año t-1.

b) No obstante lo anterior, no corresponderá aplicar el tipo resultante de la fórmula, manteniéndose el tipo vigente, cuando:

1.º Suponga incrementar el tipo de cotización vigente en menos de 0,5 puntos porcentuales.

2.º Suponga reducir el tipo de cotización vigente en menos de 0,5 puntos porcentuales, o cuando siendo la reducción del tipo mayor de 0,5 puntos porcentuales las reservas de esta prestación a las que se refiere el artículo 346.2 previstas al cierre del año t-1 no superen el gasto presupuestado por la prestación de cese de actividad para el año t.

c) En todo caso, el tipo de cotización a fijar anualmente no podrá ser inferior al 0,7 por ciento ni superior al 4 por ciento.

Cuando el tipo de cotización a fijar en aplicación de lo previsto en este apartado exceda del 4 por ciento, se procederá necesariamente a revisar al alza todos los períodos de carencia previstos en el artículo 338.1 de esta ley, que quedarán fijados en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado. Dicha revisión al alza será al menos de dos meses.

4. La Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal podrá emitir opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 23 de la Ley Orgánica 6/2013, de 14 de noviembre, de creación de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal, respecto a la aplicación por el Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social de lo previsto en los apartados anteriores, así como respecto a la sostenibilidad financiera del sistema de protección por cese de actividad.

Artículo 345. Recaudación.

1. La cuota de protección por cese de actividad se recaudará por la Tesorería General de la Seguridad Social conjuntamente con la cuota o las cuotas del Régimen Especial de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos, o del Régimen Especial de los Trabajadores del Mar, liquidándose e ingresándose de conformidad con las normas reguladoras de la gestión recaudatoria de la Seguridad Social para dichos regímenes especiales.

2. Las normas reguladoras de la recaudación de cuotas, tanto en vía voluntaria como ejecutiva, serán de aplicación a la cotización por cese en la actividad a la Seguridad Social para los regímenes señalados.

Artículo 346. Órgano gestor.

1. Salvo lo establecido en el artículo anterior y en el apartado 3 de este artículo, corresponde a las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social la gestión de las funciones y servicios derivados de la protección por cese de actividad, sin perjuicio de las competencias atribuidas a los órganos competentes en materia de sanciones por infracciones en el orden social y de las competencias de dirección y tutela atribuidas al Ministerio de Empleo y Seguridad Social en el artículo 98.1.

A tal fin, la gestión de la prestación por cese de actividad corresponderá a la mutua con quien el trabajador autónomo haya formalizado el documento de adhesión, mediante la suscripción del anexo correspondiente. El procedimiento de formalización de la protección por cese de actividad, su periodo de vigencia y efectos se regirán por las normas de aplicación a la colaboración de las mutuas en la gestión de la Seguridad Social.

2. El resultado positivo anual que las mutuas obtengan de la gestión del sistema de protección se destinará a la constitución de una Reserva de Estabilización por Cese de Actividad, cuyo nivel mínimo de dotación equivaldrá al 5 por ciento de las cuotas ingresadas durante el ejercicio por esta contingencia, que podrá incrementarse voluntariamente hasta alcanzar el 25 por ciento de las mismas cuotas, que constituirá el nivel máximo de dotación, y cuya finalidad será atender los posibles resultados negativos futuros que se produzcan en esta gestión.

Una vez dotada con cargo al cierre del ejercicio la Reserva de Estabilización en los términos establecidos, el excedente se ingresará en la Tesorería General de la Seguridad Social, con destino a la dotación de una Reserva Complementaria de Estabilización por Cese de Actividad, cuya finalidad será asimismo la cancelación de los déficits que puedan generar las mutuas después de aplicada su reserva de cese de actividad, y la reposición de la misma hasta el nivel mínimo señalado, de acuerdo con lo establecido en el artículo 95.4.

En ningún caso será de aplicación el sistema de responsabilidad mancomunada establecido para los empresarios asociados.

3. En el supuesto de trabajadores autónomos que tengan cubierta la protección dispensada a las contingencias derivadas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales con una entidad gestora de la Seguridad Social, la tramitación de la solicitud y la gestión de la prestación por cese de actividad corresponderá:

a) En el ámbito del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, al Instituto Social de la Marina.

b) En el ámbito del Régimen Especial de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos, al Servicio Público de Empleo Estatal.

4. El Consejo del Trabajo Autónomo podrá recabar del órgano gestor la información que estime pertinente en relación con el sistema de protección por cese de actividad y proponer al Ministerio de Empleo y Seguridad Social aquellas medidas que se estimen oportunas para el mejor funcionamiento del mismo.

El órgano gestor presentará al Consejo del Trabajo Autónomo un informe anual sobre la evolución del sistema de protección por cese de actividad. El Consejo podrá recabar cuanta información complementaria estime pertinente en relación con dicho sistema.

CAPÍTULO V

Régimen de obligaciones, infracciones y sanciones**Artículo 347.** *Obligaciones de los trabajadores autónomos.*

Son obligaciones de los trabajadores autónomos solicitantes y beneficiarios de la protección por cese de actividad:

- a) Solicitar a la misma mutua colaboradora con la Seguridad Social a la que se encuentren adheridos la cobertura de la protección por cese de actividad.
- b) Cotizar por la aportación correspondiente a la protección por cese de actividad.
- c) Proporcionar la documentación e información que resulte necesaria a los efectos del reconocimiento, suspensión, extinción o reanudación de la prestación.
- d) Solicitar la baja en la prestación por cese de actividad cuando se produzcan situaciones de suspensión o extinción del derecho o se dejen de reunir los requisitos exigidos para su percepción, en el momento en que se produzcan dichas situaciones.
- e) No trabajar por cuenta propia o ajena durante la percepción de la prestación.
- f) Reintegrar las prestaciones indebidamente percibidas.

Artículo 348. *Reintegro de prestaciones indebidamente percibidas.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 47.3 del texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto, en el supuesto de que se incumpla lo dispuesto en los artículos 347.1.e), 331.2.b), 335.3 y en el párrafo segundo del artículo 336.a) de esta ley, será aplicable para el reintegro de prestaciones indebidamente percibidas lo establecido en el artículo 55 de esta ley y en el artículo 80 del Reglamento General de Recaudación de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto 1415/2004, de 11 de junio, correspondiendo al órgano gestor la declaración como indebida de la prestación.

Artículo 349. *Infracciones.*

En materia de infracciones y sanciones se estará a lo dispuesto en esta ley y en el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social.

Artículo 350. *Jurisdicción competente y reclamación previa.*

1. Los órganos jurisdiccionales del orden social serán los competentes para conocer de las decisiones del órgano gestor relativas al reconocimiento, suspensión o extinción de las prestaciones por cese de actividad, así como al pago de las mismas. El interesado podrá formular reclamación previa ante el órgano gestor antes de acudir al órgano jurisdiccional del orden social competente. La resolución del órgano gestor habrá de indicar expresamente la posibilidad de presentar reclamación, el órgano ante el que se debe interponer, así como el plazo para su interposición.

2. Cuando se formule reclamación previa contra las resoluciones de las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social en materia de prestaciones por cese de actividad, antes de su resolución, emitirá informe vinculante una comisión paritaria en la que estarán representadas las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social, las asociaciones representativas de los trabajadores autónomos y la Administración de la Seguridad Social. Actuará como presidente de la comisión el representante de la Administración de la Seguridad Social y como secretario no miembro de la misma una persona al servicio de la mutua competente para resolver. Podrá formar parte de la comisión, como asesor con voz pero sin voto, un Letrado de la Administración de la Seguridad Social integrado en el Servicio Jurídico de la Administración de la Seguridad Social.

La mutua competente para resolver remitirá a la comisión, para que esta se pronuncie al efecto, la propuesta motivada de resolución de la reclamación previa. El secretario levantará acta de cada sesión dejando constancia de los acuerdos adoptados, debiendo realizar, asimismo, las comunicaciones entre la comisión y la mutua competente. Las mutuas deberán prestar el apoyo financiero y administrativo preciso para el funcionamiento de la comisión suscribiendo los convenios que resulten oportunos. Mediante resolución del

Secretario de Estado de la Seguridad Social se establecerá la determinación de la composición, organización y demás extremos precisos para el adecuado funcionamiento de dicha comisión, aplicándose, en lo no previsto, lo establecido para el funcionamiento de los órganos colegiados en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

El resto de reclamaciones previas serán resueltas por el mismo órgano gestor que emitió la resolución impugnada.

TÍTULO VI

Prestaciones no contributivas

CAPÍTULO I

Prestaciones familiares en su modalidad no contributiva

Sección 1.ª Prestaciones

Artículo 351. *Enumeración.*

Las prestaciones familiares de la Seguridad Social, en su modalidad no contributiva, consistirán en:

a) Una asignación económica por cada hijo menor de dieciocho años de edad y afectado por una discapacidad en un grado igual o superior al 33 por ciento, o mayor de dicha edad cuando el grado de discapacidad sea igual o superior al 65 por ciento, a cargo del beneficiario, cualquiera que sea la naturaleza legal de la filiación, así como por los menores a su cargo en régimen de acogimiento familiar permanente o guarda con fines de adopción, que cumplan los mismos requisitos.

El causante no perderá la condición de hijo o de menor a cargo por el mero hecho de realizar un trabajo lucrativo por cuenta propia o ajena siempre que continúe viviendo con el beneficiario de la prestación y que los ingresos anuales del causante, en concepto de rendimientos del trabajo, no superen el 100 por cien del salario mínimo interprofesional, también en cómputo anual.

Tal condición se mantendrá aunque la afiliación del causante como trabajador suponga su encuadramiento en un régimen de Seguridad Social distinto a aquel en el que esté afiliado el beneficiario de la prestación.

b) Una prestación económica de pago único a tanto alzado por nacimiento o adopción de hijo, en supuestos de familias numerosas, monoparentales y en los casos de madres o padres con discapacidad.

c) Una prestación económica de pago único por parto o adopción múltiples.

Sección 2.ª Asignación económica por hijo o menor a cargo

Artículo 352. *Beneficiarios.*

1. Tendrán derecho a la asignación económica por hijo o menor a cargo quienes:

a) Residan legalmente en territorio español.

b) Tengan a su cargo hijos o menores en régimen de acogimiento familiar permanente o guarda con fines de adopción en quienes concurren las circunstancias señaladas en la letra a) del artículo anterior y que residan en territorio español.

En los casos de separación judicial o divorcio, el derecho al percibo de la asignación se conservará para el padre o la madre por los hijos o menores que tenga a su cargo.

c) No tengan derecho, ni el padre ni la madre, a prestaciones de esta misma naturaleza en cualquier otro régimen público de protección social.

2. Serán, asimismo, beneficiarios de la asignación que, en su caso y en razón de ellos, hubiera correspondido a sus padres:

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

a) Los huérfanos de padre y madre, menores de dieciocho años y que sean personas con discapacidad en un grado igual o superior al 33 por ciento o mayores de dicha edad y que sean personas con discapacidad en un grado igual o superior al 65 por ciento.

b) Quienes no sean huérfanos y hayan sido abandonados por sus padres, siempre que concurren en ellos las circunstancias señaladas en la letra a) del artículo 351 y no se encuentren en régimen de acogimiento familiar permanente o guarda con fines de adopción.

c) Los hijos con discapacidad mayores de dieciocho años respecto de los que no se haya establecido ninguna medida de apoyo a su capacidad para ser beneficiarios de asignaciones del sistema de la Seguridad Social serán beneficiarios de las asignaciones que debido a ellos corresponderían a sus padres.

Artículo 353. *Cuantía de las asignaciones.*

1. La cuantía de la asignación económica a que se refiere el artículo 351.a) se fijará, en su importe anual, en la correspondiente ley de presupuestos generales del Estado.

2. En dicha Ley, además de la cuantía general, se establecerá otra cuantía específica en el supuesto de hijo a cargo mayor de dieciocho años, con un grado de discapacidad igual o superior al 75 por ciento y que, como consecuencia de pérdidas anatómicas o funcionales, necesite el concurso de otra persona para realizar los actos más esenciales de la vida, tales como vestirse, desplazarse, comer o análogos.

Artículo 354. *Determinación del grado de discapacidad y de la necesidad del concurso de otra persona.*

El grado de discapacidad, a efectos del reconocimiento de las asignaciones por hijo o menor a cargo, así como la situación de dependencia y la necesidad del concurso de otra persona a que se refiere el apartado 2 del artículo anterior se determinarán mediante la aplicación del baremo aprobado por el Gobierno mediante real decreto.

Artículo 355. *Declaración y efectos de las variaciones familiares.*

1. Todo beneficiario estará obligado a declarar cuantas variaciones se produzcan en su familia, siempre que estas deban ser tenidas en cuenta a efectos del nacimiento, modificación o extinción del derecho.

En ningún caso será necesario acreditar documentalmente aquellos hechos o circunstancias, tales como el importe de las pensiones y subsidios, que la Administración de la Seguridad Social deba conocer por sí directamente.

2. Cuando se produzcan las variaciones a que se refiere el apartado anterior, surtirán efecto:

a) En caso de nacimiento del derecho, a partir del día primero del trimestre natural inmediatamente siguiente a la fecha en que se haya solicitado el reconocimiento del mismo.

b) En caso de extinción del derecho, a partir del último día del trimestre natural dentro del cual se haya producido la variación de que se trate.

Artículo 356. *Devengo y abono.*

1. Las asignaciones económicas por hijo o menor a cargo se devengarán en función de las mensualidades a que, dentro de cada ejercicio económico, tenga derecho el beneficiario.

2. El abono de las asignaciones económicas por hijo o menor a cargo se efectuará con la periodicidad que se establezca en las normas de desarrollo de esta ley.

Sección 3.^a Prestación económica por nacimiento o adopción de hijo en supuestos de familias numerosas, monoparentales y de madres o padres con discapacidad.

Artículo 357. *Prestación y beneficiarios.*

1. En los casos de nacimiento o adopción de hijo en España en una familia numerosa o que, con tal motivo, adquiera dicha condición, en una familia monoparental o en los supuestos de madres o padres que tengan reconocido un grado de discapacidad igual o

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

superior al 65 por ciento se tendrá derecho a una prestación económica del sistema de la Seguridad Social en la cuantía y en las condiciones que se establecen en esta sección.

2. A los efectos de la consideración como familia numerosa, se estará a lo dispuesto en la Ley de Protección a las Familias Numerosas.

Se entenderá por familia monoparental la constituida por un solo progenitor con el que convive el hijo nacido o adoptado y que constituye el sustentador único de la familia.

3. A efectos de la consideración de beneficiario de la prestación, será necesario que el padre, la madre o, en su defecto, la persona que reglamentariamente se establezca, reúna los requisitos establecidos en las letras a) y c) del artículo 352.1 y, además, no perciba ingresos anuales, de cualquier naturaleza, superiores a la cuantía que anualmente establezca la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado.

Dicha cuantía contemplará un incremento del 15 por ciento por cada hijo a cargo, a partir del segundo, este incluido.

A los exclusivos efectos de la determinación del límite de ingresos, se considerará a cargo el hijo menor de dieciocho años, o mayor de dicha edad afectado por una discapacidad en un grado igual o superior al 65 por ciento, así como por los menores a cargo en régimen de acogimiento familiar permanente o guarda con fines de adopción.

No obstante lo anterior, si se trata de personas que forman parte de familias numerosas de acuerdo con lo establecido en la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, también tendrán derecho a la prestación si sus ingresos anuales no son superiores al importe que a tales efectos establezca la Ley de Presupuestos Generales del Estado para los supuestos en que concurren tres hijos a cargo según la citada ley, incrementándose en la cuantía que igualmente establezca dicha Ley por cada hijo a partir del cuarto, este incluido.

En el supuesto de convivencia de ambos progenitores, si la suma de los ingresos percibidos por ambos superase los límites de ingresos establecidos en los párrafos anteriores, no se reconocerá la condición de beneficiario a ninguno de ellos.

Los límites de ingresos anuales a que se refiere este apartado se actualizarán anualmente en la Ley de Presupuestos Generales del Estado, respecto de la cuantía establecida en el ejercicio anterior, al menos, en el mismo porcentaje que en dicha Ley se establezca como incremento general de las pensiones contributivas de la Seguridad Social.

Artículo 358. Cuantía de la prestación.

1. La prestación por nacimiento o adopción de hijo, regulada en la presente sección, consistirá en un pago único de 1.000 euros.

2. En los casos en que los ingresos anuales percibidos, de cualquier naturaleza, superen el límite establecido en el artículo 357.3 pero sean inferiores al resultado de sumar a dicho límite el importe de la prestación, la cuantía de esta última será igual a la diferencia entre los ingresos percibidos por el beneficiario y el resultado de la indicada suma.

No se reconocerá la prestación en los supuestos en que la diferencia a que se refiere el párrafo anterior sea inferior al importe establecido en la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

Sección 4.ª Prestación por parto o adopción múltiples**Artículo 359. Beneficiarios.**

Serán beneficiarios de la prestación económica por parto o adopción múltiples producidos en España las personas, padre o madre o, en su defecto, quien reglamentariamente se establezca, que reúnan los requisitos establecidos en las letras a) y c) del artículo 352.1.

Se entenderá que existe parto o adopción múltiple cuando el número de nacidos o adoptados sea igual o superior a dos.

Artículo 360. Cuantía.

La cuantía de la prestación económica por parto o adopción múltiples será la siguiente:

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Número de hijos nacidos o adoptados	Número de veces el salario mínimo interprofesional
2	4
3	8
4 y más	12

Sección 5.ª Disposiciones comunes**Artículo 361. Incompatibilidades.**

1. En el supuesto de que en el padre y la madre concurren las circunstancias necesarias para tener la condición de beneficiarios de las prestaciones reguladas en el presente capítulo, el derecho a percibir las solo podrá ser reconocido en favor de uno de ellos.

2. Las prestaciones reguladas en el presente capítulo serán incompatibles con la percepción, por parte del padre o la madre, de cualquier otra prestación análoga establecida en los restantes regímenes públicos de protección social.

En los supuestos en que uno de los padres esté incluido, en razón de la actividad desempeñada o por su condición de pensionista, en un régimen público de Seguridad Social, la prestación correspondiente será reconocida por dicho régimen.

3. La percepción de las asignaciones económicas por hijo a cargo será incompatible con la condición, por parte del hijo, de pensionista de invalidez o jubilación en la modalidad no contributiva.

Artículo 362. Revalorización.

A las prestaciones familiares en la modalidad no contributiva reguladas en este capítulo les será de aplicación el criterio de revalorización establecido en el artículo 58.

CAPÍTULO II

Pensiones no contributivas**Sección 1.ª Invalidez no contributiva****Artículo 363. Beneficiarios.**

1. Tendrán derecho a la pensión de invalidez no contributiva las personas que cumplan los siguientes requisitos:

- a) Ser mayor de dieciocho y menor de sesenta y cinco años de edad.
- b) Residir legalmente en territorio español y haberlo hecho durante cinco años, de los cuales dos deberán ser inmediatamente anteriores a la fecha de solicitud de la pensión.
- c) Estar afectadas por una discapacidad o por una enfermedad crónica, en un grado igual o superior al 65 por ciento.
- d) Carecer de rentas o ingresos suficientes. Se considerará que existen rentas o ingresos insuficientes cuando la suma, en cómputo anual, de los mismos sea inferior al importe, también en cómputo anual, de la prestación a que se refiere el apartado 1 del artículo siguiente.

Aunque el solicitante carezca de rentas o ingresos propios, en los términos señalados en el párrafo anterior, si convive con otras personas en una misma unidad económica, únicamente se entenderá cumplido el requisito de carencia de rentas o ingresos suficientes cuando la suma de los de todos los integrantes de aquella sea inferior al límite de acumulación de recursos obtenido conforme a lo establecido en los apartados siguientes.

Los beneficiarios de la pensión de invalidez no contributiva que sean contratados por cuenta ajena, se establezcan por cuenta propia o se acojan a los programas de renta activa de inserción para trabajadores desempleados de larga duración mayores de cuarenta y cinco años recuperarán automáticamente, en su caso, el derecho a dicha pensión cuando, respectivamente, se les extinga su contrato, dejen de desarrollar su actividad laboral o cesen en el programa de renta activa de inserción, a cuyo efecto, no obstante lo previsto en el apartado 5, no se tendrán en cuenta, en el cómputo anual de sus rentas, las que hubieran percibido en virtud de su actividad laboral por cuenta ajena, propia o por su integración en el

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

programa de renta activa de inserción en el ejercicio económico en que se produzca la extinción del contrato, el cese en la actividad laboral o en el citado programa.

2. Los límites de acumulación de recursos, en el supuesto de unidad económica, serán equivalentes a la cuantía, en cómputo anual, de la pensión, más el resultado de multiplicar el 70 por ciento de dicha cifra por el número de convivientes, menos uno.

3. Cuando la convivencia, dentro de una misma unidad económica, se produzca entre el solicitante y sus descendientes o ascendientes en primer grado, los límites de acumulación de recursos serán equivalentes a dos veces y media la cuantía que resulte de aplicar lo dispuesto en el apartado 2.

4. Existirá unidad económica en todos los casos de convivencia de un beneficiario con otras personas, sean o no beneficiarias, unidas con aquel por matrimonio o por lazos de parentesco de consanguinidad hasta el segundo grado.

5. A efectos de lo establecido en los apartados anteriores, se considerarán como ingresos o rentas computables, cualesquiera bienes y derechos, derivados tanto del trabajo como del capital, así como los de naturaleza prestacional.

No obstante, no se computarán los rendimientos obtenidos por el ejercicio de actividades artísticas a las que se refiere el artículo 249 quater, en tanto no excedan del importe del salario mínimo interprofesional en cómputo anual. Los rendimientos que excedan de esta cuantía se tomarán en cuenta a efectos de la consideración de las rentas o ingresos anuales a que se refiere el artículo 364.2.

Cuando el solicitante o los miembros de la unidad de convivencia en que esté inserto dispongan de bienes muebles o inmuebles, se tendrán en cuenta sus rendimientos efectivos. Si no existen rendimientos efectivos, se valorarán según las normas establecidas para el Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, con la excepción, en todo caso, de la vivienda habitualmente ocupada por el beneficiario. Tampoco se computarán las asignaciones periódicas por hijos a cargo.

6. Las rentas o ingresos propios, así como los ajenos computables, por razón de convivencia en una misma unidad económica, la residencia en territorio español y el grado de discapacidad o de enfermedad crónica condicionan tanto el derecho a pensión como la conservación de la misma y, en su caso, la cuantía de aquella.

Artículo 364. Cuantía de la pensión.

1. La cuantía de la pensión de invalidez no contributiva se fijará, en su importe anual, en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado.

Cuando en una misma unidad económica concorra más de un beneficiario con derecho a pensión de esta misma naturaleza, la cuantía de cada una de las pensiones vendrá determinada en función de las siguientes reglas:

a) Al importe referido en el primer párrafo de este apartado se le sumará el 70 por ciento de esa misma cuantía, tantas veces como número de beneficiarios, menos uno, existan en la unidad económica.

b) La cuantía de la pensión para cada uno de los beneficiarios será igual al cociente de dividir el resultado de la suma prevista en la letra anterior por el número de beneficiarios con derecho a pensión.

2. Las cuantías resultantes de lo establecido en el apartado anterior, calculadas en cómputo anual, son compatibles con las rentas o ingresos anuales de los que, en su caso, disponga cada beneficiario, siempre que los mismos no excedan del 35 por ciento del importe, en cómputo anual, de la pensión no contributiva. En otro caso, se deducirá del importe de dicha pensión la cuantía de las rentas o ingresos que excedan de tal porcentaje, salvo lo dispuesto en el artículo 366.

3. En los casos de convivencia del beneficiario o beneficiarios con personas no beneficiarias, si la suma de los ingresos o rentas anuales de la unidad económica más la pensión o pensiones no contributivas, calculadas conforme a lo dispuesto en los dos apartados anteriores, superara el límite de acumulación de recursos establecidos en los apartados 2 y 3 del artículo anterior, la pensión o pensiones se reducirán para no sobrepasar el mencionado límite, disminuyendo en igual cuantía cada una de las pensiones.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

4. No obstante lo establecido en los apartados 2 y 3 de este artículo, la cuantía de la pensión reconocida será, como mínimo, del 25 por ciento del importe de la pensión a que se refiere el apartado 1.

5. A efectos de lo dispuesto en los apartados anteriores, son rentas o ingresos computables los que se determinan como tales en el apartado 5 del artículo anterior.

6. Las personas que, cumpliendo los requisitos señalados en el apartado 1, a), b) y d) del artículo anterior, estén afectadas por una discapacidad o enfermedad crónica en un grado igual o superior al 75 por ciento y que, como consecuencia de pérdidas anatómicas o funcionales, necesiten el concurso de otra persona para realizar los actos más esenciales de la vida, tales como vestirse, desplazarse, comer o análogos, tendrán derecho a un complemento equivalente al 50 por ciento del importe de la pensión a que se refiere el primer párrafo del apartado 1.

Artículo 365. *Efectos económicos de las pensiones.*

Los efectos económicos del reconocimiento del derecho a las pensiones de invalidez no contributiva se producirán a partir del día primero del mes siguiente a aquel en que se presente la solicitud.

Artículo 366. *Compatibilidad de las pensiones.*

Las pensiones de invalidez en su modalidad no contributiva no impedirán el ejercicio de aquellas actividades, sean o no lucrativas, compatibles con el estado del inválido, y que no representen un cambio en su capacidad de trabajo.

En el caso de personas que con anterioridad al inicio de una actividad lucrativa vinieran percibiendo pensión de invalidez en su modalidad no contributiva, durante los cuatro años siguientes al inicio de la actividad, la suma de la cuantía de la pensión de invalidez y de los ingresos obtenidos por la actividad desarrollada no podrá ser superior, en cómputo anual, al importe, también en cómputo anual, de la suma del indicador público de renta de efectos múltiples, excluidas las pagas extraordinarias y la pensión de invalidez no contributiva vigentes en cada momento. En caso de exceder de dicha cuantía, se minorará el importe de la pensión en la cuantía que resulte necesaria para no sobrepasar dicho límite. Esta reducción no afectará al complemento previsto en el artículo 364.6.

Artículo 367. *Calificación.*

1. Podrán ser constitutivas de invalidez las deficiencias, previsiblemente permanentes, de carácter físico o psíquico, congénitas o no, que anulen o modifiquen la capacidad física, psíquica o sensorial de quienes las padecen. El grado de discapacidad o de la enfermedad crónica padecida, a efectos del reconocimiento de la pensión de invalidez no contributiva, se determinará mediante la aplicación de un baremo, aprobado por el Gobierno, en el que serán objeto de valoración tanto los factores físicos, psíquicos o sensoriales de la persona presuntamente con discapacidad, como los factores sociales complementarios.

2. Asimismo, la situación de dependencia y la necesidad del concurso de una tercera persona a que se refiere el artículo 364.6, se determinará mediante la aplicación de un baremo que será aprobado por el Gobierno.

3. Las pensiones de invalidez pasarán a denominarse pensiones de jubilación cuando sus beneficiarios cumplan la edad de sesenta y cinco años. La nueva denominación no implicará modificación alguna respecto de las condiciones de la prestación que viniesen percibiendo.

Artículo 368. *Obligaciones de los beneficiarios.*

Los perceptores de las pensiones de invalidez no contributiva estarán obligados a comunicar a la entidad que les abone la prestación cualquier variación de su situación de convivencia, estado civil, residencia y cuantas puedan tener incidencia en la conservación o la cuantía de aquellas.

En todo caso, el beneficiario deberá presentar, en el primer trimestre de cada año, una declaración de los ingresos de la respectiva unidad económica de la que forme parte, referida al año inmediato precedente.

Sección 2.^a Jubilación en su modalidad no contributiva

Artículo 369. Beneficiarios.

1. Tendrán derecho a la pensión de jubilación en su modalidad no contributiva las personas que, habiendo cumplido sesenta y cinco años de edad, carezcan de rentas o ingresos en cuantía superior a los límites establecidos en el artículo 363, residan legalmente en territorio español y lo hayan hecho durante diez años entre la edad de dieciséis años y la edad de devengo de la pensión, de los cuales dos deberán ser consecutivos e inmediatamente anteriores a la solicitud de la prestación.

2. Las rentas e ingresos propios, así como los ajenos computables por razón de convivencia en una misma unidad económica, y la residencia en territorio español condicionan tanto el derecho a pensión como la conservación de la misma y, en su caso, su cuantía.

Artículo 370. Cuantía de la pensión.

Para la determinación de la cuantía de la pensión de jubilación en su modalidad no contributiva, se estará a lo dispuesto para la pensión de invalidez en el artículo 364.

Artículo 371. Efectos económicos del reconocimiento del derecho.

Los efectos económicos del reconocimiento del derecho a la pensión de jubilación en su modalidad no contributiva se producirán a partir del día primero del mes siguiente a aquel en que se presente la solicitud.

Artículo 372. Obligaciones de los beneficiarios.

Los perceptores de la pensión de jubilación en su modalidad no contributiva estarán obligados al cumplimiento de lo establecido para la pensión de invalidez no contributiva en el artículo 368.

CAPÍTULO III.

Disposiciones comunes a las prestaciones no contributivas

Artículo 373. Gestión.

1. La gestión de las prestaciones no contributivas se efectuará por las siguientes entidades gestoras:

a) El Instituto Nacional de la Seguridad Social, con excepción de las que se mencionan en la letra b) siguiente.

b) El Instituto de Mayores y Servicios Sociales, las pensiones no contributivas de invalidez y jubilación.

2. Sin perjuicio de lo establecido en la letra b) del apartado anterior, las pensiones no contributivas de invalidez y jubilación podrán ser gestionadas, en su caso, por las comunidades autónomas estatutariamente competentes, a las que hubiesen sido transferidos los servicios del instituto citado en aquella.

3. El Gobierno podrá celebrar con las comunidades autónomas a las que no les hubieran sido transferidos los servicios del Instituto de Mayores y Servicios Sociales los oportunos conciertos para que puedan gestionar las pensiones no contributivas de la Seguridad Social.

4. Las pensiones de invalidez y jubilación en su modalidad no contributiva quedarán incluidas en el Registro de Prestaciones Sociales Públicas que se regula en el artículo 72.

A tal fin, las entidades y organismos que gestionen las pensiones de invalidez y jubilación aludidas vendrán obligados a comunicar al Instituto Nacional de la Seguridad Social los datos que, referentes a las pensiones que hubiesen concedido, se establezcan reglamentariamente.

Disposición adicional primera. *Normas aplicables a los regímenes especiales.*

1. Al Régimen Especial de la Seguridad Social para la Minería del Carbón le será de aplicación lo previsto en los artículos 146.4; 151; 152; 153; 161.4; los capítulos VI, VII, VIII, IX y X del título II; los artículos 194, apartados 2 y 3; 195, excepto el apartado 2; 197; 200; 205; 206 y 206 bis; 207; 208; 209; 210; 213; 214; 215; 219; 220; 221; 222; 223; 224; 225; 226, apartados 4 y 5; 227, apartado 1, segundo párrafo; 229; 231; 232; 233; 234; y capítulos XV y XVII del título II.

También será de aplicación en dicho régimen lo previsto en el último párrafo del apartado 2 y en el apartado 4 del artículo 196. A efectos de determinar el importe mínimo de la pensión y del cálculo del complemento a que se refieren, respectivamente, dichos apartados, se tomará en consideración como base mínima de cotización la vigente en cada momento en el Régimen General, cualquiera que sea el régimen con arreglo a cuyas normas se reconozcan las pensiones de incapacidad permanente total y de gran invalidez.

2. Sin perjuicio de lo previsto en la Ley 47/2015, de 21 de octubre, reguladora de la protección social de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero, y en particular respecto de la acción protectora en el capítulo IV del título I de dicha ley, serán de aplicación al Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar las siguientes disposiciones de esta ley:

a) A los trabajadores por cuenta ajena, lo dispuesto en los artículos 146.4; 151; 152; 153 y capítulos XV y XVII del título II.

b) A los trabajadores por cuenta propia, lo dispuesto en los artículos 306.2; 308; 309; 310; 311 y 313, así como en el capítulo XV del título II.

3. No obstante lo indicado en los apartados anteriores, lo dispuesto en el artículo 210.3, en lo que se refiere a la reducción del 0,50 por 100 prevista en su segundo inciso, así como el requisito de edad previsto en el artículo 215.2.a) y la escala de edades incluida en la disposición transitoria décima, no será de aplicación a los trabajadores a que se refiere la disposición transitoria primera de la Ley 47/2015, de 21 de octubre, reguladora de la protección social de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero.

4. El Instituto Nacional de la Seguridad Social ejercerá a través de su inspección médica las competencias previstas en el artículo 170, apartados 1, 2 y 3, y en el artículo 174, apartado 1, tanto respecto de los trabajadores incluidos en el Régimen General como de los comprendidos en alguno de los regímenes especiales del sistema de la Seguridad Social.

Disposición adicional segunda. *Protección de los trabajadores emigrantes.*

1. El Gobierno adoptará las medidas necesarias para que la acción protectora de la Seguridad Social se extienda a los españoles que se trasladen a un país extranjero por causas de trabajo y a los familiares que tengan a su cargo o bajo su dependencia.

A tal fin, el Gobierno proveerá cuanto fuese necesario para garantizar a los emigrantes la igualdad o asimilación con los nacionales del país de recepción en materia de Seguridad Social, directamente o a través de los organismos intergubernamentales competentes, así como mediante la ratificación de convenios internacionales de trabajo, la adhesión a convenios multilaterales y la celebración de tratados y acuerdos con los estados receptores.

En los casos en que no existan convenios o, por cualquier causa o circunstancia, estos no cubran determinadas prestaciones de la Seguridad Social, el Gobierno, mediante las disposiciones correspondientes, extenderá su acción protectora en la materia tanto a los emigrantes como a sus familiares residentes en España.

2. Los accidentes que se produzcan durante el viaje de salida o de regreso de los emigrantes en las operaciones realizadas por la Dirección General de Migraciones, o con su intervención, tendrán la consideración de accidentes de trabajo, siempre que concurren las condiciones que reglamentariamente se determinen, a cuyo efecto dicho centro directivo establecerá con la Administración de la Seguridad Social los correspondientes conciertos para la protección de esta contingencia. Las prestaciones económicas que correspondan por el accidente, conforme a lo dispuesto en el presente apartado, serán compatibles con cualesquiera otras indemnizaciones o prestaciones a que el mismo pudiera dar derecho.

Igual consideración tendrán las enfermedades que tengan su causa directa en el viaje de ida o de regreso.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Disposición adicional tercera. *Inclusión en el Régimen General de la Seguridad Social de los funcionarios públicos y de otro personal de nuevo ingreso.*

1. Con efectos de 1 de enero de 2011, el personal que se relaciona en el artículo 2.1 del texto refundido de la Ley de Clases Pasivas del Estado, aprobado por el Real Decreto Legislativo 670/1987, de 30 de abril, excepción hecha del comprendido en la letra i), estará obligatoriamente incluido, a los exclusivos efectos de lo dispuesto en dicha norma y en sus disposiciones de desarrollo, en el Régimen General de la Seguridad Social siempre que el acceso a la condición de que se trate se produzca a partir de aquella fecha.

2. La inclusión en el Régimen General de la Seguridad Social del personal a que se refiere el apartado anterior respetará, en todo caso, las especificidades de cada uno de los colectivos relativas a la edad de jubilación forzosa, así como, en su caso, las referidas a los tribunales médicos competentes para la declaración de incapacidad o inutilidad del funcionario.

En particular, la inclusión en el Régimen General de la Seguridad Social del personal militar de carácter no permanente tendrá en cuenta las especificidades previstas respecto de las contingencias no contempladas por figuras equivalentes en la acción protectora de dicho Régimen.

Además, la citada inclusión respetará para el personal de las Fuerzas Armadas y Fuerzas y Cuerpos de la Seguridad del Estado, con las adaptaciones que sean precisas, el régimen de las pensiones extraordinarias previsto en la normativa de Clases Pasivas del Estado.

3. El personal incluido en el ámbito personal de cobertura del Régimen de Clases Pasivas a 31 de diciembre de 2010 que, con posterioridad a dicha fecha y sin solución de continuidad, ingrese, cualquiera que sea el sistema de acceso, o reingrese, en otro Cuerpo que hubiera motivado en dicha fecha su encuadramiento en el Régimen de Clases Pasivas, continuará incluido en dicho régimen.

4. Continuarán rigiéndose por la normativa reguladora del Régimen de Clases Pasivas del Estado los derechos pasivos que, en propio favor o en el de sus familiares, cause el personal comprendido en la letra i) del artículo 2.1 del texto refundido de la Ley de Clases Pasivas del Estado.

Disposición adicional cuarta. *Consideración de los servicios prestados en segundo puesto o actividad a las Administraciones Públicas.*

En los supuestos de compatibilidad entre actividades públicas, autorizada al amparo de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas, los servicios prestados en el segundo puesto o actividad no podrán ser computados a efectos de pensiones del sistema de la Seguridad Social, en la medida en que rebasen las prestaciones correspondientes a cualquiera de los puestos compatibilizados, desempeñados en régimen de jornada ordinaria. La cotización podrá adecuarse a esta situación en la forma que reglamentariamente se determine.

Disposición adicional quinta. *Régimen de Seguridad Social de los asegurados que presten servicios en la Administración de la Unión Europea.*

El asegurado que hubiera estado comprendido en el ámbito personal de cobertura del sistema de la Seguridad Social que pase a prestar servicios en la Administración de la Unión Europea y que opte por ejercer el derecho que le concede el artículo 11, apartado 2, del anexo VIII del Estatuto de los Funcionarios de la Unión Europea, aprobado por el Reglamento (CEE, EURATOM, CECA) número 259/1968, del Consejo, de 29 de febrero de 1968, causará baja automática, si no se hubiera producido con anterioridad, en el citado sistema y se extinguirá la obligación de cotizar al mismo una vez se haya realizado la transferencia a la Unión Europea a que se refiere el citado Estatuto.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, el interesado podrá, no obstante, continuar protegido por el sistema español de Seguridad Social si hubiera suscrito con anterioridad, o suscribiese posteriormente y en los plazos reglamentarios, el correspondiente convenio especial, de cuya acción protectora quedarán excluidas en todo caso la pensión de jubilación y las prestaciones por muerte y supervivencia.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

No obstante lo señalado en los párrafos anteriores, si cesando su prestación de servicios en la Administración de la Unión Europea el interesado retornara a España, realizara una actividad laboral por cuenta ajena o propia que diera ocasión a su nueva inclusión en el sistema de la Seguridad Social y ejercitara el derecho que le confiere el artículo 11, apartado 1, del anexo VIII del citado Estatuto de los Funcionarios de la Unión Europea, una vez producido el correspondiente ingreso en la Tesorería General de la Seguridad Social, al momento de causar derecho a la pensión de jubilación o a las prestaciones por muerte y supervivencia en dicho sistema se le computará el tiempo que hubiera permanecido al servicio de la Unión Europea.

Disposición adicional sexta. *Estancias de formación, prácticas, colaboración o especialización.*

1. Las ayudas dirigidas a titulados académicos con objeto de subvencionar estancias de formación, prácticas, colaboración o especialización que impliquen la realización de tareas en régimen de prestación de servicios, deberán establecer en todo caso la cotización a la Seguridad Social como contratos formativos, supeditándose a la normativa laboral si obliga a la contratación laboral de sus beneficiarios, o a los convenios o acuerdos colectivos vigentes en la entidad de adscripción si establecen mejoras sobre el supuesto de aplicación general.

2. Las administraciones públicas competentes llevarán a cabo planes específicos para la erradicación del fraude laboral, fiscal y a la Seguridad Social asociado a las becas que encubren puestos de trabajo.

Disposición adicional séptima. *Régimen de la asistencia sanitaria de los funcionarios procedentes del extinguido Régimen Especial de Funcionarios de la Administración Local.*

La cobertura de la asistencia sanitaria de los funcionarios procedentes del extinguido Régimen Especial de Funcionarios de la Administración Local, así como del personal procedente de esta última, que vinieran percibiendo la prestación del Sistema Nacional de Salud y con cargo a las corporaciones, instituciones o entidades que integran la Administración Local, queda a todos los efectos sometida al régimen jurídico y económico aplicable a la contingencia comprendida en la acción protectora del Régimen General de la Seguridad Social.

Disposición adicional octava. *Gestión de las prestaciones económicas por maternidad y por paternidad.*

La gestión de las prestaciones económicas por maternidad y por paternidad reguladas en la presente ley corresponderá directa y exclusivamente a la entidad gestora correspondiente.

Disposición adicional novena. *Instituto Social de la Marina.*

1. El Instituto Social de la Marina continuará llevando a cabo las funciones y servicios que tiene encomendados en relación con la gestión del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, sin perjuicio de los demás que le atribuyen sus leyes reguladoras y otras disposiciones vigentes en la materia.

2. De acuerdo con lo establecido en los artículos 74 y 104, los recursos económicos y la titularidad del patrimonio del Instituto Social de la Marina, se adscriben a la Tesorería General de la Seguridad Social, que asimismo, asumirá el pago de las obligaciones de dicho Instituto.

Las cuentas representativas del neto patrimonial del Instituto Social de la Marina se traspasarán a la Tesorería General para ser incluidas en el balance de este servicio común.

Disposición adicional décima. *Ingresos por venta de bienes y servicios prestados a terceros.*

1. No tendrán la naturaleza de recursos de la Seguridad Social los que resulten de las siguientes atenciones, prestaciones o servicios:

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

a) Los ingresos a los que se refieren los artículos 16.3 y 83 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, procedentes de la asistencia sanitaria prestada por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria a los usuarios sin derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, así como en los supuestos de seguros obligatorios privados y en todos aquellos supuestos, asegurados o no, en que aparezca un tercero obligado al pago.

b) Venta de productos, materiales de desecho o subproductos sanitarios o no sanitarios, no inventariables, resultantes de la actividad de los centros sanitarios en los supuestos en que puedan realizarse tales actividades con arreglo a la Ley General de Sanidad, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y demás disposiciones sanitarias.

c) Ingresos procedentes del suministro o prestación de servicios de naturaleza no estrictamente asistencial.

d) Ingresos procedentes de convenios, ayudas o donaciones finalistas o altruistas, para la realización de actividades investigadoras y docentes, la promoción de trasplantes, donaciones de sangre o de otras actividades similares. No estarán incluidos los ingresos que correspondan a programas especiales financiados en los presupuestos de los departamentos ministeriales.

e) En general, todos los demás ingresos correspondientes a atenciones o servicios sanitarios que no constituyan prestaciones de la Seguridad Social.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad fijará el régimen de precios y tarifas de tales atenciones, prestaciones y servicios, tomando como base sus costes estimados.

3. Destino de los ingresos:

a) Los ingresos a que se refieren los apartados anteriores generarán crédito por el total de su importe y se destinarán a cubrir gastos de funcionamiento, excepto retribuciones de personal, y de inversión de reposición de las instituciones sanitarias, así como a atender los objetivos sanitarios y asistenciales correspondientes.

No obstante, los ingresos derivados de contratos o convenios de colaboración para actividades investigadoras podrán generar crédito por el total de su importe y se destinarán a cubrir todos los gastos previstos para su realización. En el caso de que toda o parte de la generación de crédito afectase al capítulo I, el personal investigador no adquirirá por este motivo ningún derecho laboral al finalizar la actividad investigadora.

b) La distribución de tales fondos respetará el destino de los procedentes de ayudas o donaciones.

c) Dichos recursos serán reclamados por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, en nombre y por cuenta de la Administración General del Estado, para su ingreso en el Tesoro Público. El Tesoro Público, por el importe de las generaciones de crédito aprobadas por el titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, procederá a realizar las transferencias correspondientes a las cuentas que la Tesorería General de la Seguridad Social tenga abiertas, a estos efectos, para cada centro sanitario.

Disposición adicional undécima. *Competencias en materia de autorizaciones de gastos.*

Las competencias que corresponden al Ministerio de Empleo y Seguridad Social en materia de autorizaciones de gastos serán ejercidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en relación con la gestión del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

A su vez, y en relación con la gestión del Instituto de Mayores y Servicios Sociales, corresponderán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las competencias en materia de autorización de gastos de aquellas partidas que se financien con aportaciones finalistas del Presupuesto del Estado.

Disposición adicional duodécima. *Transferencia del Instituto Nacional de la Seguridad Social a las comunidades autónomas en relación a asegurados en otro Estado y que residen en España.*

Anualmente, el Instituto Nacional de la Seguridad Social transferirá a las comunidades autónomas el saldo neto positivo obtenido en el ejercicio inmediato anterior y resultante de la

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

diferencia, en el ámbito nacional, entre el importe recaudado en concepto de cuotas globales por la cobertura de la asistencia sanitaria a los miembros de la familia de un trabajador asegurado en otro Estado que residen en territorio español, así como a los titulares de pensión y miembros de su familia asegurados en otro Estado que residan en España, y el importe abonado a otros Estados por los familiares de un trabajador asegurado en España que residan en el territorio de otro Estado, así como por los titulares de pensión y sus familiares asegurados en España que residan en el territorio de otro Estado, todo ello al amparo de la normativa internacional.

La distribución entre comunidades autónomas del saldo neto obtenido conforme al apartado anterior se realizará de forma proporcional al número de residentes asegurados procedentes de otros Estados y al período de residencia en cada una de las comunidades autónomas, con cobertura sanitaria en base a certificado emitido por el organismo asegurador y debidamente inscrito en el Instituto Nacional de la Seguridad Social.

Disposición adicional decimotercera. *Régimen jurídico del convenio especial a suscribir en determinados expedientes de despido colectivo.*

1. En el convenio especial a que se refiere el artículo 51.9 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, las cotizaciones abarcarán el periodo comprendido entre la fecha en que se produzca el cese en el trabajo o, en su caso, en que cese la obligación de cotizar por extinción de la prestación por desempleo contributivo, y la fecha en la que el trabajador cumpla la edad a que se refiere el artículo 205.1.a), en los términos establecidos en los apartados siguientes.

2. A tal efecto, las cotizaciones por el referido periodo se determinarán aplicando al promedio de las bases de cotización del trabajador, en los últimos seis meses de ocupación cotizada, el tipo de cotización previsto en la normativa reguladora del convenio especial. De la cantidad resultante se deducirá la cotización, a cargo del Servicio Público de Empleo Estatal, correspondiente al periodo en el que el trabajador pueda tener derecho a la percepción del subsidio de desempleo, cuando corresponda cotizar por la contingencia de jubilación, calculándola en función de la base y tipo aplicable en la fecha de suscripción del convenio especial.

Las cotizaciones correspondientes al convenio serán a cargo del empresario hasta la fecha en que el trabajador cumpla los sesenta y tres años, salvo en los casos de expedientes de despido colectivo por causas económicas, en los que dicha obligación se extenderá hasta el cumplimiento, por parte del trabajador, de los sesenta y un años.

Dichas cotizaciones se ingresarán en la Tesorería General de la Seguridad Social, bien de una sola vez, dentro del mes siguiente al de la notificación por parte del citado servicio común de la cantidad a ingresar, bien de manera fraccionada garantizando el importe pendiente mediante aval solidario o a través de la sustitución del empresario en el cumplimiento de la obligación por parte de una entidad financiera o aseguradora, previo consentimiento de la Tesorería General de la Seguridad Social, en los términos que establezca el Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

A partir del cumplimiento por parte del trabajador de la edad de sesenta y tres o, en su caso, sesenta y un años, las aportaciones al convenio especial serán obligatorias y a su exclusivo cargo, debiendo ser ingresadas, en los términos previstos en la normativa reguladora del convenio especial, hasta el cumplimiento de la edad a que se refiere el artículo 205.1.a), o hasta la fecha en que, en su caso, acceda a la pensión de jubilación anticipada, sin perjuicio de lo previsto en el apartado 4.

3. En caso de fallecimiento del trabajador o de reconocimiento de una pensión de incapacidad permanente durante el período de cotización correspondiente al empresario, este tendrá derecho al reintegro de las cuotas que, en su caso, se hubieran ingresado por el convenio especial correspondientes al período posterior a la fecha en que tuviera lugar el fallecimiento o el reconocimiento de la pensión, previa regularización anual y en los términos que reglamentariamente se establezcan.

4. Si durante el período de cotización a cargo del empresario el trabajador realizase alguna actividad por la que se efectúen cotizaciones al sistema de la Seguridad Social, las cuotas coincidentes con las correspondientes a la actividad realizada, hasta la cuantía de estas últimas, se aplicarán al pago del convenio especial durante el período a cargo del

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

trabajador recogido en el último párrafo del apartado 2, en los términos que reglamentariamente se determinen y sin perjuicio del derecho del empresario al reintegro de las cuotas que procedan, de existir remanente en la fecha en que aquel cause la pensión de jubilación.

5. Los reintegros a que se refieren los apartados 3 y 4 devengarán el interés legal del dinero vigente en la fecha en que se produzca su hecho causante, calculado desde el momento en que tenga lugar hasta la propuesta de pago.

A tal efecto, el hecho causante del reintegro tendrá lugar en la fecha del fallecimiento del trabajador o en aquella en la que este hubiera causado pensión de incapacidad permanente para los supuestos previstos en el apartado 3, y en la fecha en que el trabajador hubiera causado pensión de jubilación, para el supuesto previsto en el apartado 4.

6. En lo no previsto en los apartados precedentes, este convenio especial se regirá por lo dispuesto en las normas reglamentarias reguladoras del convenio especial en el sistema de la Seguridad Social.

Disposición adicional decimocuarta. *Régimen jurídico de los convenios especiales de los cuidadores no profesionales de las personas en situación de dependencia.*

1. A partir del 1 de abril de 2019, los convenios especiales que se suscriban según lo previsto en el Real Decreto 615/2007, de 11 de mayo, por el que se regula la Seguridad Social de los cuidadores de las personas en situación de dependencia, se regirán íntegramente por lo dispuesto en dicho real decreto.

2. Estos convenios especiales surtirán efectos desde la fecha de reconocimiento de la prestación económica regulada en el artículo 18 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia, siempre y cuando se solicite dentro de los 90 días naturales siguientes a esa fecha. Transcurrido dicho plazo, surtirán efectos desde la fecha en que se haya solicitado su suscripción.

3. Las cuotas a la Seguridad Social y por Formación Profesional establecidas cada año en función de lo previsto en el artículo 4 del Real Decreto 615/2007, de 11 de mayo, serán abonadas conjunta y directamente por el Instituto de Mayores y Servicios Sociales (IMSERSO) a la Tesorería General de la Seguridad Social.

4. Lo establecido en esta disposición no afecta al rango del Real Decreto 615/2007, de 11 de mayo, que podrá ser modificado mediante norma de igual rango.

Disposición adicional decimoquinta. *Comisión de seguimiento del Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios.*

Una comisión, constituida por representantes de la Administración de la Seguridad Social, del Ministerio de Empleo y Seguridad Social y de otros departamentos ministeriales con competencias económicas o en el medio rural, agricultura y ganadería, junto con representantes de las organizaciones empresariales y sindicales más representativas de empleadores y trabajadores de ámbito estatal, velará porque los beneficios en la cotización aplicables en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios incentiven la estabilidad en el empleo, la mayor duración de los contratos, y la mayor utilización de los contratos fijos discontinuos, así como para evitar un incremento de costes perjudicial para la competitividad y el empleo de las explotaciones agrarias.

Esta comisión analizará, a partir del uno de enero de 2017, las cotizaciones efectivas y el cumplimiento de los criterios generales de separación de fuentes de financiación. Asimismo, revisará las reducciones establecidas en la disposición transitoria decimoctava en el supuesto de que los tipos de cotización generales se hayan modificado, al objeto de cumplir los objetivos expresados en el párrafo anterior.

Disposición adicional decimosexta. *Cónyuge del titular de la explotación agraria.*

Las referencias al cónyuge del titular de la explotación agraria contenidas en el capítulo IV del título IV de esta ley se entenderán también realizadas a la persona ligada de forma estable con aquel por una relación de afectividad análoga a la conyugal una vez que se regule, en el ámbito del campo de aplicación del sistema de la Seguridad Social y de los

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

regímenes que conforman el mismo, el alcance del encuadramiento de la pareja de hecho del empresario o del titular del negocio industrial o mercantil o de la explotación agraria o marítimo-pesquera.

Disposición adicional decimoséptima. *Adecuación del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos.*

De acuerdo con lo previsto en la disposición adicional novena de la Ley 27/2011, de 1 de agosto, sobre actualización, adecuación y modernización del sistema de Seguridad Social, al objeto de hacer converger la intensidad de la acción protectora de los trabajadores por cuenta propia con la de los trabajadores por cuenta ajena, las bases medias de cotización del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos experimentarán un crecimiento al menos similar al de las medias del Régimen General.

Las previsiones en materia de cotización del citado régimen especial recogidas en las Leyes de Presupuestos Generales del Estado se debatirán, con carácter previo, en el marco del diálogo social.

Se tendrá en cuenta la posibilidad, prevista en los artículos 25.3 y 27.2.c) de la Ley del Estatuto del trabajo autónomo, de establecer exenciones, reducciones o bonificaciones en las cotizaciones de la Seguridad Social para determinados colectivos de trabajadores autónomos que, por su naturaleza, tienen especiales dificultades para aumentar su capacidad económica y de generación de rentas, o para aquellos sectores profesionales que de forma temporal puedan sufrir recortes importantes en sus ingresos habituales.

Disposición adicional decimoctava. *Encuadramiento de los profesionales colegiados.*

1. Quienes ejerzan una actividad por cuenta propia, en las condiciones establecidas en esta ley y en el Decreto 2530/1970, de 20 de agosto, por el que se regula el régimen especial de la Seguridad Social de los trabajadores por cuenta propia o autónomos, que requiera la incorporación a un colegio profesional cuyo colectivo no hubiera sido integrado en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos, se entenderán incluidos en el campo de aplicación del mismo, debiendo solicitar, en su caso, la afiliación y, en todo caso, el alta en dicho régimen en los términos reglamentariamente establecidos.

Si el inicio de la actividad por el profesional colegiado se hubiera producido entre el 10 de noviembre de 1995 y el 31 de diciembre de 1998, el alta en el citado régimen especial, de no haber sido exigible con anterioridad a esta última fecha, deberá solicitarse durante el primer trimestre de 1999 y surtirá efectos desde el día primero del mes en que se hubiere formulado la correspondiente solicitud. De no formularse esta en el mencionado plazo, los efectos de las altas retrasadas serán los reglamentariamente establecidos, fijándose como fecha de inicio de la actividad el 1 de enero de 1999.

No obstante lo establecido en los párrafos anteriores, quedan exentos de la obligación de alta en dicho régimen especial los colegiados que opten o hubieren optado por incorporarse a la mutualidad de previsión social que pudiera tener establecida el correspondiente colegio profesional, siempre que la citada mutualidad sea alguna de las constituidas con anterioridad al 10 de noviembre de 1995 al amparo del apartado 2 del artículo 1 del Reglamento de Entidades de Previsión Social, aprobado por el Real Decreto 2615/1985, de 4 de diciembre. Si el interesado, teniendo derecho, no optara por incorporarse a la mutualidad correspondiente, no podrá ejercitar dicha opción con posterioridad.

2. Quedarán exentos de la obligación de alta prevista en el primer párrafo del apartado anterior los profesionales colegiados que hubieran iniciado su actividad con anterioridad al 10 de noviembre de 1995, cuyos colegios profesionales no tuvieran establecida en tal fecha una mutualidad de las amparadas en el apartado 2 del artículo 1 del citado Reglamento de Entidades de Previsión Social, y que no hubieran sido incluidos antes de la citada fecha en este régimen especial. No obstante, los interesados podrán voluntariamente optar, por una sola vez y durante 1999, por solicitar el alta en el mencionado régimen especial, la cual tendrá efectos desde el día primero del mes en que se formule la solicitud.

Los profesionales colegiados que hubieran iniciado su actividad con anterioridad al 10 de noviembre de 1995 y estuvieran integrados en tal fecha en una mutualidad de las

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

mencionadas en el apartado anterior, deberán solicitar el alta en dicho régimen especial en caso de que decidan no permanecer incorporados en la misma en el momento en que se lleve a término la adaptación prevenida en el apartado 3 de la disposición transitoria quinta de la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados. Si la citada adaptación hubiese tenido lugar antes del 1 de enero de 1999, mantendrá su validez la opción ejercitada por el interesado al amparo de lo establecido en la mencionada disposición transitoria.

3. En cualquiera de los supuestos contemplados en los apartados anteriores, la inclusión en el citado régimen especial se llevará a cabo sin necesidad de mediar solicitud previa de los órganos superiores de representación de los respectivos colegios profesionales.

4. Las mutualidades de previsión social autorizadas para actuar como alternativas al Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos, desde el 1 de marzo de 2021, deberán poner a disposición de la Tesorería General de la Seguridad Social antes de finalizar el mes natural siguiente a la situación de alta o de baja, de forma telemática, una relación de los profesionales colegiados integrados en las mismas como alternativas al citado régimen especial en la que se indique expresamente la fecha en que quedó incluido cada uno de ellos, cuál es su actividad profesional y, en su caso, la fecha de baja en la mutualidad por cese de actividad.

Disposición adicional decimonovena. *Ámbito de protección de las mutualidades de previsión social alternativas al Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos.*

1. Las mutualidades de previsión social que, en virtud de lo establecido en la disposición adicional decimooctava son alternativas al alta en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos con respecto a profesionales colegiados, deberán ofrecer a sus afiliados, mediante el sistema de capitalización individual y la técnica aseguradora bajo los que operan, de forma obligatoria, las coberturas de jubilación; incapacidad permanente; incapacidad temporal, incluyendo maternidad, paternidad y riesgo durante el embarazo; y fallecimiento que pueda dar lugar a viudedad y orfandad.

2. Las prestaciones que se otorguen por las mutualidades en su condición de alternativas al citado régimen especial, cuando adopten la forma de renta, habrán de alcanzar en el momento de producirse cualquiera de las contingencias cubiertas a que se refiere el apartado anterior, un importe no inferior al 60 por ciento de la cuantía mínima inicial que para la respectiva clase de pensión rija en el sistema de la Seguridad Social o, si resultara superior, el importe establecido para las pensiones no contributivas de la Seguridad Social. Si tales prestaciones adoptaran la forma de capital, este no podrá ser inferior al importe capitalizado de la cuantía mínima establecida para caso de renta.

Se considerará, asimismo, que se cumple con la obligación de cuantía mínima de la prestación, si las cuotas a satisfacer por el mutualista, cualesquiera que sean las contingencias contratadas con la mutualidad alternativa, de entre las obligatorias a que se refiere el apartado 1, equivalen al 80 por ciento de la cuota mínima que haya de satisfacerse con carácter general en este régimen especial.

3. Las aportaciones y cuotas que los mutualistas satisfagan a las mutualidades en su condición de alternativas al mencionado régimen especial, en la parte que tenga por objeto la cobertura de las contingencias cubiertas por el mismo, serán deducibles con el límite de la cuota máxima por contingencias comunes que esté establecida, en cada ejercicio económico, en dicho régimen especial.

Disposición adicional vigésima. *Coefficientes reductores de la edad de jubilación de los miembros del Cuerpo de la Ertzaintza.*

1. La edad ordinaria exigida para el acceso a la pensión de jubilación conforme al artículo 205.1.a), se reducirá en un período equivalente al que resulte de aplicar el coeficiente reductor del 0,20 a los años completos efectivamente trabajados como miembros del Cuerpo de la Ertzaintza o como integrantes de los colectivos que quedaron incluidos en el mismo.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

La aplicación de la reducción de la edad de jubilación prevista en el párrafo anterior en ningún caso dará ocasión a que el interesado pueda acceder a la pensión de jubilación con una edad inferior a los sesenta años, o a la de cincuenta y nueve años en los supuestos en que se acrediten treinta y cinco o más años de actividad efectiva y cotización en el Cuerpo de la Ertzaintza, o en los colectivos que quedaron incluidos en el mismo, sin cómputo de la parte proporcional correspondiente por pagas extraordinarias, por el ejercicio de la actividad a que se refiere el párrafo anterior.

2. El período de tiempo en que resulte reducida la edad de jubilación del trabajador, de acuerdo con lo establecido en el apartado anterior, se computará como cotizado al exclusivo efecto de determinar el porcentaje aplicable a la correspondiente base reguladora para calcular el importe de la pensión de jubilación.

Tanto la reducción de la edad como el cómputo, a efectos de cotización, del tiempo en que resulte reducida aquella, que se establecen en el apartado anterior, serán de aplicación a los miembros del Cuerpo de la Ertzaintza que hayan permanecido en situación de alta por dicha actividad hasta la fecha en que se produzca el hecho causante de la pensión de jubilación.

Asimismo, mantendrán el derecho a estos mismos beneficios quienes habiendo alcanzado la edad de acceso a la jubilación que en cada caso resulte de la aplicación de lo establecido en el apartado 1 de esta disposición adicional cesen en su actividad como miembro de dicho cuerpo pero permanezcan en alta por razón del desempeño de una actividad laboral diferente, cualquiera que sea el régimen de la Seguridad Social en el que por razón de esta queden encuadrados.

3. En relación con el colectivo al que se refiere esta disposición procederá aplicar un tipo de cotización adicional sobre la base de cotización por contingencias comunes, tanto para la empresa como para el trabajador. Estos tipos de cotización se ajustarán a la situación del colectivo de activos y pasivos.

4. El sistema establecido en la presente disposición adicional será de aplicación después de que en la Comisión Mixta de Cupo se haga efectivo un acuerdo de financiación por parte del Estado de la cuantía anual correspondiente a las cotizaciones recargadas que se deban implantar como consecuencia de la pérdida de cotizaciones por el adelanto de la edad de jubilación y por el incremento en las prestaciones en los años en que se anticipe la edad de jubilación, en cuantía equiparable a la que la Administración del Estado abona en los casos de jubilación anticipada de los miembros de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado en el Régimen de Clases Pasivas.

Disposición adicional vigésima bis. *Coefficientes reductores de la edad de jubilación de los miembros del Cuerpo de Mossos d'Esquadra.*

1. La edad ordinaria exigida para el acceso a la pensión de jubilación conforme al artículo 205.1.a), se reducirá en un período equivalente al que resulte de aplicar el coeficiente reductor del 0,20 a los años completos efectivamente trabajados como miembros del Cuerpo de Mossos d'Esquadra.

La aplicación de la reducción de la edad de jubilación prevista en el párrafo anterior en ningún caso dará ocasión a que el interesado pueda acceder a la pensión de jubilación con una edad inferior a los sesenta años, o a la de cincuenta y nueve años en los supuestos en que se acrediten treinta y cinco o más años de actividad efectiva y cotización en el Cuerpo de Mossos d'Esquadra sin cómputo de la parte proporcional correspondiente por pagas extraordinarias, por el ejercicio de la actividad a que se refiere el párrafo anterior.

2. El período de tiempo en que resulte reducida la edad de jubilación del trabajador, de acuerdo con lo establecido en el apartado anterior, se computará como cotizado al exclusivo efecto de determinar el porcentaje aplicable a la correspondiente base reguladora para calcular el importe de la pensión de jubilación.

Tanto la reducción de la edad como el cómputo, a efectos de cotización, del tiempo en que resulte reducida aquella, que se establecen en el apartado anterior, serán de aplicación a los miembros del Cuerpo de Mossos d'Esquadra que hayan permanecido en situación de alta por dicha actividad hasta la fecha en que se produzca el hecho causante de la pensión de jubilación.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Asimismo, mantendrán el derecho a estos mismos beneficios quienes habiendo alcanzado la edad de acceso a la jubilación que en cada caso resulte de la aplicación de lo establecido en el apartado 1 de esta disposición adicional cesen en su actividad como miembro de dicho cuerpo, pero permanezcan en alta por razón del desempeño de una actividad laboral diferente, cualquiera que sea el régimen de la Seguridad Social en el que por razón de ésta queden encuadrados.

3. En relación con el colectivo al que se refiere esta disposición, procederá aplicar un tipo de cotización adicional sobre la base de cotización por contingencias comunes, tanto para la empresa como para el trabajador.

4. El sistema establecido en la presente disposición adicional será de aplicación a partir de la entrada en vigor de esta ley y, en ejercicios posteriores, en el marco de la Comisión Bilateral Generalidad-Estado se ajustarán los tipos de cotización y se actualizará el cálculo de la transferencia nominativa con la que la Administración General del Estado financiará a la Generalitat de Catalunya el coste de la jubilación anticipada de la Policía de la Generalitat-Mossos d'Esquadra.

Disposición adicional vigésima ter. *Coefficientes reductores de la edad de jubilación de los miembros de la Policía Foral de Navarra.*

1. La edad ordinaria exigida para el acceso a la pensión de jubilación conforme al artículo 205.1.a), se reducirá en un período equivalente al que resulte de aplicar el coeficiente reductor del 0,20 a los años completos efectivamente trabajados como miembros de la Policía Foral de Navarra.

La aplicación de la reducción de la edad de jubilación prevista en el párrafo anterior, en ningún caso dará ocasión a que el interesado pueda acceder a la pensión de jubilación con una edad inferior a los sesenta años, o a la de cincuenta y nueve años en los supuestos en que se acrediten treinta y cinco o más años de actividad efectiva y cotización en de la Policía Foral de Navarra sin cómputo de la parte proporcional correspondiente por pagas extraordinarias, por el ejercicio de la actividad a que se refiere el párrafo anterior.

2. El período de tiempo en que resulte reducida la edad de jubilación del trabajador, de acuerdo con lo establecido en el apartado anterior, se computará como cotizado al exclusivo efecto de determinar el porcentaje aplicable a la correspondiente base reguladora para calcular el importe de la pensión de jubilación.

Tanto la reducción de la edad como el cómputo, a efectos de cotización, del tiempo en que resulte reducida aquélla, que se establecen en el apartado anterior, serán de aplicación a los miembros de la Policía Foral de Navarra que hayan permanecido en situación de alta por dicha actividad hasta la fecha en que se produzca el hecho causante de la pensión de jubilación.

Asimismo, mantendrán el derecho a estos mismos beneficios quienes habiendo alcanzado la edad de acceso a la jubilación que en cada caso resulte de la aplicación de lo establecido en el apartado 1 de esta disposición adicional cesen en su actividad como miembro de dicho cuerpo pero permanezcan en alta por razón del desempeño de una actividad laboral diferente, cualquiera que sea el régimen de la Seguridad Social en el que por razón de ésta queden encuadrados.

3. En relación con el colectivo al que se refiere esta disposición, procederá aplicar un tipo de cotización adicional sobre la base de cotización por contingencias comunes, tanto para la empresa como para el trabajador.

4. El sistema establecido en la presente disposición adicional será de aplicación después de que en la Comisión Coordinadora Estado-Navarra se haga efectivo un acuerdo de financiación por parte del Estado de la cuantía anual correspondiente a las cotizaciones recargadas que se deban implantar como consecuencia de la pérdida de cotizaciones por el adelanto de la edad de jubilación y por el incremento en las prestaciones en los años en que se anticipe la edad de jubilación.

Disposición adicional vigésima primera. *Cómputo de períodos cotizados a los Montepíos de las Administraciones Públicas de Navarra.*

1. A efectos de las pensiones de incapacidad permanente, jubilación y muerte y supervivencia del sistema de la Seguridad Social, en cualquiera de sus regímenes, se

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

computarán los períodos cotizados por los trabajadores a alguno de los Montepíos de las Administraciones Públicas de Navarra, siempre que tales períodos no se superpongan a otros cotizados en el citado sistema, tanto para acreditar los períodos de carencia en cada caso exigidos para la adquisición del derecho a pensión, como para determinar, en su caso, el porcentaje por años de cotización para el cálculo de la misma. Cuando para el cálculo de la base reguladora de la correspondiente pensión hubieran de tomarse en cuenta períodos que sean objeto de dicho cómputo, la determinación de las bases de cotización a considerar se llevará a cabo, partiendo de las retribuciones reales de los trabajadores en esos períodos, aplicando las normas de cotización vigentes en cada momento en el ámbito del Régimen General de la Seguridad Social.

No obstante lo señalado en el párrafo anterior, no se computarán en ningún caso los períodos cotizados a los expresados Montepíos cuando por los mismos, acumulados en su caso a otros, se haya reconocido derecho a pensión en tales Montepíos.

2. Lo establecido en la presente disposición será aplicable con carácter retroactivo, siendo revisables, a instancia de parte, los expedientes que en su día fueron resueltos por la correspondiente entidad gestora de la Seguridad Social, si bien los efectos económicos de dichas revisiones solo se producirán a partir del día primero del mes siguiente al de la fecha de la correspondiente solicitud.

3. El cómputo que se regula en los párrafos anteriores se realizará en tanto en cuanto por la Comunidad Foral de Navarra se proceda en igual sentido en relación con los períodos de cotización acreditados en el sistema de la Seguridad Social, en aplicación de lo previsto al respecto, a partir de la Ley Foral 13/1993, de 30 de diciembre, en las sucesivas Leyes Forales de Presupuestos Generales de Navarra y en el artículo 30 de la Ley Foral 10/2003, de 5 de marzo, sobre régimen transitorio de los derechos pasivos del personal funcionario de los Montepíos de las Administraciones Públicas de Navarra.

La presente disposición no será de aplicación en relación al Régimen Especial de la Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, al Régimen Especial de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas y al Régimen Especial de la Seguridad Social del personal al servicio de la Administración de Justicia.

Disposición adicional vigésima segunda. *Informe sobre la adecuación y suficiencia de las pensiones del sistema de la Seguridad Social.*

El Gobierno elaborará quinquenalmente, desde la aprobación de la Ley 23/2013, de 23 de diciembre, reguladora del Factor de Sostenibilidad y del Índice de Revalorización del Sistema de Pensiones de la Seguridad Social, un estudio, para su presentación en el Congreso de los Diputados y en el ámbito del diálogo social con las organizaciones sindicales y empresariales, sobre los efectos de las medidas adoptadas en dicha norma en la suficiencia y adecuación de las pensiones de la Seguridad Social.

Disposición adicional vigésima tercera. *Bonificaciones de cuotas de la Seguridad Social y de aportaciones de recaudación conjunta en determinadas relaciones laborales de carácter especial y reducciones respecto de trabajadores de determinados ámbitos geográficos.*

(Derogada)

Téngase en cuenta que esta disposición se deroga, con efectos de 1 de septiembre de 2023, por la disposición derogatoria única.i) del Real Decreto-ley 1/2023, de 10 de enero, [Ref. BOE-A-2023-625](#), según establece su disposición final 13.

Redacción anterior:

"1. La entidad estatal de derecho público Trabajo Penitenciario y Formación para el Empleo u órgano autonómico equivalente y los penados que realicen actividades laborales en instituciones penitenciarias tendrán derecho a una bonificación del 65 por ciento de las cotizaciones, relativas a los mismos, por los conceptos de recaudación conjunta de desempleo, formación profesional y Fondo de Garantía Salarial.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Asimismo, a las cuotas empresariales por contingencias comunes que se determinen para dichos trabajadores se les aplicará una bonificación del 45 por ciento. Cuando resulten de aplicación las bonificaciones que pudieran estar establecidas o se establezcan para las relaciones laborales de carácter especial, se optará por las que resulten más beneficiosas.

Las partes de la relación laboral de carácter especial de los menores incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley Orgánica 5/2000, de 12 de enero, reguladora de la responsabilidad penal de los menores, podrán beneficiarse de las bonificaciones a las que se refieren los dos párrafos anteriores.

Las bonificaciones previstas en esta disposición se financiarán con cargo a la correspondiente partida presupuestaria del Servicio Público de Empleo Estatal, salvo las relativas a la aportación del Fondo de Garantía Salarial que se financiarán con cargo al presupuesto de dicho organismo.

El Ministerio de Empleo y Seguridad Social determinará las bases de cotización de este colectivo dentro de los límites máximos y mínimos establecidos en la Ley de Presupuestos Generales del Estado de cada ejercicio en función de sus especiales características, sin que en ningún caso puedan ser inferiores a las bases mínimas fijadas para los contratos a tiempo parcial.

2. Los empresarios, excluida la Administración Pública y las entidades, organismos y empresas del sector público, dedicados a actividades encuadradas en los Sectores de Agricultura, Pesca y Acuicultura; Industria, excepto Energía y Agua; Comercio; Turismo; Hostelería y resto de servicios, excepto el Transporte Aéreo de ala fija, Construcción de Edificios, Actividades Financieras y de Seguros y Actividades Inmobiliarias en las Ciudades de Ceuta y Melilla, con cuentas de cotización asignadas a dichas empresas en las que tengan trabajadores que presten actividad en las referidas ciudades, tendrán derecho a una bonificación del 50 por ciento en sus aportaciones a las cuotas de la Seguridad Social por contingencias comunes, así como por los conceptos de recaudación conjunta de desempleo, formación profesional y Fondo de Garantía Salarial."

Disposición adicional vigésima cuarta. *Aplicación de los beneficios en la cotización en el Sistema Especial para Empleados de Hogar.*

(Derogada)

Disposición adicional vigésima quinta. *Asimilación a un grado de discapacidad igual o superior al 65 por ciento por resolución judicial.*

A efectos de la aplicación de esta ley, sin perjuicio de poder acreditarse el grado de discapacidad, en grado igual o superior al 65 por ciento, mediante el certificado emitido por el Instituto de Mayores y Servicios Sociales o por el órgano competente de la comunidad autónoma, se entenderá que están afectadas por una discapacidad, en un grado igual o superior al 65 por ciento, aquellas personas para las que, como medida de apoyo a su capacidad jurídica y mediante resolución judicial, se haya nombrado un curador con facultades de representación plenas para todos los actos jurídicos.

Disposición adicional vigésima sexta. *Cónyuges de titulares de establecimientos familiares.*

En aquellos supuestos en que quede acreditado que uno de los cónyuges ha desempeñado, durante el tiempo de duración del matrimonio, trabajos a favor del negocio familiar sin que se hubiese cursado el alta en la Seguridad Social en el régimen que correspondiese, el juez que conozca del proceso de separación, divorcio o nulidad comunicará tal hecho a la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, al objeto de que por esta se lleven a cabo las actuaciones que procedan. Las cotizaciones no prescritas que, en su caso, se realicen por los períodos de alta que se reconozcan surtirán todos los efectos previstos en el ordenamiento, para causar las prestaciones de Seguridad Social. El importe de tales cotizaciones será imputado al negocio familiar y, en consecuencia, su abono correrá por cuenta del titular del mismo.

Disposición adicional vigésima séptima. *Subsidio extraordinario por desempleo.*

1. Podrán ser beneficiarias del subsidio por desempleo extraordinario regulado en esta disposición, las personas desempleadas inscritas como demandantes de empleo que, en la fecha de la solicitud, se encuentren en alguna de las siguientes situaciones:

a) Haber extinguido por agotamiento el subsidio por desempleo regulado en el artículo 274 de este Texto Refundido a partir de la entrada en vigor de esta disposición.

b) Ser parado de larga duración y haber extinguido por agotamiento alguna de las siguientes prestaciones: la prestación por desempleo o el subsidio por desempleo regulados en el título III del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre; las ayudas económicas vinculadas al Programa de renta activa de inserción (RAI) para desempleados con especiales necesidades económicas y dificultad para encontrar empleo, regulado en el Real Decreto 1369/2006, de 24 de noviembre, o en las normas que le precedieron; el Programa temporal de protección e inserción (PRODI) regulado por el Real Decreto-ley 10/2009, de 13 de agosto; o el Programa de recualificación profesional de las personas que agoten su protección por desempleo (PREPARA), regulado en el Real Decreto-ley 1/2011, de 11 de febrero, de medidas urgentes para promover la transición al empleo estable y la recualificación profesional de las personas desempleadas, así como en los sucesivos reales decreto-leyes que han prorrogado dicho programa; y, asimismo, estar inscrito como demandante de empleo a fecha 1 de mayo de 2018. Este requisito se entenderá cumplido en los supuestos en que el trabajador, aun no estando inscrito como demandante de empleo en dicha fecha, tenga interrumpida la inscripción debido a la realización de un trabajo por cuenta ajena, siempre que la duración del contrato haya sido por tiempo inferior a 90 días.

En este supuesto de la letra b) se requerirá, además, haber cesado de forma involuntaria en un trabajo por cuenta ajena previamente al agotamiento del último derecho reconocido.

A los efectos de este apartado, se considerará parado de larga duración a quien haya permanecido inscrito como demandante de empleo durante al menos 360 días en los dieciocho meses inmediatamente anteriores a la fecha de la solicitud de este subsidio.

2. A la fecha de solicitud deberán acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Carecer del derecho a la protección por desempleo de nivel contributivo o asistencial regulada en el Título III.

b) No tener cumplida la edad que le permita acceder a la pensión de jubilación, en sus modalidades contributiva o no contributiva.

c) Carecer de rentas, de cualquier naturaleza, superiores en cómputo mensual al 75 por ciento del salario mínimo interprofesional, excluida la parte proporcional de dos pagas extraordinarias, y acreditar responsabilidades familiares. La consideración de rentas y la acreditación de responsabilidades familiares se efectuarán conforme a lo establecido en los apartados 4, 3 y 2 respectivamente del artículo 275 de esta Ley.

d) Haber cesado de forma involuntaria en el último trabajo realizado en caso de haber trabajado tras el agotamiento del último derecho.

3. No podrán acceder al subsidio por desempleo extraordinario las personas a quienes se hubiera reconocido previamente la ayuda económica de acompañamiento establecida en el Programa de Activación para el Empleo regulado en el Real Decreto-ley 16/2014, de 19 de diciembre.

Tampoco podrán acceder quienes en la fecha de su solicitud se encuentren trabajando por cuenta ajena a tiempo parcial o tengan suspendido su contrato de trabajo.

4. La solicitud del subsidio por desempleo extraordinario, que deberá acompañarse de la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos de acceso, implicará la suscripción del acuerdo de actividad al que se refiere el artículo 3 de la Ley 3/2023, de 28 de febrero, de Empleo. La solicitud y el nacimiento del derecho se ajustarán al cumplimiento de los siguientes requisitos específicos:

a) En los supuestos del apartado 1.a) se exigirá que el trabajador haya permanecido inscrito como persona demandante de empleo durante el plazo de espera de un mes desde el agotamiento del subsidio anterior, sin haber rechazado colocación adecuada ni haberse negado a participar, salvo causa justificada, en acciones de promoción, formación o

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

reconversión profesionales, y que acredite que durante ese plazo ha realizado acciones de búsqueda activa de empleo. El derecho al subsidio extraordinario nace a partir del día siguiente a aquel en que se cumpla dicho plazo de espera, siempre que se solicite dentro de los quince días hábiles siguientes. Si se presenta la solicitud transcurrido el plazo citado, el derecho nacerá a partir del día siguiente al de la solicitud, reduciéndose su duración en tantos días como medien entre la fecha en que hubiera tenido lugar el nacimiento del derecho, de haberse solicitado en tiempo y forma y aquella en que efectivamente se hubiera formulado la solicitud.

Si a la fecha de solicitud no constara acreditada ante los servicios públicos de empleo la búsqueda activa de empleo, procederá la denegación de la solicitud, sin perjuicio del derecho del interesado a formular una nueva. En este caso, el derecho nacerá al día siguiente de la nueva solicitud, sin que la duración del derecho se vea reducida por el plazo que medie entre una y otra solicitud.

b) En los supuestos del apartado 1.b) se exigirá que la persona trabajadora haya acreditado que durante el mes anterior a la fecha de la solicitud ha realizado acciones de búsqueda activa de empleo y el derecho al subsidio extraordinario nacerá el día siguiente al de la solicitud.

La búsqueda activa de empleo, de conformidad con lo establecido en el artículo 3 de la Ley 3/2023, de 28 de febrero, de Empleo, se acreditará por el solicitante del subsidio extraordinario ante el servicio público de empleo competente en materia de políticas activas de empleo, en el que se encuentre inscrito como persona demandante de empleo, que deberá conservar la justificación documental aportada para su posterior fiscalización y seguimiento.

5. Una vez dictada la resolución reconociendo el derecho al subsidio extraordinario, los beneficiarios podrán percibirlo de acuerdo con lo establecido en los siguientes párrafos:

a) La duración máxima del subsidio será de 180 días y no podrá percibirse en más de una ocasión.

b) La cuantía del subsidio será igual al 80 por ciento del indicador público de rentas de efectos múltiples mensual vigente en cada momento.

c) El pago periódico de la ayuda económica se realizará por el Servicio Público de Empleo Estatal dentro del mes siguiente al que corresponda el devengo.

6. En lo no previsto expresamente en esta disposición se estará a lo dispuesto en el Título III.

Disposición adicional vigésima octava. *Excepciones a la cobertura obligatoria de todas las contingencias en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos.*

1. La cobertura de la contingencia por incapacidad temporal, por cese de actividad y de formación profesional, no resultará obligatoria en el caso de socios de cooperativas incluidos en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos que dispongan de un sistema intercooperativo de prestaciones sociales, complementario al sistema público, que cuente con la autorización de la Seguridad Social para colaborar en la gestión de la prestación económica de incapacidad temporal y otorgue la protección por las citadas contingencias, con un alcance al menos equivalente al regulado para el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos.

2. La cobertura de la contingencia por incapacidad temporal, de las contingencias de accidente de trabajo y enfermedad profesional, por el cese de actividad y formación profesional, no resultará exigible en el caso de los miembros de institutos de vida consagrada de la Iglesia Católica, incluidos en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos al amparo del Real Decreto 3325/1981, de 29 de diciembre, y de la Orden TAS/820/2004, de 12 de marzo.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Disposición adicional vigésima novena. *Convenio especial para los afectados por la crisis.*

Quienes acrediten, a la fecha de entrada en vigor de la norma reglamentaria que desarrolle esta modalidad de convenio, una edad entre los 35 y 43 años así como una laguna de cotización de al menos tres años entre el 2 de octubre de 2008 y el 1 de julio de 2018, podrán suscribir convenio especial con la Tesorería General de la Seguridad Social para la recuperación de un máximo de dos años en el periodo antes descrito.

Dichas cotizaciones computarán exclusivamente a los efectos de incapacidad permanente, jubilación y muerte y supervivencia, llevándose a cabo en los términos que se determine reglamentariamente.

Disposición adicional trigésima. *Aplicación del nuevo artículo 249 bis del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre.*

Lo dispuesto en los artículos 151 y 249 bis de este texto refundido, conforme a lo establecido por el Real Decreto-ley para la revalorización de las pensiones públicas y otras medidas urgentes en materia social, laboral y de empleo, solo será de aplicación a los contratos de carácter temporal cuya duración sea igual o inferior a cinco días cuya prestación de servicios se inicie a partir de 1 de enero de 2019.

Disposición adicional trigésima primera. *Devolución de cuotas en supuestos de variación de datos de empresas y trabajadores.*

Cuando se solicite fuera de plazo reglamentario una variación de los datos aportados con anterioridad o una corrección de los mismos, tanto de empresarios como de trabajadores, y proceda la devolución de las cuotas ingresadas, únicamente se tendrá derecho al reintegro del importe que corresponda a las tres mensualidades anteriores a la fecha de la solicitud.

Disposición adicional trigésima segunda. *Financiación de la acción protectora de la Seguridad Social en cumplimiento del principio de separación de fuentes consagrado en el Pacto de Toledo.*

1. En aras de hacer efectiva la separación de fuentes de financiación en cumplimiento de la recomendación primera del Pacto de Toledo, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 109.1.a) de esta ley, la Ley de Presupuestos Generales del Estado contemplará anualmente una transferencia del Estado al Presupuesto de la Seguridad Social para la financiación de los beneficios y exenciones en cotización a la Seguridad Social de determinados regímenes y colectivos, el coste del reconocimiento de la prestación anticipada de jubilación por aplicación de coeficientes reductores cuando no se haya previsto cotización adicional, el coste de la integración de los periodos no cotizados en la determinación de la base reguladora y de la cuantía de las prestaciones del sistema, las reducciones legalmente establecidas en la cotización a la Seguridad Social, el coste de la pensión de jubilación anticipada involuntaria en edades inferiores a la edad ordinaria de jubilación, así como el incremento de la cuantía de las prestaciones contributivas sujetas a límites de ingresos.

Asimismo, y de conformidad con lo dispuesto en el inciso final del artículo 109.2, en la Ley de Presupuestos Generales del Estado se fijará, todos los años, el importe de las prestaciones que serán financiadas con una transferencia del Estado a la Seguridad Social, entre las que se incluirá la prestación contributiva de nacimiento y cuidado de menor, el complemento de pensiones contributivas para la reducción de la brecha de género, las pensiones y subsidios en favor de familiares, así como la prestación de orfandad cuando la causante hubiera fallecido como consecuencia de violencia contra la mujer.

2. Cualquiera otra transferencia del Estado al Presupuesto de la Seguridad Social destinada a la financiación de las prestaciones contributivas y no contributivas del Sistema de Seguridad Social deberá contar con informe previo del Ministerio de Hacienda y Función Pública para poder ser incorporado a la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

Disposición adicional trigésima tercera. *Modificación de la competencia territorial de órganos provinciales de las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social.*

1. La competencia de las Direcciones Provinciales de las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social y de las unidades dependientes de las mismas se podrá extender a procedimientos y actuaciones correspondientes a ámbitos territoriales diferentes al de su demarcación provincial, en las condiciones y términos establecidos mediante Resolución del máximo órgano de dirección de la entidad o servicio común, que habrá de ser objeto de publicación en el Boletín Oficial del Estado.

2. En los supuestos de extensión de la competencia territorial acordada de conformidad con lo establecido en el apartado anterior, a efectos de impugnaciones y recursos, se entenderá que el acto administrativo se ha adoptado por el órgano o unidad territorial al que le hubiere correspondido dictarlo de no haberse producido la extensión competencial referida.

Disposición adicional trigésima cuarta. *Habilitación a los autorizados del Sistema RED.*

Conforme a lo previsto en el artículo 131 de esta ley, los autorizados para actuar a través del Sistema de remisión electrónica de datos en el ámbito de la Seguridad Social (Sistema RED) estarán habilitados para efectuar por medios electrónicos las solicitudes y demás trámites relativos a la afiliación de los trabajadores, a los aplazamientos en el pago de deudas, a las moratorias en el pago de cotizaciones y a las devoluciones de ingresos indebidos con la Seguridad Social correspondientes a los sujetos responsables del cumplimiento de la obligación de cotizar en cuyo nombre actúen.

Los autorizados a los que se refiere esta disposición también podrán facilitar a la Administración de la Seguridad Social, a través del Sistema RED y previo consentimiento de los interesados, el teléfono móvil de los trabajadores o asimilados a ellos que causen alta en cualquiera de los regímenes del sistema de la Seguridad Social. En tal consentimiento deberá incluirse de manera expresa la autorización para el uso del teléfono móvil como medio de identificación fehaciente de aquellos, así como la aceptación por su parte del envío de comunicaciones y avisos por la Administración de la Seguridad Social.

Disposición adicional trigésima quinta. *Convenios del Instituto Nacional de la Seguridad Social o del Instituto Social de la Marina con las Comunidades Autónomas y con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.*

El Instituto Nacional de la Seguridad Social o del Instituto Social de la Marina incluirán en los correspondientes convenios que suscriba con las Comunidades Autónomas y, en su caso, con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, objetivos específicos relacionados con el acceso electrónico a la historia clínica de los trabajadores previsto en el artículo 71.3 de la presente ley, así como con el intercambio de información y el seguimiento de dichos accesos.

Disposición adicional trigésima sexta. *Financiación del complemento de pensiones contributivas para la reducción de la brecha de género.*

La financiación del complemento de pensiones contributivas para la reducción de la brecha de género del artículo 60, se realizará mediante una transferencia del Estado al presupuesto de la Seguridad Social.

Disposición adicional trigésima séptima. *Alcance temporal de las acciones positivas para la reducción de la brecha de género en las pensiones contributivas.*

1. A los efectos de esta ley, se entiende por brecha de género de las pensiones de jubilación el porcentaje que representa la diferencia entre el importe medio de las pensiones de jubilación contributiva causadas en un año por las mujeres respecto del importe de las pensiones causadas por los hombres.

El derecho al reconocimiento del complemento de pensiones contributivas, para la reducción de la brecha de género, previsto en el artículo 60 se mantendrá en tanto la brecha

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

de género de las pensiones de jubilación, causadas en el año anterior, sea superior al 5 por ciento.

2. Además del complemento por brecha de género del artículo 60, en el marco del diálogo social, se podrán fijar con carácter temporal otras medidas de acción positiva para el cálculo de las prestaciones en favor de las mujeres.

3. Con el objetivo de garantizar la adecuación de la medida de corrección introducida para la reducción de la brecha de género en pensiones el Gobierno de España, en el marco del diálogo social, deberá realizar una evaluación periódica, cada cinco años, de sus efectos.

4. Una vez que la brecha de género de las pensiones de jubilación de un año sea igual o inferior al 5 por ciento, el Gobierno remitirá a las Cortes Generales un proyecto de ley para derogar el artículo 60 y las demás medidas que hayan podido ser adoptadas en dicha materia, previa consulta con los interlocutores sociales.

Disposición adicional trigésima octava. *Gastos de manutención y gastos y pluses de distancia por desplazamiento de los músicos.*

Uno. En la base de cotización al Régimen General de la Seguridad Social de los músicos sujetos a la relación laboral especial de los artistas en espectáculos públicos, regulada por el Real Decreto 1435/1985, de 1 de agosto, cuando se desplacen a realizar actuaciones mediante contratos de menos de cinco días, se computarán los gastos de manutención y los gastos y pluses de distancia por el desplazamiento de aquellos desde su domicilio a la localidad donde se celebre el espectáculo, en los mismos términos y condiciones establecidas para los conceptos regulados en los párrafos a) y b) del artículo 147.2 de esta ley.

Dos. En caso de que se haya producido un pronunciamiento judicial firme que tenga causa en procedimientos sancionadores y de liquidación de cuotas a la Seguridad Social antes de la entrada en vigor de la Ley 14/2021, de 11 de octubre, por la que se modifica el Real Decreto Ley 17/2020, de 5 de mayo, por la que se aprueban medidas de apoyo al sector cultural y de carácter tributario para hacer frente al impacto económico y social del COVID-2019, se procederá a la condonación de la deuda siempre y cuando no hayan transcurrido más de 5 años desde la fecha de levantamiento del Acta de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social.

Disposición adicional trigésima novena. *Seguimiento de la revalorización de las pensiones y garantía de mantenimiento de poder adquisitivo de las pensiones.*

Con el objetivo de preservar el mantenimiento del poder adquisitivo de las pensiones y garantizar la suficiencia económica de los pensionistas, el Gobierno y las organizaciones empresariales y sindicales más representativas realizarán, en el marco del diálogo social, una evaluación periódica, cada cinco años, de los efectos de la revalorización anual de la que se dará traslado a la Comisión de Seguimiento y Evaluación de los Acuerdos del Pacto de Toledo. En caso de que se observase alguna desviación, dicha evaluación incorporará una propuesta de actuación para preservar el mantenimiento del poder adquisitivo de las pensiones.

Disposición adicional cuadragésima. *Pensión de viudedad de parejas de hecho en supuestos excepcionales.*

Con carácter excepcional, se reconocerá derecho a la pensión de viudedad, con efectos de entrada en vigor de la presente Disposición, cuando, habiéndose producido el fallecimiento de uno de los miembros de la pareja de hecho con anterioridad a la misma, concurren las siguientes circunstancias:

a) Que a la muerte del causante, reuniendo éste los requisitos de alta y cotización a que se refiere el artículo 219 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, no se hubiera podido causar derecho a pensión de viudedad.

b) Que el beneficiario pueda acreditar en el momento de fallecimiento del causante la existencia de pareja de hecho, en los términos establecidos en el apartado 2 del artículo 221.

c) Que el beneficiario no tenga reconocido derecho a pensión contributiva de la Seguridad Social.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

d) Para acceder a la pensión regulada en la presente Disposición, la correspondiente solicitud deberá ser presentada en el plazo improrrogable de los doce meses siguientes a la entrada en vigor de la misma. La pensión reconocida tendrá efectos económicos desde el día primero del mes siguiente a la solicitud, siempre que se cumplan todos los requisitos previstos en esta Disposición.

Disposición adicional cuadragésima primera. *Medidas de protección social de las personas trabajadoras afectadas por la aplicación del Mecanismo RED de Flexibilidad y Estabilización del Empleo, regulado en el artículo 47 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.*

1. Cuando, conforme a lo establecido en el artículo 47 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, por acuerdo del Consejo de Ministros, se active el Mecanismo RED de Flexibilidad y Estabilización del Empleo, y las empresas afectadas obtengan autorización de la autoridad laboral para su aplicación, podrán reducir la jornada de trabajo o suspender los contratos de trabajo de las personas trabajadoras, y estas acceder a la prestación regulada en esta disposición, en los términos y condiciones establecidos en la misma.

Podrán acceder a esta prestación del Mecanismo RED las personas trabajadoras por cuenta ajena, cuando se suspenda temporalmente su contrato de trabajo o se reduzca temporalmente su jornada ordinaria de trabajo, siempre que su salario sea objeto de análoga reducción, sin que sea necesario acreditar un periodo mínimo de cotización previo a la Seguridad Social.

Asimismo, podrán acceder a dicha prestación las personas que tengan la condición de socias trabajadoras de cooperativas de trabajo asociado y de sociedades laborales incluidas en el Régimen General de la Seguridad Social o en algunos de los regímenes especiales que protejan la contingencia de desempleo

En todos los casos se requerirá que el inicio de la relación laboral o societaria en la empresa autorizada a aplicar el Mecanismo RED de Flexibilidad y Estabilización del Empleo sea anterior a la fecha del Acuerdo del Consejo de Ministros que declare la activación del mismo.

Esta prestación será incompatible con la percepción de prestaciones o subsidios por desempleo, con la prestación por cese de actividad y con la renta activa de inserción, regulada por el Real Decreto 1369/2006, de 24 de noviembre.

Asimismo, es incompatible con la obtención de otras prestaciones económicas de la Seguridad Social, salvo que estas hubieran sido compatibles con el trabajo en el que se aplica el Mecanismo RED de Flexibilidad y Estabilización del Empleo.

Las personas trabajadoras no podrán percibir, de forma simultánea, prestaciones derivadas de dos o más Mecanismos RED de Flexibilidad y Estabilización del Empleo.

2. El procedimiento para la solicitud y el reconocimiento del derecho a esta prestación se desarrollará reglamentariamente, mediante orden de la persona titular del Ministerio de Trabajo y Economía Social, de conformidad con las siguientes reglas:

a) La empresa deberá formular la solicitud, en representación de las personas trabajadoras, en el modelo establecido al efecto en la página web o sede electrónica del Servicio Público de Empleo Estatal.

En dicha solicitud constarán los datos de todas las personas trabajadoras que pudieran resultar afectadas por la aplicación del Mecanismo RED, que sean necesarios para el reconocimiento del derecho. En todo caso se hará constar la naturaleza de la medida aprobada por la Autoridad Laboral y, en caso de reducción de jornada, el porcentaje máximo de reducción autorizado.

b) El plazo para la presentación de esta solicitud será de un mes, a computar desde la fecha de la notificación de la resolución de la autoridad laboral, en la que se autorice la aplicación del Mecanismo RED de Flexibilidad y Estabilización del Empleo o desde la del certificado del silencio administrativo.

En caso de presentación fuera de plazo, el derecho nacerá el día de la solicitud. En este supuesto, la empresa deberá abonar a la persona trabajadora el importe que hubiese

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

percibido en concepto de prestación del mecanismo RED desde el primer día en que se hubiese aplicado la medida de reducción de jornada o suspensión del contrato.

c) El acceso a la prestación requerirá la inscripción de la persona trabajadora ante el servicio público de empleo competente.

3. La base reguladora de la prestación será el promedio de las bases de cotización en la empresa en la que se aplique el mecanismo por contingencias de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, excluidas las retribuciones por horas extraordinarias, correspondientes a los 180 días inmediatamente anteriores a la fecha de inicio de aplicación de la medida a la persona trabajadora.

En caso de no acreditar 180 días de ocupación cotizada en dicha empresa, la base reguladora se calculará en función de las bases correspondientes al periodo inferior acreditado en la misma.

4. La cuantía de la prestación se determinará aplicando a la base reguladora, calculada de conformidad con el apartado anterior, el porcentaje del 70 por ciento, durante toda la vigencia de la medida.

No obstante, la cuantía máxima mensual a percibir será la equivalente al 225 por ciento del indicador público de rentas de efectos múltiples mensual vigente en el momento del nacimiento del derecho incrementado en una sexta parte.

En caso de que la relación laboral sea a tiempo parcial, la cuantía máxima contemplada en el párrafo anterior se determinará teniendo en cuenta el indicador público de rentas de efectos múltiples calculado en función del promedio de las horas trabajadas durante el período a que se refiere el apartado 3.

5. Durante la aplicación de las medidas de suspensión o reducción, la empresa ingresará la aportación de la cotización que le corresponda, debiendo la entidad gestora ingresar únicamente la aportación de la persona trabajadora, previo descuento de su importe de la cuantía de su prestación.

6. La prestación será incompatible con la realización de trabajo por cuenta propia o por cuenta ajena a tiempo completo. Será compatible con la realización de otro trabajo por cuenta ajena a tiempo parcial. En este caso, de su cuantía no se deducirá la parte proporcional al tiempo trabajado.

7. La duración de la prestación se extenderá, como máximo, hasta la finalización del período de aplicación del Mecanismo RED en la empresa.

8. El acceso a esta prestación no implicará el consumo de las cotizaciones previamente efectuadas a ningún efecto.

El tiempo de percepción de la prestación no se considerará como consumido de la duración en futuros accesos a la protección por desempleo.

El tiempo de percepción de la prestación no tendrá la consideración de periodo de ocupación cotizado, a los efectos de lo previsto en el artículo 269.1. No obstante, el período de seis años a que se refiere dicho precepto se retrotraerá por el tiempo equivalente al que el trabajador hubiera percibido la citada prestación.

En el caso de reducción de jornada, se entenderá como tiempo de percepción de prestación el que resulte de convertir a día a jornada completa el número de horas no trabajadas en el periodo temporal de referencia.

9. La prestación se suspenderá cuando la relación laboral se suspenda por una causa distinta de la aplicación del Mecanismo.

10. La prestación se extinguirá si se causa baja en la empresa por cualquier motivo. Igualmente se extinguirá por imposición de sanción, en los términos previstos en el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social.

11. Corresponde al Servicio Público de Empleo Estatal gestionar las funciones y servicios derivados de la prestación regulada en esta disposición y declarar el reconocimiento, suspensión, extinción y reanudación de estas prestaciones, sin perjuicio de las atribuciones reconocidas a los órganos competentes de la Administración laboral en materia de sanciones.

Igualmente, corresponde a la entidad gestora competente declarar y exigir la devolución de las prestaciones indebidamente percibidas por las personas trabajadoras y el reintegro de las prestaciones de cuyo pago sea directamente responsable el empresario.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Cuando se trate de trabajadores por cuenta ajena incluidos dentro Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, las competencias a las que se refiere este apartado corresponderán al Instituto Social de la Marina.

12. Transcurrido el respectivo plazo fijado para el reintegro de las prestaciones indebidamente percibidas o de responsabilidad empresarial sin haberse efectuado el mismo, corresponderá a la Tesorería General de la Seguridad Social proceder a su recaudación en vía ejecutiva de conformidad con las normas reguladoras de la gestión recaudatoria de la Seguridad Social, devengándose el recargo y el interés de demora en los términos y condiciones establecidos en esta ley.

13. Frente a las resoluciones de la entidad gestora relativas a esta prestación, podrá la persona trabajadora formular reclamación previa, en el plazo de los treinta días hábiles siguientes a la notificación de la resolución, en los términos previstos en el artículo 71 de la Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la jurisdicción social.

14. La prestación regulada en esta disposición se financiará con cargo al Fondo RED de Flexibilidad y Estabilización del Empleo.

Disposición adicional cuadragésima segunda. *Actuaciones del Servicio Público de Empleo Estatal y de la Tesorería General de la Seguridad Social para la simplificación de actuaciones administrativas.*

Al objeto de reducir las cargas administrativas de las empresas, reglamentariamente se establecerá por el Servicio Público de Empleo Estatal y la Tesorería General de la Seguridad Social, un procedimiento único a través del cual las empresas puedan comunicar, a ambas entidades, el inicio y finalización de los períodos de suspensión temporal de contratos de trabajo y reducción temporal de jornada de trabajo de los trabajadores afectados por un expediente de regulación temporal de empleo.

A través de dicho procedimiento las empresas deberán poder comunicar esta información de tal forma que la misma surta efecto para el desarrollo de la totalidad de las competencias de ambas entidades.

Disposición adicional cuadragésima tercera. *Cotización a la Seguridad Social de los contratos formativos en alternancia.*

1. Respecto de los contratos para la formación en alternancia a los que se refiere el artículo 11.2 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, cuando se celebren a tiempo completo, el empresario estará obligado a cotizar a la Seguridad Social por la totalidad de las contingencias de la Seguridad Social, en los siguientes términos:

1.º Cuando la base de cotización mensual por contingencias comunes, determinada conforme a las reglas establecidas en el Régimen de la Seguridad Social que corresponda, no supere la base mínima mensual de cotización de dicho Régimen, el empresario ingresará mensualmente en la Seguridad Social, las cuotas únicas que determine para cada ejercicio la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado, siendo la cuota por contingencias comunes a cargo del empresario y del trabajador, y la cuota por contingencias profesionales a cargo exclusivo del empresario. Igualmente, ingresará las cuotas únicas correspondientes al Fondo de Garantía Salarial, que serán a su exclusivo cargo, así como las correspondientes a desempleo y por formación profesional, que serán a cargo del empresario y del trabajador, en las cuantías igualmente fijadas en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado.

2.º Cuando la base de cotización mensual por contingencias comunes, determinada conforme a las reglas establecidas en el Régimen de la Seguridad Social que corresponda, supere la base mínima mensual de cotización de dicho Régimen, la cuota a ingresar estará constituida por el resultado de sumar las cuotas únicas a las que se refiere el ordinal anterior y las cuotas resultantes de aplicar los tipos de cotización que correspondan al importe que exceda la base de cotización anteriormente indicada de la base mínima.

2. La base de cotización a efecto de prestaciones será la base mínima mensual de cotización en el Régimen General de la Seguridad Social, salvo que el importe de la base de

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

cotización a que se refiere el ordinal 2.º del apartado anterior sea superior, en cuyo caso se aplicará esta.

3. A los contratos formativos en alternancia a tiempo parcial les resultarán de aplicación las normas de cotización indicadas en esta disposición para los contratos formativos en alternancia a tiempo completo.

4. A los contratos formativos en alternancia les resultarán de aplicación los beneficios en la cotización a la Seguridad Social que, a la entrada en vigor de esta disposición, estén establecidos para los contratos para la formación y el aprendizaje.

Disposición adicional cuadragésima cuarta. *Beneficios en la cotización a la Seguridad Social aplicables a los expedientes de regulación temporal de empleo y al Mecanismo RED.*

1. Durante la aplicación de los expedientes de regulación temporal de empleo a los que se refieren los artículos 47 y 47 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, las empresas podrán acogerse voluntariamente, siempre y cuando concurren las condiciones y requisitos incluidos en esta disposición adicional, a las exenciones en la cotización a la Seguridad Social sobre la aportación empresarial por contingencias comunes y por conceptos de recaudación conjunta a que se refiere el artículo 153.bis, que se indican a continuación:

a) El 20 por ciento a los expedientes de regulación temporal de empleo por causas económicas, técnicas, organizativas o de producción a los que se refieren los artículos 47.1 y 47.4 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

b) El 90 por ciento a los expedientes de regulación temporal de empleo por causa de fuerza mayor temporal a los que se refiere el artículo 47.5 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

c) El 90 por ciento a los expedientes de regulación temporal de empleo por causa de fuerza mayor temporal determinada por impedimentos o limitaciones en la actividad normalizada de la empresa, a los que se refiere el artículo 47.6 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

d) En los expedientes de regulación temporal de empleo a los que resulte de aplicación el Mecanismo RED de Flexibilidad y Estabilización del Empleo en su modalidad cíclica, a los que se refiere al artículo 47 bis. 1. a) del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores:

1.º El 60 por ciento, desde la fecha en que se produzca la activación, por acuerdo del Consejo de Ministros, hasta el último día del cuarto mes posterior a dicha fecha de activación.

2.º El 30 por ciento, durante los cuatro meses inmediatamente siguientes a la terminación del plazo al que se refiere el párrafo 1.º anterior.

3.º El 20 por ciento, durante los cuatro meses inmediatamente siguientes a la terminación del plazo al que se refiere el párrafo 2.º anterior.

e) El 40 por ciento a los expedientes de regulación temporal de empleo a los que resulte de aplicación el Mecanismo RED de Flexibilidad y Estabilización del Empleo en su modalidad sectorial, a los que se refiere al artículo 47.bis.1.b) del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

Las exenciones previstas en letras a), d) y e) de este apartado resultarán de aplicación exclusivamente en el caso de que las empresas desarrollen las acciones formativas a las que se refiere la disposición adicional vigesimoquinta del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

Las exenciones reguladas en esta disposición se aplicarán respecto de las personas trabajadoras afectadas por las suspensiones de contratos o reducciones de jornada, en alta en los códigos de cuenta de cotización de los centros de trabajo afectados.

El Consejo de Ministros, atendiendo a las circunstancias que concurren en la coyuntura macroeconómica general o en la situación en la que se encuentre determinado sector o sectores de la actividad, podrá impulsar las modificaciones legales necesarias para modificar los porcentajes de las exenciones en la cotización a la Seguridad Social reguladas en esta disposición, así como establecer la aplicación de exenciones a la cotización debida por los

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

trabajadores reactivados, tras los períodos de suspensión del contrato o de reducción de la jornada, en el caso de los expedientes de regulación temporal de empleo a los que se refiere el artículo 47 bis.1.a) de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

2. Las exenciones en la cotización a que se refiere esta disposición adicional no tendrán efectos para las personas trabajadoras, manteniéndose la consideración del período en que se apliquen como efectivamente cotizado a todos los efectos.

3. Para la aplicación de estas exenciones no resultará de aplicación lo establecido en los apartados 1 y 3 del artículo 20.

4. Las exenciones reguladas en esta disposición adicional, que se financiarán con aportaciones del Estado, serán a cargo de los presupuestos de la Seguridad Social, de las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social, del Servicio Público de Empleo Estatal y del Fondo de Garantía Salarial, respecto a las exenciones que correspondan a cada uno de ellos.

5. Estas exenciones en la cotización se aplicarán por la Tesorería General de la Seguridad Social a instancia de la empresa, previa comunicación de la identificación de las personas trabajadoras y periodo de la suspensión o reducción de jornada y previa presentación de declaración responsable, respecto de cada código de cuenta de cotización, en el que figuren de alta las personas trabajadoras adscritas a los centros de trabajo afectados, y mes de devengo. Esta declaración hará referencia tanto a la existencia como al mantenimiento de la vigencia de los expedientes de regulación temporal de empleo y al cumplimiento de los requisitos establecidos para la aplicación de estas exenciones. La declaración hará referencia a haber obtenido, en su caso, la correspondiente resolución de la autoridad laboral emitida de forma expresa o por silencio administrativo.

Para que la exención resulte de aplicación estas declaraciones responsables se deberán presentar antes de solicitarse el cálculo de la liquidación de cuotas correspondiente al periodo de devengo de cuotas sobre el que tengan efectos dichas declaraciones.

6. Junto con la comunicación de la identificación de las personas trabajadoras y período de suspensión o reducción de jornada se realizará, en los supuestos a los que se refieren las letras a), d) y e) del apartado 1, una declaración responsable sobre el compromiso de la empresa de realización de las acciones formativas a las que se refiere esta disposición.

Para que la exención resulte de aplicación, esta declaración responsable se deberá presentar antes de solicitarse el cálculo de la liquidación de cuotas correspondiente al periodo de devengo de las primeras cuotas sobre las que tengan efectos dichas declaraciones. Si la declaración responsable se efectuase en un momento posterior a la última solicitud del cálculo de la liquidación de cuotas dentro del período de presentación en plazo reglamentario correspondiente, estas exenciones únicamente se aplicarán a las liquidaciones que se presenten con posterioridad, pero no a los períodos ya liquidados.

7. Las comunicaciones y declaraciones responsables a las que se refieren los apartados anteriores se deberán realizar, mediante la transmisión de los datos que establezca la Tesorería General de la Seguridad Social, a través del Sistema de remisión electrónica de datos en el ámbito de la Seguridad Social (Sistema RED), regulado en la Orden ESS/484/2013, de 26 de marzo.

8. La Tesorería General de la Seguridad Social comunicará al Servicio Público de Empleo Estatal la relación de personas trabajadoras por las que las empresas se han aplicado las exenciones, conforme a lo establecido en las letras a), d) y e) del apartado 1.

El Servicio Público de Empleo Estatal, por su parte, verificará la realización de las acciones formativas a las que se refiere la disposición adicional vigesimoquinta del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, conforme a todos los requisitos establecidos en la misma y en la presente disposición.

Cuando no se hayan realizado las acciones formativas a las que se refiere este artículo, según la verificación realizada por el Servicio Público de Empleo Estatal, la Tesorería General de la Seguridad Social informará de tal circunstancia a la Inspección de Trabajo y Seguridad Social para que ésta inicie los expedientes sancionadores y liquidatorios de cuotas que correspondan, respecto de cada una de las personas trabajadoras por las que no se hayan realizado dichas acciones.

En el supuesto de que la empresa acredite la puesta a disposición de las personas trabajadoras de las acciones formativas no estará obligada al reintegro de las exenciones a

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

las que se refieren las letras a), d) y e) del apartado 1, cuando la persona trabajadora no las haya realizado.

9. Las empresas que se hayan beneficiado de las exenciones conforme a lo establecido en las letras a), d) y e) del apartado 1, que incumplan las obligaciones de formación a las que se refieren estas letras deberán ingresar el importe de las cotizaciones de cuyo pago resultaron exoneradas respecto de cada trabajador en el que se haya incumplido este requisito, con el recargo y los intereses de demora correspondientes, según lo establecido en las normas recaudatorias de la Seguridad Social, previa determinación por la Inspección de Trabajo y Seguridad Social del incumplimiento de estas obligaciones y de los importes a reintegrar.

10. Las exenciones en la cotización reguladas en la presente disposición adicional estarán condicionadas al mantenimiento en el empleo de las personas trabajadoras afectadas durante los seis meses siguientes a la finalización del periodo de vigencia del expediente de regulación temporal de empleo.

Las empresas que incumplan este compromiso deberán reintegrar el importe de las cotizaciones de cuyo pago resultaron exoneradas en relación a la persona trabajadora respecto de la cual se haya incumplido este requisito, con el recargo y los intereses de demora correspondientes, según lo establecido en las normas recaudatorias de la Seguridad Social, previa comprobación del incumplimiento de este compromiso y la determinación de los importes a reintegrar por la Inspección de Trabajo y Seguridad Social.

No se considerará incumplido este compromiso cuando el contrato de trabajo se extinga por despido disciplinario declarado como procedente, dimisión, muerte, jubilación o incapacidad permanente total, absoluta o gran invalidez de la persona trabajadora. Tampoco se considera incumplido por el fin del llamamiento de las personas con contrato fijo-discontinuo, cuando este no suponga un despido sino una interrupción del mismo.

En particular, en el caso de contratos temporales, no se entenderá incumplido este requisito cuando el contrato se haya formalizado de acuerdo con lo previsto en el artículo 15 del Estatuto de los Trabajadores y se extinga por finalización de su causa, o cuando no pueda realizarse de forma inmediata la actividad objeto de contratación.

Disposición adicional cuadragésima quinta. *Actuación de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social.*

1. Corresponde a la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, en el ejercicio de sus competencias, la vigilancia del cumplimiento de los requisitos y de las obligaciones establecidas en relación a las exenciones en las cotizaciones de la Seguridad Social.

A tales efectos, la Inspección de Trabajo y Seguridad Social desarrollará acciones de control sobre la correcta aplicación de las exenciones en el pago de las cuotas de la Seguridad Social, pudiendo iniciarse en caso de incumplimiento de la normativa los correspondientes expedientes sancionadores y liquidatorios de cuotas.

En particular, vigilará la veracidad, inexactitud u omisión de datos o declaraciones responsables proporcionadas por las empresas o por cualquier otra información que haya sido utilizada para el cálculo de las correspondientes liquidaciones de cuotas, y sobre la indebida existencia de actividad laboral durante los períodos comunicados por la empresa de suspensión de la relación laboral o reducción de la jornada de trabajo, en los que se hayan aplicado exenciones en la cotización.

2. Sin perjuicio de las competencias que tiene atribuidas la Inspección de Trabajo y Seguridad Social en relación con la vigilancia en el cumplimiento de la normativa en materia de seguridad social, que incluye la correcta aplicación de las reducciones a que se refiere la Disposición adicional 47.^a, la Tesorería General de la Seguridad Social realizará sus funciones de control en la cotización de estas contribuciones empresariales y de las reducciones en la cotización u otros beneficios que se apliquen las empresas por tales contribuciones, en el marco de sus competencias en materia de gestión y control de la cotización y de la recaudación de las cuotas y demás recursos de financiación del sistema de la Seguridad Social.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Disposición adicional cuadragésima sexta. *Protección social de las personas trabajadoras en los expedientes de regulación temporal de empleo por fuerza mayor.*

Las personas trabajadoras afectadas por expedientes de regulación temporal de empleo autorizados con base en lo previsto en el artículo 47.5 y 6 del Estatuto de los Trabajadores se beneficiarán, en el ámbito de las prestaciones contributivas por desempleo vinculadas a dichos expedientes, de las medidas siguientes:

a) La cuantía de la prestación se determinará aplicando a la base reguladora el porcentaje del 70 por ciento, durante toda la vigencia de la medida. No obstante, serán de aplicación las cuantías máximas y mínimas previstas en el artículo 270.3.

b) El acceso a esta prestación no implicará el consumo de las cotizaciones previamente efectuadas a ningún efecto.

c) Las personas afectadas tendrán derecho al reconocimiento de la prestación contributiva por desempleo, aunque carezcan del período de ocupación cotizada mínimo necesario para ello.

Disposición adicional cuadragésima séptima. *Reducciones de cuotas de las contribuciones empresariales a los planes de empleo.*

1. Por las contribuciones empresariales satisfechas mensualmente a los planes de pensiones, en su modalidad de sistema de empleo, en el marco del texto refundido de la Ley de Regulación de Planes y Fondos de Pensiones, y a los instrumentos de modalidad de empleo propios de previsión social establecidos por la legislación de las Comunidades Autónomas con competencia exclusiva en materia de mutualidades no integradas en la Seguridad Social, las empresas tendrán derecho a una reducción de las cuotas empresariales a la Seguridad Social por contingencias comunes, exclusivamente por el incremento en la cuota que derive directamente de la aportación empresarial al plan de pensiones en los términos dispuestos en el párrafo siguiente.

El importe máximo de estas contribuciones a las que se aplicará una reducción del cien por ciento es el que resulte de multiplicar por trece la cuota resultante de aplicar a la base mínima diaria de cotización del grupo 8 del Régimen General de la Seguridad Social para contingencias comunes, el tipo general de cotización a cargo de la empresa para la cobertura de dichas contingencias.

2. Estas reducciones de cuotas se aplicarán por la Tesorería General de la Seguridad Social a instancia de la empresa, previa comunicación de la identificación de las personas trabajadoras, periodo de liquidación e importe de las contribuciones empresariales efectivamente realizadas.

Para que la reducción de cuotas resulte de aplicación estas comunicaciones se deberán presentar, de conformidad con lo establecido en el artículo 147.3, antes de solicitarse el cálculo de la liquidación de cuotas correspondiente.

Las referidas comunicaciones se deberán realizar mediante la transmisión de los datos que establezca la Tesorería General de la Seguridad Social, a través del Sistema de remisión electrónica de datos en el ámbito de la Seguridad Social (Sistema RED), regulado en la Orden ESS/484/2013, de 26 de marzo.

3. Para la obtención de estas reducciones de cuotas la empresa deberá de encontrarse al corriente de pago en las cuotas de la Seguridad Social en los términos establecidos en el artículo 20, con excepción de lo indicado en su apartado 1.

Disposición adicional cuadragésima octava. *Prestación para la sostenibilidad de la actividad de las personas trabajadoras autónomas de un sector de actividad afectado por el Mecanismo RED de Flexibilidad y Estabilización del Empleo en su modalidad cíclica, regulado en el artículo 47 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.*

Uno. Podrán causar derecho a la prestación para la sostenibilidad de la actividad regulada en esta disposición, las personas trabajadoras autónomas que desarrollen su actividad en un sector afectado por el Acuerdo del Consejo de Ministros que active el Mecanismo RED en su modalidad cíclica, previsto en el artículo 47 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

Dos. Son requisitos para causar derecho a esta prestación los siguientes:

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

1. Comunes a todos los trabajadores autónomos:

1.1 Estar de alta en el régimen especial al que se encuentre adscrita la actividad.

1.2 Estar al corriente en el pago de obligaciones tributarias y de Seguridad Social.

1.3 No prestar servicios por cuenta ajena o por cuenta propia en otra actividad no afectada por el mecanismo RED o, siéndolo, no haber adoptado las medidas previstas en el artículo 47 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores salvo lo dispuesto en el apartado cuarto de esta disposición adicional sobre incompatibilidades.

1.4 No percibir una prestación de cese de actividad o para la sostenibilidad de la actividad.

1.5 No haber cumplido la edad ordinaria para causar derecho a la pensión contributiva de jubilación, salvo que el trabajador autónomo no tuviera acreditado el período de cotización requerido para ello.

2. En los supuestos de trabajadores autónomos, trabajadores autónomos por su condición de socios de sociedades de capital, trabajadores de cooperativas de trabajo asociado o trabajadores autónomos que ejercen su actividad profesional conjuntamente, cuyas empresas tengan trabajadores asalariados, se exigirá igualmente:

2.1 Resolución de la autoridad laboral autorizando la aplicación del mecanismo RED para los trabajadores de la empresa.

2.2 Que la adopción de las medidas del mecanismo RED afecte al 75 por ciento de las personas en situación de alta con obligación de cotizar de la empresa.

2.3 Que se produzca una reducción de ingresos ordinarios o ventas durante los dos trimestres fiscales previos a la solicitud presentados ante la Administración tributaria del 75 por ciento respecto de los registrados en los mismos periodos del ejercicio o ejercicios anteriores.

2.4 Que los rendimientos netos mensuales del trabajador autónomo durante los dos trimestres fiscales anteriores a la solicitud de la prestación, por todas las actividades económicas, empresariales o profesionales que desarrolle, no alcancen la cuantía del salario mínimo interprofesional o el de la base por la que viniera cotizando, si esta fuera inferior.

2.5 Cumplir la empresa con las obligaciones laborales adquiridas como consecuencia de la adopción de medidas al amparo del Mecanismo RED y estar al corriente en el pago de salarios de los trabajadores.

3. En los supuestos de trabajadores autónomos, trabajadores autónomos por su condición de socios de sociedades de capital, trabajadores de cooperativas de trabajo asociado o trabajadores autónomos que ejercen su actividad profesional conjuntamente, cuyas empresas no tengan trabajadores asalariados, se exigirá igualmente:

3.1 Que se produzca una reducción de ingresos ordinarios o ventas durante los dos trimestres fiscales previos a la solicitud presentados ante la Administración tributaria del 75 por ciento respecto de los registrados en los mismos periodos del ejercicio o ejercicios anteriores.

3.2 Que los rendimientos netos mensuales del trabajador autónomo durante los dos trimestres fiscales anteriores a la solicitud de la prestación, por todas las actividades económicas o profesionales que desarrolle, no alcancen la cuantía del salario mínimo interprofesional o el de la base por la que viniera cotizando, si esta fuera inferior.

Tres. Acción protectora.

El sistema de protección para la sostenibilidad de la actividad comprende las prestaciones siguientes:

1. Una prestación económica determinada aplicando a la base reguladora el 50 por ciento.

La base reguladora de la prestación económica será la correspondiente a la base prevista en el tramo 3 de la tabla reducida aplicable a las personas trabajadoras autónomas.

2. El abono por la entidad gestora de la prestación del 50 por ciento de la cotización a la Seguridad Social del trabajador autónomo al régimen correspondiente calculada sobre la base reguladora de la prestación, siendo a cargo del trabajador el otro 50 por ciento. La entidad gestora abonará a la persona trabajadora autónoma junto con esta prestación el

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

importe de la cuota que le corresponda, siendo la persona trabajadora autónoma la responsable del ingreso de la totalidad de las cotizaciones a la Seguridad Social.

Cuatro. Incompatibilidades:

1. El percibo de esta prestación es incompatible con la percepción de una prestación de desempleo, de mecanismo RED, de cese de actividad, con la renta activa de inserción regulada por el Real Decreto 1369/2006, de 24 de noviembre, o con cualquier otra prestación del sistema de Seguridad Social, distinta de las anteriores, salvo que fueran compatibles con el trabajo.

2. Las personas trabajadoras no podrán percibir, de forma simultánea, prestaciones derivadas de dos o más Mecanismos RED de Flexibilidad y Estabilización del Empleo, ya sea como consecuencia del trabajo por cuenta propia como por el trabajo por cuenta ajena, en caso de concurrir el derecho a causar dos prestaciones podrá elegir la más beneficiosa.

3. Es incompatible con otro trabajo por cuenta propia o por cuenta ajena. En los supuestos en los que el trabajador autónomo se encuentre en situación de pluriactividad, en el momento del hecho causante de la prestación para la sostenibilidad de la actividad, esta prestación será compatible con la percepción de la remuneración por el trabajo por cuenta ajena que se venía desarrollando, siempre y cuando de la suma de la retribución mensual media de los últimos cuatro meses inmediatamente anteriores al nacimiento del derecho y la prestación por cese de actividad, resulte una cantidad media mensual inferior al importe del salario mínimo interprofesional vigente en el momento del nacimiento del derecho.

Cinco. Extinción.

1. El derecho a la protección se extinguirá en los siguientes casos:

1.1 Causar derecho a una prestación del sistema de la Seguridad Social.

1.2 Transcurso del plazo previsto para la percepción de la prestación.

1.3 Aumento de los ingresos de la empresa o del trabajador autónomo por encima de los límites establecidos.

1.4 La prestación se extinguirá si se causa baja en el RETA por cualquier motivo. Igualmente se extinguirá por imposición de sanción, en los términos previstos en el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto.

2. Los trabajadores autónomos con trabajadores asalariados verán extinguida su prestación, además de en los supuestos previstos en el apartado anterior, por los siguientes motivos:

2.1 Incumplimiento de las obligaciones adquiridas al adoptar el mecanismo RED.

2.2 La pérdida por la empresa de los beneficios a la Seguridad Social como consecuencia de la aplicación de lo dispuesto en la disposición adicional cuadragésima cuarta.

Seis. Duración.

1. En los supuestos de trabajadores autónomos, trabajadores autónomos por su condición de socios de sociedades de capital, trabajadores de cooperativas de trabajo asociado o trabajadores autónomos que ejercen su actividad profesional conjuntamente, cuyas empresas tengan trabajadores asalariados, la duración de la prestación será de tres meses, con posibilidad de prórroga con carácter trimestral, sin que en ningún caso pueda exceder de un año, incluida la prórroga.

2. En el caso de trabajadores autónomos, trabajadores autónomos por su condición de socios de sociedades de capital, trabajadores de cooperativas de trabajo asociado o trabajadores autónomos que ejercen su actividad profesional conjuntamente cuyas empresas no tengan trabajadores asalariados, la duración de la prestación será la que figure en la solicitud sin que pueda exceder de seis meses. Excepcionalmente podrá otorgarse tres prórrogas de dos meses hasta un máximo de seis meses, de forma que en ningún caso esta prestación podrá tener una duración superior a un año.

Siete. Suspensión.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

El derecho al sistema de protección para la sostenibilidad de la actividad se suspenderá en los siguientes supuestos:

1. Durante el período que corresponda por imposición de sanción por infracción leve o grave, en los términos establecidos en el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social.
2. Durante el cumplimiento de condena que implique privación de libertad.

El derecho a la percepción se reanudará previa solicitud del interesado, siempre que este acredite que ha finalizado la causa de suspensión y que se mantienen los requisitos.

El derecho a la reanudación nacerá a partir del término de la causa de suspensión, siempre que se solicite en el plazo de los quince días siguientes.

En caso de presentarse la solicitud transcurrido el plazo citado, la reanudación de la percepción tendrá efectos del primer día del mes siguiente a la solicitud.

Ocho. Obligaciones.

1. El trabajador autónomo con trabajadores por cuenta ajena perceptor de esta prestación deberá incorporarse a la actividad cuando se acuerde el levantamiento de las medidas adoptada en el mecanismo RED, y mantenerse en el desarrollo de la actividad al menos seis meses consecutivos.

2. También deberá mantenerse al corriente en las cotizaciones a la Seguridad Social de los trabajadores de la empresa.

3. El trabajador autónomo sin trabajadores por cuenta ajena perceptor de esta prestación, deberá incorporarse a la actividad cuando finalice el derecho a la prestación, y mantenerse en el desarrollo de la actividad al menos seis meses consecutivos.

Nueve. El acceso a esta prestación no implicará el consumo de las cotizaciones realizadas al sistema de protección por cese de actividad ni se considerará como consumido a efectos de la duración en futuros accesos a la misma.

El tiempo de percepción de esta prestación tendrá la consideración de alta a efectos de poder acreditar el requisito de alta previsto en el artículo 330.1.a), y las cotizaciones efectuadas durante la percepción de la prestación se tendrán en cuenta para el reconocimiento de un derecho posterior.

Diez. Prestación para la sostenibilidad de la actividad de las personas trabajadoras autónomas e incapacidad temporal.

La percepción de la prestación por incapacidad temporal es incompatible con la percepción de la prestación para la sostenibilidad de la actividad de las personas trabajadoras autónomas. El tiempo en que se perciba la prestación por incapacidad temporal se descontará del tiempo de acceso a esta prestación.

Once. Prestación por nacimiento y cuidado de menor.

1. En el supuesto de que el hecho causante del acceso a esta prestación se produzca cuando el trabajador autónomo se encuentre en situación de nacimiento, adopción, guarda con fines de adopción o acogimiento familiar, se seguirá percibiendo la prestación por nacimiento y cuidado de menor hasta que las mismas se extingan, en cuyo momento se pasará a percibir esta prestación, siempre que reúnan los requisitos legalmente establecidos.

2. Si durante la percepción de esta prestación económica la persona beneficiaria se encontrase en situación de nacimiento, adopción, guarda con fines de adopción o acogimiento familiar, pasará a percibir la prestación por nacimiento y cuidado de menor. Una vez extinguida la prestación por nacimiento y cuidado de menor, el órgano gestor, de oficio, reanudará el abono de la prestación para la sostenibilidad de la actividad de las personas trabajadoras autónomas hasta el agotamiento del período de duración a que se tenga derecho.

Doce. Trabajadores autónomos económicamente dependientes. Los trabajadores autónomos económicamente dependientes podrán causar derecho a la prestación para la sostenibilidad de la actividad de las personas trabajadoras autónomas siempre que no presten servicios en otras empresas y la empresa para la que preste servicios se haya acogido a alguna de las medidas del 47 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

En todo caso se exigirá que se produzca una reducción de ingresos ordinarios o ventas durante los dos trimestres fiscales previos a la solicitud presentados ante la Administración tributaria del 50 por ciento respecto de los registrados en los mismos periodos del ejercicio o ejercicios anteriores, y que los rendimientos netos mensuales por todas las actividades económicas o profesionales que desarrolle, durante dicho período, no alcancen la cuantía del salario mínimo interprofesional o el de la base por la que viniera cotizando, si esta fuera inferior.

Trece. Órgano gestor.

El órgano gestor de la prestación será la mutua colaboradora o el Instituto Social de la Marina.

Catorce. Solicitud de la adopción de medidas por los trabajadores autónomos, autónomos por su condición de socios de sociedades de capital, trabajadores de cooperativas de trabajo asociado o trabajadores autónomos que ejercen su actividad profesional conjuntamente cuyas empresas tengan trabajadores asalariados.

Los trabajadores autónomos a los que hace referencia este apartado que hayan solicitado la adopción del mecanismo RED en su modalidad cíclica prevista en el artículo 47 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores de al menos el 75 por ciento de la plantilla de la empresa, deberán solicitar a la autoridad laboral su inclusión en las medidas para poder tener acceso a esta prestación.

El informe que deba emitir la Inspección de Trabajo de conformidad con el artículo 47 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores analizará la situación de estos trabajadores autónomos.

Quince. Solicitud de la prestación.

1. Los trabajadores autónomos, trabajadores autónomos por su condición de socios de sociedades de capital, trabajadores de cooperativas de trabajo asociado o trabajadores autónomos que ejercen su actividad profesional conjuntamente cuyas empresas tengan trabajadores asalariados y hayan solicitado la adopción del mecanismo RED en su modalidad cíclica previstas en el artículo 47 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, podrán solicitar esta prestación dentro del plazo de quince días a contar del día siguiente a la recepción de la resolución de la Autoridad Laboral autorizando la misma ante la Mutua colaboradora con la que tenga cubierta la protección de cese de actividad o el Instituto Social de la Marina. Los efectos económicos serán desde la fecha de la solicitud.

No obstante, si la solicitud se presentara transcurrida el plazo previsto en el apartado anterior los efectos de económicos se producirán a partir del día primero del mes siguiente a la solicitud.

La solicitud deberá ir acompañada de la resolución de la autoridad laboral donde se haga constar el trabajador o los trabajadores autónomos que están afectados y el período en el que se producirá la reducción de la actividad o suspensión, así como del porcentaje de afectación de la plantilla que debe ser de al menos el 75 por ciento de los trabajadores de la empresa.

Presentada la solicitud las mutuas colaboradoras o el Instituto Social de la Marina recabarán los datos necesarios de la empresa o de las administraciones públicas para comprobar la concurrencia de los requisitos exigidos.

2. Los trabajadores autónomos, trabajadores autónomos por su condición de socios de sociedades de capital, trabajadores de cooperativas de trabajo asociado o trabajadores autónomos que ejercen su actividad profesional conjuntamente cuyas empresas no tengan trabajadores asalariados deberán presentar la solicitud a la mutua o al Instituto Social de la Marina, con una autorización para que la entidad gestora de la prestación pueda comprobar la concurrencia de los requisitos exigidos.

La entidad gestora de la prestación dará traslado de las resoluciones reconociendo la prestación a la Inspección de Trabajo y Seguridad Social.

Presentada la solicitud las mutuas colaboradoras o el Instituto Social de la Marina recabarán los datos necesarios de la empresa o del trabajador o de las administraciones públicas para comprobar la concurrencia de los requisitos exigidos.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Los efectos de la solicitud se producirán a partir del día primero del mes siguiente a la solicitud.

3. Los trabajadores autónomos económicamente dependiente deberán presentar la solicitud a la mutua o al Instituto Social de la Marina. La solicitud deberá ir acompañada de la resolución de la autoridad laboral donde se haga constar el trabajador o los trabajadores autónomos económicamente dependientes que están afectados.

Asimismo, deberá presentar los documentos contables en el que se registren la reducción de ingresos ordinarios o ventas exigido, y las declaraciones del Impuesto sobre el Valor Añadido, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas y demás documentos preceptivos que, a su vez, justifiquen los rendimientos netos mensuales y las partidas correspondientes consignadas en las cuentas aportadas.

Presentada la solicitud las mutuas colaboradoras o el Instituto Social de la Marina recabarán los datos necesarios de la empresa o de las administraciones públicas para comprobar la concurrencia de los requisitos exigidos

Los efectos de la solicitud se producirán a partir del día primero del mes siguiente a la solicitud.

Dieciséis. Reintegro de prestaciones indebidamente percibidas.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 47.3 del texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, en el supuesto de que se incumpla lo dispuesto en las disposiciones que regulen esta prestación, será aplicable para el reintegro de prestaciones indebidamente percibidas lo establecido en el artículo 55 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social y en el artículo 80 del Reglamento General de Recaudación de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto 1415/2004, de 11 de junio, correspondiendo al órgano gestor la declaración como indebida de la prestación.

Diecisiete. Infracciones.

En materia de infracciones y sanciones se estará a lo dispuesto en esta ley y en el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social.

Dieciocho. Jurisdicción competente y reclamación previa.

Los órganos jurisdiccionales del orden social serán los competentes para conocer de las decisiones del órgano gestor relativas al reconocimiento, suspensión o extinción de esta prestación, así como al pago de las mismas. El interesado deberá formular reclamación previa ante el órgano gestor antes de acudir al órgano jurisdiccional del orden social competente. La resolución del órgano gestor habrá de indicar expresamente la posibilidad de presentar reclamación, el órgano ante el que se debe interponer, así como el plazo para su interposición.

Diecinueve. Financiación.

Esta protección por cese de actividad se financiará con cargo a la cotización por dicha contingencia.

Disposición adicional cuadragésima novena. *Prestación para la sostenibilidad de la actividad de las personas trabajadoras autónomas de un sector de actividad afectado por el Mecanismo RED de Flexibilidad y Estabilización del Empleo en su modalidad sectorial, regulado en el artículo 47 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.*

Uno. Podrán causar derecho a la prestación para la sostenibilidad de la actividad regulada en esta disposición, las personas trabajadoras autónomas que desarrollen su actividad en un sector afectado por el Acuerdo del Consejo de Ministros que active el Mecanismo RED en su modalidad sectorial, previsto en el artículo 47 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

Dos. Son requisitos para causar derecho a esta prestación los siguientes:

1. Comunes a todos los trabajadores autónomos:

1.1 Estar de alta en el régimen especial al que se encuentre adscrita la actividad.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

1.2 Tener cubierto el periodo mínimo de cotización por cese de actividad a que se refiere el artículo 338.

1.3 Estar al corriente en el pago de obligaciones tributarias y de Seguridad Social.

1.4 No prestar servicios por cuenta ajena o por cuenta propia en otra actividad no afectada por el mecanismo RED o siéndolo no haber adoptado las medidas previstas en el artículo 47 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores salvo lo dispuesto en el apartado cuatro de esta Disposición adicional sobre incompatibilidades.

1.5 No percibir una prestación de cese de actividad o para la sostenibilidad de la actividad.

1.6 El acceso a la prestación requerirá la suscripción del compromiso de actividad al que se refiere el artículo 300.

1.7 No haber cumplido la edad ordinaria para causar derecho a la pensión contributiva de jubilación, salvo que el trabajador autónomo no tuviera acreditado el período de cotización requerido para ello.

2. En los supuestos de trabajadores autónomos, trabajadores autónomos por su condición de socios de sociedades de capital, trabajadores de cooperativas de trabajo asociado o trabajadores autónomos que ejercen su actividad profesional conjuntamente, cuyas empresas tengan trabajadores asalariados, se exigirá igualmente:

2.1 Resolución de la autoridad laboral autorizando la aplicación del mecanismo RED en su modalidad sectorial para los trabajadores de la empresa.

2.2 Que la adopción de las medidas del mecanismo RED afecte al 75 por ciento de la plantilla de la empresa.

2.3 Que se produzca una reducción de ingresos ordinarios o ventas durante los dos trimestres fiscales previos a la solicitud presentados ante la Administración tributaria del 75 por ciento respecto de los registrados en los mismos periodos del ejercicio o ejercicios anteriores.

2.4 Que los rendimientos netos mensuales del trabajador autónomo durante los dos trimestres fiscales anteriores a la solicitud de la prestación, por todas las actividades económicas, empresariales o profesionales que desarrolle, no alcancen la cuantía del salario mínimo interprofesional o el de la base por la que viniera cotizando, si esta fuera inferior.

2.5 Cumplir la empresa con las obligaciones laborales adquiridas como consecuencia de la adopción de medidas al amparo del Mecanismo RED y estar al corriente en el pago de salarios de los trabajadores.

2.6 Presentar a la entidad gestora de la prestación un proyecto de inversión y actividad a desarrollar.

2.7 Participar en el plan de recualificación presentado a la autoridad laboral para los trabajadores por cuenta ajena.

3. En los supuestos de trabajadores autónomos, trabajadores autónomos por su condición de socios de sociedades de capital, trabajadores de cooperativas de trabajo asociado o trabajadores autónomos que ejercen su actividad profesional conjuntamente, cuyas empresas no tengan trabajadores asalariados, se exigirá igualmente:

3.1 Que se produzca una reducción de ingresos ordinarios o ventas durante los dos trimestres fiscales previos a la solicitud presentados ante la Administración tributaria del 75 por ciento respecto de los registrados en los mismos periodos del ejercicio o ejercicios anteriores.

3.2 Que los rendimientos netos mensuales del trabajador autónomo durante los dos trimestres fiscales anteriores a la solicitud de la prestación, por todas las actividades económicas, empresariales o profesionales que desarrolle, no alcancen la cuantía del salario mínimo interprofesional o el de la base por la que viniera cotizando, si esta fuera inferior.

3.3 Presentar a la entidad gestora de la prestación un proyecto de inversión y actividad a desarrollar.

3.4 Participar en un plan de recualificación que deberá ser presentado a la entidad gestora de la prestación.

Tres. Acción protectora. El sistema de protección para la sostenibilidad de la actividad comprende las prestaciones siguientes:

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

1. Una prestación económica de pago único, calculada teniendo en cuenta que:

1.1 En los supuestos de trabajadores autónomos, trabajadores autónomos por su condición de socios de sociedades de capital, trabajadores de cooperativas de trabajo asociado o trabajadores autónomos que ejercen su actividad profesional conjuntamente, cuyas empresas tengan trabajadores asalariados, la cuantía de la prestación será el 70 por ciento de la base reguladora y su determinación estará vinculada al tiempo de duración del mecanismo RED y en ningún caso podrá exceder de la que le corresponda atendiendo a lo previsto en el artículo 338.1.

1.2 En los supuestos de trabajadores autónomos, trabajadores autónomos por su condición de socios de sociedades de capital, trabajadores de cooperativas de trabajo asociado o trabajadores autónomos que ejercen su actividad profesional conjuntamente, cuyas empresas no tengan trabajadores asalariados, la cuantía de la prestación será el 70 por ciento de la base reguladora teniendo en cuenta los periodos de cotización de conformidad con lo previsto en el artículo 338.

1.3 La base reguladora de la prestación económica será el promedio de las bases de cotización de los doce meses continuados e inmediatamente anteriores al acuerdo del Consejo de Ministros.

2. El abono por la entidad gestora de la prestación del 50 por ciento de la cotización a la Seguridad Social del trabajador autónomo al régimen correspondiente calculada sobre la base reguladora de la prestación, siendo a cargo del trabajador el otro 50 por ciento. La entidad gestora abonará a la persona trabajadora autónoma, junto con la prestación por cese de la actividad, el importe de la cuota que le corresponda, siendo la persona trabajadora autónoma la responsable del ingreso de la totalidad de las cotizaciones a la Seguridad Social.

Cuatro. Incompatibilidades.

1. El percibo de esta prestación es incompatible con la percepción de una prestación de desempleo, de mecanismo RED, de cese de actividad, con la renta activa de inserción regulada por el Real Decreto 1369/2006, de 24 de noviembre, o con cualquier otra prestación del sistema de Seguridad Social, distintas de las anteriores, salvo que fueran compatibles con el trabajo.

2. Las personas trabajadoras no podrán percibir, de forma simultánea, prestaciones derivadas de dos o más Mecanismos RED de Flexibilidad y Estabilización del Empleo, ya sea como consecuencia del trabajo por cuenta propia como por el trabajo por cuenta ajena, en caso de concurrir el derecho a causar dos prestaciones podrá elegir la más beneficiosa.

3. Es incompatible con otro trabajo por cuenta propia o por cuenta ajena. En los supuestos en los que el trabajador autónomo se encuentre en situación de pluriactividad, en el momento del hecho causante de la prestación por cese de actividad, la prestación por cese será compatible con la percepción de la remuneración por el trabajo por cuenta ajena que se venía desarrollando, siempre y cuando de la suma de la retribución mensual media de los últimos cuatro meses inmediatamente anteriores al nacimiento del derecho y la prestación para la sostenibilidad de la actividad en cómputo mensual resulte una cantidad media mensual inferior al importe del salario mínimo interprofesional vigente en el momento del nacimiento del derecho.

Cinco. Obligaciones.

1. El trabajador autónomo con trabajadores por cuenta ajena perceptor de esta prestación deberá incorporarse a la actividad cuando se acuerde el levantamiento de las medidas adoptada en el mecanismo RED al menos a uno de los trabajadores de la empresa, y mantenerse en el desarrollo de la actividad al menos seis meses consecutivos.

2. Se mantiene la obligación de cotizar el 50 por ciento por todas las contingencias, incluido el cese de actividad.

3. También deberá mantenerse al corriente en las cotizaciones a la Seguridad Social, tanto de las propias, como la de los trabajadores o asimilados, de su empresa.

4. Invertir el importe de la prestación en una actividad económica o profesional como trabajadores autónomos o destinar el 100 por ciento de su importe a realizar una aportación al capital social de una entidad mercantil de nueva constitución o constituida en el plazo

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

máximo de doce meses anteriores a la aportación, siempre que vayan a poseer el control efectivo de la misma, conforme a lo previsto en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social y a ejercer en ella una actividad, encuadrados como trabajadores por cuenta propia en el régimen especial de la Seguridad Social correspondiente por razón de su actividad.

Seis. Prestación para la sostenibilidad de la actividad de las personas trabajadoras autónomas e incapacidad temporal. La percepción de la prestación por incapacidad temporal es incompatible con la percepción de la prestación para la sostenibilidad de la actividad de las personas trabajadoras autónomas. El tiempo en que se perciba la prestación por incapacidad temporal se descontará del tiempo de acceso a esta prestación.

Siete. Prestación por nacimiento y cuidado de menor.

1. En el supuesto de que el hecho causante del acceso a esta prestación se produzca cuando el trabajador autónomo se encuentre en situación de nacimiento, adopción, guarda con fines de adopción o acogimiento familiar, se seguirá percibiendo la prestación por nacimiento y cuidado de menor hasta que las mismas se extingan, en cuyo momento se pasará a percibir esta prestación, siempre que reúnan los requisitos legalmente establecidos.

2. Si durante la percepción de esta prestación económica la persona beneficiaria se encontrase en situación de nacimiento, adopción, guarda con fines de adopción o acogimiento familiar, pasará a percibir la prestación por nacimiento y cuidado de menor. Una vez extinguida la prestación por nacimiento y cuidado de menor, el órgano gestor, de oficio, reanudará el abono de la prestación para la sostenibilidad de la actividad de las personas trabajadoras autónomas hasta el agotamiento del período de duración a que se tenga derecho.

Ocho. Trabajadores autónomos económicamente dependientes.

Los trabajadores autónomos económicamente dependientes podrán causar derecho a la prestación para la sostenibilidad de la actividad de las personas trabajadoras autónomas siempre que no presten servicios en otras empresas y la empresa para la que preste servicios se haya acogido a alguna de las medidas del 47 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores para el mecanismo RED en su modalidad sectorial.

El trabajador autónomo deberá estar incluido en el plan de recualificación de las personas afectadas que la empresa deberá presentar a la autoridad laboral de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 bis.3 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

En todo caso se exigirá que se produzca una reducción de ingresos ordinarios o ventas durante los dos trimestres fiscales previos a la solicitud presentados ante la Administración tributaria del 50 por ciento respecto de los registrados en los mismos periodos del ejercicio o ejercicios anteriores, y que los rendimientos netos mensuales por todas las actividades económicas o profesionales que desarrolle, durante dicho período, no alcancen la cuantía del salario mínimo interprofesional o el de la base por la que viniera cotizando, si esta fuera inferior.

La prestación económica del trabajador autónomo económicamente dependiente se regirá por lo dispuesto en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social.

Nueve. Órgano gestor.

El órgano gestor de la prestación será la mutua colaboradora o el Instituto Social de la Marina.

Diez. Solicitud de la adopción de medidas por los trabajadores autónomos, autónomos por su condición de socios de sociedades de capital, trabajadores de cooperativas de trabajo asociado o trabajadores autónomos que ejercen su actividad profesional conjuntamente cuyas empresas tengan trabajadores asalariados.

Los trabajadores autónomos a los que hace referencia este apartado que hayan solicitado la adopción del mecanismo RED en su modalidad sectorial previstas en el artículo 47 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores de al menos el 75 por ciento de la plantilla de la empresa, deberán solicitar a la autoridad laboral su inclusión en las medidas para poder tener acceso a esta prestación.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

El informe que deba emitir la Inspección de Trabajo de conformidad con el artículo 47 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores analizará la situación de estos trabajadores autónomos.

Once. Solicitud de la prestación.

1. Los trabajadores autónomos, trabajadores autónomos por su condición de socios de sociedades de capital, trabajadores de cooperativas de trabajo asociado o trabajadores autónomos que ejercen su actividad profesional conjuntamente cuyas empresas tengan trabajadores asalariados y hayan solicitado la adopción del mecanismo RED en su modalidad sectorial previstas en el artículo 47 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, podrán solicitar esta prestación dentro del plazo de quince días a contar del día siguiente a la recepción de la resolución de la Autoridad Laboral autorizando la misma ante la Mutua colaboradora con la que tenga cubierta la protección de cese de actividad o el Instituto Social de la Marina. Los efectos económicos serán desde la fecha de la solicitud.

No obstante, si la solicitud se presentara transcurrida el plazo previsto en el apartado anterior los efectos de económicos se producirán a partir del día primero del mes siguiente a la solicitud.

La solicitud deberá ir acompañada de la resolución de la autoridad laboral donde se haga constar el trabajador o los trabajadores autónomos que están afectados y el período en el que se producirá la reducción de la actividad o suspensión, así como del porcentaje de afectación de la plantilla que debe ser de al menos el 75 por ciento de los trabajadores de la empresa.

Junto a la solicitud se acompañarán el proyecto de inversión y actividad a desarrollar, así como el plan de recualificación en el que participará.

Presentada la solicitud las mutuas colaboradoras o el Instituto Social de la Marina recabarán los datos necesarios de la empresa o de las administraciones públicas para comprobar la concurrencia de los requisitos exigidos.

2. Los trabajadores autónomos, trabajadores autónomos por su condición de socios de sociedades de capital, trabajadores de cooperativas de trabajo asociado o trabajadores autónomos que ejercen su actividad profesional conjuntamente cuyas empresas no tengan trabajadores asalariados deberán presentar la solicitud a la mutua o al Instituto Social de la Marina con una autorización para que la entidad gestora de la prestación pueda comprobar la concurrencia de los requisitos exigidos.

La entidad gestora de la prestación dará traslado de las resoluciones reconociendo la prestación a la Inspección de Trabajo y Seguridad Social.

Presentada la solicitud las mutuas colaboradoras o el Instituto Social de la Marina recabarán los datos necesarios de la empresa o del trabajador o de las administraciones públicas para comprobar la concurrencia de los requisitos exigidos.

3. Los trabajadores autónomos económicamente dependientes podrán solicitar esta prestación dentro del plazo de quince días a contar del día siguiente a la recepción de la resolución de la Autoridad Laboral autorizando las medidas previstas en el artículo 47 bis ante la Mutua colaboradora con la que tenga cubierta la protección de cese de actividad o el Instituto Social de la Marina. Los efectos económicos de la solicitud serán desde la fecha de la solicitud.

La solicitud del trabajador autónomo deberá ir acompañada de la solicitud y el plan de recualificación de las personas afectadas que la empresa deberá presentar a la autoridad laboral de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 bis.3 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores donde deberá estar incluido el trabajador autónomo económicamente dependiente.

Asimismo, deberá presentar los documentos contables en el que se registren la reducción de ingresos ordinarios o ventas exigido, y las declaraciones del Impuesto sobre el Valor Añadido, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas y demás documentos preceptivos que, a su vez, justifiquen los rendimientos netos mensuales y las partidas correspondientes consignadas en las cuentas aportadas.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Presentada la solicitud las mutuas colaboradoras o el Instituto Social de la Marina, recabarán los datos necesarios de la empresa o del trabajador o de las administraciones públicas para comprobar la concurrencia de los requisitos exigidos.

Doce. Reintegro de prestaciones indebidamente percibidas.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 47.3 del texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, será aplicable para el reintegro de prestaciones indebidamente percibidas lo establecido en el artículo 55 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social y en el artículo 80 del Reglamento General de Recaudación de la Seguridad Social, correspondiendo al órgano gestor la declaración como indebida de la prestación.

Trece. Infracciones.

En materia de infracciones y sanciones se estará a lo dispuesto en esta ley y en el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social.

Catorce. Jurisdicción competente y reclamación previa.

Los órganos jurisdiccionales del orden social serán los competentes para conocer de las decisiones del órgano gestor relativas al reconocimiento, suspensión o extinción de esta prestación, así como al pago de estas. El interesado deberá formular reclamación previa ante el órgano gestor antes de acudir al órgano jurisdiccional del orden social competente. La resolución del órgano gestor habrá de indicar expresamente la posibilidad de presentar reclamación, el órgano ante el que se debe interponer, así como el plazo para su interposición.

Quince. Esta protección por cese de actividad se financiará con cargo a la cotización por dicha contingencia.

Disposición adicional quincuagésima. *Observatorio para el análisis y seguimiento de la prestación por cese de actividad por causas económicas, así como de la integración de períodos sin obligación de cotizar de los trabajadores autónomos.*

En un plazo de tres meses desde el 1 de abril de 2023 y con el objetivo de mejorar la eficacia y cobertura de la prestación por cese de actividad por causas económicas de los trabajadores autónomos regulada en el artículo 331, así como de la integración de períodos sin obligación de cotizar regulada en el artículo 322, mediante orden ministerial, se creará un observatorio para el análisis y seguimiento de su funcionamiento integrado por representantes de la Secretaría de Estado de Seguridad Social y Pensiones, de las organizaciones empresariales y sindicales más representativas, así como de las asociaciones de autónomos. A tales efectos, de forma periódica, propondrá aquellas medidas tendentes a la adaptación de la regulación y cobertura de los trabajadores autónomos por esta contingencia.

Disposición adicional quincuagésima primera. *Prestación especial por desempleo de las personas trabajadoras sujetas a la relación laboral especial de los artistas que desarrollan su actividad en las artes escénicas, audiovisuales y musicales, así como de las personas que realizan actividades técnicas y auxiliares necesarias para el desarrollo de dicha actividad.*

1. Las personas trabajadoras sujetas a la relación laboral especial de las personas dedicadas a las actividades artísticas, así como a las actividades técnicas y auxiliares necesarias para su desarrollo, tendrán derecho a la prestación por desempleo especial regulada en la presente disposición, en los términos y condiciones establecidas en la misma.

2. Podrán acceder a esta prestación las personas a las que se refiere el apartado anterior que reúnan las condiciones siguientes:

a) No tener derecho a la prestación contributiva por desempleo regulada en el título III, con la salvedad prevista en el apartado 3.

b) Cumplir todos los requisitos establecidos en el artículo 266, excepto el previsto en su letra b).

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

c) Acreditar sesenta días de alta con prestación real de servicios en la actividad artística en los dieciocho meses anteriores a la situación legal de desempleo o al momento en que cesó la obligación de cotizar, que no hayan sido computadas para el reconocimiento de un derecho anterior.

Alternativamente, se podrá acceder cuando se acrediten cotizaciones en el Régimen General de la Seguridad Social, por alta con prestación real de servicios en la actividad artística o por regularizaciones anuales ya realizadas, durante un periodo mínimo de 180 días, dentro de los seis años anteriores a la situación legal de desempleo o al momento en que cesó la obligación de cotizar, que no hayan sido computadas para el reconocimiento de un derecho anterior.

3. Quienes tengan suspendida la prestación contributiva por desempleo regulada en el título III y además acrediten la actividad y cotizaciones en el sector artístico previstas en los apartados 2.b) y c) de esta disposición, podrán optar por percibir la prestación especial generada por las nuevas cotizaciones efectuadas, en cuyo caso la prestación contributiva quedará extinguida.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2.c), no podrán computarse para el reconocimiento de un derecho posterior las cotizaciones acreditadas en los seis años anteriores a la fecha de la situación legal de desempleo o al momento en que cesó la obligación de cotizar, incluyendo las correspondientes a posibles regularizaciones que pudieran efectuarse con posterioridad a dicho reconocimiento, hayan sido o no computadas para el acceso a la prestación especial.

5. Si la prestación especial se solicita dentro del plazo de los quince días siguientes a la fecha de la situación legal de desempleo en la actividad artística, el derecho nacerá el día siguiente al de dicha situación legal de desempleo. La solicitud requerirá la inscripción como demandante de empleo, así como la suscripción del compromiso de actividad al que se refiere el artículo 300.

Quien acredite cumplir los requisitos exigidos, pero presente la solicitud transcurrido el plazo de quince días a que se refiere el párrafo anterior, tendrá derecho al reconocimiento de la prestación a partir de la fecha de la solicitud, perdiendo tantos días de prestación como medien entre la fecha en que hubiera tenido lugar el nacimiento del derecho de haberse solicitado en tiempo y forma y aquella en que efectivamente se hubiese formulado la solicitud.

6. La duración de la prestación por desempleo prevista en esta disposición será de 120 días.

7. La cuantía de esta prestación especial será igual al 80 por ciento del Indicador Público de Renta de Efectos Múltiples (IPREM) mensual vigente en cada momento, salvo cuando la media diaria de las bases de cotización correspondientes a los últimos sesenta días de prestación real de servicios en la actividad artística sea superior a 60 euros, en cuyo caso será igual al 100 por ciento del IPREM.

8. Durante el período de percepción de la prestación por desempleo especial prevista en esta disposición, la entidad gestora cotizará por la contingencia de jubilación. La base de cotización coincidirá con la base de cotización mínima vigente en cada momento, por contingencias comunes, correspondiente al grupo 7 de la escala de grupos de cotización del Régimen General de la Seguridad Social.

9. Una vez extinguida esta prestación especial, el trabajador podrá obtener de nuevo su reconocimiento cuando vuelva a encontrarse en situación legal de desempleo, reúna los requisitos exigidos al efecto y haya transcurrido un año, al menos, desde la fecha de dicha extinción.

10. La prestación especial quedará extinguida si su titular accede a la protección por desempleo de nivel contributivo o asistencial prevista en el título III de este texto refundido o al Programa de Renta Activa de Inserción regulado en el Real Decreto 1369/2006, de 24 de noviembre.

11. El agotamiento de la prestación regulada en esta disposición no constituye un supuesto de acceso a los subsidios previstos en la letra a) del apartado 1 del artículo 274 ni al subsidio para trabajadores mayores de cincuenta y dos años previsto en el artículo 280 de este texto refundido. Dicho agotamiento, tampoco dará derecho a acceder a la Renta Activa de Inserción en los supuestos en los que para ello se exige agotar una prestación o subsidio

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

por desempleo. No obstante, en el caso de haber percibido la prestación especial tras haber agotado una prestación contributiva, se podrá acceder al subsidio por agotamiento de ésta, siempre que se solicite en el plazo de doce meses siguientes a dicho agotamiento.

12. Esta prestación será incompatible con el trabajo por cuenta propia, aunque su realización no implique la inclusión obligatoria en alguno de los regímenes de la Seguridad Social, o por cuenta ajena o con cualquier otra prestación, renta mínima, renta de inclusión, salario social o ayudas análogas concedidas por cualquier Administración Pública. No obstante lo anterior, sí será compatible con la percepción de derechos de propiedad intelectual y derechos de imagen.

En lo no previsto en esta disposición, serán de aplicación a la prestación especial regulada en la misma, las normas contenidas en el título III de este texto refundido, a excepción del capítulo III.

Disposición adicional quincuagésima segunda. *Inclusión en el sistema de Seguridad Social de alumnos que realicen prácticas formativas o prácticas académicas externas incluidas en programas de formación.*

1. La realización de prácticas formativas en empresas, instituciones o entidades incluidas en programas de formación y la realización de prácticas académicas externas al amparo de la respectiva regulación legal y reglamentaria, determinará la inclusión en el sistema de la Seguridad Social de las personas que las realicen en los términos de esta disposición adicional.

Las prácticas a que se refiere el párrafo anterior comprenden:

a) Las realizadas por alumnos universitarios, tanto las dirigidas a la obtención de titulaciones oficiales de grado y máster, doctorado, como las dirigidas a la obtención de un título propio de la universidad, ya sea un máster de formación permanente, un diploma de especialización o un diploma de experto.

b) Las realizadas por alumnos de formación profesional, siempre que las mismas no se presten en el régimen de formación profesional intensiva.

2. Las personas que realicen las prácticas a que se refiere el apartado 1 quedarán comprendidas como asimiladas a trabajadores por cuenta ajena en el Régimen General de la Seguridad Social, excluidos los sistemas especiales del mismo, salvo que la práctica o formación se realice a bordo de embarcaciones, en cuyo caso la inclusión se producirá en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar.

3. La acción protectora será la correspondiente al régimen de Seguridad Social aplicable, con la exclusión de la protección por desempleo, de la cobertura del Fondo de Garantía Salarial y por Formación Profesional. En el supuesto de las prácticas no remuneradas se excluirá también la protección por la prestación de incapacidad temporal derivada de contingencias comunes.

Las prestaciones económicas por nacimiento y cuidado de menor, riesgo durante el embarazo y riesgo durante la lactancia natural, se abonarán por la entidad gestora o, en su caso, por la mutua colaboradora, mediante pago directo de la misma.

Las prestaciones que correspondan por la situación de incapacidad temporal derivada de contingencias comunes o profesionales se abonarán en todo caso mediante pago delegado.

4. El cumplimiento de las obligaciones a la Seguridad Social se ajustará a las siguientes reglas:

a) En el caso de las prácticas formativas remuneradas, el cumplimiento de las obligaciones de Seguridad Social corresponderá a la entidad u organismo que financie el programa de formación, que asumirá a estos efectos la condición de empresario. En el supuesto de que el programa esté cofinanciado por dos o más entidades u organismos, tendrá la condición de empresario aquel al que corresponda hacer efectiva la respectiva contraprestación económica.

Las altas y las bajas en la Seguridad Social se practicarán de acuerdo con la normativa general de aplicación.

b) En el caso de las prácticas formativas no remuneradas, el cumplimiento de las obligaciones de Seguridad Social corresponderá a la empresa, institución o entidad en la que se desarrollen aquellos, salvo que en el convenio o acuerdo de cooperación que, en su caso,

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

se suscriba para su realización se disponga que tales obligaciones corresponderán al centro de formación responsable de la oferta formativa. Quien asuma la condición de empresario deberá comunicar los días efectivos de prácticas a partir de la información que facilite el centro donde se realice la práctica formativa.

Por la entidad que resulte responsable conforme a lo indicado en el párrafo anterior se solicitará de la Tesorería General de la Seguridad Social la asignación de un código de cuenta de cotización específico para este colectivo de personas.

Las altas y las bajas en la Seguridad Social se practicarán de acuerdo con la normativa general de aplicación salvo las excepciones previstas en la presente norma, efectuándose el alta al inicio de las prácticas formativas y la baja a la finalización de estas, sin perjuicio de que para la cotización a la Seguridad social y su acción protectora se tengan en cuenta exclusivamente los días en que se realicen dichas prácticas. A estos efectos, el plazo para comunicar a la Tesorería General de la Seguridad Social dicha alta y baja será de diez días naturales desde el inicio o finalización de las prácticas.

5. La cotización a la Seguridad Social, tanto en el caso de las prácticas formativas remuneradas como en el de las no remuneradas, se ajustará a las siguientes previsiones:

a) En ambos casos, están expresamente excluida la cotización finalista del Mecanismo de Equidad Intergeneracional.

b) A las cuotas por contingencias comunes les resultará de aplicación una reducción del 95 por ciento sin que les sea de aplicación otros beneficios en la cotización distintos a esta reducción. A estas reducciones de cuotas les resultará de aplicación lo establecido en el artículo 20 de esta ley, a excepción de lo establecido en su apartado 1.

c) La entidad que asuma la condición de empresa a efecto de las obligaciones con la Seguridad, conforme a lo establecido en las letras a) y b) del apartado 4, adquiere la condición de sujeto obligado y responsable del ingreso de la totalidad de las cuotas.

6. La cotización en el supuesto de prácticas formativas remuneradas se ajustará a las siguientes previsiones:

a) Se efectuará aplicando las reglas de cotización correspondientes a los contratos formativos en alternancia, establecidas en la respectiva Ley de Presupuestos Generales del Estado y en sus normas de aplicación y desarrollo, a excepción de lo establecido en el ordinal 2.º del apartado 1 de la disposición adicional cuadragésima tercera.

b) La base de cotización mensual aplicable a efectos de prestaciones será la base mínima de cotización vigente en cada momento respecto del grupo de cotización 7, salvo en aquellos meses en los que el alta no se extienda a la totalidad de los mismos, en los que la base de cotización a efectos de prestaciones será la parte proporcional de dicha base mínima.

7. La cotización en el supuesto de prácticas formativas no remuneradas se ajustará a las siguientes previsiones:

a) Consistirá en una cuota empresarial por cada día de prácticas formativas por contingencias comunes y por contingencias profesionales, que tendrá en cuenta la exclusión de la cobertura de la incapacidad temporal derivada de contingencias comunes, que serán establecidas para cada ejercicio en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado, sin que pueda superarse la cuota máxima por contingencias comunes y profesionales que se determine, igualmente, en dicha ley.

b) La base de cotización mensual aplicable a efectos de prestaciones será el resultado de multiplicar la base mínima de cotización vigente en cada momento respecto del grupo de cotización 8, por el número de días de prácticas formativas realizadas en el mes natural con el límite, en todo caso, del importe de la base mínima de cotización mensual correspondiente al grupo de cotización 7.

c) El plazo reglamentario de ingreso de las cuotas correspondiente a los meses de enero, febrero y marzo será el mes de abril; el de las cuotas correspondientes a los meses de abril, mayo y junio, será el mes de julio; el de las cuotas correspondientes a los meses de julio, agosto y septiembre, será el mes de octubre; y el de las cuotas correspondientes a los meses de octubre, noviembre y diciembre, será el mes de enero.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Hasta el penúltimo día natural de cada uno de los meses que, conforme a lo indicado en el párrafo anterior, se constituyen como plazo reglamentario de ingreso de cuotas, las entidades que asumen la condición de empresa deberán comunicar a la Tesorería General de la Seguridad Social el número de días en que se haya realizado cualquier de prácticas y programas formativos no remunerados, realizados por las personas asimiladas a trabajadores por cuenta ajena a que se refiere este apartado, durante los tres meses inmediatamente anteriores.

d) En el caso de las personas que no hayan realizado día alguno de prácticas o programas formativos no remunerados en un determinado mes, se deberá informar expresamente de tal circunstancia. En cualquier caso, la empresa deberá solicitar de la Tesorería General de la Seguridad Social la liquidación de cuotas correspondiente a los tres meses inmediatamente anteriores, hasta el penúltimo día natural del respectivo plazo de ingreso.

Cuando la persona que realice las practicas se encuentre en una situación de incapacidad temporal derivada de contingencias profesionales, nacimiento y cuidado de menor, riesgo durante el embarazo o durante la lactancia natural, la empresa deberá indicar a la Tesorería General de la Seguridad Social, los días previstos de realización de la práctica formativa.

En el supuesto de que la empresa no comunique los datos necesarios para la determinación de la cuota a ingresar conforme a lo establecido en el último párrafo de la letra c) anterior, o en los dos párrafos anteriores, en el plazo establecido en esta disposición, el importe de la deuda del período mensual al que se refiera la misma será el importe resultante de multiplicar la suma de las cuotas a las que se refiere el primer párrafo de la letra a) por el número de días de alta en el mes de que se trate, con el límite mensual al que se refiere el citado primer párrafo. En estos supuestos el número de días de alta a efectos de prestaciones serán dichos días.

e) A efectos de prestaciones, cada día de prácticas formativas no remuneradas será considerado como 1,61 días cotizados, sin que pueda sobrepasarse, en ningún caso, el número de días del mes correspondiente. Las fracciones de día que pudieran resultar del coeficiente anterior se computaran como un día completo.

8. Las personas a las que hace referencia la presente disposición que, con anterioridad a su fecha de entrada en vigor, se hubieran encontrado en la situación indicada en la misma, podrán suscribir un convenio especial, por una única vez, en el plazo, términos y condiciones que determine el Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, que les posibilite el cómputo de la cotización por los periodos de formación o realización de prácticas no laborales y académicas realizados antes de esa fecha de entrada en vigor, hasta un máximo de cinco años.

9. Las administraciones públicas competentes llevarán a cabo planes específicos para la erradicación del fraude a la Seguridad Social asociado a las prácticas formativas que encubren puestos de trabajo.

10. En un plazo de tres meses a computar desde el 1 de abril de 2023 y con el objetivo de mejorar la eficacia de las medidas reguladas en esta disposición, mediante orden ministerial se creará un observatorio para el análisis y seguimiento de su aplicación y efectividad de las medidas adoptadas, que estará integrado por representantes del Ministerio de Educación y Formación profesional, del Ministerio de Universidades, de la Secretaría de Estado de Seguridad Social y Pensiones y de las organizaciones empresariales y sindicales más representativas. A tales efectos, de forma periódica, propondrá aquellas medidas tendentes a la adaptación de la regulación y cobertura de los alumnos que realicen prácticas formativas o prácticas académicas externas incluidas en los programas de formación.

Téngase en cuenta que esta disposición, añadida por el art. único.34 del Real Decreto-ley 2/2023, de 16 de marzo, [Ref. BOE-A-2023-6967](#), entra en vigor el 1 de enero de 2024, según establece su disposición final 10, en la redacción dada por el art. 212 del Real Decreto-ley 5/2023, de 28 de junio. [Ref. BOE-A-2023-15135](#).

Disposición adicional quincuagésima tercera. *Pensiones mínimas e indicadores de suficiencia en cumplimiento de la recomendación 15 del Pacto de Toledo.*

1. Desde el año 2027, la cuantía mínima de la pensión de jubilación contributiva para un titular mayor de 65 años con cónyuge a cargo, una vez revalorizada según lo dispuesto en el artículo 58.2, y que servirá de cuantía de referencia, no podrá ser inferior al umbral de la pobreza calculado para un hogar compuesto por dos adultos.

Para la determinación de dicho umbral de la pobreza se multiplicará por 1,5 el umbral de la pobreza correspondiente a un hogar unipersonal en los términos concretados para España en el último dato disponible de la Encuesta de Condiciones de Vida del Instituto Nacional de Estadística, actualizada hasta el año correspondiente de acuerdo con el crecimiento medio interanual de esa renta en los últimos ocho años.

2. La brecha existente entre la cuantía de referencia y el umbral de la pobreza calculado para un hogar de dos adultos, se reducirá progresivamente, de acuerdo con la siguiente escala:

– El 1 de enero de 2024 la cuantía de referencia se incrementará adicionalmente en el porcentaje necesario para reducir en un 20 por ciento la brecha que exista.

– El 1 de enero de 2025 la cuantía de referencia se incrementará adicionalmente en el porcentaje necesario para reducir en un 30 por ciento la brecha que exista.

– El 1 de enero de 2026 la cuantía de referencia se incrementará adicionalmente en el porcentaje necesario para reducir en un 50 por ciento la brecha que exista.

– El 1 de enero de 2027 la cuantía de referencia se incrementará adicionalmente, si ello fuese necesario, hasta alcanzar el umbral de pobreza calculado para un hogar de dos adultos.

3. La cuantía mínima de la pensión de viudedad con cargas familiares, las de pensiones contributivas con cónyuge a cargo, excepto la de incapacidad permanente total de menores de 60 años, serán desde el año 2024 iguales a la cuantía de referencia del apartado 1.

4. El resto de las cuantías mínimas de las pensiones contributivas, una vez revalorizadas, se incrementarán adicionalmente cada año y en el mismo periodo en un porcentaje equivalente al 50 por ciento de los porcentajes resultantes del apartado 2.

5. Las pensiones no contributivas, una vez revalorizadas conforme dispone el artículo 62, se incrementarán adicionalmente cada año, en el mismo período y por el mismo procedimiento previsto en el apartado 2, pero con la referencia de multiplicar por 0,75 el umbral de la pobreza de un hogar unipersonal.

6. La determinación de las cuantías a las que se refieren los apartados anteriores se efectuarán por las respectivas leyes presupuestos generales del Estado para cada año.

7. En cumplimiento de la recomendación 15 del Pacto de Toledo de 2020, el Gobierno realizará un seguimiento continuo de la evolución de las pensiones mínimas y de las pensiones no contributivas. A partir de este análisis, y con periodicidad anual, elevará un informe a la citada Comisión del Pacto de Toledo en el que evaluará el impacto de estas prestaciones en la reducción de la pobreza, con particular atención a la dimensión de género, y propondrá en su caso la revisión de los parámetros que inciden en la capacidad de estas prestaciones de eliminar la pobreza y dignificar el nivel de vida de sus perceptores.

Disposición transitoria primera. *Derechos transitorios derivados de la legislación anterior a 1967.*

1. Las prestaciones del Régimen General causadas con anterioridad a 1 de enero de 1967 continuarán rigiéndose por la legislación anterior. Igual norma se aplicará respecto a las prestaciones de los regímenes especiales que se causen con anterioridad a la fecha en que se inicien los efectos de cada uno de ellos, lo cual tendrá lugar en la forma que se preveía en el apartado 3 de la disposición final primera de la Ley de la Seguridad Social de 21 de abril de 1966.

Se entenderá por prestación causada aquella a la que tenga derecho el beneficiario por haberse producido las contingencias o situaciones objeto de protección y hallarse en posesión de todos los requisitos que condicionan su derecho, aunque aún no lo hubiera ejercitado.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

2. También continuarán rigiéndose por la legislación anterior las revisiones y conversiones de las pensiones ya causadas que procedan en virtud de lo previsto en aquella legislación.

3. Subsistirán las mejoras voluntarias de prestaciones de la Seguridad Social establecidas por las empresas de acuerdo con la legislación anterior, sin perjuicio de las variaciones que sean necesarias para adaptarlas a las normas de la presente ley.

4. Quienes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21 del Reglamento General del Mutualismo Laboral, de 10 de septiembre de 1954, tuvieran la condición de mutualistas, la conservarán y seguirán rigiéndose a todos los efectos, por el citado reglamento general, sin alteración de los derechos y obligaciones dimanantes de su respectivo contrato.

Disposición transitoria segunda. *Prestaciones del extinguido Seguro Obligatorio de Vejez e Invalidez.*

1. Quienes en 1 de enero de 1967, cualquiera que fuese su edad en dicha fecha, tuviesen cubierto el período de cotización exigido por el extinguido Seguro de Vejez e Invalidez o que, en su defecto, hubiesen figurado afiliados al extinguido Régimen de Retiro Obrero Obligatorio, conservarán el derecho a causar las prestaciones del primero de dichos seguros, con arreglo a las condiciones exigidas por la legislación del mismo, y siempre que los interesados no tengan derecho a ninguna pensión a cargo de los regímenes que integran el sistema de la Seguridad Social, con excepción de las pensiones de viudedad de las que puedan ser beneficiarios; entre tales pensiones se entenderán incluidas las correspondientes a las entidades sustitutorias que han de integrarse en dicho sistema, de acuerdo con lo previsto en la disposición transitoria vigésima primera.

2. La cuantía de las pensiones del extinguido Seguro Obligatorio de Vejez e Invalidez, concurrentes o no con otras pensiones públicas, será la que se establezca en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado.

3. Cuando concurren la pensión de viudedad y la del Seguro Obligatorio de Vejez e Invalidez, su suma no podrá ser superior al doble del importe de la pensión mínima de viudedad para beneficiarios con sesenta y cinco o más años que esté establecido en cada momento. Caso de superarse dicho límite, se procederá a la minoración de la cuantía de la pensión del Seguro Obligatorio de Vejez e Invalidez, en el importe necesario para no exceder del límite indicado.

Disposición transitoria tercera. *Cotizaciones efectuadas en anteriores regímenes.*

1. Las cotizaciones efectuadas en los anteriores regímenes de Seguros Sociales Unificados, Desempleo y Mutualismo Laboral se computarán para el disfrute de las prestaciones del Régimen General de la Seguridad Social.

2. Los datos sobre cotización que obren en la Administración de la Seguridad Social podrán ser impugnados ante la misma y, en su caso, ante los órganos jurisdiccionales del orden social. Los documentos oficiales de cotización que hayan sido diligenciados, en su día, por las oficinas recaudadoras constituirán el único medio de prueba admisible a tales efectos.

3. Las disposiciones de aplicación y desarrollo de esta ley fijarán las normas específicas para computar las cotizaciones efectuadas en los anteriores regímenes de Seguro de Vejez e Invalidez y de Mutualismo Laboral, a fin de determinar el número de años de cotización del que depende la cuantía de la pensión de jubilación establecida en la presente ley.

Dichas normas determinarán un sistema de cómputo que deberá ajustarse a los principios siguientes:

a) Tomar como base las cotizaciones realmente realizadas durante los siete años inmediatamente anteriores al 1 de enero de 1967.

b) Inducir, con criterio general y partiendo del número de días cotizados en el indicado periodo, el de años de cotización, anteriores a la fecha mencionada en el apartado a), imputables a cada trabajador.

c) Ponderar las fechas en que se implantaron los regímenes de pensiones de vejez y jubilación ya derogados y las edades de los trabajadores en 1 de enero de 1967.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

d) Permitir que los trabajadores, que en la fecha mencionada en el apartado a) tengan edades más avanzadas, puedan acceder, en su caso, al cumplir los sesenta y cinco años de edad, a niveles de pensiones que no podrían alcanzar dados los años de existencia de los regímenes derogados.

Disposición transitoria cuarta. *Aplicación de legislaciones anteriores para causar derecho a pensión de jubilación.*

1. El derecho a las pensiones de jubilación se regulará en el Régimen General de acuerdo con las siguientes normas:

1.^a) Las disposiciones de aplicación y desarrollo de la presente ley regularán las posibilidades de opción, así como los derechos que, en su caso, puedan reconocerse en el Régimen General a aquellos trabajadores que, con anterioridad a 1 de enero de 1967, estuvieran comprendidos en el campo de aplicación del Seguro de Vejez e Invalidez, pero no en el Mutualismo Laboral, o viceversa.

2.^a) Quienes tuvieran la condición de mutualista el 1 de enero de 1967 podrán causar el derecho a la pensión de jubilación a partir de los sesenta años. En tal caso, la cuantía de la pensión se reducirá en un 8 por ciento por cada año o fracción de año que, en el momento del hecho causante, le falte al trabajador para cumplir la edad de 65 años.

En los supuestos de trabajadores que, cumpliendo los requisitos señalados en el apartado anterior, y acreditando treinta o más años de cotización, soliciten la jubilación anticipada derivada del cese en el trabajo como consecuencia de la extinción del contrato de trabajo, en virtud de causa no imputable a la libre voluntad del trabajador, el porcentaje de reducción de la cuantía de la pensión a que se refiere el párrafo anterior será, en función de los años de cotización acreditados, el siguiente:

- 1.º Entre treinta y treinta y cuatro años acreditados de cotización: 7,5 por ciento.
- 2.º Entre treinta y cinco y treinta y siete años acreditados de cotización: 7 por ciento.
- 3.º Entre treinta y ocho y treinta y nueve años acreditados de cotización: 6,5 por ciento.
- 4.º Con cuarenta o más años acreditados de cotización: 6 por ciento.

A tales efectos, se entenderá por libre voluntad del trabajador la inequívoca manifestación de voluntad de quien, pudiendo continuar su relación laboral y no existiendo razón objetiva que la impida, decida poner fin a la misma. Se considerará, en todo caso, que el cese en la relación laboral se produjo de forma involuntaria cuando la extinción se haya producido por alguna de las causas previstas en el artículo 267.1.a).

Asimismo, para el cómputo de los años de cotización se tomarán años completos, sin que se equipare a un año la fracción del mismo.

Se faculta al Gobierno para el desarrollo reglamentario de los supuestos previstos en los párrafos anteriores de la presente regla 2.^a, quien podrá en razón del carácter voluntario o forzoso del acceso a la jubilación adecuar las condiciones señaladas para los mismos.

Los coeficientes reductores de la edad de jubilación a los que se refieren los artículos 206 y 206 bis no serán tenidos en cuenta, en ningún caso, a efectos de acreditar la edad exigida para acceder a la jubilación regulada en la presente regla 2.^a Tampoco será de aplicación a la jubilación regulada en la presente regla el coeficiente del 0,50 previsto en el artículo 210.4 de esta ley.

2. Los trabajadores que, reuniendo todos los requisitos para obtener el reconocimiento del derecho a pensión de jubilación en la fecha de entrada en vigor de la Ley 26/1985, de 31 de julio, de medidas urgentes para la racionalización de la estructura y de la acción protectora de la Seguridad Social, no lo hubieran ejercitado, podrán acogerse a la legislación anterior para obtener la pensión en las condiciones y cuantía a que hubieren tenido derecho el día anterior al de entrada en vigor de dicha ley.

3. Asimismo, podrán acogerse a la legislación anterior aquellos trabajadores que tuvieran reconocidas, antes de la entrada en vigor de la Ley 26/1985, de 31 de julio, ayudas equivalentes a jubilación anticipada, determinadas en función de su futura pensión de jubilación del sistema de la Seguridad Social, bien al amparo de planes de reconversión de empresas, aprobados conforme a las Leyes 27/1984, de 26 de julio sobre reconversión y reindustrialización, y 21/1982, de 9 de junio, sobre medidas para la reconversión industrial,

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

bien al amparo de la correspondiente autorización del entonces Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, dentro de las previsiones de los programas que venía desarrollando la extinguida Unidad Administradora del Fondo Nacional de Protección al Trabajo, o de los programas de apoyo al empleo aprobados por Orden de dicho Ministerio, de 12 de marzo de 1985.

El derecho establecido en el párrafo anterior también alcanzará a aquellos trabajadores comprendidos en planes de reconversión ya aprobados a la entrada en vigor de la Ley 26/1985, de 31 de julio, de acuerdo con las normas citadas en dicho párrafo, aunque aún no tengan solicitada individualmente la ayuda equivalente a jubilación anticipada.

4. Los trabajadores que, reuniendo todos los requisitos para obtener el reconocimiento del derecho a la pensión de jubilación en la fecha de entrada en vigor de la Ley 24/1997, de 15 de julio, de Consolidación y Racionalización del Sistema de Seguridad Social, no lo hubieran ejercitado, podrán optar por acogerse a la legislación anterior para obtener la pensión en las condiciones y cuantía a que hubiesen tenido derecho el día anterior al de entrada en vigor de dicha ley.

5. Se seguirá aplicando la regulación de la pensión de jubilación, en sus diferentes modalidades, requisitos de acceso, condiciones y reglas de determinación de prestaciones, vigentes antes de la entrada en vigor de la Ley 27/2011, de 1 de agosto, de actualización adecuación y modernización del sistema de la Seguridad Social, a las pensiones de jubilación que se causen, en los siguientes supuestos:

a) Las personas cuya relación laboral se haya extinguido antes de 1 de abril de 2013, siempre que con posterioridad a tal fecha no vuelvan a quedar incluidas en alguno de los regímenes del sistema de la Seguridad Social.

b) Las personas con relación laboral suspendida o extinguida como consecuencia de decisiones adoptadas en expedientes de regulación de empleo, o por medio de convenios colectivos de cualquier ámbito, acuerdos colectivos de empresa, así como por decisiones adoptadas en procedimientos concursales, aprobados, suscritos o declarados con anterioridad a 1 de abril de 2013.

Será condición indispensable que los indicados acuerdos colectivos de empresa se encuentren debidamente registrados en el Instituto Nacional de la Seguridad Social o en el Instituto Social de la Marina, en su caso, en el plazo que reglamentariamente se determine.

c) No obstante, para el reconocimiento del derecho a pensión de las personas a las que se refieren los apartados anteriores, la entidad gestora aplicará la legislación que esté vigente en la fecha del hecho causante de la misma, cuando resulte más favorable a estas personas.

6. Se seguirá aplicando la regulación para la modalidad de jubilación parcial con simultánea celebración de contrato de relevo, vigente con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 27/2011, de 1 de agosto, de actualización, adecuación y modernización del sistema de la Seguridad Social, a pensiones causadas antes del 1 de enero de 2024, siempre y cuando se acredite el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Que el trabajador que solicite el acceso a la jubilación parcial realice directamente funciones que requieran esfuerzo físico o alto grado de atención en tareas de fabricación, elaboración o transformación, así como en las de montaje, puesta en funcionamiento, mantenimiento y reparación especializados de maquinaria y equipo industrial en empresas clasificadas como industria manufacturera.

b) Que el trabajador que solicite el acceso a la jubilación parcial acredite un período de antigüedad en la empresa de, al menos, seis años inmediatamente anteriores a la fecha de la jubilación parcial. A tal efecto, se computará la antigüedad acreditada en la empresa anterior si ha mediado una sucesión de empresa en los términos previstos en el artículo 44 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, o en empresas pertenecientes al mismo grupo.

c) Que en el momento del hecho causante de la jubilación parcial el porcentaje de trabajadores en la empresa cuyo contrato de trabajo lo sea por tiempo indefinido, supere el 70 por ciento del total de los trabajadores de su plantilla.

d) Que la reducción de la jornada de trabajo del jubilado parcial se halle comprendida entre un mínimo de un 25 por ciento y un máximo del 67 por ciento, o del 80 por ciento para

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

los supuestos en que el trabajador relevista sea contratado a jornada completa mediante un contrato de duración indefinida. Dichos porcentajes se entenderán referidos a la jornada de un trabajador a tiempo completo comparable.

e) Que exista una correspondencia entre las bases de cotización del trabajador relevista y del jubilado parcial, de modo que la del trabajador relevista no podrá ser inferior al 65 por ciento del promedio de las bases de cotización correspondientes a los seis últimos meses del período de base reguladora de la pensión de jubilación parcial.

f) Que se acredite un período de cotización de treinta y tres años en la fecha del hecho causante de la jubilación parcial, sin que a estos efectos se tenga en cuenta la parte proporcional correspondiente por pagas extraordinarias. A estos exclusivos efectos, solo se computará el período de prestación del servicio militar obligatorio o de la prestación social sustitutoria, o del servicio social femenino obligatorio, con el límite máximo de un año.

En el supuesto de personas con discapacidad en grado igual o superior al 33 por ciento, el período de cotización exigido será de veinticinco años.

7. A los solos efectos del cálculo de la base reguladora de la pensión de jubilación, cuando el hecho causante se produzca con posterioridad al 31 de diciembre de 2025 y antes de 31 de diciembre de 2040, la entidad gestora aplicará en su integridad lo previsto en el artículo 209.1 en su redacción vigente el día 1 de enero de 2023 cuando dicho cálculo resulte más favorable que el vigente en la fecha en que se cause la pensión.

Para los hechos causantes que se produzcan durante el año 2041, la entidad gestora aplicará, en su integridad, lo previsto en el artículo 209.1, en su redacción vigente el día 1 de enero de 2023, con una base reguladora que comprenderá las bases de cotización de los últimos 306 meses entre 357, cuando dicho cálculo resulte más favorable que el vigente en la fecha en que se cause la pensión.

En 2042, la entidad gestora aplicará, en su integridad, lo previsto en el artículo 209.1 en su redacción vigente el día 1 de enero de 2023, con una base reguladora que comprenderá las bases de cotización de los últimos 312 meses entre 364, cuando dicho cálculo resulte más favorable que el vigente en la fecha en que se cause la pensión.

En 2043, la entidad gestora aplicará, en su integridad, lo previsto en el artículo 209.1 en su redacción vigente el día 1 de enero de 2023, con una base reguladora que comprenderá las bases de cotización de los últimos 318 meses entre 371, cuando dicho cálculo resulte más favorable que el vigente en la fecha en que se cause la pensión.

A partir de 2044, se aplicará lo previsto en el artículo 209.1 en la redacción vigente desde el 1 de enero de 2026.

Disposición transitoria quinta. *Jubilación anticipada en determinados casos especiales.*

1. Esta disposición será de aplicación a hechos causantes producidos a partir de 1 de abril de 1998, en los supuestos en que, habiéndose cotizado a varios regímenes del sistema de la Seguridad Social, el interesado no reúna todos los requisitos exigidos para acceder a la pensión de jubilación en ninguno de ellos, considerando únicamente las cotizaciones acreditadas en cada uno de los regímenes.

En los supuestos indicados, resolverá sobre el derecho a la pensión de jubilación el régimen en el que se acredite el mayor número de cotizaciones, computando como cotizadas al mismo la totalidad de las que acredite el interesado.

No obstante lo establecido en los párrafos anteriores, cuando el trabajador no haya cumplido la edad mínima para causar el derecho a la pensión de jubilación en el régimen por el que deba resolverse el derecho, por ser aquel en que se acredite el mayor número de cotizaciones, podrá reconocerse la pensión por dicho régimen, siempre que se acredite el requisito de edad en alguno de los demás regímenes que se hayan tenido en cuenta para la totalización de los períodos de cotización, en los términos que se establecen en los apartados siguientes.

2. Para la aplicación de lo establecido en el tercer párrafo del apartado anterior será necesaria la concurrencia de los siguientes requisitos:

a) Que el interesado tuviese la condición de mutualista el 1 de enero de 1967 o en cualquier fecha con anterioridad o que se le certifique por algún país extranjero períodos cotizados o asimilados, en razón de actividades realizadas en el mismo, con anterioridad a

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

las fechas indicadas, que, de haberse efectuado en España, hubieran dado lugar a la inclusión de aquel en alguna de las mutualidades laborales, y que, en virtud de las normas de derecho internacional, deban ser tomadas en consideración.

b) Que, al menos, la cuarta parte de las cotizaciones totalizadas a lo largo de la vida laboral del trabajador se hayan efectuado en los regímenes que reconozcan el derecho a la jubilación anticipada o a los precedentes de dichos regímenes, o a regímenes de Seguridad Social extranjeros, en los términos y condiciones señalados en la letra anterior, salvo que el total de cotizaciones a lo largo de la vida laboral del trabajador sea de treinta o más años, en cuyo caso, será suficiente con que se acredite un mínimo de cotizaciones de cinco años en los regímenes antes señalados.

3. El reconocimiento del derecho a la pensión de jubilación con menos de sesenta y cinco años, cuando se cumplan las exigencias establecidas en los apartados precedentes, se llevará a cabo por el régimen en que el interesado acredite mayor número de cotizaciones, aplicando sus normas reguladoras.

La pensión de jubilación será objeto de reducción, mediante la aplicación del porcentaje del 8 por ciento por cada año o fracción de año que, en el momento del hecho causante, le falte al interesado para el cumplimiento de los sesenta y cinco años.

Lo establecido en el párrafo precedente, se entiende sin perjuicio de lo previsto en el párrafo segundo, norma 2.^a, de la disposición transitoria cuarta de esta ley, así como en la disposición transitoria primera de la Ley 47/2015, de 21 de octubre, reguladora de la protección social de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero.

4. Las referencias al 1 de enero de 1967 se entenderán realizadas a la fecha que se determine en sus respectivas normas reguladoras, respecto a los regímenes o colectivos que contemplen otra distinta, en orden a la posibilidad de anticipación de la edad de jubilación.

5. Esta disposición no será de aplicación en el Régimen de Clases Pasivas del Estado. El cómputo recíproco de cotizaciones entre dicho régimen y los demás regímenes del sistema de la Seguridad Social se regirá por lo establecido en el Real Decreto 691/1991, de 12 de abril, sobre cómputo recíproco de cuotas entre regímenes de Seguridad Social.

Disposición transitoria sexta. *Situación asimilada a la de alta en los procesos de reconversión.*

1. Durante el periodo de percepción de la ayuda equivalente a la jubilación anticipada prevista en la Ley 27/1984, de 26 de julio, sobre Reconversión y Reindustrialización, el beneficiario será considerado en situación asimilada a la de alta en el correspondiente régimen de la Seguridad Social, y continuará cotizándose por él según el tipo establecido para las contingencias generales del régimen de que se trate. A tal efecto, se tomará como base de cotización la remuneración media que haya servido para la determinación de la cuantía de la ayuda equivalente a la jubilación anticipada, con el coeficiente de actualización anual que establezca el Ministerio de Empleo y Seguridad Social, de modo que, al cumplir la edad general de jubilación, el beneficiario pueda acceder a la pensión con plenos derechos.

2. Las aportaciones que lleven a cabo las empresas o los fondos de promoción de empleo, tanto para la financiación de las ayudas equivalentes a la jubilación anticipada como a efectos de lo previsto en el apartado anterior, podrán equipararse, a efectos de recaudación, a las cuotas de la Seguridad Social.

Disposición transitoria séptima. *Aplicación paulatina de la edad de jubilación y de los años de cotización.*

Las edades de jubilación y el período de cotización a que se refiere el artículo 205.1.a), así como las referencias a la edad que se contienen en los artículos 152.1, 207.1.a) y 2, 208.1.a) y 2, 214.1.a) y 311.1 se aplicarán de forma gradual, en los términos que resultan del siguiente cuadro:

Año	Períodos cotizados	Edad exigida
2013	35 años y 3 meses o más.	65 años.
	Menos de 35 años y 3 meses.	65 años y 1 mes.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Año	Períodos cotizados	Edad exigida
2014	35 años y 6 meses o más.	65 años.
	Menos de 35 años y 6 meses.	65 años y 2 meses.
2015	35 años y 9 meses o más.	65 años.
	Menos de 35 años y 9 meses.	65 años y 3 meses.
2016	36 o más años.	65 años.
	Menos de 36 años.	65 años y 4 meses.
2017	36 años y 3 meses o más.	65 años.
	Menos de 36 años y 3 meses.	65 años y 5 meses.
2018	36 años y 6 meses o más.	65 años.
	Menos de 36 años y 6 meses.	65 años y 6 meses.
2019	36 años y 9 meses o más.	65 años.
	Menos de 36 años y 9 meses.	65 años y 8 meses.
2020	37 o más años.	65 años.
	Menos de 37 años.	65 años y 10 meses.
2021	37 años y 3 meses o más.	65 años.
	Menos de 37 años y 3 meses.	66 años.
2022	37 años y 6 meses o más.	65 años.
	Menos de 37 años y 6 meses.	66 años y 2 meses.
2023	37 años y 9 meses o más.	65 años.
	Menos de 37 años y 9 meses.	66 años y 4 meses.
2024	38 o más años.	65 años.
	Menos de 38 años.	66 años y 6 meses.
2025	38 años y 3 meses o más.	65 años.
	Menos de 38 años y 3 meses.	66 años y 8 meses.
2026	38 años y 3 meses o más.	65 años.
	Menos de 38 años y 3 meses.	66 años y 10 meses.
A partir del año 2027	38 años y 6 meses o más.	65 años.
	Menos de 38 años y 6 meses.	67 años.

La edad de sesenta y siete años a que se refieren los artículos 196.5 y 200.4 se aplicará gradualmente teniendo en cuenta la más elevada de las establecidas para cada año en el cuadro anterior.

Disposición transitoria octava. *Normas transitorias sobre la base reguladora de la pensión de jubilación.*

1. Lo previsto en el artículo 209.1 se aplicará de forma gradual del siguiente modo:

A partir de 1 de enero de 2013, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir por 224 las bases de cotización durante los 192 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

A partir de 1 de enero de 2014, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir por 238 las bases de cotización durante los 204 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

A partir de 1 de enero de 2015, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir por 252 las bases de cotización durante los 216 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

A partir de 1 de enero de 2016, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir por 266 las bases de cotización durante los 228 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

A partir de 1 de enero de 2017, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir por 280 las bases de cotización durante los 240 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

A partir de 1 de enero de 2018, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir por 294 las bases de cotización durante los 252 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

A partir de 1 de enero de 2019, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir por 308 las bases de cotización durante los 264 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

A partir de 1 de enero de 2020, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir por 322 las bases de cotización durante los 276 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

A partir de 1 de enero de 2021, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir por 336 las bases de cotización durante los 288 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

A partir de 1 de enero de 2022, la base reguladora de la pensión de jubilación se calculará aplicando, en su integridad, lo establecido en el artículo 209.1.

2. Desde el 1 de enero de 2013 hasta el 31 de diciembre de 2016, para quienes hayan cesado en el trabajo por causa no imputable a su libre voluntad, por las causas y los supuestos contemplados en el artículo 267.1.a) y, a partir del cumplimiento de los cincuenta y cinco años de edad y al menos durante veinticuatro meses, hayan experimentado una reducción de las bases de cotización respecto de la acreditada con anterioridad a la extinción de la relación laboral, la base reguladora será el resultado de dividir por 280 las bases de cotización durante los 240 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante, siempre que resulte más favorable que la que le hubiese correspondido de acuerdo con lo establecido en el apartado anterior.

3. Desde el 1 de enero de 2017 hasta el 31 de diciembre de 2021, para quienes hayan cesado en el trabajo por causa no imputable a su libre voluntad, por las causas y los supuestos contemplados en el artículo 267.1.a) y, a partir del cumplimiento de los cincuenta y cinco años de edad y al menos durante veinticuatro meses, hayan experimentado una reducción de las bases de cotización respecto de la acreditada con anterioridad a la extinción de la relación laboral, la base reguladora será la establecida en el artículo 209.1, siempre que resulte más favorable que la que le hubiese correspondido de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.

4. La determinación de la base reguladora de la pensión, en los términos regulados en los apartados 2 y 3, resulta de aplicación a los trabajadores por cuenta propia o autónomos con respecto a los cuales haya transcurrido un año desde la fecha en que se haya agotado la prestación por cese de actividad, regulada en el título V, siempre que dicho cese se produzca a partir del cumplimiento de los cincuenta y cinco años de edad.

5. Lo previsto en el apartado 1 será de aplicación a todos los regímenes de la Seguridad Social.

Disposición transitoria novena. *Aplicación de los porcentajes a atribuir a los años cotizados para calcular la pensión de jubilación.*

Los porcentajes a que se refiere el artículo 210.1.b) serán sustituidos por los siguientes:

Durante los años 2013 a 2019.	Por cada mes adicional de cotización entre los meses 1 y 163, el 0,21 por ciento y por cada uno de los 83 meses siguientes, el 0,19 por ciento.
Durante los años 2020 a 2022.	Por cada mes adicional de cotización entre los meses 1 y 106, el 0,21 por ciento y por cada uno de los 146 meses siguientes, el 0,19 por ciento.
Durante los años 2023 a 2026.	Por cada mes adicional de cotización entre los meses 1 y 49, el 0,21 por ciento y por cada uno de los 209 meses siguientes, el 0,19 por ciento.
A partir del año 2027.	Por cada mes adicional de cotización entre los meses 1 y 248, el 0,19 por ciento y por cada uno de los 16 meses siguientes, el 0,18 por ciento.

Los indicados porcentajes serán también de aplicación en el supuesto previsto en el artículo 248.3 segundo párrafo.

Disposición transitoria décima. *Normas transitorias sobre jubilación parcial.*

1. La exigencia del requisito de la edad a que se refiere el artículo 215, apartados 1 y 2.f), se aplicará de forma gradual, conforme a lo previsto en la disposición transitoria séptima.

2. La exigencia del requisito de edad a que se refiere el artículo 215.2.a) se aplicará de forma gradual, en los términos que resultan del siguiente cuadro:

Año del hecho causante	Edad exigida según periodos cotizados en el momento del hecho causante	Edad exigida con 33 años cotizados en el momento del hecho causante
2013	61 y 1 mes.	33 años y 3 meses o más.
2014	61 y 2 meses.	33 años y 6 meses o más.
2015	61 y 3 meses.	33 años y 9 meses o más.
2016	61 y 4 meses.	34 años o más.
2017	61 y 5 meses.	34 años y 3 meses o más.
2018	61 y 6 meses.	34 años y 6 meses o más.
2019	61 y 8 meses.	34 años y 9 meses o más.
2020	61 y 10 meses.	35 años o más.
2021	62 años.	35 años y 3 meses o más.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Año del hecho causante	Edad exigida según períodos cotizados en el momento del hecho causante	Edad exigida con 33 años cotizados en el momento del hecho causante	Edad exigida con 33 años cotizados en el momento del hecho causante
2022	62 y 2 meses.	35 años y 6 meses o más.	63 y 4 meses.
2023	62 y 4 meses.	35 años y 9 meses o más.	63 y 8 meses.
2024	62 y 6 meses.	36 años o más.	64 años.
2025	62 y 8 meses.	36 años y 3 meses o más.	64 y 4 meses.
2026	62 y 10 meses.	36 años y 3 meses o más.	64 y 8 meses.
2027 y siguientes	63 años.	36 años y 6 meses.	65 años.

La escala de edades indicada no será de aplicación a los trabajadores a que se refiere la norma 2.^a del apartado 1 de la disposición transitoria cuarta, a quienes se exigirá haber cumplido la edad de sesenta años sin que, a estos efectos, se tengan en cuenta las bonificaciones o anticipaciones de la edad de jubilación que pudieran ser de aplicación a los interesados.

3. La base de cotización durante la jubilación parcial a que se refiere el artículo 215.2.g) se aplicará de forma gradual conforme a los porcentajes calculados sobre la base de cotización a jornada completa de acuerdo con la siguiente escala:

a) Durante el año 2013, la base de cotización será equivalente al 50 por ciento de la base de cotización que hubiera correspondido a jornada completa.

b) Por cada año transcurrido a partir del año 2014 se incrementará un 5 por ciento más hasta alcanzar el 100 por ciento de la base de cotización que le hubiera correspondido a jornada completa.

c) En ningún caso el porcentaje de base de cotización fijado para cada ejercicio en la escala anterior podrá resultar inferior al porcentaje de actividad laboral efectivamente realizada.

Disposición transitoria undécima. *Aplicación de coeficientes reductores de la edad de jubilación.*

De conformidad con la disposición transitoria segunda de la Ley 40/2007, de 4 de diciembre, de medidas en materia de Seguridad Social, lo previsto en el párrafo primero del artículo 206.6 de esta ley no se aplicará a los trabajadores incluidos en los diferentes regímenes especiales que, en la fecha de entrada en vigor de la citada ley tuviesen reconocidos coeficientes reductores de la edad de jubilación, siendo de aplicación las reglas establecidas en la normativa anterior.

Disposición transitoria duodécima. *Cómputo a efectos de jubilación de períodos con exoneración de cuotas de trabajadores con sesenta y cinco o más años.*

Con respecto a los trabajadores que hayan dado lugar a las exenciones de la obligación de cotizar previstas en los artículos 152 y 311 con anterioridad a 1 de enero de 2013 y que accedan al derecho a la pensión de jubilación con posterioridad a dicha fecha, el período durante el que se hayan extendido dichas exenciones será considerado como cotizado a efectos del cálculo de la pensión correspondiente.

Disposición transitoria decimotercera. *Norma transitoria sobre pensión de viudedad en supuestos de separación judicial o divorcio anteriores al 1 de enero de 2008.*

1. El reconocimiento del derecho a la pensión de viudedad no quedará condicionado a que la persona divorciada o separada judicialmente sea acreedora de la pensión compensatoria a que se refiere el párrafo segundo del artículo 220.1, cuando entre la fecha del divorcio o de la separación judicial y la fecha del fallecimiento del causante de la pensión de viudedad haya transcurrido un periodo de tiempo no superior a diez años, siempre que el vínculo matrimonial haya tenido una duración mínima de diez años y además concurra en el beneficiario alguna de las condiciones siguientes:

a) La existencia de hijos comunes del matrimonio.

b) Que tenga una edad superior a los cincuenta años en la fecha del fallecimiento del causante de la pensión.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

La cuantía de la pensión de viudedad resultante se calculará de acuerdo con la normativa vigente con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de la Ley 40/2007, de 4 de diciembre, de medidas en materia de Seguridad Social.

En los supuestos a que se refiere el primer párrafo de esta disposición transitoria, la persona divorciada o separada judicialmente que hubiera sido deudora de la pensión compensatoria no tendrá derecho a pensión de viudedad.

En cualquier caso, la separación o divorcio debe haberse producido con anterioridad a la fecha de la entrada en vigor de la Ley 40/2007, de 4 de diciembre.

Lo dispuesto en esta disposición transitoria será también de aplicación a los hechos causantes producidos entre el 1 de enero de 2008 y el 31 de diciembre de 2009, e igualmente les será de aplicación lo dispuesto en el artículo 220 de esta ley.

2. También tendrán derecho a la pensión de viudedad las personas que se encuentren en la situación señalada en el primer párrafo del apartado anterior, aunque no reúnan los requisitos señalados en el mismo, siempre que se trate de personas con sesenta y cinco o más años, no tengan derecho a otra pensión pública y la duración del matrimonio con el causante de la pensión no haya sido inferior a quince años.

La pensión se reconocerá en los términos previstos en el apartado anterior.

Disposición transitoria decimocuarta. *Aplicación de beneficios por cuidado de hijos o menores.*

1. Los beneficios previstos en el artículo 236 serán de aplicación a partir de 1 de enero de 2013, siendo para ese año el período máximo computable como cotizado de ciento doce días por cada hijo o menor adoptado o acogido. Dicho período se irá incrementando anualmente hasta alcanzar un máximo de doscientos setenta días por hijo en el año 2019, sin que en ningún caso el período computable pueda ser superior a la interrupción real de la cotización.

No obstante, a partir de 1 de enero de 2013 y a los exclusivos efectos de determinar la edad de acceso a la jubilación prevista en el artículo 205.1.a), el período computable será de un máximo de doscientos setenta días cotizados por cada hijo o menor acogido a cargo.

2. En función de las posibilidades económicas del sistema de la Seguridad Social, podrán adoptarse las disposiciones necesarias para que el cómputo, como cotización efectiva, del período de cuidado por hijo o menor, en los términos contenidos en el párrafo primero del apartado anterior, se anticipe antes del 2018, en los supuestos de familias numerosas.

Disposición transitoria decimoquinta. *Valor del parámetro α de la expresión matemática para la determinación del índice de revalorización de las pensiones contributivas.*

En el período de 2014 a 2019, ambos inclusive, a efectos de determinar el índice de revalorización de las pensiones previsto en el artículo 58, el valor del parámetro α de la expresión matemática recogida en su apartado 2 será 0,25.

Disposición transitoria decimosexta. *Bases y tipos de cotización y acción protectora en el Sistema Especial para Empleados de Hogar.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en la sección segunda del capítulo II del título II de esta ley, la cotización a la Seguridad Social en el Sistema Especial para Empleados de Hogar establecido en el Régimen General de la Seguridad Social se efectuará conforme a las siguientes reglas:

a) Cálculo de las bases de cotización:

1.º Las bases de cotización por contingencias comunes y profesionales se determinarán con arreglo a la escala, en función de la retribución percibida por los empleados de hogar, prevista anualmente en la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

2.º Hasta el año 2022, las retribuciones mensuales y las bases de cotización de la escala se actualizarán en idéntica proporción al incremento que experimente el salario mínimo interprofesional.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

3.º En el año 2023, las retribuciones mensuales y las bases de cotización serán las contenidas en la siguiente escala:

Tramo	Retribución mensual Euros/mes			Base de cotización Euros/mes	
1.º	Hasta	269,00		250,00	
2.º	Desde	269,01	Hasta	418,00	357,00
3.º	Desde	418,01	Hasta	568,00	493,00
4.º	Desde	568,01	Hasta	718,00	643,00
5.º	Desde	718,01	Hasta	869,00	794,00
6.º	Desde	869,01	Hasta	1.017,00	943,00
7.º	Desde	1.017,01	Hasta	1.166,669	1.166,70
8.º	Desde	1.166,67			Retribución mensual

Los intervalos de retribuciones, así como las bases de cotización se actualizarán en la misma proporción que lo haga el salario mínimo interprofesional para el año 2023.

4.º A partir del año 2024, las bases de cotización por contingencias comunes y profesionales se determinarán conforme a lo establecido en el artículo 147 de esta ley, sin que la cotización pueda ser inferior a la base mínima que se establezca legalmente.

b) Tipos de cotización aplicables:

1.º Para la cotización por contingencias comunes, sobre la base de cotización que corresponda según lo indicado en el apartado a) se aplicará, a partir del 1 de enero de 2019, el tipo de cotización y su distribución entre empleador y empleado que se establezca con carácter general, en la respectiva Ley de Presupuestos Generales del Estado, para el Régimen General de la Seguridad Social.

2.º Para la cotización por contingencias profesionales, sobre la base de cotización que corresponda según lo indicado en el apartado a) se aplicará el tipo de cotización previsto en la tarifa de primas establecidas legalmente, siendo la cuota resultante a cargo exclusivo del empleador.

3.º Para la cotización por desempleo y al Fondo de Garantía Salarial se aplicarán los tipos de cotización y su distribución que se establezcan en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado.

2. Desde el año 2012 hasta el año 2023, a efectos de determinar el coeficiente de parcialidad a que se refiere la regla a) del artículo 247, aplicable a este Sistema Especial para Empleados de Hogar, las horas efectivamente trabajadas en el mismo se determinarán en función de las bases de cotización a que se refieren los números 1.º, 2.º y 3.º del apartado 1.a) de esta disposición, divididas por el importe fijado para la base mínima horaria del Régimen General de la Seguridad Social por la Ley de Presupuestos Generales del Estado para cada uno de dichos ejercicios.

3. Lo previsto en el artículo 251.a) será de aplicación a partir de 1 de enero de 2012.

4. Desde el año 2012 hasta el año 2023, para el cálculo de la base reguladora de las pensiones de incapacidad permanente derivada de contingencias comunes y de jubilación causadas en dicho período por los empleados de hogar respecto de los periodos cotizados en este sistema especial solo se tendrán en cuenta los periodos realmente cotizados, no resultando de aplicación lo previsto en los artículos 197.4 y 209.1.b).

Disposición transitoria decimoséptima. *Trabajadores por cuenta ajena procedentes del Régimen Especial Agrario de la Seguridad Social.*

1. Los trabajadores provenientes del Régimen Especial Agrario de la Seguridad Social que a partir del 1 de enero de 2012 quedaron integrados en el Régimen General de la Seguridad Social e incorporados en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios, en virtud de la Ley 28/2011, de 22 de septiembre, por la que se procedió a dicha integración, se registrarán por las normas aplicables en este sistema especial, con las siguientes particularidades:

a) A efectos de permanecer incluidos en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios durante los periodos de inactividad en las labores agrarias, con el

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

consiguiente alta en el Régimen General, los trabajadores a que se refiere esta disposición no estarán obligados a cumplir el requisito establecido en el artículo 253.2.

b) La exclusión de tales trabajadores del sistema especial durante los períodos de inactividad, con la consiguiente baja en el Régimen General, cuando no haya sido expresamente solicitada por ellos, únicamente procederá en el caso de que el trabajador no ingrese la cuota correspondiente a dichos períodos, en los términos señalados en el artículo 253.4.b).2.º

c) La reincorporación al sistema especial de estos trabajadores determinará su permanencia en el mismo en las condiciones establecidas en el apartado 1.a) de esta disposición.

2. Las cotizaciones satisfechas al extinguido Régimen Especial Agrario de la Seguridad Social por los trabajadores a que se refiere esta disposición se entenderán efectuadas en el Régimen General de la Seguridad Social, teniendo plena validez tanto para perfeccionar el derecho como para determinar la cuantía de las prestaciones previstas en la acción protectora de dicho Régimen General a las que puedan acceder aquellos trabajadores, de acuerdo con lo previsto en esta ley.

Disposición transitoria decimoctava. *Aplicación paulatina de las bases y tipos de cotización y de reducciones en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en la sección segunda del capítulo II del título II de esta ley y, en particular, en el artículo 255 la cotización durante los períodos de actividad en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios se someterá a las siguientes condiciones:

A) A partir del año 2012, las bases de cotización por todas las contingencias y conceptos de recaudación conjunta se determinarán conforme a lo establecido en el artículo 147 según lo previsto en el artículo 255.

En el citado ejercicio, la base máxima de cotización aplicable será de 1.800 euros mensuales o 78,26 euros por jornada realizada. Las futuras Leyes de Presupuestos Generales del Estado, en un plazo de cuatro años a contar desde 2012, aumentarán la base máxima de cotización para equipararla a la existente en el Régimen General, estableciendo un incremento porcentual de las reducciones previstas en la letra C) de este apartado, de forma que los incrementos de cotización no superen, en términos anuales, los máximos previstos para las bases de cotización, situados en 1.800 euros.

B) Respecto a los trabajadores incluidos en los grupos de cotización 2 a 11, el tipo de cotización aplicable a cargo del empresario será del 15,95 por ciento en el año 2012, incrementándose anualmente en 0,45 puntos porcentuales durante el periodo 2013-2021, en 0,24 puntos porcentuales durante el periodo 2022-2026 y en 0,48 puntos porcentuales durante el periodo 2027-2031, alcanzándose en 2031 el tipo del 23,60 por ciento, con arreglo a la siguiente escala:

2012 - 15,95 %
2013 - 16,40 %
2014 - 16,85 %
2015 - 17,30 %
2016 - 17,75 %
2017 - 18,20 %
2018 - 18,65 %
2019 - 19,10 %
2020 - 19,55 %
2021 - 20,00 %
2022 - 20,24 %
2023 - 20,48 %
2024 - 20,72 %
2025 - 20,96 %
2026 - 21,20 %
2027 - 21,68 %

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

2028 - 22,16 %
 2029 - 22,64 %
 2030 - 23,12 %
 2031 - 23,60 %

C) A partir del año 2012, se aplicarán las siguientes reducciones en la aportación empresarial a la cotización por contingencias comunes:

a) Respecto a los trabajadores incluidos en el grupo 1 de cotización se aplicará, durante el período 2012-2031, una reducción de 8,10 puntos porcentuales de la base de cotización, resultando un tipo efectivo de cotización por contingencias comunes del 15,50 por ciento para dicho período.

b) Respecto a los trabajadores incluidos en los grupos de cotización 2 a 11, la reducción se ajustará a las siguientes reglas:

1.^a Para bases de cotización iguales o inferiores a 986,70 € mensuales o a 42,90 € por jornada realizada, las reducciones a aplicar, en puntos porcentuales de la base de cotización, serán las establecidas en la siguiente tabla:

2012 - 6,15%
 2013 - 6,33%
 2014 - 6,50%
 2015 - 6,68%
 2016 - 6,83%
 2017 - 6,97%
 2018 - 7,11%
 2019 - 7,20%
 2020 - 7,29%
 2021 - 7,36%
 2022 - 7,40%
 2023 - 7,40%
 2024 - 7,40%
 2025 - 7,40%
 2026 - 7,40%
 2027 - 7,60%
 2028 - 7,75%
 2029 - 7,90%
 2030 - 8,00%
 2031 - 8,10%

2.^a Para bases de cotización superiores a las cuantías indicadas en la regla anterior y hasta 1.800 euros mensuales o 78,26 euros por jornada realizada, les será de aplicación, durante el período 2012-2021, el porcentaje resultante de aplicar las siguientes fórmulas:

Para bases mensuales de cotización la fórmula a aplicar será:

$$\%reducción\ mes\ (año\ X) = \%reducción\ año\ X\ de\ la\ tabla \times \left(1 + \frac{Base\ mes\ (año\ X) - 986,70}{Base\ mes\ (año\ X)} \times 2,52 \times \frac{6,15\%}{\%reducción\ año\ X\ de\ la\ tabla} \right)$$

X = año natural entre 2012 y 2021 para el que se calcula la reducción.

Para bases de cotización por jornadas reales la fórmula a aplicar será:

$$\%reducción\ jornada\ (año\ X) = \%reducción\ año\ X\ de\ la\ tabla \times \left(1 + \frac{Base\ jornada\ (año\ X) - 42,90}{Base\ jornada\ (año\ X)} \times 2,52 \times \frac{6,15\%}{\%reducción\ año\ X\ de\ la\ tabla} \right)$$

X = año natural entre 2012 y 2021 para el que se calcula la reducción.

Para el período 2022-2030, las reducciones a aplicar en puntos porcentuales de la base de cotización serán las resultantes de la siguiente fórmula:

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

$$\%reducción\ mes\ o\ jornada\ (año\ X) = \frac{\%reducción\ año\ 2021\ base\ mes\ o\ jornada\ (año\ X) + \left(\frac{8,1\% - \%reducción\ año\ 2021\ base\ mes\ o\ jornada\ (año\ X)}{10} \times (año\ X - 2021) \right)}{10}$$

X = año natural entre 2022 y 2030 para el que se calcula la reducción.

Las reducciones para el año 2031 serán del 8,10 por ciento en todos los casos.

En los supuestos de cotización por bases mensuales, cuando los trabajadores inicien o finalicen su actividad sin coincidir con el principio o fin de un mes natural, las reducciones a que se refiere esta letra C) serán proporcionales a los días trabajados en el mes.

2. Durante las situaciones de incapacidad temporal, riesgo durante el embarazo y riesgo durante la lactancia natural, así como de maternidad y paternidad causadas durante los períodos de actividad, la aportación empresarial a la cotización será objeto de las siguientes reducciones:

a) En la cotización por contingencias comunes, una reducción en el año 2012 de 13,20 puntos porcentuales de la base de cotización que se incrementará anualmente en 0,45 puntos porcentuales durante el periodo 2013-2021, en 0,24 puntos porcentuales durante el periodo 2022-2026 y en 0,48 puntos porcentuales durante el periodo 2027-2031, alcanzándose en 2031 una reducción de 20,85 puntos porcentuales, con arreglo a la siguiente escala:

2012 - 13,20
2013 - 13,65
2014 - 14,10
2015 - 14,55
2016 - 15,00
2017 - 15,45
2018 - 15,90
2019 - 16,35
2020 - 16,80
2021 - 17,25
2022 - 17,49
2023 - 17,73
2024 - 17,97
2025 - 18,21
2026 - 18,45
2027 - 18,93
2028 - 19,41
2029 - 19,89
2030 - 20,37
2031 - 20,85

b) En la cotización por desempleo, una reducción en la cuota equivalente a 2,75 puntos porcentuales de la base de cotización.

3. Las reducciones en la cotización establecidas en esta disposición podrán actualizarse cada tres años mediante las futuras Leyes de Presupuestos Generales del Estado, en función de la evolución del Índice de Precios de Consumo experimentado en tales períodos de tiempo.

Disposición transitoria decimonovena. *Régimen de encuadramiento de determinados socios de trabajo.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14.2 de esta ley, las cooperativas que, al amparo de la disposición transitoria séptima de la Ley 3/1987, de 2 de abril, General de Cooperativas, optaron por mantener la asimilación de sus socios de trabajo a trabajadores autónomos, a efectos de Seguridad Social, conservarán ese derecho de opción en los términos establecidos en el artículo 14.1.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

No obstante, si dichas cooperativas modificaran el régimen de encuadramiento de sus socios de trabajo, para su incorporación como trabajadores por cuenta ajena, en el régimen que corresponda, no podrán volver a ejercitar el derecho de opción.

Disposición transitoria vigésima. *Validez a efectos de prestaciones de cuotas anteriores al alta en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos.*

Lo previsto en el artículo 319 únicamente será de plena aplicación respecto de las altas que se hayan formalizado a partir de 1 de enero de 1994.

Respecto de las altas anteriores a 1 de enero de 1994 el citado artículo únicamente será de aplicación a las prestaciones causadas desde el 1 de enero de 2022.

Disposición transitoria vigésima primera. *Integración de entidades sustitutorias.*

El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, determinará la forma y condiciones en que se integrarán en el Régimen General de la Seguridad Social, o en alguno de sus regímenes especiales, aquellos colectivos asegurados en entidades sustitutorias aún no integrados que, de acuerdo con lo dispuesto en esta ley, se encuentren comprendidos en el campo de aplicación del sistema de la Seguridad Social. Las normas que se establezcan contendrán las disposiciones de carácter económico que compensen, en cada caso, la integración dispuesta.

Disposición transitoria vigésima segunda. *Deudas con la Seguridad Social de los clubes de fútbol.*

1. En el marco del Convenio de Saneamiento del Fútbol Profesional a que se refiere la disposición adicional decimoquinta de la Ley 10/1990, de 15 de octubre, del Deporte, la Liga de Fútbol Profesional asumirá el pago de las deudas con la Seguridad Social a 31 de diciembre de 1989, de las que quedarán liberados los clubes de fútbol que hayan suscrito los correspondientes convenios particulares con la Liga Profesional.

Las deudas expresadas en el párrafo anterior se entienden referidas a las de aquellos clubes que, en las temporadas 1989/1990 y 1990/1991, participaban en competiciones oficiales de la Primera y Segunda División A de fútbol.

2. Igualmente, y al objeto de hacer frente a los compromisos contraídos en el Plan de Saneamiento de 1985, la Liga de Fútbol Profesional asumirá el pago de las deudas con la Seguridad Social referidas a aquellos otros Clubes incluidos en el citado Plan y no contemplados en el segundo párrafo del apartado anterior, que fueron devengadas con anterioridad a dicho Plan y que se encontraban pendientes de pago a 31 de diciembre de 1989.

3. En caso de impago total o parcial por la Liga Profesional de las deudas a que se alude en los números anteriores, las garantías a que se refiere el apartado 3 de la disposición transitoria tercera de la Ley 10/1990, de 15 de octubre, del Deporte, serán ejecutadas, en vía de apremio, por los órganos de recaudación de la Seguridad Social, imputándose el importe obtenido en proporción a las deudas impagadas.

4. En el marco del Convenio de Saneamiento, y una vez asumidas por la Liga Nacional de Fútbol Profesional las deudas de los clubes de fútbol que, por todos los conceptos, estos contrajeron con la Seguridad Social, se podrá acordar su aplazamiento de pago durante un período máximo de doce años, con sujeción a lo previsto en los artículos 31 y siguientes del vigente Reglamento General de Recaudación de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto 1415/2004, de 11 de junio.

Los pagos se efectuarán mediante amortizaciones semestrales, devengando las cantidades aplazadas los correspondientes intereses de demora que se ingresarán en el último plazo de cada deuda aplazada.

Disposición transitoria vigésima tercera. *Conciertos para la recaudación.*

La facultad de concertar los servicios de recaudación, concedida por el artículo 21 a la Tesorería General de la Seguridad Social, subsistirá hasta tanto se organice un sistema de recaudación unificado para el Estado y la Seguridad Social.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Disposición transitoria vigésima cuarta. *Incompatibilidad de las prestaciones no contributivas.*

1. La condición de beneficiario de las pensiones no contributivas de la Seguridad Social será incompatible con la percepción de las pensiones asistenciales, reguladas en la Ley 45/1960, de 21 de julio, por la que se crean determinados Fondos Nacionales para la aplicación social del Impuesto y del Ahorro, y suprimidas por la Ley 28/1992, de 24 de noviembre, de Medidas Presupuestarias Urgentes, así como de los subsidios de garantía de ingresos mínimos y por ayuda de tercera persona, a que se refieren el artículo 8.3 y la disposición transitoria única del texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre.

2. La percepción de las asignaciones económicas por hijo con discapacidad a cargo, establecidas en el artículo 353.2. b) y c), será incompatible con la condición, por parte del hijo con discapacidad, de beneficiario de las pensiones asistenciales, reguladas en la Ley 45/1960, de 21 de julio, y suprimidas por la Ley 28/1992, de 24 de noviembre, o de los subsidios de garantía de ingresos mínimos y por ayuda de tercera persona, a que se refieren el artículo 8.3 y la disposición transitoria única del texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social.

Disposición transitoria vigésima quinta. *Pervivencia de subsidios económicos de personas con discapacidad.*

1. Las personas beneficiarias de los subsidios de garantía de ingresos mínimos y por ayuda de tercera persona continuarán con el derecho a la percepción de los mismos de acuerdo con lo establecido en el artículo 8.3 y la disposición transitoria única del texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, en los términos y condiciones que se prevén en la legislación específica que los regula, salvo que los interesados pasen a percibir una pensión no contributiva, en cuyo caso se estará a lo dispuesto en la disposición transitoria vigésima cuarta de la presente ley.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, las normas previstas en la legislación específica respecto a los importes a percibir por los beneficiarios del subsidio de garantía de ingresos mínimos, atendidos en centros públicos o privados, quedarán suprimidas, con independencia de la participación de los beneficiarios de este subsidio en el coste de la estancia, conforme a las normas vigentes de carácter general aplicables a la financiación de tales centros.

3. En los supuestos de contratación por cuenta ajena o establecimiento por cuenta propia de los beneficiarios del subsidio de garantía de ingresos mínimos, será de aplicación a los mismos, en cuanto a recuperación automática del derecho al subsidio, lo dispuesto al efecto para los beneficiarios de la pensión de invalidez no contributiva en el artículo 363 de la presente ley. Asimismo, no se tendrán en cuenta para el cómputo anual de sus rentas, a los efectos previstos en su legislación específica aplicable, las que hubieran percibido en virtud de su actividad laboral por cuenta ajena o propia en el ejercicio económico en que se produzca la extinción del contrato o el cese de la actividad laboral.

Disposición transitoria vigésima sexta. *Calificación de la incapacidad permanente.*

Uno. Lo dispuesto en el artículo 194 de esta ley únicamente será de aplicación a partir de la fecha en que entren en vigor las disposiciones reglamentarias a que se refiere el apartado 3 del mencionado artículo 194. Hasta que no se desarrolle reglamentariamente dicho artículo será de aplicación la siguiente redacción:

«Artículo 194. *Grados de incapacidad permanente.*

1. La incapacidad permanente, cualquiera que sea su causa determinante, se clasificará con arreglo a los siguientes grados:

- a) Incapacidad permanente parcial para la profesión habitual.
- b) Incapacidad permanente total para la profesión habitual.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

- c) Incapacidad permanente absoluta para todo trabajo.
- d) Gran invalidez.

2. Se entenderá por profesión habitual, en caso de accidente, sea o no de trabajo, la desempeñada normalmente por el trabajador al tiempo de sufrirlo. En caso de enfermedad común o profesional, aquella a la que el trabajador dedicaba su actividad fundamental durante el período de tiempo, anterior a la iniciación de la incapacidad, que reglamentariamente se determine.

3. Se entenderá por incapacidad permanente parcial para la profesión habitual la que, sin alcanzar el grado de total, ocasione al trabajador una disminución no inferior al 33 por ciento en su rendimiento normal para dicha profesión, sin impedirle la realización de las tareas fundamentales de la misma.

4. Se entenderá por incapacidad permanente total para la profesión habitual la que inhabilite al trabajador para la realización de todas o de las fundamentales tareas de dicha profesión, siempre que pueda dedicarse a otra distinta.

5. Se entenderá por incapacidad permanente absoluta para todo trabajo la que inhabilite por completo al trabajador para toda profesión u oficio.

6. Se entenderá por gran invalidez la situación del trabajador afecto de incapacidad permanente y que, por consecuencia de pérdidas anatómicas o funcionales, necesite la asistencia de otra persona para los actos más esenciales de la vida, tales como vestirse, desplazarse, comer o análogos.»

Dos. Hasta que no se desarrolle reglamentariamente dicho artículo, todas las referencias que en este texto refundido y en las demás disposiciones se realizasen a la «incapacidad permanente parcial» deberán entenderse hechas a la «incapacidad permanente parcial para la profesión habitual»; las que se realizasen a la «incapacidad permanente total» deberán entenderse hechas a la «incapacidad permanente total para la profesión habitual»; y las hechas a la «incapacidad permanente absoluta», a la «incapacidad permanente absoluta para todo trabajo».

Disposición transitoria vigésima séptima. *Complementos por mínimos para pensiones contributivas.*

1. La limitación prevista en el artículo 59.2 con respecto a la cuantía de los complementos necesarios para alcanzar la cuantía mínima de pensiones, no será de aplicación en relación con las pensiones que hubieran sido causadas con anterioridad a 1 de enero de 2013.

2. Asimismo, el requisito de residencia en territorio español a que hace referencia el artículo 59.1 para tener derecho al complemento para alcanzar la cuantía mínima de las pensiones, se exigirá para aquellas pensiones cuyo hecho causante se produzca a partir del día 1 de enero de 2013.

Disposición transitoria vigésima octava. *Acreditación de determinadas situaciones legales de desempleo.*

La situación legal de desempleo en los supuestos recogidos en los párrafos 2.º, 3.º y 4.º del apartado 1.a) del artículo 267, hasta que no se desarrolle reglamentariamente dicho artículo, se acreditará por el trabajador en la forma siguiente:

1.º En el caso de extinción del contrato por muerte, jubilación o incapacidad del empresario individual, mediante comunicación escrita del empresario, sus herederos o representante legal notificando al trabajador la extinción de la relación laboral por alguna de dichas causas o bien acta de conciliación administrativa o judicial, o resolución judicial definitiva, en los términos fijados en el párrafo siguiente.

2.º En el caso de despido, mediante la notificación por escrito a que se refiere el artículo 55.1 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores. En defecto de dicha notificación la acreditación se realizará mediante certificado de empresa o informe de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social en los que consten el cese involuntario en la prestación de trabajo y su fecha de efectos, o el acta de conciliación administrativa en la que conste que el trabajador impugna el despido y el empresario no comparece.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Asimismo podrá acreditarse mediante acta de conciliación administrativa o judicial o resolución judicial definitiva declarando la procedencia o improcedencia del despido. En el supuesto de improcedencia, deberá también acreditarse que el empresario, o el trabajador cuando sea representante legal de los trabajadores, no ha optado por la readmisión.

3.º En el caso de despido basado en causas objetivas, mediante comunicación escrita al trabajador en los términos previstos en el artículo 53 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, o bien acta de conciliación administrativa o judicial o resolución judicial definitiva en los términos fijados en el párrafo anterior.

Disposición transitoria vigésima novena. *Cobertura de la prestación económica por incapacidad temporal de los trabajadores incorporados al Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos con anterioridad al 1 de enero de 1998.*

La obligación de formalizar con una mutua colaboradora con la Seguridad Social la protección por la prestación económica por incapacidad temporal establecida en el artículo 83.1.b) no será exigible a los trabajadores incorporados al Régimen Especial de Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos con anterioridad al 1 de enero de 1998 y que tuvieran cubierta la misma con la entidad gestora.

Disposición transitoria trigésima. *Acceso al subsidio extraordinario de desempleo en determinados supuestos.*

Podrán ser beneficiarios del subsidio extraordinario regulado en la disposición adicional vigésima séptima las personas que hayan agotado el subsidio por desempleo previsto en el artículo 274 en el período que media entre el 1 de marzo de 2018 y la fecha de entrada en vigor de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, siempre que lo soliciten dentro del plazo de los dos meses siguientes a esta última fecha, y cumplan con los requisitos exigidos para el colectivo del apartado 1.a), en cuyo caso el derecho al subsidio extraordinario nacerá el día siguiente al de la solicitud.

En caso de que la presentación de la solicitud se realice transcurrido el plazo de dos meses se reducirá la duración del derecho en tantos días como medien entre la finalización de dicho plazo y aquella en que efectivamente se hubiera formulado la solicitud.

Disposición transitoria trigésima primera. *Convenios especiales en el Sistema de la Seguridad Social de los cuidadores no profesionales de las personas en situación de dependencia existentes a la fecha de entrada en vigor del Real Decreto-ley 6/2019, de 1 de marzo, de medidas urgentes para garantía de la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres en el empleo y la ocupación.*

1. Los convenios especiales en el sistema de la Seguridad Social de los cuidadores no profesionales de las personas en situación de dependencia, previstos en el Real Decreto 615/2007, de 11 de mayo, por el que se regula la Seguridad Social de los cuidadores de las personas en situación de dependencia, que se mantengan a la fecha de entrada en vigor del Real Decreto-ley 6/2019, de 1 de marzo, se entenderán subsistentes y se regirán íntegramente por lo dispuesto en el real decreto-ley citado, quedando la cuota a abonar a cargo de la Administración General del Estado, a partir del 1 de abril de 2019.

2. Los cuidadores no profesionales que acrediten que las personas en situación de dependencia por ellos atendidas eran beneficiarias de la prestación económica regulada en el artículo 18 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia, con anterioridad al 1 de abril de 2019, fecha de entrada en vigor del artículo 2 del Real Decreto-ley 6/2019, de 1 de marzo, de medidas urgentes para garantía de la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres en el empleo y la ocupación, podrán solicitar la suscripción de este convenio especial con efectos desde esa fecha, siempre que formulen su solicitud dentro de los 90 días naturales siguientes a la misma. Transcurrido dicho plazo, los efectos tendrán lugar desde la fecha en que se haya solicitado su suscripción.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Disposición transitoria trigésima segunda. *Periodo transitorio para el abono del periodo no obligatorio de la prestación por nacimiento y cuidado de menor.*

En el supuesto de que los beneficiarios de la prestación por nacimiento y cuidado de menor regulada en el capítulo VI del título II del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, una vez transcurridas las primeras seis semanas inmediatamente posteriores al parto, disfruten de las diez semanas de manera interrumpida, el abono de la prestación de estos periodos no se producirá hasta el agotamiento total del disfrute de los mismos, en tanto no se realicen, por parte de la Entidad Gestora, los desarrollos informáticos necesarios en los aplicativos de gestión, trámite y pago de la citada prestación.

Disposición transitoria trigésima tercera. *Mantenimiento transitorio del complemento por maternidad en las pensiones contributivas del sistema de la Seguridad Social.*

Quienes en la fecha de entrada en vigor de la modificación prevista en el artículo 60, estuvieran percibiendo el complemento por maternidad por aportación demográfica, mantendrán su percibo.

La percepción de dicho complemento de maternidad será incompatible con el complemento de pensiones contributivas para la reducción de la brecha de género que pudiera corresponder por el reconocimiento de una nueva pensión pública, pudiendo las personas interesadas optar entre uno u otro.

En el supuesto de que el otro progenitor, de alguno de los hijos o hijas, que dio derecho al complemento de maternidad por aportación demográfica, solicite el complemento de pensiones contributivas para la reducción de la brecha de género y le corresponda percibirlo, por aplicación de lo establecido en el artículo 60 de esta ley o de la disposición adicional decimoctava del texto refundido de la Ley de Clases Pasivas del Estado, aprobado por el Real Decreto legislativo 670/1987, de 30 de abril, la cuantía mensual que le sea reconocida se deducirá del complemento por maternidad que se viniera percibiendo, con efectos económicos desde el primer día del mes siguiente al de la resolución, siempre que la misma se dicte dentro de los seis meses siguientes a la solicitud o, en su caso, al reconocimiento de la pensión que la cause; pasado dicho plazo, los efectos se producirán desde el primer día del séptimo mes siguiente a esta.

Disposición transitoria trigésima cuarta. *Aplicación gradual de coeficientes reductores de la edad de jubilación según lo previsto en el artículo 210.3 cuando la pensión supere el límite establecido para el importe de las pensiones.*

1. Lo dispuesto en el apartado 2 de esta disposición transitoria en relación con el segundo párrafo del artículo 210.3 de esta ley sólo resultará de aplicación en la medida en que la evolución de la pensión máxima del sistema absorba completamente el efecto del aumento de coeficientes respecto a los vigentes en 2021 para aquellos trabajadores con base reguladora superior a la pensión máxima, de manera que la pensión reconocida no resulte en ningún caso inferior a la que habría correspondido con la aplicación de las normas vigentes en 2021.

2. La previsión del segundo párrafo del apartado 3 del artículo 210 de esta ley entrará en vigor a partir del 1 de enero de 2024 y se hará de forma gradual en un plazo de diez años, de acuerdo con los coeficientes reductores que resultan de los siguientes cuadros, en función del periodo de cotización acreditado y los meses de anticipación; hasta esa fecha permanecerá vigente el párrafo segundo del artículo 210.3 en la redacción establecida por el Real Decreto-legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social. Los cuadros de referencia son los que figuran a continuación:

Período cotizado inferior a treinta y ocho años y seis meses

Meses Anticipo	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033
24	5,70	7,40	9,10	10,80	12,50	14,20	15,90	17,60	19,30	21,00
23	5,36	6,72	8,08	9,44	10,80	12,16	13,52	14,88	16,24	17,60

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Meses Anticipo	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033
22	5,07	6,13	7,20	8,27	9,34	10,40	11,47	12,54	13,60	14,67
21	4,41	5,31	6,22	7,13	8,04	8,94	9,85	10,76	11,66	12,57
20	4,25	5,00	5,75	6,50	7,25	8,00	8,75	9,50	10,25	11,00
19	4,13	4,76	5,38	6,01	6,64	7,27	7,90	8,52	9,15	9,78
18	3,58	4,16	4,74	5,32	5,90	6,48	7,06	7,64	8,22	8,80
17	3,50	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00	6,50	7,00	7,50	8,00
16	3,43	3,87	4,30	4,73	5,17	5,60	6,03	6,46	6,90	7,33
15	2,93	3,35	3,78	4,21	4,64	5,06	5,49	5,92	6,34	6,77
14	2,88	3,26	3,64	4,02	4,40	4,77	5,15	5,53	5,91	6,29
13	2,84	3,17	3,51	3,85	4,19	4,52	4,86	5,20	5,53	5,87
12	2,35	2,70	3,05	3,40	3,75	4,10	4,45	4,80	5,15	5,50
11	2,32	2,64	2,95	3,27	3,59	3,91	4,23	4,54	4,86	5,18
10	2,29	2,58	2,87	3,16	3,45	3,73	4,02	4,31	4,60	4,89
9	1,81	2,13	2,44	2,75	3,07	3,38	3,69	4,00	4,32	4,63
8	1,79	2,08	2,37	2,66	2,95	3,24	3,53	3,82	4,11	4,40
7	1,77	2,04	2,31	2,58	2,85	3,11	3,38	3,65	3,92	4,19
6	1,30	1,60	1,90	2,20	2,50	2,80	3,10	3,40	3,70	4,00
5	1,28	1,57	1,85	2,13	2,42	2,70	2,98	3,26	3,55	3,83
4	1,27	1,53	1,80	2,07	2,34	2,60	2,87	3,14	3,40	3,67
3	0,80	1,10	1,41	1,71	2,01	2,31	2,61	2,92	3,22	3,52
2	0,79	1,08	1,36	1,65	1,94	2,23	2,52	2,80	3,09	3,38
1	0,78	1,05	1,33	1,60	1,88	2,16	2,43	2,71	2,98	3,26

Período cotizado igual o superior a treinta y ocho años y seis meses e inferior a cuarenta y un años y seis meses

Meses Anticipo	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033
24	5,50	7,00	8,50	10,00	11,50	13,00	14,50	16,00	17,50	19,00
23	5,25	6,50	7,75	9,00	10,25	11,50	12,75	14,00	15,25	16,50
22	5,00	6,00	7,00	8,00	9,00	10,00	11,00	12,00	13,00	14,00
21	4,35	5,20	6,05	6,90	7,75	8,60	9,45	10,30	11,15	12,00
20	4,20	4,90	5,60	6,30	7,00	7,70	8,40	9,10	9,80	10,50
19	4,08	4,67	5,25	5,83	6,42	7,00	7,58	8,16	8,75	9,33
18	3,54	4,08	4,62	5,16	5,70	6,24	6,78	7,32	7,86	8,40
17	3,46	3,93	4,39	4,86	5,32	5,78	6,25	6,71	7,18	7,64
16	3,40	3,80	4,20	4,60	5,00	5,40	5,80	6,20	6,60	7,00
15	2,90	3,29	3,69	4,08	4,48	4,88	5,27	5,67	6,06	6,46
14	2,85	3,20	3,55	3,90	4,25	4,60	4,95	5,30	5,65	6,00
13	2,81	3,12	3,43	3,74	4,05	4,36	4,67	4,98	5,29	5,60
12	2,33	2,65	2,98	3,30	3,63	3,95	4,28	4,60	4,93	5,25
11	2,29	2,59	2,88	3,18	3,47	3,76	4,06	4,35	4,65	4,94
10	2,27	2,53	2,80	3,07	3,34	3,60	3,87	4,14	4,40	4,67
9	1,79	2,08	2,38	2,67	2,96	3,25	3,54	3,84	4,13	4,42
8	1,77	2,04	2,31	2,58	2,85	3,12	3,39	3,66	3,93	4,20
7	1,75	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
6	1,28	1,56	1,85	2,13	2,41	2,69	2,97	3,26	3,54	3,82
5	1,27	1,53	1,80	2,06	2,33	2,59	2,86	3,12	3,39	3,65
4	1,25	1,50	1,75	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50
3	0,79	1,07	1,36	1,64	1,93	2,22	2,50	2,79	3,07	3,36
2	0,77	1,05	1,32	1,59	1,87	2,14	2,41	2,68	2,96	3,23
1	0,76	1,02	1,28	1,54	1,81	2,07	2,33	2,59	2,85	3,11

Período cotizado igual o superior a cuarenta y un años y seis meses e inferior a cuarenta y cuatro años y seis meses

Meses Anticipo	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033
24	5,30	6,60	7,90	9,20	10,50	11,80	13,10	14,40	15,70	17,00
23	5,10	6,20	7,30	8,40	9,50	10,60	11,70	12,80	13,90	15,00
22	4,93	5,87	6,80	7,73	8,67	9,60	10,53	11,46	12,40	13,33
21	4,29	5,09	5,88	6,67	7,47	8,26	9,05	9,84	10,64	11,43
20	4,15	4,80	5,45	6,10	6,75	7,40	8,05	8,70	9,35	10,00
19	4,04	4,58	5,12	5,66	6,20	6,73	7,27	7,81	8,35	8,89
18	3,50	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00	6,50	7,00	7,50	8,00
17	3,43	3,85	4,28	4,71	5,14	5,56	5,99	6,42	6,84	7,27
16	3,37	3,73	4,10	4,47	4,84	5,20	5,57	5,94	6,30	6,67

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Meses Anticipo	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033
15	2,87	3,23	3,60	3,96	4,33	4,69	5,06	5,42	5,79	6,15
14	2,82	3,14	3,46	3,78	4,11	4,43	4,75	5,07	5,39	5,71
13	2,78	3,07	3,35	3,63	3,92	4,20	4,48	4,76	5,05	5,33
12	2,30	2,60	2,90	3,20	3,50	3,80	4,10	4,40	4,70	5,00
11	2,27	2,54	2,81	3,08	3,36	3,63	3,90	4,17	4,44	4,71
10	2,24	2,49	2,73	2,98	3,22	3,46	3,71	3,95	4,20	4,44
9	1,77	2,04	2,31	2,58	2,86	3,13	3,40	3,67	3,94	4,21
8	1,75	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
7	1,73	1,96	2,19	2,42	2,66	2,89	3,12	3,35	3,58	3,81
6	1,26	1,53	1,79	2,06	2,32	2,58	2,85	3,11	3,38	3,64
5	1,25	1,50	1,74	1,99	2,24	2,49	2,74	2,98	3,23	3,48
4	1,23	1,47	1,70	1,93	2,17	2,40	2,63	2,86	3,10	3,33
3	0,77	1,04	1,31	1,58	1,85	2,12	2,39	2,66	2,93	3,20
2	0,76	1,02	1,27	1,53	1,79	2,05	2,31	2,56	2,82	3,08
1	0,75	0,99	1,24	1,48	1,73	1,98	2,22	2,47	2,71	2,96

Período cotizado igual o superior a cuarenta y cuatro años y seis meses

Meses Anticipo	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033
24	4,90	5,80	6,70	7,60	8,50	9,40	10,30	11,20	12,10	13,00
23	4,80	5,60	6,40	7,20	8,00	8,80	9,60	10,40	11,20	12,00
22	4,70	5,40	6,10	6,80	7,50	8,20	8,90	9,60	10,30	11,00
21	4,15	4,80	5,45	6,10	6,75	7,40	8,05	8,70	9,35	10,00
20	4,07	4,64	5,21	5,78	6,35	6,92	7,49	8,06	8,63	9,20
19	3,99	4,48	4,97	5,46	5,95	6,44	6,93	7,42	7,91	8,40
18	3,46	3,92	4,38	4,84	5,30	5,76	6,22	6,68	7,14	7,60
17	3,39	3,78	4,17	4,56	4,96	5,35	5,74	6,13	6,52	6,91
16	3,33	3,67	4,00	4,33	4,67	5,00	5,33	5,66	6,00	6,33
15	2,84	3,17	3,51	3,84	4,18	4,51	4,85	5,18	5,52	5,85
14	2,79	3,09	3,38	3,67	3,97	4,26	4,55	4,84	5,14	5,43
13	2,76	3,01	3,27	3,53	3,79	4,04	4,30	4,56	4,81	5,07
12	2,28	2,55	2,83	3,10	3,38	3,65	3,93	4,20	4,48	4,75
11	2,25	2,49	2,74	2,99	3,24	3,48	3,73	3,98	4,22	4,47
10	2,22	2,44	2,67	2,89	3,11	3,33	3,55	3,78	4,00	4,22
9	1,75	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
8	1,73	1,96	2,19	2,42	2,65	2,88	3,11	3,34	3,57	3,80
7	1,71	1,92	2,14	2,35	2,56	2,77	2,98	3,20	3,41	3,62
6	1,25	1,49	1,74	1,98	2,23	2,47	2,72	2,96	3,21	3,45
5	1,23	1,46	1,69	1,92	2,15	2,38	2,61	2,84	3,07	3,30
4	1,22	1,43	1,65	1,87	2,09	2,30	2,52	2,74	2,95	3,17
3	0,75	1,01	1,26	1,52	1,77	2,02	2,28	2,53	2,79	3,04
2	0,74	0,98	1,23	1,47	1,71	1,95	2,19	2,44	2,68	2,92
1	0,73	0,96	1,19	1,42	1,66	1,89	2,12	2,35	2,58	2,81

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, seguirán siendo de aplicación las reglas de acceso a la modalidad de jubilación anticipada por voluntad del interesado previas a la entrada en vigor de esta disposición transitoria a las personas a las que se refiere el segundo párrafo del apartado 3 del artículo 210, siempre que la extinción del contrato de trabajo que da derecho al acceso a esta modalidad de jubilación anticipada cumpla alguna de las siguientes condiciones:

a) Que la extinción se haya producido antes de 1 de enero de 2022, siempre que con posterioridad a tal fecha la persona no vuelva a quedar incluida, por un periodo superior a 12 meses, en alguno de los regímenes del sistema de la Seguridad Social.

b) Que la extinción se produzca después de esa fecha como consecuencia de decisiones adoptadas en expedientes de regulación de empleo, o en virtud de convenios colectivos de cualquier ámbito, acuerdos colectivos de empresa o decisiones adoptadas en procedimientos concursales, que fueran aprobados con anterioridad al 1 de enero de 2022.

No obstante, para el reconocimiento del derecho a pensión de las personas a las que se refieren las letras a) y b) anteriores, la entidad gestora aplicará la legislación que esté vigente en la fecha del hecho causante de la misma, cuando resulte más favorable a estas personas.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Disposición transitoria trigésima quinta. *Distribución del excedente y constitución de las reservas de estabilización correspondientes al ejercicio 2022.*

Lo dispuesto en los artículos 95.2, 96.1 y 118.3 será de aplicación a la liquidación de las cuentas anuales correspondientes al ejercicio 2022 que realicen las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social.

Disposición transitoria trigésima quinta [sic]. *Compatibilidad de la pensión contributiva de jubilación con el trabajo de los facultativos de atención primaria médicos de familia y pediatras, adscritos al sistema nacional de salud con nombramiento estatutario o funcionario.*

1. En los tres años a partir de la entrada en vigor de esta disposición transitoria, los facultativos de atención primaria, médicos de familia y pediatras, adscritos al Sistema Nacional de Salud con nombramiento estatutario o funcionario podrán continuar desempeñando sus funciones durante la prórroga en el servicio activo y, simultáneamente, acceder a la jubilación percibiendo el setenta y cinco por ciento del importe resultante en el reconocimiento inicial de la pensión, una vez aplicado, si procede, el límite máximo de pensión pública.

Asimismo, podrán acceder a esta compatibilidad los facultativos de atención primaria adscritos al sistema nacional de salud con nombramiento estatutario o funcionario que hubieran accedido a la pensión contributiva de jubilación y se reincorporen al servicio activo, siempre que el hecho causante de dicha pensión haya tenido lugar a partir del 1 de enero de 2022 o se hubieren acogido en su día a la compatibilidad de la pensión de jubilación con el nombramiento como personal estatutario o funcionario de las y los profesionales sanitarios, realizado al amparo del Real Decreto-ley 8/2021, de 4 de mayo, por el que se adoptan medidas urgentes en el orden sanitario, social y jurisdiccional, a aplicar tras la finalización de la vigencia del estado de alarma declarado por el Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2.

2. La compatibilidad prevista en la presente disposición transitoria exigirá el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) El acceso a la pensión deberá haber tenido lugar una vez cumplida la edad que en cada caso resulte de aplicación, según lo establecido en el artículo 205.1.a) del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 8/2015, sin que, a tales efectos, sean admisibles jubilaciones acogidas a bonificaciones o anticipaciones de la edad de jubilación que pudieran ser de aplicación al interesado.

Lo previsto en el párrafo anterior no será de aplicación a los facultativos médicos que se hubieren acogido en su día a la compatibilidad de la pensión de jubilación con el nombramiento como personal estatutario o funcionario de las y los profesionales sanitarios, realizado al amparo del Real Decreto-ley 8/2021, de 4 de mayo.

b) La compatibilidad se aplicará en caso de jornada a tiempo completo, así como en caso de jornada parcial siempre que la reducción de jornada sea, en todo caso, del cincuenta por ciento respecto de la jornada de un trabajador a tiempo completo comparable.

c) El beneficiario tendrá derecho a los complementos para pensiones inferiores a la mínima durante el tiempo en el que compatibilice la pensión con sus funciones, siempre que reúna los requisitos establecidos para ello.

d) La percepción del complemento por demora de la pensión de jubilación es compatible con el acceso a la compatibilidad prevista en la presente disposición transitoria, sin que su importe sea minorado.

e) No podrá acogerse a esta modalidad de compatibilidad el beneficiario de una pensión contributiva de jubilación de la Seguridad Social que, además de desarrollar las funciones como facultativos médicos de atención primaria, realice cualquier otro trabajo por cuenta ajena o por cuenta propia que dé lugar a su inclusión en el campo de aplicación del Régimen General o de alguno de los regímenes especiales de la Seguridad Social.

3. El beneficiario tendrá la consideración de pensionista a todos los efectos.

4. Durante la realización del trabajo compatible con la pensión de jubilación, se aplicarán las obligaciones de afiliación, alta, baja y variación de datos prevista en el artículo 16 del

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social y la obligación de cotizar en los términos de los artículos 18 y 19 del mismo texto legal, no siendo de aplicación lo dispuesto en su artículo 153.

5. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado 6, durante la realización del trabajo compatible estarán protegidos frente a todas las contingencias comunes y profesionales, siempre que reúnan los requisitos necesarios para causarlas, siendo de aplicación el régimen de limitación de las pensiones, incompatibilidades y el ejercicio del derecho de opción, previstos en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social.

No se requerirá periodo mínimo de cotización para acceder al subsidio por incapacidad temporal derivada de enfermedad común.

6. Si durante el periodo de compatibilización se iniciara un proceso de incapacidad temporal, en todo caso el abono de la pensión de jubilación se suspenderá el día primero del mes siguiente al de la baja médica y se reanudará el día primero del mes siguiente al del alta médica.

Lo establecido en el apartado anterior se aplicará igualmente en los supuestos de recaída.

En todo caso, el derecho al subsidio por incapacidad temporal se extinguirá por la finalización del trabajo compatible, además de por las causas generales previstas en la normativa vigente.

7. Una vez finalizado el trabajo compatible, las cotizaciones realizadas durante esta situación podrán dar lugar a la modificación del porcentaje aplicable a la base reguladora de la pensión de jubilación, la cual permanecerá inalterable.

Asimismo, las cotizaciones indicadas surtirán efectos para disminuir o, en su caso, suprimir, el coeficiente reductor que se hubiese aplicado, en el momento de causar derecho a la pensión, a aquellos facultativos médicos a los que se hace referencia en el párrafo segundo del apartado 2.a), que hubieren accedido a la jubilación anticipada.

Estas cotizaciones no surtirán efecto en relación con el complemento previsto en el artículo 210.2 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social y en la disposición adicional decimoséptima del texto refundido de Ley de Clases Pasivas del Estado.

Disposición transitoria trigésima séptima. *Inspección médica del Instituto Nacional de la Seguridad Social.*

Las referencias efectuadas en esta ley a la inspección médica del Instituto Nacional de la Seguridad Social se entenderán realizadas al órgano que realice las mismas funciones en la comunidad autónoma donde el Instituto Nacional de la Seguridad Social aun no disponga de inspección médica, hasta tanto no se constituya y entre en funcionamiento la misma.

Disposición transitoria trigésima octava. *Norma transitoria para la aplicación del tope máximo de la base de cotización.*

1. Desde el año 2024 hasta el año 2050, las sucesivas leyes de Presupuestos Generales del Estado aprobadas para ese período fijarán el tope máximo de las bases de cotización de los distintos regímenes de Seguridad de Social conforme a lo establecido en el artículo 19.3, si bien al porcentaje al que se refiere dicho artículo se le sumará una cuantía fija anual de 1,2 puntos porcentuales.

2. Cada cinco años, el Gobierno evaluará, en el marco del diálogo social, el impacto de esta subida de la base máxima y remitirá un informe a la Comisión no Permanente de Seguimiento y Evaluación de los Acuerdos del Pacto de Toledo.

Disposición transitoria trigésima novena. *Norma transitoria para la determinación del límite máximo para la pensión inicial desde 1 de enero de 2025.*

1. A fin de determinar la cuantía máxima inicial prevista en el artículo 57 a las pensiones que se causen desde el año 2025, las sucesivas leyes de presupuestos generales del Estado, comenzando con la correspondiente al año 2025 y finalizando con la del año 2050,

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

aplicarán a la cuantía máxima establecida en el año anterior el porcentaje previsto en el artículo 58.2 más un incremento adicional de 0,115 puntos porcentuales acumulativos cada año hasta 2050.

2. Las pensiones iniciales causadas desde 2025, cuyo importe se haya determinado conforme a lo dispuesto en el apartado 1, se revalorizarán en años sucesivos de acuerdo con lo establecido en el artículo 58.2.

3. Las pensiones causadas antes de 2025 cuya cuantía a 31 de diciembre de 2024 estuviese limitada por aplicación del límite máximo establecido en la Ley de Presupuestos Generales del Estado para ese año, se actualizarán en lo sucesivo aplicando al importe que tuvieran establecido en 2024 lo dispuesto en el artículo 58.2, efectuándose las sucesivas revalorizaciones anuales sobre el importe revalorizado el año anterior.

4. Desde 2051, el incremento anual adicional aplicable para determinar la cuantía máxima inicial de las pensiones causadas desde ese año hasta 2065 será el recogido en la siguiente tabla:

2051	3,2
2052	3,6
2053	4,1
2054	4,8
2055	5,5
2056	6,4
2057	7,4
2058	8,5
2059	9,8
2060	11,2
2061	12,7
2062	14,3
2063	16,1
2064	18,0
2065	20,0

En 2065, se valorará en el marco del diálogo social la conveniencia de mantener el proceso de convergencia hasta alcanzar un incremento total de 30 puntos porcentuales.

Disposición transitoria cuadragésima. *Normas transitorias sobre la base reguladora de la pensión de jubilación.*

La determinación de la base reguladora prevista en el artículo 209.1 se aplicará a todos los regímenes de la Seguridad Social de forma gradual del siguiente modo:

Desde 1 de enero de 2026, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir entre 352,33 la suma de las 302 bases de cotización de mayor importe comprendidas dentro del período de los 304 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

Desde 1 de enero de 2027, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir entre 354,67 la suma de las 304 bases de cotización de mayor importe comprendidas dentro del período de los 308 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

Desde 1 de enero de 2028, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir entre 357,00 la suma de las 306 bases de cotización de mayor importe comprendidas dentro del período de los 312 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

Desde 1 de enero de 2029, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir entre 359,33 la suma de las 308 bases de cotización de mayor importe comprendidas dentro de los 316 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

Desde 1 de enero de 2030, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir entre 361,67 la suma de las 310 bases de cotización de mayor importe

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

comprendidas dentro del período de los 320 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

Desde 1 de enero de 2031, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir entre 364 la suma de las 312 bases de cotización de mayor importe comprendidas dentro del período de los 324 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

Desde 1 de enero de 2032, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir entre 366,33 la suma de las 314 bases de cotización de mayor importe comprendidas dentro del período de los 328 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

Desde 1 de enero de 2033, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir entre 368,67 la suma de las 316 bases de cotización de mayor importe comprendidas dentro del período de los 332 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

Desde 1 de enero de 2034, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir entre 371,00 la suma de las 318 bases de cotización de mayor importe comprendidas dentro del período de los 336 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

Desde 1 de enero de 2035, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir entre 373,33 la suma de las 320 bases de cotización de mayor importe comprendidas dentro del período de los 340 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

Desde 1 de enero de 2036, la base reguladora de la pensión de jubilación será el resultado de dividir entre 375,67 la suma de las 322 bases de cotización de mayor importe comprendidas dentro del período de los 344 meses inmediatamente anteriores al mes previo al del hecho causante.

Desde de 1 de enero de 2037, la base reguladora de la pensión de jubilación se calculará aplicando, en su integridad, lo establecido en el artículo 209.1.

Disposición transitoria cuadragésima primera. *Integración de períodos sin obligación de cotizar para el cálculo de las pensiones de jubilación en tanto la brecha de género de las pensiones de jubilación sea superior al 5 por ciento.*

En tanto la brecha de género sea superior al 5 por ciento en los términos de la disposición adicional trigésima séptima, para el cálculo de la pensión de jubilación de las mujeres trabajadoras por cuenta ajena a las que sea de aplicación la integración de períodos sin obligación de cotizar según lo dispuesto en el artículo 209.1, los meses en los que no haya existido obligación de cotizar, desde la cuadragésima novena mensualidad hasta la sexagésima, se integrarán con el 100 por ciento de la base mínima de cotización del Régimen General que corresponda al mes respectivo. Este porcentaje será del 80 por ciento de la misma base desde la mensualidad sexagésima primera a la octagésima cuarta.

Para el cálculo de la pensión de jubilación de los hombres a los que sea de aplicación el artículo 209.1.b), se aplicará lo dispuesto en el párrafo anterior respecto a las mismas mensualidades y con igual importe, siempre que en relación con alguno de los hijos acrediten los requisitos establecidos en las reglas 1.ª o 2.ª del artículo 60.1.b), si bien no se exigirá que la pensión del hombre sea superior a la del otro progenitor ni que este deba tener derecho al complemento para la reducción de la brecha de género.

La integración a que se refiere esta disposición transitoria se aplicará sin perjuicio de lo previsto en el citado artículo 209.1.b).

Téngase en cuenta que esta disposición, añadida por el art. único.41 del Real Decreto-ley 2/2023, de 16 de marzo, [Ref. BOE-A-2023-6967](#), entra en vigor el 1 de enero de 2026, según establece su disposición final 10.

§ 15 Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Disposición transitoria cuadragésima segunda. *Aplicación de la cotización adicional de solidaridad.*

La cuota adicional de solidaridad a la que se refiere el artículo 19 bis será el resultado de aplicar a cada tramo de retribución que supere la base máxima de cotización los siguientes porcentajes expresados en tanto por ciento, durante cada año desde el año 2025 hasta el año 2045:

Año	Retribuciones desde base máxima hasta 10 % adicional de la base máxima	Retribuciones desde el 10 % adicional de la base máxima hasta 50 % adicional de la base máxima	Retribuciones superiores al 50 % adicional de la base máxima
	Tipo cotización %	Tipo cotización %	Tipo cotización %
2025	0,92	1	1,17
2026	1,15	1,25	1,46
2027	1,38	1,5	1,75
2028	1,60	1,75	2,04
2029	1,83	2	2,33
2030	2,06	2,25	2,63
2031	2,29	2,5	2,92
2032	2,52	2,75	3,21
2033	2,75	3	3,50
2034	2,98	3,25	3,79
2035	3,21	3,5	4,08
2036	3,44	3,75	4,38
2037	3,67	4	4,67
2038	3,90	4,25	4,96
2039	4,13	4,5	5,25
2040	4,35	4,75	5,54
2041	4,58	5	5,83
2042	4,81	5,25	6,13
2043	5,04	5,5	6,42
2044	5,27	5,75	6,71
2045	5,50	6,00	7,00

La distribución de los tipos de cotización por solidaridad entre empresario y trabajador mantendrá la misma proporción que la distribución del tipo general de cotización a la seguridad social por contingencias comunes.

Disposición transitoria cuadragésima tercera. *Aplicación del Mecanismo de Equidad Intergeneracional.*

La cotización finalista del Mecanismo de Equidad Intergeneracional prevista en el artículo 127 bis tendrá efectos desde el 1 de enero de 2023 hasta el 31 de diciembre de 2050, con arreglo a la siguiente escala:

En el año 2023, será de 0,60 puntos porcentuales, de los que el 0,50 corresponderá a la empresa y el 0,10 al trabajador.

En el año 2024, será de 0,70 puntos porcentuales, de los que el 0,58 corresponderá a la empresa y el 0,12 al trabajador.

En el año 2025, será de 0,80 puntos porcentuales, de los que el 0,67 corresponderá a la empresa y el 0,13 al trabajador.

En el año 2026, será de 0,90 puntos porcentuales, de los que el 0,75 corresponderá a la empresa y el 0,15 al trabajador.

En el año 2027, será de 1 punto porcentual, del que el 0,83 corresponderá a la empresa y el 0,17 al trabajador.

En el año 2028, será de 1,10 puntos porcentuales, de los que el 0,92 corresponderá a la empresa y el 0,18 al trabajador.

En el año 2029, será de 1,2 puntos porcentuales, de los que el 1,00 corresponderá a la empresa y el 0,2 al trabajador.

Desde el año 2030 hasta 2050 se mantendrá el mismo porcentaje del 1,2, con igual distribución entre empresario y trabajador.

Disposición transitoria cuadragésima cuarta. *Aplicación del artículo 60 a hechos causantes anteriores.*

Lo dispuesto en el artículo 60 1.b).3.^a, en cuanto determina que para el cálculo de períodos cotizados y de bases de cotización no se tengan en cuenta los beneficios en la cotización establecidos en el artículo 237, será de aplicación para el reconocimiento del complemento de pensiones contributivas para la reducción de la brecha de género causadas desde el 4 de febrero de 2021.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La regulación contenida en esta ley será de aplicación general al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.17^a de la Constitución, salvo los aspectos relativos al modo de ejercicio de las competencias y a la organización de los servicios en las comunidades autónomas que, de acuerdo con lo establecido en sus estatutos de autonomía, hayan asumido competencias en la materia regulada.

Disposición final segunda. *Competencias de otros departamentos ministeriales.*

Las competencias que en esta ley se atribuyen al Ministerio de Empleo y Seguridad Social se entenderán sin perjuicio de las que, en relación con las distintas materias en ella reguladas, puedan corresponder a otros departamentos ministeriales.

Disposición final tercera. *Acomodación de las normas sobre pensión de jubilación por disminución de la edad.*

El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, acomodará la legislación vigente sobre pensión de jubilación en el sistema de Seguridad Social a efectos de la aplicación de lo previsto en el artículo 215 de la presente ley y en aquellos otros supuestos en los que la edad establecida con carácter general para tener derecho a dicha pensión haya de ser rebajada en desarrollo de medidas de fomento de empleo, siempre que las mismas conduzcan a la sustitución de unos trabajadores jubilados por otros en situación de desempleados.

Disposición final cuarta. *Trabajadores que permanezcan en activo.*

El Gobierno podrá otorgar desgravaciones, o deducciones de cotizaciones sociales, en aquellos supuestos en que el trabajador opte por permanecer en activo, una vez alcanzada la edad prevista en el artículo 205.1, con suspensión proporcional al percibo de la pensión. La regulación de los mismos se hará previa consulta a las organizaciones sindicales y asociaciones empresariales más representativas.

Disposición final quinta. *Disposiciones relativas a trabajadores por cuenta ajena agrarios.*

1. Reglamentariamente se regulará la posible inclusión de determinados trabajos agrarios actualmente encuadrados en el Régimen General de la Seguridad Social, en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Ajena Agrarios, observando los requisitos establecidos en la presente ley y con garantía de los derechos de Seguridad Social reconocidos a los trabajadores de estos colectivos, previa consulta a la Comisión de seguimiento prevista en la disposición adicional decimoquinta.

2. La cotización de los trabajadores agrarios con contrato de trabajo a tiempo parcial se llevará a cabo de forma proporcional a la parte de jornada realizada efectivamente, en los términos y condiciones que se determinen reglamentariamente, y sin perjuicio de la aplicación de las bases mínimas de cotización que la ley establezca en cada momento.

3. A efectos de la posible actualización del tipo de cotización por formación profesional a que se refiere el artículo 255.2.e), número 3.º, se tendrán en cuenta, en su caso, las propuestas que formule la correspondiente mesa de diálogo social.

Disposición final sexta. *Trabajadores autónomos dedicados a la venta ambulante o a domicilio.*

(Derogada)

Disposición final sexta bis. *Ampliación del régimen de compatibilidad entre la pensión de jubilación y el trabajo por cuenta ajena.*

Con posterioridad, y dentro del ámbito del diálogo social, y de los acuerdos en el seno del Pacto de Toledo, se procederá a aplicar al resto de la actividad por cuenta propia y al trabajo por cuenta ajena el mismo régimen de compatibilidad establecido entre la pensión de jubilación contributiva y la realización de trabajos regulado en el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 214 de la presente Ley.

Disposición final séptima. *Competencias sobre la incapacidad temporal.*

La Secretaría de Estado de la Seguridad Social, a propuesta del Instituto Nacional de la Seguridad Social, y mediante resolución publicada en el «Boletín Oficial del Estado», determinará la fecha a partir de la cual se asumirán las funciones atribuidas en el artículo 170.1.

Disposición final octava. *Desarrollo reglamentario.*

Se faculta al Ministerio de Empleo y Seguridad Social para dictar las normas de aplicación y desarrollo de la presente ley y proponer al Gobierno para su aprobación los reglamentos generales de la misma.

El Gobierno aprobará, asimismo, cuantas otras disposiciones resulten necesarias para la aplicación y desarrollo de lo previsto en esta ley. En particular, se habilita al Gobierno a regular dentro de la acción protectora por desempleo y con el régimen financiero y de gestión establecido en el capítulo VI del título III de esta ley el establecimiento de una ayuda específica denominada Renta Activa de Inserción, dirigida a los desempleados con especiales necesidades económicas y dificultad para encontrar empleo que adquieran el compromiso de realizar actuaciones favorecedoras de su inserción laboral.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 16

Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 27, de 1 de febrero de 1984
Última modificación: 26 de abril de 1999
Referencia: BOE-A-1984-2574

La tradicional separación en la organización sanitaria española entre las actividades de sanidad preventiva y las asistenciales, poco consecuente con las exigencias de un moderno sistema sanitario, tendrá que ser reconsiderada y, en su caso, revisada en toda su dimensión en el marco de la nueva legislación que se apruebe en desarrollo de las previsiones constitucionales. No se trata ahora de plantear todo el sistema de asistencia primaria, sino solamente llevar a cabo unas primeras realizaciones a través de disposiciones que aseguren el periodo transitorio.

No obstante lo que dicha nueva legislación pueda determinar al respecto, la recepción por las Comunidades Autónomas ya constituidas de competencias sobre el sector sanitario puede plantear algunos problemas organizativos que, sin embargo, son susceptibles de superación en este instante si, de acuerdo con los principios que establece el presente Real Decreto, se inicia una reestructuración de servicios inspirada en una intensa cooperación con las Comunidades Autónomas, que se ha plasmado en la discusión del proyecto del Decreto con dichas Comunidades, de acuerdo con la coordinación sanitaria reservada al Estado en el artículo 149.1.16 de la Constitución española y en el artículo 4.1 de la Ley del Proceso Autonómico.

En efecto, la mencionada concepción integral de los servicios sanitarios puede resultar dificultada por el hecho de que en la actual situación del proceso de transferencias el Estado aún retiene competencias en materia de asistencia sanitaria (la incardinada, sobre todo, en el área asistencial de la Seguridad Social), mientras que han pasado a depender de las Comunidades Autónomas los tradicionales servicios de sanidad preventiva y buena parte de los funcionarios que los atendían.

La necesaria integración de ambos sectores tiene que ser; por fuerza, un proceso lento, y desde luego, en razón a las reglas competenciales dichas, no podrá producirse sin contar con la colaboración de las Comunidades Autónomas que hayan asumido responsabilidades en materia sanitaria.

Hasta tanto la reforma general del sistema sanitario reciba un tratamiento normativo definitivo, es aconsejable adoptar medidas preparatorias que no sólo no la dificulten sino que eliminen desde ahora probables obstáculos añadidos a los que son normales en toda reforma.

Por todo ello, con absoluto respeto a las competencias estatutarias de las diferentes Comunidades Autónomas, el Presente Real Decreto establece principios normativos generales conforme a los cuales sea posible la creación y puesta en funcionamiento de

§ 16 Real Decreto sobre estructuras básicas de salud

Zonas de Salud, a las que se atribuyen funciones integradas de promoción, prevención, asistencia y rehabilitación dirigidas tanto al individuo, aisladamente considerado, como a los grupos sociales y a las Comunidades en que se insertan quienes por otro lado participan activamente a lo largo de todo el proceso sanitario. Todo ello con el fin de garantizar el derecho a la salud de acuerdo con los principios de la Constitución en su artículo 43.2 interpuesto desde la perspectiva de los artículos 53.1 y 53.3 de la misma Constitución.

De otra parte, la reforma que se pretende parte de la realidad actual y de las leyes hoy vigentes, entre las que cabe destacar:

El artículo 6.º de la Ley General de Seguridad Social, de 30 de mayo de 1974, encomienda al Gobierno dictar las disposiciones necesarias para coordinar la acción, de los Organismos, servicios y Entidades gestoras del sistema de Seguridad Social con los que cumplen funciones afines de sanidad pública o asistencia social.

La disposición final cuarta, 1. de la Ley 116/1966, de 22 de diciembre, faculta al Gobierno para revisar las plantillas de los Cuerpos de funcionarios técnicos del Estado al servicio de la sanidad local, «de forma que permita atemperar las funciones públicas ejercidas por los sanitarios locales con las circunstancias del momento y coordinarlas, en la medida de lo posible, con las de niveles superiores».

El Real Decreto-ley 36/1978, de 16 de noviembre, sobre gestión institucional de la Seguridad Social, la salud y el empleo, punto de partida de una reforma de la gestión de los servicios sanitarios y asistenciales, tanto del Estado como de la Seguridad Social, con arreglo a principios de simplificación, racionalización, economía de costes, eficacia social y descentralización; principios que son asimismo recogidos, con validez general, por la propia Constitución de 27 de diciembre de 1978. Dicha reforma ha de afectar a «las estructuras, organizaciones y competencias de los órganos, instituciones, servicios o establecimientos» sanitarios y asistenciales, por lo que la disposición final segunda, 3, del mencionado Real Decreto-ley produce una plena y completa deslegalización «en dichos aspectos» y expresamente autoriza al Gobierno para, derogarlas o modificarlas por Real Decreto a propuesta del titular del Departamento ministerial competente.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, oído el Consejo de Estado y de acuerdo con el voto particular de su Presidente y de uno de sus Vocales permanentes, previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de enero de 1974,

DISPONGO:

Artículo 1. *Delimitación de la Zona de Salud.*

1. La Zona de Salud, marco territorial de la atención primaria de salud, es la demarcación poblacional y geográfica fundamental: delimitada a una determinada población, siendo accesible desde todos los puntos y capaz de proporcionar una atención de salud continuada, integral y permanente con el fin de coordinar las funciones sanitarias afines.

2. La delimitación del marco territorial que abarcará cada Zona de Salud se hará por la Comunidad Autónoma, teniendo en cuenta criterios demográficos, geográficos y sociales. En aplicación de estos criterios, la población protegida por la Seguridad Social a atender en cada Zona de Salud podrá oscilar entre 5.000 y 25.000 habitantes, tanto en el medio rural como en el medio urbano.

No obstante, y con carácter excepcional, podrá determinarse una Zona cuya cifra de población sea inferior a 5.000 habitantes para medios rurales, donde la dispersión geográfica u otras condiciones del medio lo aconsejen. Asimismo, y también con carácter excepcional, podrá abarcar una población mayor cuando las circunstancias poblacionales lo aconsejen.

3. La Zona de Salud delimita una Zona Médica, y está constituida por un solo Partido Médico, sin separación en distritos. Cuando la Zona de Salud esté constituida por varios municipios se fijará un municipio-cabecera cuya ubicación no será distante del resto de los municipios un tiempo superior a treinta minutos con los medios habituales de locomoción, y en el que se ubicará el Centro de Salud.

Artículo 2. *Centro de Salud.*

1. El Centro de Salud es la estructura física y funcional que posibilita el desarrollo de una atención primaria de salud coordinada globalmente, integral, permanente y continuada, y con base en el trabajo de equipo de los profesionales sanitarios y no sanitarios que actúen en el mismo. En él desarrollará sus actividades y funciones el Equipo de Atención primaria.

2. En el medio rural podrá, existir un Consultorio Local en cada una de las localidades restantes que constituyan la Zona. Igualmente, en el medio urbano, cuando las condiciones lo aconsejen, podrán existir otras instalaciones diferenciadas dependientes del Centro de Salud.

3. Los Centros de Salud contarán con una dotación de personal acorde con las necesidades de cada Zona, en los términos que expresa el artículo 8.

Artículo 3. *Equipo de Atención Primaria.*

1. El conjunto de profesionales sanitarios y no sanitarios con actuación en la Zona de Salud recibe la denominación de Equipo de Atención Primaria.

2. El Equipo de Atención Primaria tiene como ámbito territorial de actuación la Zona de Salud y como localización física principal el Centro de Salud.

3. Componen o compondrán el Equipo de Atención Primaria:

a) Los Médicos de Medicina General y Pediatría, Puericultura de Zona, Ayudantes Técnicos Sanitarios o Diplomados en Enfermería, Matronas y Practicantes de Zona y Auxiliares de Clínica, adscritos a la Zona.

b) Los Funcionarios Técnicos del Estado al servicio de la Sanidad Local adscritos a los Cuerpos de Médicos, Practicantes y Matronas titulares radicados en la Zona.

c) Los Farmacéuticos titulares radicados en la Zona colaborarán con el Equipo, de acuerdo con criterios operativas y fórmulas flexibles en la forma en que se determine.

d) Los Veterinarios titulares radicados en la Zona podrán integrarse en el Equipo de Atención Primaria, aplicando criterios operativos y de colaboración en la forma en que se determine.

e) Los Trabajadores Sociales o Asistentes Sociales.

f) El personal preciso para desempeñar las tareas de administración, recepción de avisos, información, cuidados de mantenimiento y aquellos otros que se estimen necesarios para el mejor funcionamiento del Centro.

g) En la medida en que la propia dinámica de implantación y desarrolla de los Equipos lo hagan preciso, y las disponibilidades presupuestarias lo permitan, podrán incorporarse a los mismos otros profesionales.

h) Los Equipos de Atención Primaria son elementos organizativos de carácter y estructura jerarquizados, bajo la dirección de un Coordinador Médico.

Artículo 4. *Del Coordinador Médico.*

1. El personal del Equipo de Atención Primaria dependerá funcionalmente de un Coordinador Médico, el cual, sin perjuicio de desempeñar sus propias actividades, realizará las actividades específicas propias de su cargo, entre las cuales figurarán las de relación con los demás Servicios e Instituciones sanitarias y con la población.

2. El nombramiento, que en todo caso será por tiempo definido, recaerá sobre uno de los componentes del Equipo de Atención Primaria.

3. El Coordinador Médico armonizará los criterios organizativos del conjunto de profesionales sanitarios y no sanitarios, tengan éstos vinculación estatutaria o funcional por su pertenencia a los Cuerpos Técnicos del Estado al Servicio de la Sanidad local.

Artículo 5. *Funciones de los Equipos de Atención Primaria.*

1. a) Prestar asistencia sanitaria, tanto a nivel ambulatorio como domiciliario y de urgencia, a la población adscrita a los Equipos en coordinación con el siguiente nivel asistencial.

b) Realizar las actividades encaminadas a la promoción de la salud, a la prevención de la enfermedad y a la reinserción social.

§ 16 Real Decreto sobre estructuras básicas de salud

- c) Contribuir a la educación sanitaria de la población.
- d) Realizar el diagnóstico de salud de la Zona.
- e) Evaluar las actividades realizadas y los resultados obtenidos.
- f) Realizar actividades, de formación pregraduada y posgraduada de atención sanitaria, así como llevar a cabo los estudios clínicos y epidemiológicos que se determinen.
- g) Participar en los programas de salud mental, laboral y ambiental.
- h) Aquellas otras de análoga naturaleza que sean necesarias para la mejor atención de la población protegida.

2. La realización de aquellos programas sanitarios que específicamente se determinen, de acuerdo con el diagnóstico de salud de la Zona.

3. El trabajo en equipo obliga a que cada uno de sus miembros participe en el estudio, ejecución y evaluación de las actividades comunes.

Artículo 6. *Jornada de trabajo.*

1. La dedicación del personal integrado en los Equipos de Atención Primaria será de cuarenta horas semanales, sin perjuicio de las dedicaciones que pudieran corresponder por la participación en los turnos de guardias, debiendo responsabilizarse de las peticiones de asistencia a domicilio y de las de carácter de urgencia, de conformidad con lo establecido en los Estatutos Jurídicos de Personal Médico y Auxiliar Sanitario de la Seguridad Social, y las normas que los desarrollan.

2. En el medio rural la atención se prestará en un tiempo de mañana y otro de tarde, en el Centro de Salud. Consultorios Locales y domicilio, tanto en régimen ordinario como de urgencia.

Se establecerán turnos rotativos entre los miembros del Equipo para la asistencia de urgencia, centralizándose en el Centro de Salud durante todos los días de la semana.

Artículo 7. *Coordinación de niveles.*

Los Equipos de Atención Primaria desarrollarán su actividad en estrecha colaboración funcional y técnica con los servicios especializados que se den a otro nivel, lo que se determinará específicamente en las disposiciones de desarrollo de este Real Decreto,

Artículo 8. *Del personal sanitario.*

1. El número de médicos del Equipo de Atención Primaria estará en función de la población a atender. El número máximo de población adscrita a cada Médico general y Pediatra-Puericultor se establecerá en las disposiciones de desarrollo del presente Real Decreto.

2. La población atendida podrá ejercer el derecho a la libre elección de Médico dentro de la Zona de Salud, de acuerdo con las disposiciones normativas que se dicten en desarrollo del presente Real Decreto.

3. El número de personal sanitario auxiliar titulado se fijará teniendo en cuenta la población a atender. El resto del personal, que forme parte del Equipo de Atención Primaria, se fijará teniendo en cuenta las necesidades de su Zona de Salud.

Artículo 9. *De la provisión de vacantes del personal sanitario.*

1. Las plazas de personal sanitario de los Equipos de Atención Primaria adscritas estatutariamente a la Seguridad Social se proveerán con arreglo al artículo 110.2 de la Ley General de la Seguridad Social, conforme a las normas que dicte el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. Las plazas vacantes de cupo, existentes o de nueva creación, y del restante personal auxiliar sanitario en las Instituciones Abiertas de la Zona Médica donde se haya establecido un Equipo de Atención Primaria podrán ser adscritas por las Direcciones Provinciales del Instituto Nacional de la Salud de los citados Equipos, cubriéndose por el procedimiento de concurso-oposición libre.

3. Por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo se regulará el procedimiento de provisión de plazas y, en especial lo relativo a convocatoria, publicidad de la misma, pruebas

baremos de méritos, composición y actuación del Tribunal, así como la incorporación a las plazas de los que resulten seleccionados.

Artículo 10. *Competencias de las Comunidades Autónomas.*

1. Lo previsto en el presente Real Decreto se entenderá sin perjuicio de las competencias propias de las Comunidades Autónomas y de la colaboración que el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto Nacional de la Salud presten a las mismas para la aplicación y adaptación de los criterios generales de la planificación territorial y de las fórmulas de cooperación que puedan establecerse.

2. Las Comunidades Autónomas a las que hayan sido transferidos los servicios sanitarios antes dependientes del Instituto Nacional de la Salud, dentro de los límites presupuestarios correspondientes a los servicios transferidos, podrán optar por establecer o no la organización que regule este Real Decreto, con pleno respeto siempre a sus principios generales en la coordinación y planificación. Todo ello sin perjuicio de lo que establezca en su día la legislación que desarrolle el artículo 140.1.16 de la Constitución española.

Disposición final primera.

La adscripción a los Equipos de Atención Primaria de los funcionarios sanitarios locales que prestan atención sanitaria a beneficiarios de la Seguridad Social, supondrá la integración del cupo de titulares del derecho a la asistencia sanitaria correspondiente a la plaza desempeñada, de manera definitiva,

Dicha plaza, una vez realizada la transformación, tendrá, a todos los efectos, la consideración de plaza de Equipos de Atención Primaria, cuyo régimen será de ineludible cumplimiento para el funcionario que pudiera desempeñarla; en cualquier caso, aquél mantendrá su actual estatus funcional inherente a su pertenencia a un Cuerpo de Sanitarios Locales.

Asimismo, los cupos del personal sanitario de la Seguridad Social; una vez realizada la integración en los Equipos de Atención Primaria, tendrán, a todos los efectos, consideración de plazas de dichos Equipos, cuyo régimen será de ineludible cumplimiento para el personal que pudiera desempeñarla, que conservará su vinculación estatutaria con la Seguridad Social.

Disposición final segunda.

En las Zonas de Salud donde coexista Servicio de Urgencia de la Seguridad Social, se procurará la necesaria coordinación y, en su caso, integración entre el mismo y el Equipo de Atención Primaria.

Disposición final tercera.

Se establecerá el procedimiento que permita el paso de la actual cartilla familiar a la individual.

Disposición final cuarta.

El Instituto Nacional de la Salud, dentro de los límites presupuestarios anuales y en función de la población protegida por la Seguridad Social a atender por los Equipos de Atención Primaria, facilitará los recursos o propondrá las partidas presupuestarias individualizadas y suficientes para la creación y puesta en marcha de los Equipos citados.

Disposición final quinta.

Por el Ministerio de Sanidad y Consumo se dictarán las disposiciones precisas para el desarrollo del presente Real Decreto.

Disposición transitoria primera.

En tanto no se establezca el modelo retributivo definitivo del personal sanitario estatutario con cupo que se incorpore a los Equipos de Atención Primaria, recibirá el

§ 16 Real Decreto sobre estructuras básicas de salud

complemento económico que se determine, además de la retribución que le corresponda por el cupo de titulares adscritos, según las normas actualmente vigentes; con el propósito de equilibrar sus niveles retributivos.

Disposición transitoria segunda.

Al personal sanitario de la Seguridad Social con plaza en propiedad afectado por la creación del Equipo de Atención Primaria se le ofrecerá la incorporación a la misma mediante un concurso restringido cuyas características se regularán por Orden.

Disposición transitoria tercera.

En aquellos casos en los que para la creación de la Zona de Salud sea preciso agrupar varios partidos médicos, los expedientes de reestructuración serán tramitados de oficio, Previa audiencia de los interesados, y resueltos por la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma en que tales municipios radiquen, que comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo la resolución adoptada.

Disposición transitoria cuarta.

La integración de los funcionarios sanitarios locales en los Equipos de Atención Primaria que se constituyan se realizará mediante la oferta de incorporación a todos los afectados por la reestructuración prevista en la disposición transitoria tercera.

Excepcionalmente, los órganos competentes podrán autorizar permutas entre los funcionarios que lo soliciten, aun cuando no se refinan los requisitos establecidos en los párrafos primero, apartados b) y c), segundo y tercero del artículo 51 del Decreto 2120/1971, de 13 de agosto.

Disposición transitoria quinta.

Toda plaza de personal sanitario de la Seguridad Social de cupo que se haya transformado en una plaza de Equipo de Atención Primaria, se considerará, amortizada.

Disposición transitoria sexta.

Las Unidades piloto de Medicina de Familia serán transformadas en Equipos de Atención Primaria.

Información relacionada

- Véase la Sentencia del TC 182/1988, de 13 de octubre, [Ref. BOE-T-1988-25637](#). por la que se declara que el inciso "con pleno respeto siempre a sus principios generales en la coordinación y planificación" contenido en el apartado 2º del art. 10 invade la competencia de la Comunidad Autónoma de Galicia, por su indeterminación, y en cuanto tal es inaplicable en la misma.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 17

Real Decreto 1630/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la prestación de servicios sanitarios y de recuperación por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 281, de 22 de noviembre de 2011
Última modificación: 21 de julio de 2014
Referencia: BOE-A-2011-18321

Entre las prestaciones y servicios legalmente atribuidos a las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, reviste especial importancia la asistencia sanitaria que dispensan a los trabajadores al servicio de los empresarios asociados y a los trabajadores por cuenta propia adheridos, no sólo por su ámbito y materia y por el origen de las lesiones o enfermedades que motivan dicha asistencia sanitaria, sino porque esta prestación constituye una parte importante de la actividad encomendada a las mutuas.

Las instalaciones y servicios sanitarios de que disponen las mutuas para dispensar la asistencia que tienen encomendada, aunque adscritos a estas entidades y a fines específicos de la Seguridad Social, con cuyos recursos se financian, se hallan destinados a la cobertura de prestaciones integradas en el Sistema Nacional de Salud, por lo que han de guardar la máxima coordinación con los recursos humanos y materiales del referido sistema, en concordancia con lo establecido en el artículo 4.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Asimismo, ha de tenerse en cuenta que dichas entidades forman parte del sector público estatal en los términos establecidos en el artículo 2.1.d) de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Por otro lado, los recursos con los que se financian estas prestaciones forman parte del patrimonio de la Seguridad Social sin que quepa establecer una relación privilegiada entre un grupo de empresas y trabajadores y una mutua determinada, en perjuicio del resto. Además, la posibilidad y frecuencia de cambios de una empresa entre distintas mutuas o de los trabajadores entre distintas empresas a lo largo de la vida laboral, pone de manifiesto que la relación de asistencia sanitaria y recuperadora debe entenderse entre la totalidad de la población protegida y el conjunto de los recursos asistenciales.

Todo ello, unido al objetivo de la mayor eficacia y racionalización en la utilización de los recursos públicos gestionados por las mutuas, que ha de presidir en todo momento su actuación, hacen necesario el establecimiento de los mecanismos precisos para optimizar la utilización de los medios con los que las mutuas dispensan la prestación de asistencia sanitaria y para coordinar dicha utilización con la de los restantes recursos públicos, bien de las administraciones públicas sanitarias, bien de otras mutuas, así como la posibilidad de utilizar medios privados, de manera que se dé cumplimiento al objetivo señalado y, al propio tiempo, se consiga la mayor calidad posible en la asistencia dispensada.

El Tribunal de Cuentas, por su parte, ha puesto de manifiesto repetidamente la infrautilización de los recursos asistenciales de las mutuas, en especial de los hospitalarios, al tiempo que reseñaba la proliferación, no siempre controlada, de asistencias realizadas a través de conciertos con medios privados mientras que una parte de los recursos propios se mantenían ociosos.

Al establecimiento de los mecanismos de optimización de los recursos sanitarios antes indicados responde este real decreto, en el que se parte, como principio general, de la plena utilización de los recursos sanitarios de las mutuas, reservando la posibilidad de acudir a los medios privados a los supuestos de inexistencia, insuficiencia o no disponibilidad de recursos sanitarios de las mutuas o de inexistencia de convenios con las administraciones públicas sanitarias, y siempre que dichos medios privados cuenten con la aprobación de las referidas administraciones públicas sanitarias y reúnan el resto de las condiciones que en este real decreto se establecen. Todo ello sin perjuicio de que, en el marco de la reforma normativa prevista en la disposición adicional decimocuarta de la Ley 27/2011, de 1 de agosto, sobre actualización, adecuación y modernización del sistema de Seguridad Social, se lleve a cabo una modificación más omnicompreensiva sobre las características de las entidades y la gestión de las prestaciones, con arreglo a los criterios y finalidades previstos en la citada disposición, profundizando aún más en la eficiencia en la gestión de los recursos, mediante la utilización en cada caso de los equipamientos más idóneos.

Por otra parte, las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social pueden prestar atenciones y servicios a favor de personas que carezcan de derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social en virtud de lo dispuesto en el artículo 71.5 de la Ley General de la Seguridad Social y normas de desarrollo. Puede ocurrir que, aun cuando se trate de personas que ostenten tal derecho, exista un tercero responsable civil o penalmente de los hechos que dan origen a la prestación, en cuyo caso la mutua tiene derecho a reclamar a ese tercero responsable el coste de las prestaciones sanitarias que hubiese satisfecho, como previene el citado artículo 71.5 en relación con el artículo 127.3 de la misma ley.

En consecuencia, se acomete asimismo por medio de este real decreto la regulación del régimen aplicable al establecimiento de las tarifas, la definición de los obligados al pago y el procedimiento de reclamación de la deuda.

Finalmente, la concepción integral del sistema sanitario propugnada por la citada Ley 14/1986, de 25 de abril, así como por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, lleva a que este real decreto se dicte a propuesta conjunta del Ministerio de Trabajo e Inmigración, al que corresponde la planificación y tutela de la gestión ejercida por las entidades colaboradoras de la Seguridad Social, y del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, que tiene encomendado el ejercicio de las competencias que corresponden a la Administración General del Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud.

Este real decreto se dicta al amparo de las facultades otorgadas por el artículo 5.2 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, así como por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Trabajo e Inmigración y de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de noviembre de 2011,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Prestaciones sanitarias y recuperadoras de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social.*

1. Las prestaciones sanitarias y recuperadoras de la Seguridad Social derivadas de contingencias profesionales, encomendadas a las mutuas de accidentes de trabajo y

enfermedades profesionales de la Seguridad Social, así como la asistencia sanitaria correspondiente a contingencias comunes que sea legalmente autorizada o que pueda realizarse y facturarse de conformidad con la normativa aplicable, se podrán hacer efectivas por aquéllas mediante alguna o algunas de las siguientes modalidades:

a) A través de los recursos sanitarios y recuperadores gestionados por las mutuas, incluidos los de las entidades y centros mancomunados.

b) Por medio de convenios con las Administraciones públicas sanitarias o mediante conciertos con medios privados.

2. El desarrollo de las actividades sanitarias y recuperadoras mencionadas se llevará a cabo por las mutuas en los términos que se señalan en este real decreto.

3. Las instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores de las mutuas, en cuanto que están destinados a la cobertura de prestaciones incluidas en la acción protectora de la Seguridad social e integradas en el Sistema Nacional de Salud, estarán sometidos a la inspección y control de las administraciones públicas sanitarias.

4. La celebración de los contratos que sean necesarios para dar cumplimiento a las previsiones contenidas en este real decreto se ajustará, en cuanto sea de aplicación, a lo establecido al efecto en la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de contratos del sector público.

5. Al personal sanitario que desarrolle las actividades sanitarias y recuperadoras encomendadas a las mutuas en las modalidades a las que se refiere el apartado 1, y que se encuentre afectado por lo previsto en el artículo 3.1 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las administraciones públicas, le será de aplicación el régimen de incompatibilidades vigente en la comunidad autónoma en la que se desarrollen tales actividades.

6. En los términos y con el contenido que se establezcan por el Ministerio de Trabajo e Inmigración, en la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social se llevará un registro de los recursos sanitarios y recuperadores para la dispensación de las prestaciones encomendadas a las mutuas, que deberá contener, al menos, información relativa a los centros propios y concertados, personal sanitario que presta servicios en los mismos y actividades de tales centros.

Artículo 2. *Criterios para la creación de instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores y formalización de convenios y conciertos.*

Los criterios a los que habrá de ajustarse la creación de instalaciones y servicios sanitarios y de recuperación de las mutuas, así como las condiciones y el contenido mínimo necesarios para la colaboración con otras mutuas, la formalización de convenios con las administraciones públicas sanitarias o conciertos con medios privados, son los que se establecen en este real decreto.

CAPÍTULO II

Asistencia sanitaria y recuperadora con medios gestionados por las mutuas

Sección 1.^a Instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores adscritos a las mutuas

Artículo 3. *Creación y modificación de instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores de las mutuas.*

1. Las mutuas podrán crear instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores para la prestación de la asistencia sanitaria y la plena recuperación de los trabajadores accidentados en el trabajo y aquejados de enfermedad profesional, con arreglo a la planificación que se establezca por el Ministerio de Trabajo e Inmigración, teniendo en cuenta la disponibilidad de los servicios sanitarios y recuperadores de otras mutuas, así como la existencia de convenios con las administraciones públicas sanitarias en el área geográfica de influencia en la que se pretendan crear tales servicios.

2. En el supuesto de inexistencia, insuficiencia o no disponibilidad de instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores de las mutuas o de inexistencia de convenios con las

administraciones públicas sanitarias en el área geográfica de influencia, aquéllas podrán someter a la aprobación de la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social la creación o modificación de instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores, junto con una memoria en la que se hagan constar los extremos que se señalan a continuación, en unión de certificación de acuerdo de la junta directiva sobre la procedencia de creación o modificación de tales instalaciones y servicios:

a) Justificación de la necesidad de la creación o modificación de instalaciones y servicios solicitada por la inexistencia, insuficiencia o no disponibilidad de recursos sanitarios y recuperadores adecuados de otras mutuas o por la inexistencia de convenios con las administraciones públicas sanitarias a través de los cuales podría dispensarse la asistencia sanitaria y recuperadora.

b) Cuantía y distribución de las inversiones correspondientes, así como las previsiones de gastos de funcionamiento (capítulos 1 y 2 del presupuesto).

c) Calendario previsible de ejecución.

3. La Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social remitirá la solicitud, junto con la memoria acompañada, a las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas afectadas por la solicitud, para que emitan informe valorativo, con carácter preceptivo y determinante, acerca de la ubicación y características de las instalaciones y servicios propuestos y de su adecuación a las finalidades que deben cumplir y a lo establecido en la normativa específica que resulte de aplicación en la comunidad autónoma.

4. La Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social dictará resolución aprobando o denegando la solicitud de creación o modificación de instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores formulada por la mutua en el plazo de los seis meses siguientes a la fecha de la presentación.

La resolución aprobatoria de la solicitud determinará las condiciones en las que deberá llevarse a efecto su ejecución.

5. En relación con las inversiones u operaciones patrimoniales que conlleve la creación o modificación de instalaciones o servicios sanitarios y recuperadores, se estará a lo dispuesto en los artículos correspondientes del Reglamento sobre colaboración de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto 1993/1995, de 7 de diciembre.

Las inversiones u operaciones patrimoniales indicadas con cargo a recursos de la Seguridad Social sólo podrán realizarse en el supuesto de disponer de la autorización previa correspondiente, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1221/1992, de 9 de octubre, sobre el patrimonio de la Seguridad Social.

Artículo 4. *Acreditación de suficiencia. Supresión de instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores.*

1. Las mutuas deberán acreditar ante la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social la suficiencia de sus instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores, otorgada por los órganos correspondientes de las comunidades autónomas.

2. La supresión de las instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores se tramitará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12.1 del Reglamento sobre colaboración de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto 1993/1995, de 7 de diciembre.

Artículo 5. *Prestación de servicios profesionales clínicos.*

En los términos y condiciones que establezcan las disposiciones de aplicación y desarrollo, las mutuas podrán contratar la prestación de servicios profesionales clínicos con personas físicas o jurídicas en las instalaciones y servicios a que se refiere el artículo 3, cuando razones de especialidad, volumen de gestión u otras circunstancias concurrentes lo hagan aconsejable. Las tarifas a aplicar se ajustarán a lo dispuesto en el artículo 13, con la deducción del coste por la utilización de las instalaciones de las mutuas.

En el plazo de un mes a partir de la formalización del contrato, la mutua lo comunicará a la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social. En dicha comunicación se acreditará la concurrencia de las circunstancias señaladas en el párrafo anterior.

Sección 2.^a Colaboración entre las mutuas en materia de prestaciones sanitarias y recuperadoras

Artículo 6. *Colaboración entre mutuas.*

Con el fin de obtener la mayor eficacia y racionalización de los recursos que gestionan, las mutuas podrán establecer entre ellas los acuerdos de colaboración que sean necesarios para que las prestaciones sanitarias y recuperadoras a su cargo puedan hacerse efectivas mediante la utilización del conjunto de sus recursos asistenciales y recuperadores.

Artículo 7. *Condiciones económicas.*

Las disposiciones de aplicación y desarrollo podrán establecer las tarifas por la dispensación de los servicios sanitarios y recuperadores entre las mutuas, de aplicación general para todo el sector.

Artículo 8. *Comunicación de los acuerdos.*

Los acuerdos que se formalicen entre las mutuas se comunicarán a la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social en el plazo de un mes a contar desde su formalización, acompañando copia de los mismos. En igual plazo se comunicarán las modificaciones y rescisiones que se produzcan.

CAPÍTULO III

Colaboración de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social con las Administraciones públicas sanitarias y con las entidades gestoras de la Seguridad Social.

Artículo 9. *Colaboración con las Administraciones públicas sanitarias y con las entidades gestoras de la Seguridad Social.*

1. Las mutuas podrán celebrar convenios de colaboración con las Administraciones públicas sanitarias de las comunidades autónomas para la utilización recíproca de los recursos sanitarios y recuperadores respectivos.

En dichos convenios de colaboración deberán ser objeto de determinación, además del contenido y términos de la colaboración, las modalidades de facturación y las tarifas recíprocas aplicables, que podrán fijarse por procesos o en términos de precios a tanto alzado.

2. Las mutuas asumirán con cargo al presupuesto autorizado, sin perjuicio del resarcimiento posterior por los servicios de salud de las comunidades autónomas o por las entidades gestoras de la Seguridad Social, el coste originado por la realización de pruebas diagnósticas, tratamientos y procesos de recuperación funcional dirigidos a evitar la prolongación innecesaria de los procesos de incapacidad temporal por contingencias comunes, de conformidad con lo establecido en la disposición adicional quincuagésima primera de la Ley General de la Seguridad Social y en los términos y condiciones que establezcan las disposiciones de aplicación y desarrollo.

3. Las mutuas podrán prestar su colaboración a las entidades gestoras de la Seguridad Social para el desarrollo de las competencias que éstas tienen encomendadas mediante los instrumentos jurídicos que resulten de aplicación.

Artículo 10. *Aprobación de los instrumentos de colaboración con las administraciones públicas sanitarias y con las entidades gestoras de la Seguridad Social.*

Los convenios y acuerdos de colaboración con las administraciones públicas sanitarias a que se refiere el artículo 9.1 y los instrumentos de colaboración con las entidades gestoras de la Seguridad Social o con los servicios públicos de salud, a los que se refieren los apartados 2 y 3 del mismo artículo, deberán someterse a la aprobación de la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social previamente a su suscripción, así como sus modificaciones o rescisiones.

CAPÍTULO IV

Prestación de la asistencia sanitaria y recuperadora mediante concierto con medios privados

Artículo 11. *Prestación de servicios sanitarios y recuperadores con medios privados.*

En el caso de que las mutuas no dispongan de recursos sanitarios y recuperadores, incluidos los mancomunados, ni exista posibilidad de utilización de instalaciones de otras mutuas en condiciones económicas al menos tan ventajosas como las que ofrezcan los conciertos privados o no exista convenio con las administraciones públicas sanitarias a través de los cuales se pueda dispensar de forma adecuada la prestación de asistencia sanitaria y recuperadora en el área geográfica de influencia en la que se precise dicha asistencia, las mutuas podrán prestar dichos servicios mediante concierto con medios privados, siempre que éstos reúnan las condiciones que se señalan en el artículo 12. Tales conciertos, que deberán ajustarse a lo dispuesto en la Ley 30/2007, de 30 de octubre, no podrán suponer la sustitución de la función colaboradora atribuida a las mutuas, en cuyo nombre se prestará la asistencia, ni excluir la posibilidad de que tales conciertos se extiendan a otras mutuas.

La vigencia de dichos conciertos no podrá superar el periodo de dos años cuando la prestación de servicios se realice en centros hospitalarios, o de un año en el resto de los supuestos, y podrán prorrogarse expresamente por igual periodo, por acuerdo de la junta directiva, en el caso de persistir las circunstancias señaladas en el párrafo anterior.

Artículo 12. *Requisitos de los medios sanitarios y recuperadores privados para concertar con las mutuas.*

En los supuestos señalados en el artículo 11, las mutuas podrán concertar la prestación de los servicios sanitarios y recuperadores a su cargo con centros sanitarios privados, ya se trate de personas jurídicas o de personas físicas, que reúnan las siguientes condiciones:

- a) Disponer de medios propios, materiales y personales, para llevar a cabo los servicios objeto del concierto.
- b) Contar con la debida autorización de funcionamiento y acreditación de suficiencia y adecuación de medios por parte de la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma y hallarse inscrito en el registro de entidades sanitarias autorizadas de dicha comunidad autónoma.
- c) Hallarse inscrito en el correspondiente registro que se llevará a estos efectos en la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social.
- d) No tener ningún tipo de vinculación o relación comercial, financiera o de cualquier otra clase, con empresas representadas en la junta directiva de la mutua, con el representante de las mismas, con el director gerente o cualquier otra persona que ejerza funciones de dirección ejecutiva en la mutua.
- e) Acreditar un volumen de facturación por prestaciones satisfechas en los tres años precedentes a la formalización del concierto superior a la facturación estimada por las prestaciones objeto del contrato.

Artículo 13. *Condiciones económicas de los conciertos.*

La fijación de las tarifas aplicables a los conciertos de asistencia sanitaria que suscriban las mutuas con medios sanitarios y recuperadores privados deberá ajustarse, entre los precios de mercado en el área geográfica de influencia, y en función de la utilización de tales servicios sanitarios y recuperadores, al precio económicamente más ventajoso para la mutua.

Artículo 14. *Comunicación de los conciertos con medios sanitarios y recuperadores privados.*

En el plazo de un mes a partir de la formalización del concierto de asistencia sanitaria y recuperadora, la mutua lo comunicará a la Dirección General de Ordenación de la Seguridad

Social. En igual plazo se comunicarán las prórrogas y rescisiones de conciertos que se produzcan.

En dicha comunicación se acreditará documentalmente la concurrencia de las circunstancias señaladas en el artículo 11 y el acuerdo de la junta directiva de la mutua justificativo de haber sido examinado el concierto por aquélla y de haberse comprobado la concurrencia en el centro sanitario concertado de las condiciones y requisitos estipulados en el concierto, así como de haberse ajustado a lo dispuesto en la Ley 30/2007, de 30 de octubre.

Artículo 15. *Utilización de personal sanitario de las mutuas en centros concertados.*

1. Los centros privados con los que se concierte la prestación sanitaria y recuperadora deberán contar con recursos propios suficientes y adecuados para llevar a cabo la prestación objeto del concierto.

2. Excepcionalmente, la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social podrá autorizar la prestación de los tratamientos quirúrgicos o postquirúrgicos con medios personales propios de las mutuas en centros hospitalarios concertados debidamente autorizados, cuando razones de especialidad, volumen de gestión u otras circunstancias concurrentes, suficientemente acreditadas, lo hagan aconsejable.

3. Junto a las razones justificativas de la autorización para la prestación de los tratamientos a los que se refiere el apartado anterior en centros hospitalarios concertados con medios privados, la solicitud deberá especificar e identificar los medios personales propios de la mutua que van a llevar a cabo los tratamientos. Dichos profesionales no podrán prestar ningún otro servicio en la instalación sanitaria concertada, ni atender a pacientes distintos de los protegidos por la mutua solicitante. Tales profesionales, así como los miembros de la junta directiva, el director gerente, cualquier otra persona que ejerza funciones de dirección ejecutiva en la mutua no podrán tener participación alguna, directa o indirecta, en la propiedad o gestión de las instalaciones concertadas, ya sea a título individual o societario.

4. De las tarifas a aplicar en el supuesto señalado en los apartados 2 y 3 anteriores deberá deducirse el coste de la aportación de medios personales efectuada por la mutua, de forma que el coste total para esta última no exceda del establecido en el artículo 13.

CAPÍTULO V

Prestación de asistencia sanitaria a favor de personas que carezcan del derecho o cuando exista un tercero obligado a su pago

Artículo 16. *Tarifa aplicable.*

1. En los supuestos de dispensación de atenciones y prestaciones sanitarias a favor de personas que carezcan de derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a los que se refiere el artículo 71.5 de la Ley General de la Seguridad Social, la tarifa de precios aplicable se fijará atendiendo a los criterios establecidos en los artículos 25 y 26 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de tasas y precios públicos.

2. Dicha tarifa será asimismo de aplicación cuando la dispensación de atenciones, prestaciones y servicios sanitarios se realice a favor de personas que ostenten el derecho a la asistencia sanitaria, en los supuestos en que exista un tercero obligado a su pago.

3. La tarifa a que se refieren los apartados anteriores será igualmente de aplicación a la dispensa por la mutua de prestaciones y servicios sanitarios a personas ajenas a su colectivo de trabajadores protegidos o al de otra u otras mutuas con las que no existan los mecanismos de colaboración previstos en la sección 2.^a del capítulo II.

Artículo 17. *Sujetos obligados al pago.*

1. En el supuesto contemplado en el artículo 16.1, el obligado al pago de las prestaciones y servicios sanitarios será el beneficiario de los mismos.

2. Cuando, aun ostentando el beneficiario el derecho a la prestación sanitaria de la Seguridad Social, dicha prestación haya tenido como origen supuestos de hecho que

impliquen responsabilidad criminal o civil de alguna persona, la mutua hará efectiva la prestación pero tendrá derecho a reclamar al tercero responsable, al tercero obligado al pago o, en su caso, al subrogado legal o contractualmente en sus obligaciones, el coste de las prestaciones sanitarias que hubiese satisfecho.

3. La Secretaría de Estado de la Seguridad Social podrá suscribir los convenios que resulten necesarios para el mejor cumplimiento de lo establecido en este capítulo.

Artículo 18. *Procedimiento de reclamación de la deuda.*

1. La mutua liquidará el crédito generado por las prestaciones y servicios sanitarios a que se refiere el artículo 16 e instará su pago de los sujetos obligados al mismo, en el plazo máximo de dos meses a contar desde la fecha de recepción de la reclamación, de conformidad con lo establecido en el segundo párrafo del artículo 71.5 de la Ley General de la Seguridad Social.

2. Cuando los sujetos obligados no efectúen el pago de la deuda en el plazo previsto en el apartado 1, la mutua lo remitirá a la Tesorería General de la Seguridad Social a los efectos previstos en el precepto de la Ley General de la Seguridad Social citado en el apartado anterior.

3. De conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 127.3 de la Ley General de la Seguridad Social, las mutuas podrán personarse directamente en el procedimiento penal o civil seguido para hacer efectivo el resarcimiento, así como para promoverlo directamente, considerándose como terceros perjudicados al efecto del artículo 113 del Código Penal.

Disposición adicional primera. *Determinación del área geográfica de influencia.*

A los efectos de lo dispuesto en este real decreto, las disposiciones de aplicación y desarrollo determinarán el área geográfica de influencia, tomando como referencia la provincia, salvo en los supuestos de insularidad y de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, así como otros criterios en función de la población protegida, extensión geográfica u otras circunstancias relevantes que pudieran concurrir.

Disposición adicional segunda. *Colaboración entre mutuas.*

A efectos de lo dispuesto en el artículo 6, las mutuas comunicarán a la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social su disponibilidad para la utilización por otras mutuas de sus instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores, debidamente clasificados por ubicación, dimensión y especialidad, con arreglo a los criterios que se establezcan en las disposiciones de aplicación y desarrollo.

Disposición adicional tercera. *Reordenación de los recursos sanitarios y recuperadores y adecuación de conciertos.*

1. En la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social se creará un grupo de trabajo para estudiar, con la colaboración de técnicos de mutuas de distinta dimensión, la posible optimización futura de centros asistenciales y recuperadores de las mutuas y/o distribución de especialidades, así como la adecuación de los conciertos con medios privados existentes a lo establecido por este real decreto.

Entre los criterios a tener en cuenta por el grupo de trabajo, se considerará el dispositivo asistencial actualmente gestionado por las mutuas, y por sus entidades y centros mancomunados, así como el volumen de población protegida en el ámbito provincial, y el número mínimo de trabajadores necesario para que resulte operativa la existencia de centros asistenciales propios, por debajo del cual la cobertura asistencial deberá llevarse a cabo por otra u otras mutuas con mayor implantación en el referido ámbito, de conformidad con lo previsto en la sección 2.^a del capítulo II.

2. En el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto, dicho grupo de trabajo deberá formular la correspondiente propuesta al Ministerio de Trabajo e Inmigración.

Disposición adicional cuarta. *Colaboración en la prevención de la enfermedad profesional y en la reducción de los procesos de incapacidad temporal.*

Dentro de la colaboración en la gestión de la Seguridad Social a que se refiere el artículo 68. 2 y 3 de la Ley General de la Seguridad Social, las mutuas podrán participar, en los términos y con el contenido que se establezcan en las disposiciones de aplicación y desarrollo, en el asesoramiento y desarrollo de planes de prevención de la enfermedad profesional, de prevención de la enfermedad del trabajo recogida en el artículo 115.2.e) de la mencionada ley, y de reducción de los procesos de incapacidad temporal por contingencias comunes, que hayan sido acordados entre las empresas y los representantes de los trabajadores en el marco de la negociación colectiva. Del mismo modo, las mutuas podrán participar en la elaboración de procesos y protocolos de reincorporación al trabajo, así como de reubicación y rediseño de los puestos de trabajo, en colaboración con la empresa y los servicios de prevención de la misma y con la participación de los representantes de los trabajadores.

Asimismo, cuando concurren las circunstancias objetivas que lo aconsejen, tales como factores de riesgo para la salud, patologías crónicas o bajas reiteradas, las mutuas, con conocimiento de la empresa y consentimiento del trabajador, podrán participar en el diagnóstico precoz, el tratamiento y los procesos de rehabilitación necesarios para la reincorporación al trabajo, en los términos y con el contenido que se establezcan en las disposiciones de aplicación y desarrollo de este real decreto.

Dicha participación se llevará a cabo con respeto, en todo caso, al derecho a la intimidad y a la dignidad de los trabajadores, y garantizando la confidencialidad de las informaciones referidas a su estado de salud, con sujeción estricta a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Disposición transitoria primera. *Vigencia de los instrumentos de colaboración existentes.*

En tanto no se formalicen los convenios e instrumentos de colaboración con las administraciones públicas sanitarias de las comunidades autónomas y con las entidades gestoras de la Seguridad Social previstos en el artículo 9, continuarán siendo de aplicación los acuerdos y convenios actualmente existentes.

Disposición transitoria segunda. *Tramitación de conciertos con medios privados.*

Hasta tanto se establezcan por el Ministerio de Trabajo e Inmigración los términos y condiciones de la adecuación de los conciertos con medios privados a lo establecido en este real decreto, las mutuas podrán seguir tramitando nuevos conciertos al amparo de la Orden TIN/2786/2009, de 14 de octubre, por la que se implanta el proceso telemático normalizado Cas@, para la tramitación de las solicitudes de autorización y comunicaciones de los conciertos con medios privados para hacer efectivas las prestaciones sanitarias y recuperadoras a cargo de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, en particular, los apartados 3 y 4 del artículo 12 del Reglamento sobre colaboración de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto 1993/1995, de 7 de diciembre.

Disposición final primera. *Facultades de aplicación y desarrollo.*

1. Se faculta al Ministro de Trabajo e Inmigración y a la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, en el ámbito de sus respectivas competencias, para dictar cuantas disposiciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

2. Asimismo, se faculta al Secretario de Estado de la Seguridad Social para fijar los términos y condiciones de la adecuación de los conciertos con medios privados existentes a lo establecido en este real decreto y para regular el registro a que se refiere el artículo 12.c).

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a y 17.^a de la Constitución, que atribuye al Estado, respectivamente, la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad y sobre régimen económico de la Seguridad Social.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 18

Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 306, de 23 de diciembre de 2015
Última modificación: 23 de octubre de 2018
Referencia: BOE-A-2015-14028

Téngase en cuenta que las referencias que se realizan en este Real Decreto a las comunidades autónomas se entenderán efectuadas al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria respecto a la situación específica de las Ciudades de Ceuta y Melilla, según establece la disposición adicional primera del Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre. Ref. [BOE-A-2018-14474](#)

Las referencias realizadas a los términos enfermero y enfermeros, deberán entenderse realizadas a los términos enfermera y enfermero y enfermeras y enfermeros, respectivamente, según establece la disposición adicional tercera del citado Real Decreto 1302/2018.

Tanto la anterior Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 77, como el actual texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en su artículo 79.1, han dispuesto que los médicos, los odontólogos y los podólogos, en el ámbito de sus competencias respectivas, son los únicos profesionales prescriptores, es decir, con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Sin embargo, la aplicación del principio de atención sanitaria integral a la realidad de la existencia de espacios de competencia compartidos por diferentes profesionales sanitarios y la necesidad de establecer organizaciones multiprofesionales en las que prime el trabajo en equipo basado en criterios de conocimiento y competencia profesional sirvieron de fundamento para materializar alguna de las modificaciones que se introdujeron en el hoy derogado artículo 77 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, por la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de aquélla.

En la actualidad, el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, confiere a los enfermeros la facultad para, de forma autónoma, indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios de uso humano relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación.

Asimismo, y conforme a lo establecido en el párrafo cuarto del apartado 1 de dicho artículo 79, corresponde al Gobierno la labor de fijar, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos

§ 18 Regula indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios

específicos y procedimientos para la acreditación de los enfermeros, como requisito previo y necesario para poder indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano. En este sentido, se incorporan en esta norma las bases del sistema de acreditación de los enfermeros, tanto de los responsables de cuidados generales como de los responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

En cuanto a los medicamentos sujetos a prescripción médica, también se encarga al Gobierno la regulación de las actuaciones profesionales de los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, y dentro de lo previsto en el artículo 7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales correspondientes, y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

En relación con estas actuaciones de los enfermeros respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, y conforme ha señalado el Tribunal Supremo en su sentencia de 3 de mayo de 2013, no se trata con ello de otorgar nuevas competencias profesionales a favor de aquéllos que fueren atribución profesional de los médicos, ya que la sujeción a la prescripción médica no puede quedar alterada por el hecho de que puedan establecerse protocolos para la actividad de indicación y uso por los enfermeros, tras la correspondiente diagnosis médica y subsiguiente prescripción por los profesionales sanitarios competentes. Es decir, en palabras del propio Tribunal Supremo, la facultad de prescripción de los medicamentos no resulta modificada y, por ende, la competencia previa de diagnóstico.

Por otra parte, se debe tener en cuenta también lo preceptuado en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, así como en las sentencias del Tribunal Supremo de 20 de marzo, de 6 de junio, de 17 de julio y de 18 de diciembre de 2012, y en la sentencia de 3 de mayo de 2013, en el sentido de que las órdenes de dispensación son los documentos normalizados que suponen un medio fundamental para la transmisión de información entre los profesionales sanitarios, además de ser una garantía para el paciente, y que posibilitan un correcto cumplimiento terapéutico y la obtención de la eficiencia máxima del tratamiento.

Por todo lo referido, la finalidad de la presente norma es regular, de un lado, las actuaciones profesionales de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano relacionados con su ejercicio profesional, así como el procedimiento para la validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial por parte de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, y de otro, fijar con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de los enfermeros, tanto de los responsables de cuidados generales como de los responsables de cuidados especializados, como requisito previo y necesario para poder desarrollar las actuaciones previstas en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y siempre dentro de la distribución de las competencias profesionales establecidas en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, y en el resto de normas que resulten de aplicación.

La elaboración de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial se efectuará en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, garantizándose la representación tanto del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, como de las comunidades autónomas, las mutualidades de funcionarios, el Ministerio de Defensa y los Consejos Generales de los Colegios Oficiales de Enfermeros y de Médicos.

Este real decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva que en materia de bases y coordinación general de la sanidad atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

De conformidad con lo establecido en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la presente norma ha sido objeto de informe previo por parte del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de su Comité Consultivo.

§ 18 Regula indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios

Igualmente, en la tramitación de este real decreto ha emitido informe preceptivo la Agencia Española de Protección de Datos, de acuerdo con el artículo 37.h) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de octubre de 2015,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones de carácter general

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Es objeto de este real decreto regular, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, y de conformidad con lo previsto en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en relación con los artículos 7 y 9.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias:

a) Las actuaciones de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, relacionados con su ejercicio profesional.

b) La elaboración y validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros.

c) El procedimiento de acreditación del enfermero, tanto del responsable de cuidados generales como del responsable de cuidados especializados, como requisito previo y necesario para el pleno desarrollo de las actuaciones referidas en los artículos 2 y 3.

2. Las disposiciones de este real decreto se aplicarán tanto si las actividades se desarrollan en los servicios sanitarios públicos como si se desarrollan en el ámbito de la sanidad privada.

CAPÍTULO II

Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano relacionados con su ejercicio profesional por parte de los enfermeros

Artículo 2. *Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano.*

1. Los enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano, de forma autónoma, mediante una orden de dispensación que tendrá las características establecidas en el artículo 5.

2. Para el desarrollo de estas actuaciones, tanto la enfermera o enfermero responsable de cuidados generales como la enfermera o enfermero responsable de cuidados especializados deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma respectiva conforme a lo establecido en este Real Decreto.

§ 18 Regula indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios

Artículo 3. *Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica.*

1. Las enfermeras y enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial a los que se refiere el artículo 6, y mediante la correspondiente orden de dispensación.

2. Para el desarrollo de estas actuaciones colaborativas, tanto la enfermera y enfermero responsable de cuidados generales como la enfermera y enfermero responsable de cuidados especializados, deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma respectiva.

Para que las enfermeras y enfermeros acreditados/as puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de la administración de estos medicamentos a determinados pacientes, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial deberán contener necesariamente aquellos supuestos específicos en los que se precisa la validación médica previa a la indicación enfermera. Asimismo, y con carácter general, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial contemplarán las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas competencias, el personal médico y enfermero realizarán colaborativamente en el seguimiento del proceso, al objeto de garantizar la seguridad del paciente y la continuidad asistencial.

3. Salvo en aquellos casos en los que un paciente, en atención a sus condiciones particulares, precise de una valoración médica individualizada, la administración de las vacunas contempladas en el calendario vacunal y aquellas tributarias de campañas de salud que se determinen por las autoridades sanitarias, sólo precisará de la correspondiente orden de dispensación.

Artículo 4. *Seguro de responsabilidad civil.*

1. Los responsables de los centros sanitarios verificarán que en el seguro de responsabilidad civil, el aval u otra garantía financiera en la que se cubran las actuaciones de los profesionales enfermeros que prestan servicios en los mismos se incluya la garantía de la responsabilidad derivada de las actividades profesionales a las que se refiere este real decreto conforme a lo establecido en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre.

2. Los Colegios Profesionales verificarán que los enfermeros que desarrollen el ejercicio libre de la profesión dispongan de un seguro de responsabilidad civil, aval u otra garantía financiera en los mismos términos previstos en el apartado anterior.

Artículo 5. *Orden de dispensación.*

1. La indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de las enfermeras y enfermeros previamente acreditados sólo se podrá realizar mediante orden de dispensación y en las condiciones recogidas en el párrafo c) del artículo 1 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

2. Cuando se indique y autorice por la enfermera o enfermero con acreditación la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, aquel o aquella deberá incluir en la orden de dispensación, entre sus datos de identificación, el número de colegiación o, en el caso de órdenes de dispensación del Sistema Nacional de Salud, el código de identificación asignado por las Administraciones competentes y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

En el ámbito de las Fuerzas Armadas, en lugar del número de colegiación, podrá consignarse el número de Tarjeta Militar de Identidad del enfermero o enfermera. Asimismo, se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

En el caso de medicamentos sujetos a prescripción médica también se incluirá la información correspondiente al protocolo o a la guía de práctica clínica y asistencial en que se fundamenta.

§ 18 Regula indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios

CAPÍTULO III

Elaboración y validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para la indicación, uso y autorización de dispensación por parte de los enfermeros de medicamentos sujetos a prescripción médica

Artículo 6. *Elaboración y validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.*

1. La elaboración de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial se efectuará en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. A los efectos de la elaboración de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, se garantizará la representación tanto del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, como de las comunidades autónomas, las mutualidades de funcionarios, el Ministerio de Defensa y los Consejos Generales de los Colegios Oficiales de Enfermeros y de Médicos, del modo siguiente:

a) Tres miembros en representación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, designados por la persona titular del Ministerio.

b) Tres miembros en representación de las comunidades autónomas, designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

c) Un miembro en representación de las mutualidades de funcionarios (Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, Instituto Social de las Fuerzas Armadas y Mutualidad General Judicial), designado por ellas.

d) Un miembro del Cuerpo Militar de Sanidad del Ministerio de Defensa, designado por la Inspección General de Sanidad de la Defensa.

e) Cuatro miembros en representación del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España, designados por el Consejo.

f) Cuatro miembros en representación del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, designados por el Consejo.

3. A estos efectos, la Comisión Permanente de Farmacia se adaptará a lo dispuesto, en materia de órganos colegiados, por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y sus acuerdos se adoptarán, en su caso, por consenso, de conformidad con el artículo 73 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

4. Los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, una vez elaborados por la Comisión Permanente de Farmacia, serán validados por la persona titular de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y publicados en el «Boletín Oficial del Estado» mediante la resolución correspondiente, para su aplicación.

Artículo 7. *Funciones de la Comisión Permanente de Farmacia en materia de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.*

1. La Comisión Permanente de Farmacia elaborará los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial desarrollando, sin perjuicio de las que le sean encomendadas expresamente en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, las siguientes funciones:

a) Establecer los criterios generales así como la estructura y contenido mínimo que deben ser recogidos en todos los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica.

b) Establecer los criterios generales para el análisis y evaluación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para el uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica.

c) Establecer el listado de los medicamentos y grupos de medicamentos, con la identificación correcta de los mismos en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como los tratamientos farmacológicos o procesos a incluir en los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de conformidad con lo

§ 18 Regula indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios

previsto en el artículo 19.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

d) Promover los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial que se consideren de especial interés para el Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta, en su caso, los que pudieran existir con carácter previo.

e) Elevar los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, así como sus modificaciones, a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su validación.

f) De manera excepcional, cuando los avances científicos lo pudieran requerir y, ante determinados medicamentos de especial complejidad, los protocolos y las guías de práctica clínica y asistencial podrán prever complementar la formación de las enfermeras y enfermeros.

2. Los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Ser elaborados y desarrollados con criterios técnicos y científicos.
- b) Ser elaborados con participación multidisciplinar de enfermeros y médicos.
- c) Ser de aplicación en todo el territorio nacional.

3. La Comisión Permanente de Farmacia, para el desarrollo de las funciones referidas en el apartado anterior, podrá actuar en pleno o por medio de grupos de trabajo.

CAPÍTULO IV

Acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano

Artículo 8. *Aspectos generales de la acreditación.*

1. Corresponde a la persona titular del órgano competente de la comunidad autónoma respectiva otorgar la acreditación de las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados generales y de las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano con sujeción a los requisitos y procedimiento regulados, respectivamente, en los artículos 9 y 10.

2. La obtención por los enfermeros de la acreditación a la que se refiere el apartado anterior no supondrá, por sí misma, una modificación de su puesto de trabajo, sin perjuicio de que pueda ser valorada como mérito para la provisión de puestos de trabajo cuando así lo prevea la normativa correspondiente.

3. La acreditación del enfermero, tanto del responsable de cuidados generales como del responsable de cuidados especializados, se incorporará al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios y formará parte de los datos públicos de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 de la disposición adicional décima de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Artículo 9. *Requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación.*

1. En el ámbito de los cuidados generales, los requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes:

- a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería, o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, y
- b) cumplir uno de los dos siguientes requisitos:

- 1) Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año.
- 2) Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita.

§ 18 Regula indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios

2. En el ámbito de los cuidados especializados, los requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes:

a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, así como del título de Enfermero Especialista a que se refiere el artículo 2.1 del Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería, y

b) cumplir uno de los dos siguientes requisitos:

1) Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año.

2) Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita.

Artículo 10. *Procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros.*

El procedimiento para la acreditación de las enfermeras y enfermeros será regulado por las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.

Artículo 11. *Protección de datos de carácter personal.*

El tratamiento de los datos de carácter personal afectados por este Real Decreto se adecuará a lo previsto en la normativa de la Unión Europea, y, en concreto, al Reglamento General de Protección de Datos, Reglamento UE/2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, así como por las normas que adapten el derecho español a la misma.

Disposición adicional primera. *Particularidad relativa al personal especialista en enfermería obstétrico-ginecológica.*

Las previsiones de este Real Decreto se entienden sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 581/2017, de 9 de junio, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, por la que se modifica la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales y el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior (Reglamento IMI), el cual atribuye al personal especialista en enfermería obstétrico-ginecológica actividades para el diagnóstico, supervisión, asistencia del embarazo, parto, posparto o de recién nacido normal, mediante los medios técnicos y clínicos adecuados, y de las competencias adquiridas conforme a la formación descrita en la Orden SAS/1349/2009, de 6 de mayo, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Enfermería Obstétrico-Ginecológica (Matrona).

Disposición adicional segunda. *Régimen aplicable a los enfermeros de las Fuerzas Armadas.*

De conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el régimen aplicable a la indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros de las Fuerzas Armadas se regirá, en lo que atañe a su actividad profesional, por su normativa específica.

Disposición adicional tercera. *Adecuación de disposiciones que regulan las funciones de los enfermeros.*

Las disposiciones, de igual o inferior rango, que regulan las funciones que corresponden a los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano se adecuarán a las previsiones de este real decreto en cuanto se opongan al mismo.

§ 18 Regula indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios

Disposición adicional cuarta. *Reconocimiento de acreditación a profesionales de enfermería procedentes de Estados miembros de la Unión Europea y de terceros países.*

Podrá reconocerse la acreditación a las enfermeras y enfermeros procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea y de terceros países para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el ámbito de los cuidados especializados, previa justificación del cumplimiento de las previsiones y de los requisitos de acreditación regulados en el artículo 9.

Disposición adicional quinta. *Servicios de Salud del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.*

Las referencias hechas en este real decreto y en sus anexos a los Servicios de Salud se entenderán referidas al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria en el ámbito de las ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio de obtención de las competencias profesionales enfermeras sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano para la acreditación de las enfermeras y enfermeros que no ostenten el título de Grado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario.*

1. Con carácter excepcional, las enfermeras y enfermeros que no posean el título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario y que hasta la entrada en vigor de este Real Decreto hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano como consecuencia de la aplicación de normativa autonómica vigente sobre la materia, podrán acceder a la acreditación regulada en el capítulo IV cursando la solicitud de acreditación ante el órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente, a la que habrán de acompañar un certificado del Servicio de Salud acreditativo de que el interesado/a ha adquirido las competencias profesionales que se indican, según los casos, en el anexo I y que cuenta con una experiencia profesional mínima de tres meses en el ámbito de la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, bien en su ejercicio como enfermera o enfermero responsable de cuidados generales, bien como enfermera o enfermero especialista.

En todo caso, para que las enfermeras y enfermeros acreditados/as conforme a lo establecido en este apartado puedan desarrollar las competencias respecto de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica señaladas en este Real Decreto, se precisará también la validación previa de los correspondientes protocolos y guías de práctica clínica y asistencial por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

2. Las comunidades autónomas, las universidades, el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España y otras entidades profesionales enfermeras que promuevan su desarrollo profesional continuo podrán desarrollar la correspondiente oferta formativa que permita a las enfermeras y enfermeros a que se refiere el apartado anterior la adquisición de las competencias sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano que se recogen en el anexo I.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *No incremento del gasto público.*

Las medidas y actuaciones contempladas o derivadas de este real decreto deberán ser atendidas con las dotaciones presupuestarias ordinarias del Ministerio de Sanidad, Servicios

§ 18 Regula indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios

Sociales e Igualdad y no podrán generar incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal al servicio del sector público.

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.*

Se añade una disposición adicional cuarta al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, con el siguiente tenor literal:

«Disposición adicional cuarta. *Personas facultadas para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos.*

Las menciones y previsiones contenidas en este real decreto relativas a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos deben entenderse realizadas también a las personas facultadas para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos, conforme a lo establecido en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, especialmente en lo relativo a la publicidad de medicamentos y a la visita médica.»

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.*

El Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, queda modificado del modo siguiente:

Uno. Se añade un párrafo u) al artículo 5 con la siguiente redacción:

«u) Acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.»

Dos. **(Anulado)**

Tres. Se añade un párrafo u) en el anexo I con el siguiente contenido:

«u) Acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.»

Cuatro. **(Anulado)**

Disposición final quinta. *Modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.*

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, queda modificado del modo siguiente:

Uno. Se modifica el párrafo c) del artículo 1, que queda con la siguiente redacción:

«c) Orden de dispensación: la orden de dispensación, a la que se refiere el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los profesionales enfermeros, en el ámbito de sus competencias, y una vez hayan sido facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica, y productos sanitarios por un fármaco o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.»

§ 18 Regula indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios

Dos. El párrafo primero del apartado Cuarto del Anexo, queda redactado como sigue:

«La orden de dispensación a la que se refiere el artículo 1.c) de este real decreto, con carácter general, se atenderá a los criterios básicos establecidos en este anexo para la receta médica y se adecuará a las características que se describen en el correspondiente modelo. En todo caso, deberán figurar en las órdenes de dispensación los datos correspondientes al enfermero, a su acreditación, y en los supuestos referidos a medicamentos sujetos a prescripción médica, el código de identificación y la denominación del correspondiente protocolo o guía de práctica clínica y asistencial y su denominación.»

Tres. Se modifica el modelo de orden de dispensación a la que se refiere el artículo 1.c) de este real decreto y que figura al final del Anexo, que queda de la siguiente forma:

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE		CONTINGENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SALUD
ORDEN DE DISPENSACIÓN – RÉGIMEN DE USO	INDICACIÓN (Consignar el principio activo-forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase): Núm. envases/unidades <input type="text"/> Justificación denominación comercial: <input type="checkbox"/> Medicamento biológico. <input type="checkbox"/> Medicamento no sustituible. <input type="checkbox"/> Principio de eficiencia SNS. <input type="checkbox"/> Otros:indicar. Cód. y denominación de protocolo/guía*: * Exclusivamente para medicamentos sujetos a prescripción médica.	Duración del tratamiento Posología Unidades <input type="text"/> Pauta <input type="text"/> Nº orden dispensación <input type="text"/> Fecha prevista dispensación ____/____/____	Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación) Enfermero/a (datos de identificación y firma)
	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	Información al farmacéutico y visado, en su caso	Cód. Acreditación: Fecha de la indicación ____/____/____
	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	Motivo de la sustitución <input type="checkbox"/> Urgencia <input type="checkbox"/> Desabastecimiento <input type="checkbox"/> Precio menor Firma del Farmacéutico	Farmacia (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de dispensación)
	La validez de esta orden expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de indicación. La medicación indicada no superará los tres meses de tratamiento. La orden es válida para una única dispensación en la farmacia.		CÓDIGO DE ORDEN

§ 18 Regula indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE	CONTINGENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SALUD
INFORMACIÓN AL PACIENTE – RÉGIMEN DE USO	INDICACIÓN (Consignar el principio activo-forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase): Núm. envases/unidades <input type="text"/>	Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación)
	Justificación denominación comercial: <input type="checkbox"/> Medicamento biológico. <input type="checkbox"/> Medicamento no sustituible. <input type="checkbox"/> Principio de eficiencia SNS. <input type="checkbox"/> Otros: indicar.	Enfermero/a (datos de identificación y firma)
	Cód. y denominación de protocolo/guía*: * Exclusivamente para medicamentos sujetos a prescripción médica	
	Diagnóstico/s (si procede)	Cód. Acreditación:
	Instrucciones al paciente (si procede)	Fecha de la indicación ____/____/____
El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.	CÓDIGO DE ORDEN	En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "... para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "... Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "... o en el telf. ...

Disposición final sexta. Habilitación para el desarrollo reglamentario.

Se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en este real decreto.

Asimismo, se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar la correspondiente orden de creación del fichero con datos de carácter personal relativos a los enfermeros acreditados.

Disposición final séptima. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Competencias necesarias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano y características de los programas formativos

Competencias que deben poseer los enfermeros para ser acreditados:

a) En el ámbito de los cuidados generales:

- 1.^a Conocer los diferentes grupos de fármacos, los principios de su indicación, uso y autorización, así como los mecanismos de acción de los mismos.
- 2.^a Conocer la indicación y el uso de productos sanitarios vinculados a los cuidados de enfermería.
- 3.^a Indicación y uso de los medicamentos, evaluando los beneficios esperados y los riesgos asociados y/o efectos derivados de su administración y consumo.

§ 18 Regula indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios

4.^a Aplicar las tecnologías y sistemas de información y comunicación de los cuidados de salud.

b) En el ámbito de los cuidados especializados, además de las competencias enumeradas en el párrafo a) anterior:

1.^a Conocer los principios de la indicación, uso y autorización de los diferentes medicamentos y productos sanitarios de uso humano en el ámbito de los cuidados especializados.

2.^a Conocer los diferentes grupos de fármacos, los principios de su indicación, uso y autorización, así como los mecanismos de acción de los mismos, en el ámbito de los cuidados especializados.

3.^a Utilización de los medicamentos, evaluando los beneficios esperados y los riesgos asociados y/o efectos derivados de su administración y consumo, en el ámbito de los cuidados especializados.

4.^a Aplicar las tecnologías y sistemas de información y comunicación de los cuidados de salud.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 19

Orden de 16 de septiembre de 1997 por la que se aprueba el Protocolo que han de utilizar los Médicos Forenses en el reconocimiento de los detenidos

Ministerio de Justicia
«BOE» núm. 231, de 26 de septiembre de 1997
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1997-20472

A fin de hacer efectivas las recomendaciones hechas por las organizaciones internacionales, especialmente Naciones Unidas y Consejo de Europa, y lograr que la acción de los Médicos Forenses en España se adapte a técnicas y procedimientos internacionalmente reconocidos, se ha elaborado un protocolo para que sea utilizado por dichos facultativos cuando realicen reconocimientos médicos a los detenidos, de modo que la información médica referente al detenido sea recogida de una forma homogénea en todos los casos y aparezca de la forma más clara y concisa posible.

Con tal objeto, se dicta la presente Orden, haciendo uso de la habilitación prevista en el artículo 503 de la Ley Orgánica del Poder Judicial, en el que se dispone que el Ministerio de Justicia, previo informe del Consejo General del Poder Judicial y oídas las Comunidades Autónomas afectadas, determinará las reglas generales de actuación de los Médicos Forenses que presten asistencia técnica a los órganos jurisdiccionales.

De conformidad con todo ello, he dispuesto:

Primero.

Los Médicos Forenses, al realizar su función de asistencia o vigilancia facultativa a los detenidos, utilizarán el Protocolo que como anexo se incorpora a la presente Orden.

Segundo.

El Protocolo forense de reconocimiento de detenidos será cumplimentado, en sus cuatro apartados, con arreglo a las siguientes directrices:

1. Datos identificativos: Están destinados a dejar clara constancia de la identidad de la persona detenida objeto de reconocimiento médico, del lugar, fecha y hora donde se lleve a cabo dicho reconocimiento; y del juzgado y causa seguida contra la persona privada de libertad, así como del Médico Forense que efectúe el reconocimiento.

2. Historia clínica: Destinada a recoger la información referente a antecedentes médicos familiares y personales del detenido, hábitos tóxicos y tratamientos especiales seguidos por la persona detenida en el momento de la detención.

3. Resultado del reconocimiento: En este apartado se recogerá el resultado del reconocimiento médico y, en su caso, el tratamiento prescrito o la petición de pruebas

§ 19 Protocolo que han de utilizar los Médicos Forenses en el reconocimiento de los detenidos

médicas complementarias que el Forense considere oportuno realizar, incluida la orden de ingreso hospitalario.

4. Hoja de evolución: Será utilizada cada vez que se proceda a un nuevo reconocimiento del detenido. De esta forma, la primera vez que se reconozca a un detenido se utilizará el protocolo general y en cada nuevo examen médico se rellenarán las hojas de evolución (una por cada reconocimiento).

Tercero.

Los datos contenidos en el Protocolo tendrán carácter confidencial. La revelación de hechos o datos conocidos en el ejercicio de dicha función y la violación del secreto profesional serán sancionadas, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento Orgánico del Cuerpo Nacional de Médicos Forenses, aprobado por Real Decreto 296/1996, de 23 de febrero.

Cuarto.

La presente Orden entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

PROTOCOLO FORENSE DE RECONOCIMIENTO DE DETENIDOS

1. DATOS IDENTIFICATIVOS

APELLIDOS

NOMBRE EDAD

LUGAR DE NACIMIENTO ESTADO CIVIL

LUGAR DEL RECONOCIMIENTO

FECHA HORA

JUZGADO

CAUSA

MEDICO FORENSE

2. HISTORIA CLÍNICA

ANTECEDENTES FAMILIARES
ANTECEDENTES PERSONALES
HÁBITOS TÓXICOS
SITUACIÓN ACTUAL
TRATAMIENTOS ACTUALES (Especificar fármaco, dosis, vía de admón., quién los ha prescrito, si está documentado el tratamiento, etc.)

3. RESULTADO DEL RECONOCIMIENTO

(Detallar a continuación y representar en los dibujos adjuntos)

<p>CONSTANTES:</p> <p>Presión arterialPulsoTemperatura</p>
<p>CARDIOVASCULAR</p>
<p>RESPIRATORIA</p>
<p>NEUROLÓGICA</p>
<p>DIGESTIVA</p>

MÚSCULO-ESQUELÉTICA Y ARTICULAR
ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS
GENITO URINARIA, GINECOLÓGICA
PIEL Y MUCOSAS

OROFARÍNGEA
PSIQUIÁTRICA
OTRAS
PETICIÓN DE PRUEBAS COMPLEMENTARIAS / INGRESO HOSPITALARIO (especificar tipo de pruebas solicitadas, lugar donde se realizarán. Resultados)
TRATAMIENTO PRESCRITO

4. HOJA DE EVOLUCIÓN

(Detallar a continuación y representar en los dibujos adjuntos)

APELLIDO 1º	APELLIDO 2º
NOMBRE	
LUGAR DEL RECONOCIMIENTO	HORAFECHA

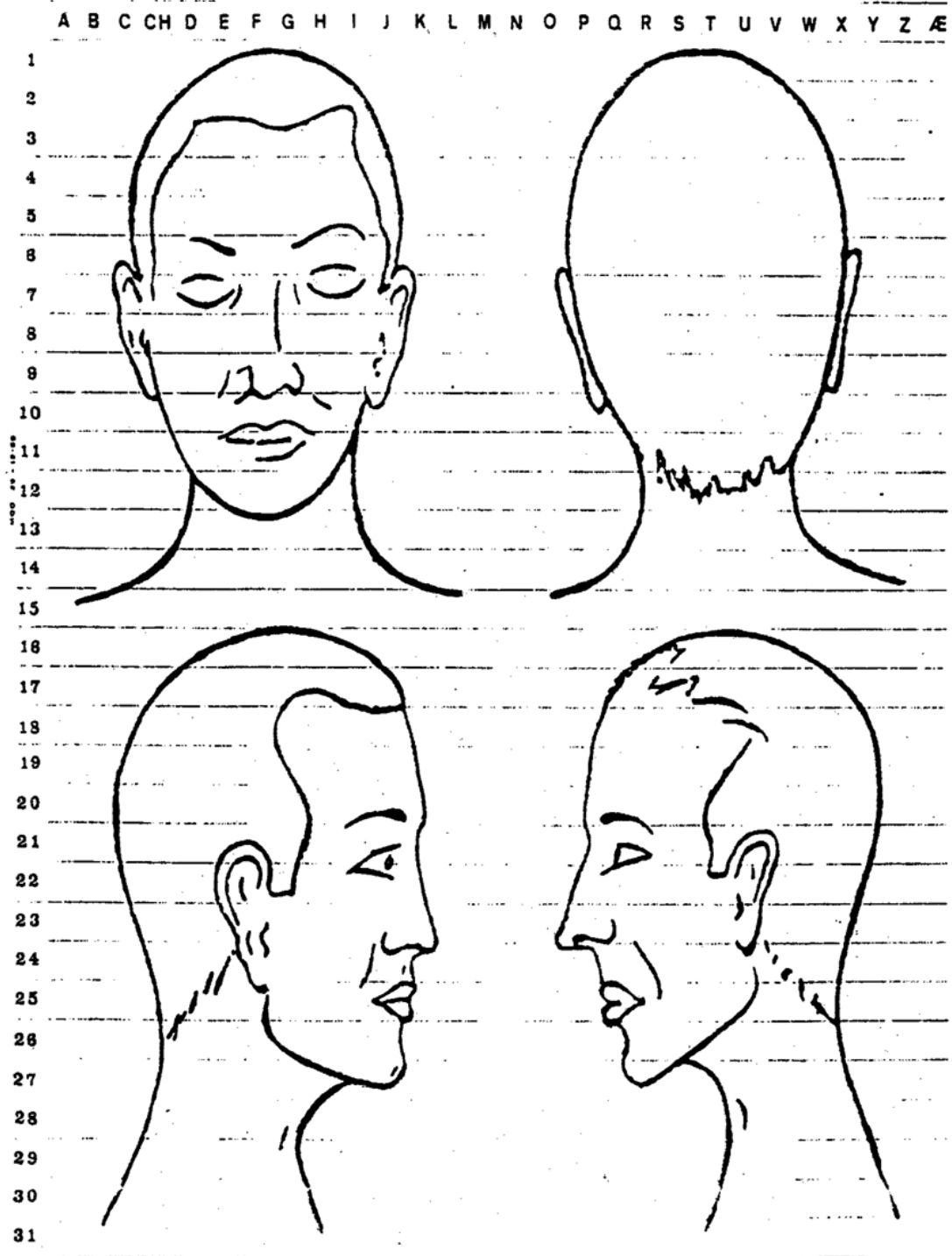
CONSTANTES VITALES

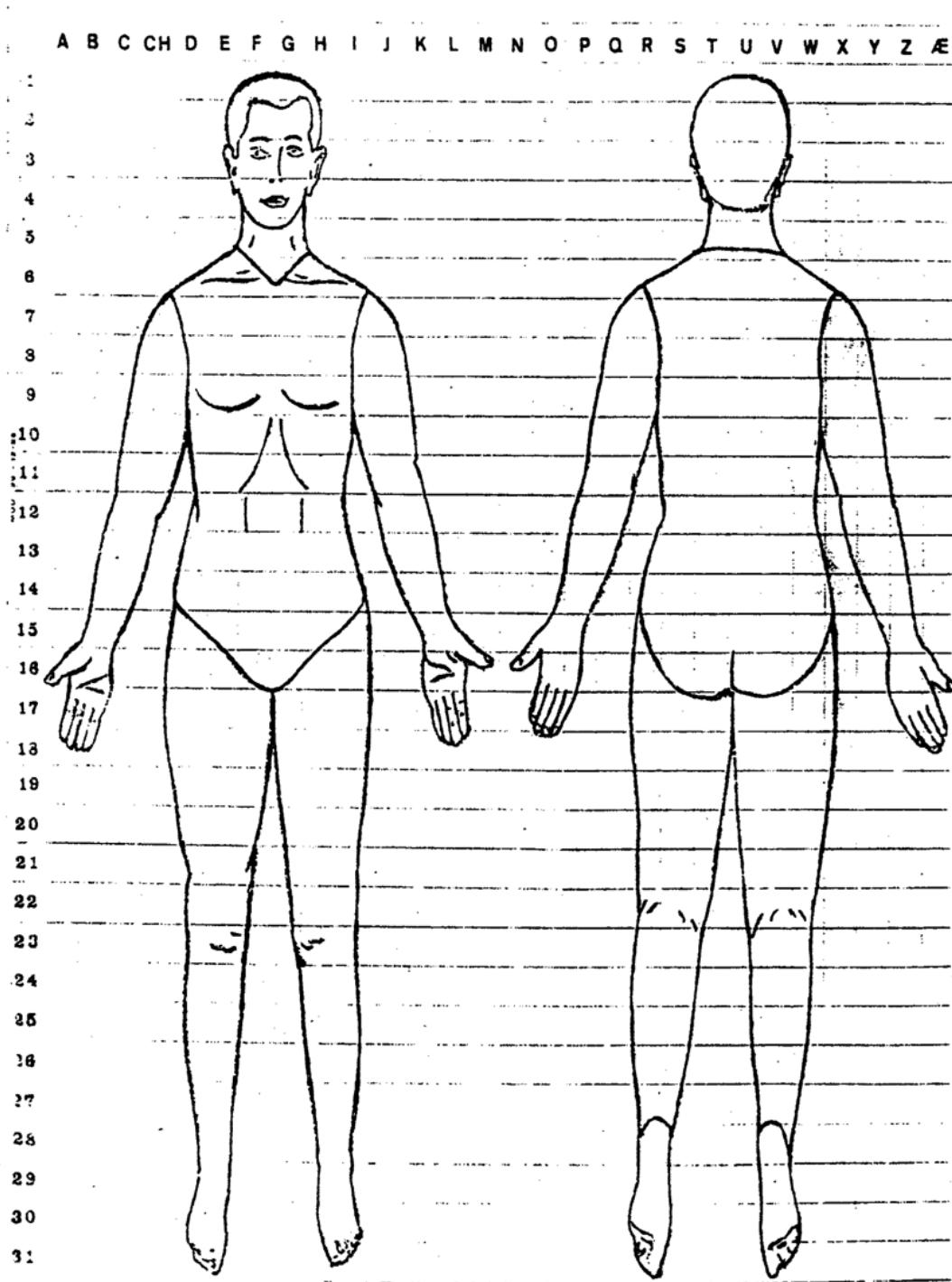
PRESIÓN SANGUÍNEAPULSOTEMPERATURA

EXAMEN DE LAS NOVEDADES DESDE EL ÚLTIMO RECONOCIMIENTO

1. PADECIMIENTOS PREVIOS NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> → EVOLUCIÓN (resultados del reconocimiento, medicación, indicaciones, observaciones, etc.)
2. PADECIMIENTO DETECTADO DURANTE LA DETENCIÓN NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> → DETECTADO EN ESTE RECONOCIMIENTO (exploración, indicaciones y tratamiento) DETECTADO EN ANTERIORES RECONOCIMIENTOS (detallar evolución, novedades, medicación, indicaciones, observaciones. etc)

Firma





NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 20

Orden JUS/1291/2010, de 13 de mayo, por la que se aprueban las normas para la preparación y remisión de muestras objeto de análisis por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses

Ministerio de Justicia
«BOE» núm. 122, de 19 de mayo de 2010
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2010-8030

El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, de acuerdo con la Ley Orgánica 19/2003, de 23 de diciembre, de modificación de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, y el Real Decreto 862/1998, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento del Instituto de Toxicología, se configura como un órgano técnico cuya misión es auxiliar a la Administración de Justicia.

Dentro de sus funciones está la de emitir los informes y dictámenes que soliciten las autoridades judiciales y el ministerio fiscal, así como practicar los análisis e investigaciones toxicológicas que sean ordenados por las autoridades judiciales, las gubernativas, el ministerio fiscal y los médicos forenses en el curso de las actuaciones judiciales o en las diligencias previas de investigación efectuadas por el ministerio fiscal.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 18 del Reglamento citado, para la práctica de peritajes y solicitud de los correspondientes informes, se remitirán al Instituto los elementos que vayan a ser objeto de examen, teniendo en cuenta que para su recogida, preparación o envío habrán de observarse las instrucciones que establezca el Ministerio de Justicia a propuesta del propio Instituto.

La Orden del Ministerio de Justicia de 8 de noviembre de 1996 aprobó las normas para la preparación y remisión de las muestras objeto de análisis por el Instituto de Toxicología.

El tiempo transcurrido desde la publicación de la mencionada Orden, los avances operados en el campo de las ciencias forenses, así como la aparición de nuevas sustancias y productos, exigen nuevas medidas de actuación.

Esta orden tiene por objeto regular, nuevamente, las normas para la recogida, preparación y envío de muestras para su análisis en el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, así como la elaboración de nuevos formularios para la remisión de muestras, que presenten con claridad todos los datos necesarios para identificar, de forma inequívoca, los paquetes y las muestras, encauzar correctamente los análisis, asegurar el mantenimiento de la cadena de custodia, así como facilitar el control de las muestras y la devolución o destrucción cuando finalice el procedimiento correspondiente.

Asimismo, los desarrollos tecnológicos del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses permitirán el envío de toda la documentación relativa al asunto investigado y a las muestras que se remiten, no sólo mediante correo ordinario sino también por vía telemática, mediante formularios tanto impresos como informatizados.

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

Todo lo expuesto hace necesario la elaboración de la presente orden para adecuar esta normativa a la situación actual.

En su virtud, y a propuesta del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Esta orden tiene por objeto regular las normas para la preparación y remisión de las muestras que hayan de ser objeto de análisis por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Sección 1.ª Normas de tramitación y documentación

Artículo 2. Lugar de remisión de muestras.

1. Las muestras objeto de estudio por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (en adelante INTCF), a efectos del servicio que presta en la investigación pericial forense, deberán ser remitidas a:

a) Departamento de Madrid, las Comunidades Autónomas del Principado de Asturias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Galicia, La Rioja, Comunidad de Madrid, Región de Murcia y País Vasco.

b) Departamento de Barcelona, las Comunidades Autónomas de Aragón, Cataluña, Illes Balears, Foral de Navarra y Comunitat Valenciana.

c) Departamento de Sevilla, las Comunidades Autónomas de Andalucía y Extremadura y a las Ciudades de Ceuta y Melilla.

d) Delegación del Departamento de Sevilla en Santa Cruz de Tenerife, la Comunidad Autónoma de Canarias.

2. A cada uno de estos departamentos o delegación se dirigirán los organismos solicitantes de los diferentes territorios, enviando directamente las muestras y documentación, según más adelante se especifica.

Artículo 3. Solicitud y formularios.

1. Las autoridades judiciales, gubernativas, ministerio fiscal y los médicos forenses, en el curso de las actuaciones judiciales o en las diligencias previas de investigación, solicitarán los estudios que consideren pertinentes al INTCF, mediante oficio que acompañará a los formularios normalizados, anexos a la presente orden, disponibles en su versión dinámica en la página web del INTCF.

2. En todos los casos se remitirán cumplimentados los formularios normalizados con una información suficiente de todos los datos que puedan tener interés para orientar la investigación.

3. Los dos formularios normalizados se denominan, respectivamente, de remisión de muestras y de remisión de paquetes de muestras.

El formulario de remisión (anexo I) de muestras incluye, en un único documento, la información necesaria para que puedan hacerse los análisis que se solicitan, estructurado en seis ejes:

a) Solicitante: Recoge los datos del organismo solicitante y, en su caso, del órgano de la administración de justicia competente.

b) Datos del asunto: Hace referencia a los detalles más relevantes del caso que se investiga.

c) Estudios solicitados: Categoriza los estudios solicitados dentro de un catálogo de servicios del INTCF.

d) Sujeto/s del estudio: Recoge toda la información relativa a los individuos, sean víctimas, sospechosos, etc., relacionados con el asunto.

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

e) Muestras: Codifica cada objeto de análisis en cuanto a su origen y al tipo de estudios a realizar sobre los mismos.

f) Cadena de custodia: Registra todos los intervinientes en la toma y cadena de custodia de las muestras.

El formulario de remisión de paquetes de muestras (anexo II) incluye los datos del envío y de la cadena de custodia entre el organismo remitente y el INTCF.

La versión dinámica de los formularios tiene una estructura jerarquizada que facilita la cumplimentación de los campos de datos que se precisen, según el tipo de asunto. Además incorpora ayudas para la introducción de la información y para la toma de muestras.

4. En todos los casos se enviarán cumplimentados los datos de cadena de custodia incluidos en los formularios.

5. Los formularios podrán ser remitidos impresos, en el paquete o por correo postal, y por correo electrónico.

6. La documentación se enviará en sobres con indicación de las referencias del caso al que pertenecen. Los sobres, debidamente protegidos, para evitar su posible contaminación o deterioro, se dispondrán entre el embalaje secundario y el embalaje exterior, definidos en el artículo 4.

7. Si en un mismo embalaje exterior se enviasen muestras de varios individuos o casos diferentes, se hará constar esta circunstancia en el formulario de remisión de paquetes de muestras. Las documentaciones correspondientes deberán enviarse en sobres separados para cada caso, con indicación del caso al que pertenecen en el exterior de cada sobre.

8. En el caso de que fuese necesario utilizar más de un embalaje exterior para el envío de un solo caso, se hará constar en el formulario de remisión de paquetes de muestras.

Sección 2.^a Recomendaciones sobre el embalaje

Artículo 4. Tipos de embalaje.

Las muestras que se reciban en el INTCF deberán llevar un triple embalaje de seguridad que constará de:

1. Embalaje primario: En contacto directo con la muestra. Será un recipiente impermeable y estanco de vidrio, metal o plástico dependiendo del tipo de muestra y de la temperatura de transporte.

2. Embalaje secundario: Sirve de protección a uno o más recipientes primarios, será a prueba de derrames. Deberá contener material absorbente suficiente para absorber la totalidad del contenido de los recipientes primarios.

3. Embalaje exterior: Protege al embalaje secundario, caja, cilindro, tambores, etc... Su solidez y dimensiones estarán acorde con las medidas, peso y fragilidad del material a embalar.

Artículo 5. Instrucciones de embalaje.

1. Sustancias transportadas a temperatura ambiente o superiores: Los embalajes primarios deberán ser herméticos. Para garantizar su hermeticidad se utilizarán medios eficaces como el sellado al calor, tapón envolvente o cápsula metálica. Si se utilizan recipientes con tapón de rosca deberán reforzarse con cinta adhesiva.

2. Sustancias transportadas refrigeradas o congeladas: El hielo u otros refrigerantes no considerados mercancías peligrosas, deberán colocarse fuera del o de los embalajes secundarios. Es necesario fijar puntales internos para mantener el o los embalajes secundarios en su posición para el supuesto en que se derrita el refrigerante. Si se emplea hielo, el embalaje exterior deberá ser hermético. En el caso de hielo seco, el embalaje exterior deberá permitir la salida del dióxido de carbono (CO₂) que se libere.

3. Cuando se utilice transporte aéreo, el embalaje primario deberá soportar el cambio de presión.

Sección 3.ª Rotulado y etiquetado

Artículo 6. Rotulado.

1. El rotulado es el conjunto de textos explicativos que debe contener todo embalaje con la finalidad de identificar el contenido, origen y destino de la muestra.

2. Los recipientes primarios estarán provistos de una etiqueta rotulada con expresión del contenido, nombre del individuo, en su caso, juzgado, número del procedimiento y fecha u otro sistema de identificación inequívoco.

El embalaje exterior deberá incluir:

a) El formulario de remisión de paquetes debidamente cumplimentado.

b) Datos indicativos del tipo de material que contiene: Biológico, infeccioso, no infeccioso, inflamable, etc., mediante las etiquetas correspondientes.

c) En ningún caso se exhibirán datos que permitan la identificación de personas, casos, antecedentes clínicos o necrópsicos, así como de la investigación ni del contenido del embalaje.

d) Si fuera necesario utilizar más de un embalaje exterior para el envío de un caso determinado se hará constar el número y el orden de los embalajes. En el embalaje que contiene la documentación del caso deberá constar el rótulo «Contiene documentación».

Artículo 7. Tipos de etiquetas.

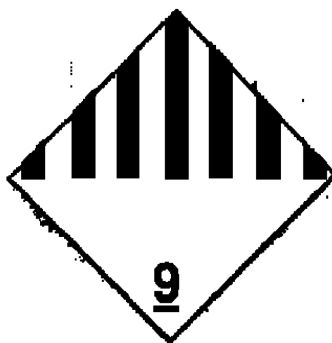
Las etiquetas deben identificar el tipo de sustancia que contiene el envío y las características especiales de manejo. Deberán ser de material perdurable, legibles y fácilmente visibles en el embalaje exterior.

Salvo lo dispuesto en el artículo 8, respecto a las muestras sometidas a regulación especial, las etiquetas podrán ser:

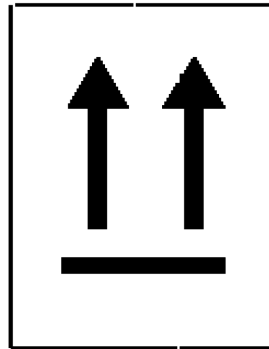
1. Etiqueta para material biológico:



2. Etiqueta para material diverso (hielo seco):



3. Etiqueta indicativa de posición del embalaje:



Sección 4.^a Sustancias y objetos sometidos a regulación especial en su transporte

Artículo 8. Recomendaciones generales.

Cuando se envíen al INTCF muestras de sustancias que son o se sospeche que puedan ser infecciosas o que por su toxicidad o peligrosidad puedan constituir un riesgo para la salud y/o el medio ambiente, deberá observarse la normativa vigente, específica para cada caso, según el tipo de sustancia o materia, el grado de peligrosidad y el medio de transporte empleado.

Artículo 9. Normativa aplicable según medio de transporte.

El transporte de muestras sujetas a una regulación especial, dependiendo del medio empleado, se realizará de acuerdo con la siguiente normativa o con la que en su momento sea de aplicación:

1. Transporte terrestre. Se seguirán las normas del Acuerdo Europeo sobre Transporte por Carretera de Mercancías Peligrosas (ADR).
2. Transporte aéreo. Se deberá consultar las Instrucciones Técnicas para el Transporte sin riesgos de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea, publicadas por la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI).
3. Transporte marítimo. Se aplicará el Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas, publicado por la Organización Marítima Internacional (OMI).
4. Transporte por ferrocarril. Será de aplicación el Reglamento relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril (RID).
5. Envío postal. La normativa aplicable es la recogida en el Manual del Correo Postal, publicado por la Unión Postal Universal (UPU).

CAPITULO II

Normas específicas

Sección 1.^a Estudios toxicológicos

Artículo 10. Tipos de estudios toxicológicos.

Los estudios toxicológicos se clasifican en:

1. Estudios toxicológicos postmortem encaminados a determinar la ausencia o presencia de sustancias potencialmente tóxicas en fluidos biológicos, tejidos y muestras no biológicas, al objeto de evaluar su papel determinante o su contribución a la causa o mecanismo de la muerte.
2. Estudios toxicológicos en sujetos vivos, al objeto de determinar la ausencia o presencia de sustancias potencialmente tóxicas en muestras biológicas y no biológicas, para contribuir al esclarecimiento del proceso por el que se ha solicitado el estudio.

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

3. Estudio toxicológico de estupefacientes procedentes de alijos y otras sustancias al objeto de determinar su significación toxicológica forense.

Artículo 11. *Tipos de muestras para estudios toxicológicos postmortem.*

1. Sangre venosa periférica en dos tubos de 5 ml., al menos uno con fluoruro sódico como conservante y oxalato potásico como anticoagulante, completamente llenos sin cámara de aire.

2. Sangre de la cavidad cardíaca, toda la disponible.

3. Líquido pericárdico, todo el disponible.

4. Humor vítreo, todo el que se pueda recoger sin dañar estructuras oculares en su extracción, en tubo de tamaño adecuado para evitar la cámara de aire.

5. Orina, toda la que se pueda recoger en frasco de seguridad de 50 ml.

6. Bilis, toda la que se pueda recoger en frasco adecuado a la cantidad.

7. Contenido gástrico, todo el disponible, que se recogerá en un frasco adecuado a la cantidad. Si no se envía la totalidad, se indicará el volumen inicial del mismo.

8. Vísceras, en frasco de plástico de boca ancha y cierre hermético:

a) Hígado, una cuña de aproximadamente 50 gramos, en fresco, alejada de grandes vasos y vías biliares.

b) Riñón, una cuña de aproximadamente 50 gramos, en fresco.

c) Pulmón, aproximadamente 50 gramos, en fresco.

9. Cabello y pelos. Para el estudio del consumo habitual de drogas de abuso e intoxicaciones crónicas por metales, se enviará un mechón de cabello cortado de la zona occipital y muy próximo al cuero cabelludo, de un grosor mínimo de 7 mm de diámetro. Se depositará sobre un trozo de papel fijado con cinta adhesiva, indicando el extremo próximo a la raíz, zona proximal, y el extremo de la punta, zona distal. Para el estudio del consumo habitual de drogas de abuso, se indicarán las drogas de posible consumo y el tiempo que se quiere investigar.

10. Muestras no biológicas relacionadas con el fallecido: fármacos encontrados en el lugar de los hechos, recipientes o utensilios utilizados, jeringuillas, papelinas llenas o vacías.

Artículo 12. *Tipos de muestras para estudios toxicológicos en sujetos vivos.*

1. Sangre venosa periférica en dos tubos de 5 ml., al menos uno con fluoruro sódico como conservante y oxalato potásico como anticoagulante, procurando llenar los tubos al máximo para evitar, en la medida de lo posible, la cámara de aire.

2. Orina, toda la que se pueda recoger en frasco de seguridad de 50 ml.

3. Contenido o lavado gástrico, todo el disponible, que se recogerá en un frasco adecuado a la cantidad.

4. Cabello y pelos. Para el estudio del consumo habitual de drogas de abuso e intoxicaciones crónicas por metales, se enviará un mechón de cabello cortado de la zona occipital y muy próximo al cuero cabelludo, de un grosor mínimo de 7mm de diámetro. Se depositará sobre un trozo de papel fijado con cinta adhesiva, indicando el extremo próximo a la raíz, zona proximal, y el extremo de la punta, zona distal. Para el estudio del consumo habitual de drogas de abuso, se indicarán las drogas de posible consumo y el tiempo que se quiere investigar.

5. Fluido oral. La muestra se tomará con los dispositivos específicos para la misma.

6. Muestras no biológicas relacionadas con el sujeto: fármacos encontrados en el lugar de los hechos, recipientes o utensilios utilizados, jeringuillas, papelinas llenas o vacías.

Artículo 13. *Estudio toxicológico de estupefacientes procedentes de alijos y otras sustancias.*

En caso de alijos superiores a 2,5 kilos se enviarán las muestras resultantes de un muestreo. En los casos de alijos inferiores a 2,5 kilos se enviarán todas las muestras disponibles, preferentemente en su envase original, con la menor manipulación posible.

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

El muestreo requiere como mínimo [Recomendación del Consejo de la Unión Europea de 30 de marzo de 2004 sobre directrices para la toma de muestras de drogas incautadas (2004/C 86/04)]:

1. Un informe detallado de la incautación: descripción, numeración, ponderación, embalaje, origen, características externas, apariencia, fotos, etc., de las muestras.
2. Una técnica de muestreo basada en los métodos hipergeométrico o bayesiano, con un nivel de confianza del 95% y una proporcionalidad del 50 % (como mínimo la mitad de los productos), o en el método recomendado por las Naciones Unidas.

Artículo 14. Normas de recogida y preparación de muestras según el tipo de tóxico.

1. Las muestras destinadas al análisis toxicológico no se conservarán en formol. No se utilizarán los tubos con gel activador de la coagulación ante la posibilidad de que contengan tolueno.
2. Los frascos destinados a contener sangre no deben tener restos de agua para evitar la hemólisis.
3. A las muestras de sangre se añadirá un agente conservante, preferentemente fluoruro sódico, excepto cuando haya de determinarse flúor o sodio. A los restantes tipos de muestras biológicas no se les adicionará ningún conservante.
4. Para el estudio de tóxicos volátiles, monóxido de carbono, gases anestésicos, hidrocarburos volátiles, los envases de las muestras de sangre deberán llenarse al máximo para evitar en lo posible la cámara de aire.
5. Para la determinación de alcohol etílico en sangre en sujetos vivos, la extracción se llevará a cabo con jeringa desechable, no empleándose alcohol o desinfectantes con fracciones volátiles en la desinfección de la piel.
6. El envío se realizará en condiciones de refrigeración.
7. Todas las muestras objeto de análisis, se empaquetaran por separado con la finalidad de evitar una posible contaminación.
8. Para el análisis de metales y metaloides en intoxicaciones crónicas o agudas, se utilizarán recipientes primarios que no contengan sustancias quelantes como el EDTA, remitiéndose las muestras que se indican en la siguiente tabla:

	VIVO		CADÁVER	
	INTOX. AGUDA	INTOX. CRÓNICA	INTOX. AGUDA	INTOX. CRÓNICA
ARSÉNICO.	SANGRE. ORINA.	PELO. ORINA.	SANGRE. ORINA.	PELO. UÑA. ORINA.
MERCURIO.	SANGRE. ORINA.	PELO. ORINA. SANGRE.	SANGRE. ORINA.	PELO. SANGRE. RIÑÓN. ORINA.
PLOMO.	SANGRE (nunca suero). ORINA.	PELO SANGRE.	SANGRE (nunca suero). ORINA.	PELO. UÑA. HÍGADO.
CROMO.	SANGRE. ORINA.	PELO. ORINA. SANGRE.	SANGRE. ORINA.	PELO. UÑA. HÍGADO. RIÑÓN.
CADMIO.	SANGRE. ORINA.	PELO. ORINA. SANGRE.	SANGRE. ORINA.	PELO. HÍGADO. RIÑÓN.
COBRE Y TALIO.	SANGRE. ORINA.	PELO. ORINA. SANGRE.	SANGRE O SUERO. ORINA. BILIS.	PELO. UÑA. SANGRE.

Sección 2.^a Estudios histopatológicos**Artículo 15.** Normas generales de recogida y preparación de muestras.

1. Todas las muestras objeto de estudio histopatológico deben ser remitidas en formol tamponado al 4 %. Únicamente se enviarán en fresco aquellas muestras que deban ser objeto de otro tipo de análisis previo, como estudios criminalísticos y de vitalidad en heridas.

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

2. Para una fijación adecuada, las piezas deben quedar cubiertas totalmente por formol, colocando el fijador antes que la muestra para permitir la fijación de la parte inferior de la misma. La proporción adecuada es: Volumen de la muestra/Volumen de formol = 1/3.

3. Como recipientes se recomienda la utilización de envases de plástico de boca ancha adecuados al tamaño de la muestra, para los encéfalos contenedores de 3 litros y para corazones envases de 2 litros.

4. Las muestras en formol se mantendrán a temperatura ambiente.

Artículo 16. *Recomendaciones de envío según tipo de muestra.*

1. Encéfalo. Se enviará preferentemente completo e íntegro con tronco y cerebelo hacia arriba, en contenedor de seguridad de 3 litros y con abundante formol. Si el estudio macroscópico lo realiza el médico forense, deberá seccionarlo en cortes coronales, tras 15 días de fijación en formol. A continuación, pueden enviarse al servicio de histopatología todas las secciones coronales.

2. Corazón. Se enviará completo incluyendo la totalidad de las aurículas. Puede enviarse íntegro o seccionado en dos, mediante corte transversal por la mitad del cono ventricular por debajo de los músculos papilares de la válvula mitral para preservar el aparato valvular. El cono ventricular también puede enviarse en varias secciones transversales obtenidas mediante cortes paralelos al surco aurículo-ventricular posterior. La base cardíaca, opcionalmente, puede enviarse abierta siguiendo la dirección de la corriente sanguínea. La aurícula derecha debe abrirse desde la desembocadura de la vena cava inferior a la orejuela derecha, para preservar el nodo sinusal del sistema de conducción.

Los corazones operados, prótesis valvulares, o bypass, deben enviarse completos y sin corte alguno. En caso de cirugía coronaria, tratar de preservar los injertos aortocoronarios y buscar posibles injertos pediculados de arteria mamaria interna.

Los corazones con cardiopatías congénitas, si es posible, deben enviarse completos, sin cortes y perfundidos.

3. Pulmón. Se enviará muestra de los 5 lóbulos pulmonares y de los hilios, preferentemente en dos envases, indicando su pertenencia al pulmón derecho o izquierdo. Se cubrirán con papel poroso o paño y se llenará el recipiente completamente de formol.

4. Hígado, Bazo, Páncreas. Se deben enviar secciones de unos 2 centímetros de grosor: una sección de cada lóbulo hepático, una de bazo y otras de cabeza y cola de páncreas.

5. Glándulas suprarrenales. Se remitirán completas.

6. Riñones. Se enviará la mitad de cada riñón en sección longitudinal media.

7. Vísceras huecas. Se enviarán abiertas y lavado su contenido. El estómago debe abrirse por curvatura mayor. El contenido gástrico se remitirá en envase aparte, si interesan otros análisis.

8. Útero y anejos. El útero se enviará abierto, separando la cara anterior de la posterior, para lo cual se seccionarán los bordes laterales desde el cuello con una tijera y posteriormente el fondo con cuchillo. Los anejos se dejan unidos a la cara posterior del útero.

9. Líquidos para citología pleural, pericárdica y peritoneal. Se enviarán en fresco lo antes posible, refrigerados, o bien, diluidos en alcohol del 50-60% en proporción 1:1. También pueden enviarse extensiones ya fijadas durante 4-5 minutos en una mezcla de alcohol-éter, a partes iguales, o bien en metanol puro. Una vez secos, fijados e identificados, se introducirán en un contenedor de plástico para portaobjetos.

10. Médula ósea hematopoyética. Se remitirá un segmento costal de 3 a 4 cm y/o un fragmento de esternón de tamaño similar al anterior, fijados también en formol.

11. Músculo psoas ilíaco. Se remitirá un fragmento longitudinal representativo, fijado en formol.

Artículo 17. *Recomendaciones de muestreo según el tipo de muerte.*

1. Muerte súbita del adulto, joven y adolescente. Se enviará encéfalo en caso de sospecha de enfermedad neurológica, corazón, pulmón, hígado, bazo, páncreas, glándula suprarrenal, riñón y otros, según hallazgos de autopsia y antecedentes clínicos. En caso de disección de aorta se enviará ésta unida al corazón.

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

2. Muerte súbita del lactante. Se realizará la investigación según protocolo internacional adoptado por el INTCF. Se deben enviar todos los órganos, bien el bloque visceral tóraco-abdominal completo, o bien separados en dos recipientes el bloque torácico y el bloque abdominal. En ambas modalidades conviene remitir el tubo digestivo resecaado y abierto para mejor conservación de la mucosa. El encéfalo, íntegro, según las normas generales. También se enviará músculo psoas, diafragma con el bloque abdominal, médula espinal, cuerpos vertebrales para estudio de médula ósea, y unión costo-condral para estudio de placa de crecimiento.

3. Embarazo y aborto. Se remitirán, el útero abierto, separadas cara anterior de posterior, excepto en caso de perforación, la placenta con cordón umbilical, el embrión completo e íntegro para determinación de la edad gestacional. Si se trata de un feto, se remitirán las vísceras en un recipiente y el resto en otro.

4. Anafilaxia. Se indicarán las circunstancias de la muerte, el tiempo transcurrido entre la exposición al alérgeno y la muerte, la sintomatología y antecedentes si se conocen. Se remitirán las vías respiratorias superiores, inferiores y pulmón, y muestras para descartar muerte súbita.

5. Iatrogenia. Se remitirá historia clínica, tratamientos, tipo de intervención realizada, fecha de ingreso y de muerte, entre otros datos. Las muestras se tomarán según el caso de que se trate. En general, el muestreo será de todos los órganos, como si se tratara de una muerte súbita, y en caso de intervenciones quirúrgicas, conviene enviar un esquema o fotos con las lesiones encontradas y en caso de investigarse una posible perforación de víscera hueca o un punto de sangrado, se indicará la zona problema con hilo de sutura.

6. Intoxicaciones. El muestreo se hará según el órgano diana y los órganos asociados a la cinética del tóxico. Como norma general se recomienda, además, un extenso muestreo de órganos, como para los casos de muerte súbita, con el fin de identificar otras patologías que en último término puedan ser las responsables de la muerte, y no el tóxico inicialmente sospechado.

7. Muertes relacionadas con drogas de abuso. Muestreo completo como para casos de muerte súbita. En el caso de tratarse de un transportador de drogas en su aparato digestivo se remitirá además el intestino.

8. Muerte violenta del recién nacido. Se deberá hacer un muestreo completo de todos los órganos, considerando opcional la práctica de la docimasia respiratoria o test de flotación por parte del médico forense. Se enviará la placenta completa unida al resto del cordón umbilical y su zona de inserción en el abdomen acompañado de un ojal de piel.

9. Muerte por sumersión. Se enviará pulmón, muestras de los 5 lóbulos y de los hilios, y un muestreo general como para los casos de muerte súbita.

10. Muerte por ahorcadura y estrangulación. Se realizará la descripción del tipo de ahorcadura y de los hallazgos de autopsia, se remitirá un muestreo bilateral de las estructuras del cuello previamente disecadas: perímetro cervical completo, ambos músculos esternocleidomastoideos, ambos paquetes vasculo-nerviosos, arterias carótidas, venas yugulares y nervios y el complejo hioides-laringe.

11. Traumatismos. Se remitirá una descripción precisa de las lesiones y esquemas de las mismas. Para descartar patología previa al traumatismo se hará un muestreo completo como en casos de muerte súbita.

En casos de traumatismo craneo encefálico es aconsejable la remisión del encéfalo de acuerdo con lo establecido en el artículo 16.1.

12. Heridas. Para diagnóstico de vitalidad se tomarán muestras de piel problema y piel control.

13. Muertes en incendio. Se remitirán las vías aéreas superiores y pulmón para estudio de negro de humo y, en su caso, la piel de quemaduras para estudio de vitalidad. Se hará asimismo un muestreo completo para descartar muerte súbita.

14. Muertes por electricidad. Se incluirá un informe de las circunstancias de la muerte. Se remitirá piel para el estudio de quemaduras y marca eléctrica. Se hará asimismo un muestreo completo para descartar muerte súbita.

Sección 3.^a Estudios medioambientales, de incendios y fauna

Subsección 1.^a Estudios medioambientales

Artículo 18. *Normas generales de toma de muestras.*

1. En muestras líquidas se utilizarán como recipientes primarios, botes o botellas de plástico, de boca ancha, con tapón a rosca, obturador y perforaciones, aptos para ser precintados, de una capacidad de 2.000 ml.

Si se requieren análisis microbiológicos, los envases deberán ser estériles con posibilidad de ser precintados y de una capacidad mínima de 500 ml.

2. En muestras sólidas se utilizarán envases de plástico de boca ancha o bolsas de plástico flexible, resistentes y de dimensiones adecuadas, con auto cierre y precintables. La cantidad mínima de muestra requerida para realizar los análisis, es de 500 g.

3. Para la investigación de compuestos orgánicos, como los derivados del petróleo, los envases deberán ser de vidrio.

4. Para la investigación de metales los envases deberán ser de plástico.

5. Los envases estarán todos etiquetados y precintados. En la etiqueta, se harán constar al menos los siguientes datos:

- a) Identificación de la muestra.
- b) Localización del punto de muestreo.
- c) Fecha de la toma.
- d) Hora de la toma.
- e) Diligencias policiales, judiciales, etc.
- f) Nombre de quien toma la muestra.
- g) Firma de quien toma la muestra.

6. Las muestras para estudios relacionados con delitos medioambientales deberán remitirse urgentemente y refrigeradas, a ser posible antes de que transcurran 24 horas desde su toma.

Artículo 19. *Clases de contaminantes y medios receptores.*

1. Clases de contaminantes:

- a) Vertidos líquidos y/o pastosos.
- b) Residuos sólidos y líquidos.
- c) Gases y material particulado.

2. Clases de medios receptores:

a) Aguas continentales:

- 1.º Aguas superficiales.
- 2.º Aguas subterráneas.

b) Aguas de mar.

c) Suelos.

d) Atmósfera.

Artículo 20. *Toma de muestras según clase de contaminante.*

1. Cuando se investigue el potencial tóxico de un determinado vertido sobre alguno de los medios receptores anteriormente expuestos, se tomarán muestras en el punto exacto de vertido antes de mezclarse con el medio receptor.

2. Cuando se investigue el potencial tóxico de un residuo, las muestras se tomarán de diferentes lugares del mismo para poder determinar sus características físicas y químicas globales. Las muestras se tomarán de las zonas que se observen menos alteradas por el efecto de los agentes meteorológicos.

3. Cuando se investigue una emisión a la atmósfera de gases o material particulado, se tomarán las muestras con captadores adecuados y se enviarán los cartuchos, filtros o viales

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

de captación, sellados. Si es posible se tomarán muestras tanto del foco de emisión como de las zonas presuntamente afectadas.

Artículo 21. *Toma de muestras según la clase del medio receptor.*

1. Cuando se investigue el potencial tóxico de un determinado vertido en una corriente de agua superficial, se tomarán muestras de aguas arriba del punto de vertido, muestra de referencia no afectada por el vertido, y aguas abajo, a una distancia orientativa de 50 m, donde la mezcla con el vertido sea homogénea. La toma de muestras se deberá efectuar cerca de la corriente principal, a una profundidad media evitando la proximidad de la orilla.

2. En lagos y embalses se deben evitar áreas de turbulencia para minimizar la pérdida de componentes volátiles en la muestra. Se muestreará desde la superficie descendiendo progresivamente en profundidad y se tendrá la precaución de no remover el fondo, a fin de no recoger partículas sedimentadas.

3. Para la investigación de acuíferos se tomarán muestras de agua en pozos, dejando bombear el agua al menos dos minutos.

4. Para la investigación en aguas de abastecimiento, se deberá dejar correr el agua por las tuberías al menos dos minutos, antes de realizar la toma de muestras.

5. Para la investigación de un terreno contaminado por un vertido o residuo, se ha de enviar una muestra del suelo afectado por la contaminación y otra, de características similares, del entorno que no esté afectado por la contaminación del vertido.

Artículo 22. *Toma de muestras en vertidos de purines y lodos de depuradora.*

Se tomarán las muestras en envases de plástico de 2.000 ml de capacidad. Dada la posibilidad de fermentación de estas muestras, se deberán utilizar envases provistos de doble tapa, la primera con cierre a presión y la segunda con cierre de rosca, u otro tipo de envases adecuados para evitar la sobrepresión.

Artículo 23. *Toma de muestra en vertidos de petróleo y derivados.*

1. En caso de vertidos o fugas desde barcos petroleros o cualquier otro tipo de barco o depósito fijo o flotante, se tomarán muestras del producto contaminante en el origen del vertido, en la estela de los hidrocarburos flotantes, en las playas o riberas afectadas y en los fondos. El número de muestras a tomar se determinará de acuerdo con el laboratorio.

2. En caso de vertidos o fugas en suelos, deberá enviarse muestra del producto original vertido, muestras del suelo contaminado y de aguas de pozos o manantiales cercanos para el estudio de la afectación del acuífero correspondiente. El número de muestras a tomar se determinará de acuerdo con el laboratorio.

3. En todos los casos, las muestras se tomarán antes de la aplicación de emulgentes y dispersantes. Los recipientes se llenarán en su totalidad para evitar la pérdida de fracciones volátiles.

Subsección 2.^a *Estudios de incendios forestales*

Artículo 24. *Toma de muestras.*

Se enviará cualquier material que pueda tener relación con el origen del incendio, como botellas, recipientes con su contenido y vacíos. Se empaquetarán individualizados en cajas de cartón como contenedor primario y en bolsas de plástico cerradas como contenedor secundario. Los posibles acelerantes se enviarán en recipientes de vidrio o metal.

Subsección 3.^a *Estudio sobre la fauna*

Artículo 25. *Toma de muestras en supuestos de envenenamientos de la fauna.*

1. En el caso de mortandad de peces se remitirán muestras de agua.

2. En el caso de muertes de mamíferos y aves, se enviará el contenido estomacal del animal.

3. En el caso de existir en el entorno recipientes sospechosos de haber contenido el tóxico, se enviarán íntegros, con las etiquetas comerciales o inscripciones, con el fin de orientar la investigación.

Sección 4.^a Estudios biológicos

Artículo 26. *Tipos de estudios biológicos.*

Los estudios biológicos se clasifican en:

1. Estudios de identificación genética.
2. Estudio de diatomeas e hidremias en casos de muerte por sumersión.
3. Estudios bioquímicos en casos de muertes súbitas e intoxicación.
4. Estudios microbiológicos en casos de muertes de etiología no aclarada.
5. Estudio de identificación de setas y plantas superiores en casos de intoxicación.
6. Estudios entomológicos.

Subsección 1.^a Estudios de identificación genética

Artículo 27. *Clases de estudios de identificación genética.*

Los estudios de identificación genética que se realizan son:

1. Investigación biológica de la paternidad y/o maternidad.
2. Identificación de restos cadavéricos.
3. Identificación de indicios biológicos de interés criminal procedentes del lugar de los hechos.
4. Identificación de indicios biológicos procedentes del cuerpo de la víctima y/o sospechoso.
5. Identificación de indicios biológicos en casos de agresión sexual.
6. Identificación genética de muestras clínicas.

Artículo 28. *Procesos que afectan a la integridad de una muestra.*

1. Contaminación por material biológico humano. Se debe al depósito de material biológico humano, en el lugar de los hechos y/o en el cuerpo de la víctima, con posterioridad a la producción del delito. Esta contaminación puede ser causada por personas ajenas a la investigación, como curiosos o familiares, o por personas que colaboran en la investigación, de forma accidental o por desconocimiento. Puede tener lugar durante el proceso de recogida de indicios si no se mantienen unas precauciones mínimas y/o por defectos en el empaquetado de las muestras.

2. Transferencia de indicios biológicos. Se debe al traslado, normalmente accidental, de los indicios de una localización a otra, lo que puede dar lugar a su contaminación o a su pérdida. Los vestigios biológicos que sufren con más facilidad este cambio de localización son los pelos.

3. Contaminación microbiológica. Este tipo de contaminación tiene lugar por el desarrollo de microorganismos y suele estar favorecida por la humedad y las altas temperaturas. Normalmente se produce o incrementa por defectos en el empaquetado y conservación de las muestras hasta su envío al laboratorio.

4. Contaminación química. Se debe a la presencia de productos químicos que van a dificultar algunos de los procesos del análisis genético, fundamentalmente la amplificación y extracción de ADN. Se produce fundamentalmente cuando las muestras se envían inmersas en productos conservantes como el formol o cuando se realizan estudios previos con sustancias químicas, como el revelado de huellas dactilares, que pueden comprometer el análisis de ADN.

5. Degradación del ADN. El uso de luz ultravioleta para la búsqueda de indicios puede dañar la estructura del ADN.

6. Interferencia con los análisis posteriores, eliminación o enmascaramiento de vestigios por el uso de reactivos para revelar manchas latentes.

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

Artículo 29. *Normas generales de actuación para la recogida de muestras.*

La toma de muestras se realizará de la siguiente forma:

1. Aislar y proteger lo más rápidamente posible el lugar de los hechos y recoger los indicios biológicos.
2. Usar guantes limpios y cambiarlos con frecuencia, especialmente cuando se manipulan indicios biológicos susceptibles de tener distinto origen.
3. Evitar hablar, toser o estornudar sobre las muestras. Usar mascarilla.
4. Usar bata, calzas u otro tipo de ropa protectora.
5. Utilizar instrumental desechable de un solo uso siempre que sea posible o limpiarlo bien antes de recoger cada indicio biológico.
6. No añadir conservantes a las muestras.
7. Dejar las muestras secar a temperatura ambiente, en un lugar protegido, antes de empaquetarlas para su envío al laboratorio.
8. Empaquetar cada muestra por separado.
9. Empaquetar las muestras en bolsas de papel o cajas de cartón evitando utilizar plástico. Los hisopos deben ser introducidos en cajas específicas para los mismos.
10. Es recomendable el uso de equipos que trabajen con luz en el rango visible del espectro.
11. Se recomienda el uso de reactivos con compatibilidad conocida para análisis genéticos.
12. Enviar inmediatamente las muestras al laboratorio.

Artículo 30. *Toma de muestras de referencia.*

Con independencia del estudio que se vaya a realizar deberán enviarse las muestras indubitadas de las personas relacionadas con el caso.

1. Muestras de personas vivas:

a) Epitelio bucal. Para la toma de muestras se frota la cara interna de los carrillos y encías con dos hisopos estériles secos. Los hisopos serán introducidos en cajas de cartón específicas para hisopos. En caso de empaquetar estas cajas se deberán dejar secar los hisopos al menos una hora, para evitar la degradación del ADN.

b) Sangre. Se recogerán 5 ml de sangre en un tubo con EDTA como anticoagulante. Enviar refrigerado.

c) Pelos arrancados con raíz. Se usarán para comparación morfológica. Se tomarán tres pelos de cada región anatómica que representen la variabilidad morfológica de los pelos del sujeto. El número total de pelos no será inferior a diez. Los pelos serán introducidos en diferentes sobres de papel convenientemente etiquetados.

d) En personas transfundidas recientemente y/o con trasplantes de médula ósea, es obligatoria, como muestra de referencia, una toma bucal, además de la sangre.

2. Muestras de cadáveres:

a) Cadáveres en buen estado de conservación. Se remitirán:

1.º Sangre: se recogerán 10 ml en dos tubos con EDTA como anticoagulante. Enviar refrigerada.

2.º Músculo esquelético: se obtendrán dos fragmentos de músculo, de unos 10 g, de las zonas mejor conservadas. Se deben envasar en frascos de boca ancha con cierre hermético. Se enviarán refrigerados.

3.º Piezas dentales: si existen dudas sobre la conservación del cadáver, conviene extraer cuatro piezas dentales, si es posible molares, como reserva, a fin de evitar la posible exhumación del cadáver.

b) Cadáveres carbonizados. Enviar sangre semisólida de la cavidad cardiaca, músculo de zonas preservadas, piezas dentales y hueso largo, como el fémur.

c) Cadáveres en avanzado estado de putrefacción o esqueletizados. Si su estado lo permite, enviar sangre y músculo de zonas preservadas. En todos los casos se deben enviar:

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

1.º Piezas dentales: Al menos 4 piezas que no estén dañadas, si es posible molares, que se enviarán en una bolsa de papel.

2.º Huesos: Siempre que sea posible un hueso largo, preferiblemente el fémur, que debe limpiarse de restos de putrilago y enviarse en una caja de cartón, si no hay restos de tejidos blandos, o en un recipiente de plástico.

d) Cadáveres embalsamados o momificados. Se deberán valorar las muestras más adecuadas en función de la antigüedad, técnica de embalsamamiento, etc., de acuerdo con el laboratorio.

e) Otras muestras de referencia de restos de fallecidos:

1.º Análisis de restos biológicos del fallecido existentes en centros hospitalarios. Es posible analizar muestras de sangre, biopsias incluidas en parafina, preparaciones histológicas, etc.

No es recomendable el análisis de tejidos conservados en formol durante mucho tiempo, a no ser que sea la única muestra disponible, ya que este compuesto modifica el ADN, dificultando, cuando no imposibilitando la obtención de resultados.

2.º Análisis de restos biológicos del fallecido que aún permanezcan en el ámbito familiar. Es posible analizar muestras que contengan restos biológicos del fallecido como sobros, sellos con restos de saliva, maquinillas de afeitar, peines, cepillos, etc. Estas muestras en muchos casos deben ser autenticadas mediante análisis genético de familiares.

3.º Restos fetales. Se analizarán los restos fetales, placentarios y el cordón umbilical. Se enviarán refrigerados.

Artículo 31. *Investigación biológica de la paternidad y/o maternidad.*

1. Cuando el presunto padre, el hijo y/o la madre están vivos se enviará una muestra de referencia de sangre o muestra bucal de cada uno de ellos, según se describe en el artículo 29.1.

2. Cuando el presunto padre biológico ha fallecido hay tres posibles estrategias:

a) Análisis de restos óseos, según se describe en el artículo 29.2 letras a), b), c) y d) de muestras de cadáveres.

b) Análisis de restos biológicos del fallecido existentes en centros hospitalarios o en el ámbito familiar, según se describe en el artículo 29.2.e).

c) Análisis de muestras biológicas procedentes de familiares del fallecido. Se enviarán muestras de referencia de sangre o muestra bucal de cada uno de los familiares, según se describe en el artículo 29.1.

Los familiares recomendados para el análisis biológico de paternidad, de mayor a menor eficacia son:

1.º Ambos abuelos paternos.

2.º Hijos biológicos adicionales del presunto padre fallecido, al menos dos, y la/s madre/s de éstos.

3.º Hermanos biológicos del presunto padre fallecido, al menos dos.

4.º Otros familiares. La eficacia es limitada. Consultar con el laboratorio las distintas posibilidades.

3. Investigación de paternidad a partir de restos fetales. Se enviarán los restos fetales y placentarios, cordón umbilical o el líquido amniótico y muestras de referencia de la madre y el supuesto padre.

Artículo 32. *Identificación de restos cadavéricos.*

1. Muestras procedentes del cadáver o restos cadavéricos: se recogerá la muestra según establece el artículo 28. Si se sospechase que los restos cadavéricos corresponden a varios individuos, resulta necesario enviar las muestras por separado en la forma ya indicada.

2. Los familiares más adecuados para proceder a la identificación, por orden de prioridad, son los siguientes:

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

a) Ascendientes y descendientes directos para estudios de paternidad con marcadores STRs autosómicos.

- 1.º Padre y madre biológicos del fallecido.
- 2.º Hijos del fallecido y el otro progenitor de éstos.

b) Hermanos del fallecido. Si la víctima es un varón es recomendable la obtención de muestras de hermanos varones para investigar la línea paterna mediante marcadores de cromosoma Y, además de la línea materna mediante ADN mitocondrial. Con estos familiares se reduce el poder de discriminación.

c) Otros familiares. Si no es posible obtener muestras de los familiares anteriormente descritos, es recomendable la obtención de muestras de familiares que mantengan la línea paterna y/o materna. Consultar con el laboratorio las distintas posibilidades.

Artículo 33. *Identificación de indicios biológicos de interés criminal procedentes del lugar de los hechos.*

1. Manchas secas en muestras de fácil transporte. En general, este tipo de muestras serán recogidas e introducidas cada una por separado en bolsas de papel o cajas de cartón. Las muestras más frecuentes son:

a) Colillas. Deben recogerse con pinzas limpias e introducirse por separado en bolsas de papel o cajas de cartón pequeñas.

b) Chicles. Deben recogerse con pinzas limpias e introducirse por separado en envases de plástico duro.

c) Sobres y sellos. Sin despegarse, se recogen con unas pinzas limpias y se introducen en bolsas de papel o plástico.

d) Armas blancas. Se deben recoger con precaución para no afectar al estudio de huellas dactilares y colocarlas, por separado, en cajas de cartón especialmente preparadas para este tipo de muestras, de tal manera que queden bien sujetas. Si no se cuenta con este tipo de cajas, se debe proteger la hoja e introducir por separado en bolsas de papel.

e) Llaves, monedas, joyas y similares. Se deben recoger con unas pinzas limpias e introducir por separado en bolsas de papel.

f) Piedras, ramas, hojas y similares. Se deben recoger de forma adecuada para evitar contaminaciones e introducir por separado en bolsas de papel.

g) Billetes, papeles, cartones pequeños y similares. Se procederá en forma análoga al apartado anterior.

2. Manchas secas en muestras no transportables de superficie no absorbente. En estos casos las muestras, cristales, metales y similares, pueden recogerse frotando con un hisopo estéril ligeramente mojado en agua destilada o suero salino, para su introducción inmediata en cajas para hisopos; o bien raspando la mancha con un bisturí sobre un papel que debe ser cuidadosamente doblado e introducido en una bolsa de papel.

3. Manchas secas en muestras no transportables de superficie absorbente. Para estas muestras, cortinas, alfombras y similares, lo más adecuado es recortar las manchas con un bisturí o unas tijeras y enviarlas por separado en bolsas de papel.

4. Ropas con indicios húmedos. Hay que dejarlas secar en un lugar protegido, sobre una superficie limpia. Una vez secas, empaquetarlas por separado en bolsas de papel. Si se recogen en bolsas de plástico, para su traslado al lugar de secado, se deben mantener en plástico el tiempo imprescindible para su traslado y desempaquetar inmediatamente.

5. Preservativos con semen. Se atan bien para que no se derrame el contenido y se introducen en frascos de plástico de boca ancha. Enviar refrigerados.

6. Orina u otros fluidos. Deben recogerse con una pipeta de plástico desechable e introducirse en tubos o frascos de plástico de boca ancha. Enviar refrigerados.

7. Pelos dubitados. Los pelos dubitados deben ser recogidos con unas pinzas limpias colocando cada pelo o cada grupo de pelos en un papel pequeño que debe ser doblado con cuidado e introducido en una bolsa de papel pequeña.

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

Artículo 34. *Identificación de indicios biológicos procedentes del cuerpo de la víctima/sospechoso.*

1. Manchas de saliva, sangre, semen u otros fluidos biológicos en el cuerpo de la víctima. Recoger las manchas con hisopos estériles ligeramente mojados con agua destilada o suero salino. Limpiar todo el área presionando suavemente y si es posible con un solo hisopo. Introducir en cajas de cartón específicas para hisopos.

2. Saliva en marcas de mordeduras. Recoger la mancha con hisopos estériles ligeramente mojados con agua destilada. Limpiar de forma circular la marca dejada por los dientes y toda el área interior que delimitan. Introducir en cajas de cartón específicas para hisopos.

3. Uñas. Examinar las manos y uñas, recogiendo con unas pinzas los pelos o fibras existentes. Cortar el borde distal de las uñas para analizar en el laboratorio la posible presencia de restos de sangre y piel. Recoger por separado cada uña sobre un papel que debe ser cuidadosamente doblado e introducido en una bolsa de papel pequeña. En cadáveres no extraer la uña completa sino solo el borde distal.

4. Pelos dubitados. Los pelos dubitados deben ser recogidos con unas pinzas limpias colocando cada pelo o cada grupo de pelos en un papel pequeño que debe ser doblado con cuidado e introducido en una bolsa de papel pequeña.

Artículo 35. *Identificación de indicios biológicos en casos de agresión sexual.*

1. Tomas bucales para búsqueda de semen. Se recogerán los posibles restos de semen con dos hisopos estériles que se pasaran con cuidado y sin frotar mucho, por debajo de la lengua, alrededor de las encías, de los dientes y por el paladar. Se introducirán en cajas de cartón específicas para hisopos.

Esta es la primera toma que debe realizarse, ya que en la boca los restos de semen desaparecen con cierta celeridad.

2. Superficie corporal. Hay que buscar manchas de saliva, sangre o semen, mordeduras o similares que deben recogerse con hisopos estériles según se ha descrito en el artículo 34, puntos 1 y 2.

3. Peinado de vello púbico y recogida de pelos dubitados. Mediante peinado suave para no arrancar pelos de la víctima, sobre un papel blanco, enviándose tanto el peine como el papel sobre el que se ha realizado el peinado.

4. Tomas vaginales, cervicales y de genitales externos. Se deben obtener con dos hisopos estériles secos limpiando la cavidad vaginal, dos para el cuello uterino y uno para la región vulvar.

La toma de los hisopos deberá realizarse de la zona exterior a la interior, primero la vulva, después la cavidad vaginal y por último el cuello uterino para no arrastrar hacia adentro los posibles restos o que estos queden adheridos al palo del hisopo y no al absorbente del mismo. Esta toma deberá realizarse antes de hacer el lavado vaginal. Los hisopos se introducirán en cajas de cartón específicas para ellos.

5. Lavado vaginal. Se lleva a cabo después de la toma con hisopos, para lo cual se utilizarán unos 10 ml de suero fisiológico estéril que se recogerá en un tubo o frasco de plástico. Enviar refrigerado.

6. Tomas anales y del margen anal. Deben ser obtenidas limpiando con dos hisopos estériles secos el conducto ano rectal y el margen anal, respectivamente. No enviar heces.

7. Las ropas vestidas por la víctima en el momento de la agresión deberán envolverse cada una por separado en papel, e introducirse en bolsas de papel independientes.

Es aconsejable el uso del kit de agresiones sexuales del INTCF.

Artículo 36. *Identificación genética de muestras clínicas.*

1. Bloques de parafina y portaobjetos con cortes histológicos. Se enviarán por separado en bolsas de papel pequeñas o en estuches para portaobjetos.

2. Líquido amniótico. Se recogerá una muestra de unos 10 ml que se introducirá en un tubo o frasco de plástico. Enviar refrigerado.

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

Subsección 2.^a *Estudio de diatomeas e hidremias en casos de muerte por sumersión*

Artículo 37. *Normas generales de recogida de muestras.*

Las muestras deberán recogerse en frascos separados, de boca ancha y cierre hermético, para evitar la contaminación cruzada. Se evitará el contacto de las vísceras con las muestras del medio líquido en el que se produjeron los hechos. Se enviarán refrigeradas y sin líquido fijador.

Artículo 38. *Tipos de muestras.*

1. Muestras procedentes del cadáver.

a) Sangre de ambos ventrículos. Se deberá recoger la mayor cantidad de sangre de ambos ventrículos por separado e introducirla en sendos tubos con EDTA como anticoagulante. Es conveniente realizar la extracción por punción intracardiaca evitando abrir el corazón.

b) Pulmón. Porciones distales de los diferentes lóbulos, principalmente el inferior derecho de 100 a 200 gramos.

c) Esternón o fémur para estudio de la médula ósea.

d) Sistema nervioso central. Duramadre, cerebelo completo y plexos coroideos.

e) Bazo e hígado. Unos 100 g de cada órgano.

2. Muestras procedentes del medio líquido donde se han producido los hechos. Se recogerán unos 100 ml. En cauces profundos es recomendable tomar muestras a diferentes alturas: profunda, media y superficie.

Subsección 3.^a *Estudios bioquímicos en casos de muertes súbitas e intoxicación*

Artículo 39. *Tipos de muestras.*

1. En casos de muerte súbita, el tiempo máximo que puede haber transcurrido desde el momento de la muerte hasta la toma de muestras es de una hora. Para la determinación de glucosa, urea, creatinina y cloruros se enviarán las muestras que a continuación se relacionan:

a) Humor vítreo, 0,5 ml que se introducirán en un tubo de ensayo estéril sin adición de ningún tipo de sustancia.

b) Sangre, 1 ml con heparina, como anticoagulante. Para la determinación de glucosa la sangre será introducida en tubos con fluoruro sódico-oxalato potásico.

2. En casos de intoxicación por plaguicidas organofosforados o carbamatos, para determinación de acetilcolinesterasas y/o pseudocolinesterasas, el tiempo máximo que puede haber transcurrido desde el momento de la muerte hasta la toma de muestras es igualmente de una hora. Deberá enviarse 1 ml de sangre en un tubo con EDTA o heparina como anticoagulante, refrigerado.

Subsección 4.^a *Estudios microbiológicos en casos de muerte de etiología no aclarada*

Artículo 40. *Tipos de estudios.*

Los supuestos más frecuentes de muerte de etiología desconocida en los que se debe realizar análisis microbiológico son:

1. Muerte inesperada de posible origen infeccioso.

2. Muerte súbita cardíaca.

3. Muerte súbita del lactante y del niño.

Artículo 41. *Normas generales de recogida de muestras.*

La toma de muestra de biopsias, de tejidos/órganos, orina y aspirados se hará en tubos o frascos estériles de boca ancha y tapón de rosca, adecuados al tamaño de la muestra. Se prestará especial atención al cierre de los envases para evitar derrames.

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

Las muestras para el análisis microbiológico, pueden verse afectadas por numerosos procesos: contaminación microbiológica con flora cutánea o exógena, migración bacteriana postmortem, degradación de las muestras, alteración de la viabilidad de los patógenos que pueden contener, etc. por ello se deberán tomar una serie de precauciones encaminadas a proteger las muestras:

1. El cadáver debe ser conservado a 4 °C lo antes posible y hasta la realización de la autopsia.
2. El personal implicado en la autopsia debe realizar un lavado quirúrgico previo.
3. Antes de comenzar la autopsia, se lavará el cadáver con un antiséptico eficaz. Si esto no es posible, al menos se lavarán las zonas donde se vaya a practicar la toma de muestra para microbiología o donde se vaya a realizar la apertura de cavidades.
4. La autopsia se realizará en un período que no supere las 24 horas desde la muerte y preferentemente en las primeras 15 horas.
5. Las muestras de sangre y otros fluidos corporales, exudado nasofaríngeo, orina y heces, se tomarán al comienzo de la autopsia.
6. No se debe emplear el oxalato como anticoagulante, ni el fluoruro como conservante, por ser tóxicos para muchos microorganismos.
7. Los exudados se deberán recoger mediante hisopos de poliéster o cualquier otro material sintético, nunca de algodón o alginato de calcio. Se evitan los hisopos con vástagos de madera. Los hisopos deberán introducirse en un medio de transporte que será diferente según la patología que se sospeche; Amies o Stuart para bacteriología o como medio de transporte viral. Se tomarán al menos dos hisopos en cada caso.
8. Si se desconoce si la etiología es viral o bacteriana, habrá que tomar la misma muestra con los dos sistemas de transporte por separado.
9. Si se sospecha una infección por anaerobios, se inocularán en un vial de anaerobios que se enviará al laboratorio, inmediatamente, sin refrigeración.
10. La apertura de cavidades y disección de órganos, se realizará empleando las técnicas de esterilidad y asepsia quirúrgicas usuales. Se evitará romper vasos sanguíneos u otros órganos, especialmente el intestino.
11. Las muestras se obtendrán esterilizando la superficie del órgano con una espátula ardiente y cortando bloques de tejidos desde la zona central del área cauterizada o aspirando fluidos a través de ésta.
12. Se aconseja realizar tomas de dos o más órganos empleando un kit de instrumentos estériles para cada órgano o tejido.
13. Los envases para análisis microbiológicos no se compartirán con otros análisis.
14. Se deberá reseñar la hora de la toma de muestra y el tiempo transcurrido entre la muerte y su envío.

Artículo 42. *Toma de muestras para estudios microbiológicos. Recomendaciones de recogida por tipo de muestra.*

1. Sangre y suero sin conservantes. La sangre, preferiblemente periférica, y el suero, son muestras obligatorias en cualquier muerte súbita infecciosa, sea cual sea el cuadro clínico. Se podrá tomar también de las venas subclavia, femoral o axilar.

Se procederá a la desinfección de una porción de piel de 16-20 cm², primero con una gasa impregnada con alcohol y a continuación se friccionará con otra gasa o algodón impregnado de una solución antiséptica eficaz. Una vez seca la piel se procederá a la aspiración aséptica de sangre de la vena con una jeringa. Se cambiará de aguja para la inoculación de la sangre en los envases adecuados.

Se recomienda recoger tres tubos de 3 a 5 ml. Uno de sangre con citrato trisódico o, en su defecto, polianetol sulfonato sódico (SPS), como anticoagulantes, para cultivo bacteriológico. Otro de sangre con EDTA, como anticoagulante, para técnicas moleculares (PCR) y un tercero con el suero obtenido mediante centrifugación de un tubo de sangre con activador de coagulo, para análisis antigénicos y serológicos.

Si se sospechara una infección sistémica, es recomendable inocular parte de la muestra de sangre, entre 5 a 10 ml, en frascos para hemocultivo. Esta muestra se contamina muy fácilmente y por eso nunca deberá sustituir a las muestras de sangre anteriormente citadas.

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

No se utilizarán tubos con oxalato o fluoruro.

2. Líquido cefalorraquídeo (LCR). La toma se podrá realizar en el conducto raquídeo, por punción lumbar percutánea, en cisterna magna o en ventrículos laterales.

La zona de piel donde se va a realizar la punción lumbar se desinfectará con un antiséptico eficaz antes de proceder a la extracción de la mayor cantidad posible de líquido.

3. Tejidos y órganos en fresco. Es recomendable hacer el estudio de bazo, pulmón, miocardio, cerebro, riñón, hígado y glándulas suprarrenales.

Se tomarán cuñas de 1 cm³, en las condiciones de asepsia ya indicadas, de cada uno de los órganos indicados que se introducirán en recipientes estériles separadamente.

Es aconsejable tomar una muestra de cada lóbulo del pulmón, especialmente en los casos de muerte súbita infantil, en las que el aspecto macroscópico del pulmón puede inducir a error con respecto a la existencia de infección.

Se reseñará la localización exacta de donde se obtuvo la muestra, el lóbulo del pulmón de que se trate o la región sospechosa del órgano.

4. Orina. Es la muestra de elección para el diagnóstico rápido de legionella y para el diagnóstico, mediante técnicas antigénicas, de la neumonía por *Streptococcus pneumoniae*.

Se recogerá por punción de la vejiga y se introducirá en recipientes estériles.

5. Exudados faríngeos. Se recogerán, al menos dos hisopos, que se rotaran varias veces por la región amigdalar, especialmente de la zona con exudado o inflamación. Uno de estos hisopos deberá introducirse en un medio de transporte específico para virus.

Se evitará la zona labial, bucal, lengua y úvula, contaminadas con flora saprofita.

6. Aspirado nasofaríngeo. Se recomienda para el estudio de virus respiratorios y ante la sospecha de infección por *Bordetella pertussis*.

Se obtendrá mediante aspiración de cada una de las fosas nasales, con ayuda de una sonda que se introducirá por la fosa nasal hasta llegar a la vía aérea superior o con una torunda nasofaríngea, que incorpora un medio de transporte como el de Stuart, que se rotará varias veces por la región nasofaríngea. Ante la sospecha de infección viral se tomará una segunda torunda con medio de transporte para virus.

7. Otros fluidos corporales: Líquidos pleural y abdominal. Exudados purulentos. En casos de infección localizada son útiles: el líquido pleural para el diagnóstico de neumonía, sobre todo si hay empiema y el líquido libre en cavidad abdominal ante la sospecha de peritonitis.

Se recogerán mediante aspiración con aguja y jeringa estériles, extrayendo con cuidado todo el aire que se haya introducido, para mantener las condiciones de anaerobiosis, y se dispondrán en un tubo o frasco estéril.

Ante la sospecha de infección por microorganismos anaerobios se deberán introducir en envase con medio de transporte específico.

Los exudados purulentos, se recogerán con un hisopo con medio de transporte Amies o Stuart.

8. Aspirado bronquial. Se realizará ante la sospecha de infección respiratoria. Se obtendrá mediante la introducción de una jeringa estéril en el bronquio lobar inferior, inmediatamente después de la separación de los bronquios principales. Se extraerá el aire que se haya introducido en el recipiente, en el que se remite al laboratorio, para intentar mantener las condiciones de anaerobiosis.

9. Heces. La muestra de heces es necesaria en caso de antecedentes de gastroenteritis, sospecha de una toxiinfección alimentaria, miocarditis aguda y muerte súbita del lactante.

Las heces se recogerán con espátula o cucharilla y se dispondrán en envase estéril. Si no es posible su obtención se usará un hisopo rectal, al menos por duplicado, en medio de transporte adecuado a la patología sospechada.

10. Abscesos y heridas.

a) Abscesos: en los cerrados la toma se hace aspirando el pus con jeringa y aguja, preferiblemente a través de una zona de piel sana. Si no se obtuviera una muestra se podrá inyectar suero salino estéril subcutáneo y volver a aspirar. Una vez realizada la aspiración, se debe expulsar el aire inoculando la muestra en tubo estéril, preferentemente con medio de transporte para anaerobios. En los abscesos abiertos la muestra se tomará con hisopo.

b) Heridas: previa desinfección de la zona más externa de la piel, mediante una torunda, se muestreará el tejido celular subcutáneo de los bordes de la herida o de la base de la

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

lesión. En el caso de heridas muy secas, se recomienda impregnar la torunda con suero salino estéril antes de realizar la toma.

11. Oído medio. Se recomienda ante la sospecha de infección meníngea o diseminada con antecedentes de otitis bacteriana.

La toma de muestra se realizará con torunda provista de medio de transporte, Amies/Stuart, tras la limpieza del conducto auditivo externo con un antiséptico.

Artículo 43. *Recomendaciones de recogida de muestras según el tipo de muerte.*

1. Sospecha de infección bacteriana fulminante: se recomienda recoger dos tubos de sangre, uno con citrato sódico y otro con EDTA, suero, LCR, tejidos/órganos en fresco y orina. Los principales órganos son: bazo, pulmón, miocardio, cerebro, riñón, hígado y glándulas suprarrenales. Estas últimas son especialmente importantes ante la sospecha de infección meningocócica o ante el diagnóstico de un síndrome de Waterhouse-Friderichsen.

Ante el supuesto de una peritonitis bacteriana, además de la sangre y el bazo se remitirá líquido peritoneal, en envase específico de anaerobios.

Si se observan adenopatías, también se recomienda el análisis de ganglios.

2. Sospecha de intoxicación alimentaria o gastroenteritis: son imprescindibles tanto la sangre, que permite confirmar la septicemia, como las heces.

3. Muerte súbita del lactante y del niño: antes de la autopsia se recomienda la toma de aspirado nasofaríngeo, exudado faríngeo, heces, sangre, suero, LCR, fluidos corporales e hisopo de lesiones.

Durante la autopsia se recomienda tomas de tejidos, principalmente bazo, pulmón, miocardio, cerebro, hígado, hisopos bronquiales y exudados purulentos.

4. Muerte súbita cardiaca: sospecha de enfermedad miocárdica de origen infeccioso.

a) Muestras en fresco: sangre con EDTA, suero y corazón en fresco, una porción de 3 a 5 g de punta de miocardio en envase estéril y preferentemente en medio de transporte viral.

Hisopos faríngeo y nasofaríngeo recogidos con medio de transporte preferentemente viral.

Pulmón, líquido pleural y aspirado bronquial si hubiera existido sintomatología respiratoria.

En caso de diarrea los días previos a la muerte, heces en recipiente estéril o hisopo rectal con medio de transporte preferentemente viral.

b) Muestras fijadas: es prioritario que este análisis se efectúe con la mayor rapidez desde que se establece el diagnóstico histológico.

Se tomarán secciones de parafina de miocardio, procedentes de dos zonas del corazón seleccionadas según los hallazgos histopatológicos: una zona con infiltrado inflamatorio y otra de una zona control con celularidad normal. De cada una de ellas se tomarán 5-6 cortes, cada uno de ellos de 5 micras, que se dispondrán en tubo Eppendorf estéril y se mantendrán refrigeradas hasta su análisis.

5. Otros supuestos clínicos. En los restantes supuestos en que se considere adecuado realizar un estudio microbiológico, las muestras se tomarán de la forma indicada, de acuerdo a los antecedentes clínicos y a los hallazgos macroscópicos de autopsia, consultando cualquier duda con el servicio de biología del Departamento de Madrid del INTCF.

Artículo 44. *Envío de las muestras al laboratorio.*

Todas las muestras para análisis microbiológico se remitirán al servicio de biología del Departamento de Madrid del INTCF.

El traslado de las muestras debe realizarse de forma inmediata. Las muestras deben conservarse a una temperatura entre 2-8 °C. Si el envío se va a retrasar más de 24-48 horas, la muestra podrá ser congelada a -70 °C, manteniendo la cadena de frío durante el transporte.

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

Subsección 5.^a *Estudios de identificación de setas y plantas superiores en casos de intoxicación*

Artículo 45. *Identificación de setas.*

Se enviará el contenido del estómago refrigerado, en un frasco de cierre hermético sin conservantes.

Igualmente, se remitirá un ejemplar completo de la seta sospechosa de intoxicación o, de no ser posible, restos de la misma. Estas muestras se enviarán por separado, en frascos sin conservantes.

Subsección 6.^a *Estudios entomológicos*

Artículo 46. *Normas generales de recogida.*

1. Las muestras para estudios entomológicos deberán tomarse en el lugar donde fue encontrado el cuerpo, tanto del cadáver, como bajo el mismo y en sus proximidades. En su caso, y siempre considerando las condiciones ambientales y el tiempo que transcurra, podrán obtenerse también durante la práctica de la autopsia.

Se deberá obtener un registro de la temperatura ambiental de los días previos en el lugar donde fue hallado el cadáver, a través de la Agencia Estatal de Meteorología o el organismo correspondiente en las comunidades autónomas, así como del agua o del suelo si se ha encontrado el cadáver en alguno de estos medios.

2. Para completar el estudio entomológico se deberá aportar la siguiente información:

- a) Si se trata de una muerte violenta con heridas abiertas.
- b) La fase de descomposición en la que se encuentra el cadáver.
- c) La fecha y hora de recogida de las muestras entomológicas.
- d) El lugar del hallazgo y la situación del cadáver:

Si fue encontrado al aire libre, se describirá: el medio circundante, la orientación, la temperatura, la humedad, etc. Si es posible, se remitirán fotografías.

Si fue localizado en un espacio cerrado, se informará: de la situación del cadáver dentro de este espacio, de las condiciones ambientales del mismo, en especial la temperatura, luz, ventilación y condiciones higiénicas y de la presencia de medios físicos que actúen modificando estas condiciones tal como calefacción/aire acondicionado.

Asimismo, se deberá indicar si el cuerpo permaneció en condiciones especiales, como sumergido, enterrado, quemado u otras.

3. Los recipientes deberán ser etiquetados con indicación de la procedencia anatómica de los especímenes.

Artículo 47. *Tipos de muestras.*

1. Larvas y puparios. Las muestras se dividirán en dos grupos:

En el primero las larvas se matan previamente introduciéndolas en un recipiente con líquido conservante, alcohol al 70 % con unas gotas de glicerina, en el que se remitirán al laboratorio.

En el segundo se introducirán y remitirán larvas vivas acompañadas de un sustrato alimenticio como por ejemplo hígado de pollo.

2. Insectos adultos o imagos. Se remitirán en un bote con virutas de madera y un algodón impregnado en acetato de etilo.

Sección 5.^a Estudios criminalísticos

Artículo 48. *Estudios criminalísticos. Definición y tipos.*

La investigación criminalística tiene como objetivo establecer o descartar mediante procedimientos científicos el cotejo positivo o el descarte del mismo, entre muestras dubitadas, aquellas de las que no tenemos seguridad en cuanto a su procedencia e indubitadas o de referencia.

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

Los estudios criminalísticos se pueden clasificar en:

1. Estudio de indicios.
2. Estudio de residuos de disparo.
3. Estudio de signos de violencia en las ropas, cuerdas y otros objetos.
4. Estudio de lesiones.
5. Estudios antropológicos y odontológico forenses.
6. Estudios de documentoscopia y grafística.

Artículo 49. *Estudio de indicios. Normas generales de actuación.*

Se considera indicio a todo material biológico o no biológico, objeto o fragmento que pueda encontrarse en el lugar de los hechos, sobre la víctima o sobre un sospechoso y de cuyo estudio pueda llegar a establecerse una evidencia en la reconstrucción del suceso.

Para la correcta toma de muestras, el entorno debe ser convenientemente aislado y protegido con el fin de evitar las posibles contaminaciones y/o pérdidas de los indicios; para ello el operador deberá contar con el equipamiento y el instrumental adecuados para la búsqueda, recogida y embalaje de las muestras para su traslado al laboratorio.

Se tomarán tanto muestras dubitadas como indubitadas, recogiendo las dubitadas en primer lugar.

Se utilizarán diferentes soportes para recoger y empaquetar las muestras dubitadas y las indubitadas, que se remitirán siempre por separado, en contenedores apropiados al tamaño y tipo de muestra, correctamente etiquetados y precintados.

En caso de que los indicios se encuentren en prendas húmedas, se deberán dejar secar a temperatura ambiente y en lugar protegido, sin exposición al sol ni a secadores. Se remitirán en bolsas de papel, evitando el plástico.

Artículo 50. *Recogida de indicios. Tipos.*

1. Pelos y cabellos:

a) Pelos y cabellos dubitados. Los pelos y cabellos dubitados presentes en la cabeza y el pubis se obtendrán mediante un peinado suave, para evitar que sean arrancados. Los que se encuentren en las manos, uñas y superficie corporal se recogerán con pinzas estériles, que se lavarán entre recogida de muestra y muestra con alcohol al 70 %. En ambos casos, la toma se realizará sobre un papel blanco, enviándose al laboratorio tanto el peine como el papel sobre el que se ha realizado el muestreo, plegado e introducido en un sobre de papel convenientemente etiquetado.

Aquellos que se localicen sobre superficies textiles, se recogerán mediante un soporte ligeramente adhesivo distinto para cada prenda o zona a muestrear. Este soporte se pegará sobre una hoja de acetato, nunca sobre sí mismo.

b) Pelos y cabellos indubitados. Los pelos indubitados deberán ser siempre arrancados. Se recogerán de la misma zona anatómica de la que procedan los pelos dubitados.

Se tomarán de diferentes zonas en número suficiente, nunca inferior a 10 que, en todo caso, deberán representar la variabilidad morfológica del sujeto.

2. Fibras:

a) Fibras dubitadas. Se remitirán las prendas o soportes sobre el que se encuentren las fibras, envasándose separadamente.

Si no es posible remitir el soporte, se recogerán las fibras dubitadas con pinzas o papel adhesivo, que se depositará sobre una superficie de acetato.

La recogida de fibras en el pelo, se realizará con un peine con algodón en la base.

Para el estudio de fibras en uñas, recortar éstas lo máximo posible y remitir separadamente las uñas, indicando su procedencia.

En el muestreo se tratará de evitar la contaminación cruzada con las fibras de las prendas del operador.

b) Fibras indubitadas. Se remitirán todas las ropas y tejidos que sean útiles para el cotejo.

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

Si la muestra indubitada se encuentra sobre un soporte que no se pueda transportar, se remitirá un fragmento del mismo que sea representativo del color y del tipo de fibras de que se componga.

3. Escamas y manchas de pintura:

a) Muestra dubitada. Se buscarán fragmentos de pintura en el lugar de los hechos y en los efectos personales y ropas de la víctima, que se recogerán siempre con pinzas.

Los fragmentos de pintura adheridos a las heridas se remitirán en fresco y refrigerados, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 52.

Los restos de pintura pueden transferirse de un soporte a otro, no obstante, cuando la transferencia de pintura sea mínima, se remitirá con el soporte de origen.

b) Muestra indubitada. Las muestras se recogerán de las zonas próximas al área en que hayan tenido lugar los hechos.

Para el muestreo se utilizará un cuchillo limpio o un escalpelo. En el caso de vehículos se profundizará hasta la chapa metálica, y en el caso de edificios o tapias, hasta el substrato de la pared.

Cuando la muestra indubitada proceda de un vehículo, se enviarán también los datos sobre el color, marca, modelo, matrícula y zona del vehículo donde se ha recogido la muestra.

Para evitar mezclar las diferentes capas de pintura o contaminar la muestra, no se rasparán las superficies ni se utilizará cinta adhesiva.

4. Vidrios: Las muestras de vidrio se remitirán separadamente, en contenedores estancos apropiados a su tamaño.

Siempre que sea posible se remitirán muestras indubitadas. Se especificará con claridad cuáles son las muestras dubitadas y cuáles las indubitadas, proporcionando información sobre el origen de las mismas.

5. Explosivos: Se tomarán las muestras en la zona cercana al foco de la explosión, recogiendo con pinzas las partículas sospechosas. Se recogerán además aquellos elementos cercanos al foco de la explosión que tengan propiedades absorbentes, fragmentos de piel, telas, tapicerías, alfombras, etc. y se remitirán en contenedores de vidrio.

En caso de no existir fragmentos sospechosos, se frotará la zona a investigar con algodón impregnado en acetona, remitiendo otro algodón impregnado en acetona como control negativo. Los algodones se remitirán en botes de vidrio, nunca de plástico.

Si se encontraran restos del embalaje del explosivo se remitirán envueltos en papel o incluidos en contenedores de vidrio.

6. Investigación de incendios: Acelerantes.

Se recogerán en el punto de inicio del incendio los materiales absorbentes que haya, como madera, tapicerías, telas, etc. y se remitirán las muestras en envases de vidrio o metálicos, nunca de plástico.

7. Identificación del contenido gástrico: se remitirá la totalidad del contenido gástrico en un bote cerrado y refrigerado.

Se reseñarán los datos relativos a: ingesta de alimentos, tiempo de digestión, estado de la dentadura, consumo de alcohol, fármacos u otras sustancias, así como la edad, posibles patologías, o cualquier otro dato relacionado.

8. Huellas dactilares: se manipulará el objeto sospechoso siempre con guantes para evitar contaminaciones y se remitirá bien protegido y correctamente etiquetado, especificando en la etiqueta exterior que se solicita estudio de huellas.

Artículo 51. *Estudio de residuos de disparo.*

La toma de muestras se realizará de forma inmediata, tanto sobre el cadáver como sobre el sospechoso si su detención es cercana a los hechos, a fin de evitar la pérdida de residuos.

1. Recogida de residuos en manos. La toma de muestras se realizará preferiblemente en el lugar de los hechos. Si no fuera posible, se protegerán las manos con bolsas de papel hasta la realización de la toma de muestras.

Se utilizará el «Dispositivo de Recogida de Residuos de Disparo» diseñado a tal fin por el INTCF u otros similares empleados por los cuerpos y fuerzas de seguridad del Estado.

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

En el caso de que no se disponga de estos dispositivos, se recogerán, de los sujetos vivos, las prendas exteriores que vistan en el momento de los hechos, en envoltorios distintos para cada prenda. Del cadáver se recortará la piel de la cara dorsal y de la región interdigital entre pulgar e índice, por ambas caras, tanto de la mano derecha como de la izquierda, que se enviarán en recipientes independientes, en refrigeración y sin conservantes.

2. Recogida de residuos de disparo en ropas. Se evitará la manipulación de las prendas. Cada prenda se remitirá por separado envuelta en papel.

Artículo 52. *Estudio de signos de violencia en ropas, cuerdas y otros objetos.*

Se remitirán todas las prendas relacionadas con los hechos, secas y envueltas en papel. En caso de que estén mojadas o húmedas, se dejarán secar a temperatura ambiente en un lugar protegido antes de su envío. Se indicarán las zonas a estudiar, diferenciándolas de aquellas que han sido alteradas en la autopsia o en el reconocimiento de la víctima.

Si se precisa el estudio de objetos vulnerantes sospechosos se remitirán conforme a lo indicado en el artículo 52.1.

Si se precisará conocer el mecanismo de corte practicado sobre una cuerda se especificará cuál de los extremos es el dubitado.

Se aportará toda la información disponible sobre los hechos.

Artículo 53. *Estudio de lesiones.*

1. Heridas punzantes, incisas o contusas producidas por arma blanca o por objetos contundentes: Se recortará un colgajo cutáneo amplio, alrededor de cada una de las heridas. Los colgajos se remitirán en fresco y refrigerados, utilizando siempre un bote de plástico de boca ancha para cada colgajo.

Se reseñará la región anatómica a la que pertenece cada colgajo siendo conveniente orientar la pieza con hilos de sutura o marcas, o remitir un esquema de las lesiones. Si es posible se remitirán fotografías.

Se deberán indicar todos los datos relativos al número y localización de las heridas, así como la profundidad de las mismas en el cadáver.

Si existen objetos vulnerantes sospechosos, se remitirán en contenedores normalizados para muestras peligrosas, o en envases rígidos con las zonas punzantes o cortantes bien protegidas para evitar accidentes. Si son varios los objetos, se remitirán por separado y correctamente identificados.

2. Surcos de ahorcadura: Se seguirán las mismas instrucciones que para las heridas por arma blanca. Es fundamental orientar la pieza.

Si existe lazo se remitirá a fin de establecer la compatibilidad entre lazo y surco.

3. Cordón umbilical: Se remitirá el cordón en fresco y refrigerado. Se reseñará claramente cuál es el extremo fetal o placentario.

4. Heridas por arma de fuego: Las muestras con los orificios de disparo no serán manipuladas, para salvaguardar sus características y no introducir modificaciones en el patrón inicial del disparo. No se lavarán ni rasurarán las zonas heridas antes de su remisión.

Se recortará un colgajo cutáneo, amplio, alrededor de cada orificio. Los colgajos se remitirán en fresco y refrigerados, utilizando siempre un bote de plástico de boca ancha para cada colgajo.

Se reseñará la región anatómica a la que pertenece cada colgajo y se enviará piel indemne como control negativo.

Se remitirán siempre las ropas afectadas, secas y dobladas, de modo que se evite, en la medida de lo posible, el contacto entre los diversos orificios. Para ello, si la separación entre unos y otros lo permite, podrán protegerse colocando sobre ellos un papel que se fijará mediante cinta adhesiva. Cada prenda se remitirá en un envoltorio independiente de papel, convenientemente etiquetado.

Se enviará toda la información disponible, especialmente en aquellos casos en los que la víctima recibe más de un impacto, así como todos los datos disponibles relativos al tipo de arma, munición, asistencia médica del fallecido, etc.

Artículo 54. *Estudios antropológicos y odontológicos forenses.*

1. Restos óseos y dentarios. Es fundamental aportar la mayor cantidad de datos posibles referidos al lugar de los hechos tales como: Informe fotográfico del levantamiento, mapa del lugar, croquis o dibujo a escala del mismo; descripción pormenorizada del tipo de enterramiento y del lugar: casa de campo, habitación, descampado, cueva, pantano, monte bajo o similares; tipo de suelo: color, aspecto cohesión, textura; condiciones ambientales: temperatura y humedad del lugar donde se hallaron los restos; la orientación de los mismos; exposición al sol; fauna general, tanto animales predadores como insectos.

Se remitirán los objetos hallados con los restos tales como vestidos, ornamentos, prótesis dentales y similares.

Se tomarán muestras de la tierra situada inmediatamente debajo de la caja torácica y de las cavidades abdominal y pélvica.

Se remitirá toda la información disponible de datos antropológicos y odontológicos *antemortem* tanto morfológicos como ocupacionales y patológicos.

a) Restos esqueletizados. Se remitirán todos los restos sin manipular, ni limpiar, envueltos en papel dentro de cajas de cartón, preferentemente de pH neutro, provistas con algún sistema de amortiguación de golpes.

b) Restos no esqueletizados. Se remitirá el cráneo completo, el fémur y la tibia, región anterior de la parrilla costal atlas, axis, alguna otra vértebra y el coxal. Todos desprovistos de partes blandas que habrán de ser retiradas.

Se remitirán, lo antes posible, en bolsas de plástico o embalados en recipientes herméticos e impermeables, preferentemente refrigerados.

2. Material radiográfico. Las radiografías, en proyección antero-posterior y, si fuera necesario, lateral y ortopantografías se remitirán en sobres acolchados.

Artículo 55. *Estudios de documentoscopia y grafística.*

En los documentos privados u oficiales podemos distinguir dos tipos:

1. Documentos manuscritos.
2. Documentos impresos.

Artículo 56. *Documentos manuscritos.*

1. Documentos dubitados: son siempre originales, nunca fotocopias. Se hará constar la parte del documento objeto del estudio.

2. Documentos indubitados: se consideran documentos indubitados los contemplados en el artículo 350 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil. Deberán proceder tanto de la víctima como de los sospechosos. Se indicará el nombre y edad de la persona a la que corresponden, así como la fecha en la que se han realizado y cualquier otro dato que se considere de interés.

A efectos periciales los documentos indubitados provienen de dos fuentes distintas: escritos espontáneos y escritos dictados.

a) Escritos espontáneos. Pueden corresponder a diarios, cartas, libros de registro, etc., preferiblemente largos. Deberán enviarse el mayor número posible de textos coetáneos con dicho documento y ser lo más semejantes al documento dubitado, tanto en el soporte utilizado, como en el instrumento empleado.

b) Escritos dictados. Se dictará el texto de autos, ocultando el original y otro texto en el que entren las palabras, frases o cifras del escrito dubitado, pero en distinta composición. Se realizarán con los mismos materiales que los del texto dubitado tales como papel de igual calidad y tamaño, mismo tipo de útil de escribir, etc.

Se indicará el tipo de letra a utilizar: Mayúsculas, minúsculas, tipográfica o caligráfica. No se harán indicaciones sobre la ortografía o sobre los signos de puntuación.

La velocidad en cada dictado irá incrementándose. Al principio debe ser lenta dando tiempo al sujeto para escribir todo el texto, repitiéndolo si hiciera falta; al final el sujeto no debe tener tiempo para escribir todo el texto, que además no será repetido.

El texto dictado será realizado al menos 10 veces.

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

Tras cada dictado, debe retirarse el papel y esperar al menos cinco minutos antes de comenzar uno nuevo.

Si se sospecha que la persona es zurda se obtendrá el cuerpo de escritura tanto con la mano derecha como con la izquierda.

Artículo 57. *Investigación de firmas.*

1. Si el documento dubitado presenta varias firmas, se especificará cuáles son las firmas dubitadas y a qué persona/s supuestamente se le ha podido falsificar y/o manipular.

a) En primer lugar se procederá a la demostración de la autenticidad de la firma dubitada, para ello, se recogerán y enviarán el mayor número de firmas indubitadas de la víctima y firmas indubitadas espontáneas del sospechoso, como las del DNI, pasaporte, etc. En ambos casos y a ser posible coetáneas a la firma que se investiga.

b) Se obtendrá un cuerpo de escritura del sospechoso, que firmará en hojas en blanco, diez veces seguidas. A continuación, tras una pausa de unos minutos, en otro papel diferente se le dictará un pequeño texto, 50 palabras, en el que aparezcan las letras de la firma dubitada, seguido de otras diez firmas.

2. Si se tratará de un talón o documento mercantil, deben obtenerse las firmas sobre copias de documentos semejantes, que previamente debe rellenar el propio firmante. El número mínimo de estos documentos será de diez.

3. En el caso de que se sospechara una imitación, se le indicará al sospechoso que rellene y firme los documentos con el nombre de la víctima. Nunca se mostrará la firma dubitada.

4. Se preguntará, tanto a la víctima, como al sospechoso, si poseen distintos tipos de firmas, de ser así realizarán un cuerpo de escritura de todas ellas, en las mismas condiciones antes mencionadas.

Artículo 58. *Anónimos.*

1. Anónimo realizado en letras mayúsculas o letras de imprenta:

Se dictará al sospechoso, cinco veces el texto de los anónimos, dictando al principio lentamente, para ir aumentando la velocidad de modo progresivo. Se seguirán las normas establecidas para el dictado.

Se dictará un pequeño texto, 25 palabras, compuesto por palabras del escrito anónimo, que debe así mismo escribirse con mayúsculas o letras de imprenta, según esté realizado el documento dubitado.

Se recogerán, si es posible, escritos indubitados existentes de la misma época de la que datan los anónimos.

2. Anónimo realizado con escritura normal o disfrazada:

Se dictará cinco veces al sospechoso el texto de los anónimos. Se dictará un texto más o menos largo, según el nivel cultural del sospechoso, de aproximadamente 25 palabras.

Se recogerán, si es posible, escritos indubitados existentes de la misma época de la que datan los anónimos.

Artículo 59. *Documentos impresos.*

Se recogerán documentos indubitados realizados con el equipo sospechoso, de fechas anteriores, coetáneas y posteriores a la del documento dubitado.

Se imprimirá con el equipo sospechoso un texto, sello, logotipo, etc. idénticos al que figura en el documento dubitado.

Si el documento dubitado es una fotocopia, se enviarán diez fotocopias realizadas en un folio en blanco, indicando en cada fotocopia la fecha en que se ha realizado.

No se podrán enviar los documentos impresos en bolsas de plástico.

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

Disposición derogatoria. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden de 8 de noviembre de 1996, por la que se aprueban las normas para la preparación y remisión de muestras objeto de análisis por el Instituto de Toxicología.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.5.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de Administración de Justicia.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza a la Dirección General de Relaciones con la Administración de Justicia para modificar, mediante resolución, los anexos que se acompañan a la presente orden.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Formulario de Remisión de muestras al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses

SOLICITANTE	
PROCEDIMIENTO JUDICIAL <input type="checkbox"/>	PROCEDIMIENTO NO JUDICIAL <input type="checkbox"/>
Órgano de la Admon. de Justicia:	
Tipo de Referencia:	
Referencia:	
<input type="checkbox"/> Instituto de Medicina Legal <input type="checkbox"/> Cuerpo Nacional de Policía <input type="checkbox"/> Guardia Civil <input type="checkbox"/> Otro	
Institución remitente:	
Unidad/Servicio:	
Referencia remitente:	
Responsable solicitud:	

DATOS DEL ASUNTO
Resumen (indicar si hubo envíos de muestras de este asunto con anterioridad):

TIPOS DE ESTUDIO (Introducir los códigos)	
Tipos de Asunto	Tipos de Estudio / Tipos de Procedimiento

CADENA DE CUSTODIA				
Nombre/Documento de identidad/ Organismo	Fecha	Hora	Actividad de custodia sobre las muestras	Firma

..... a de de

FIRMA EL MÉDICO FORENSE / RESPONSABLE SOLICITUD

Nombre:

Teléfono:

Referencia:

Hoja **de**

Formulario de remisión de muestras al INTCF

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

SUJETO/S DEL ESTUDIO N° de	
Rol:	Información rol: Identificado: <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Apellidos:	
Nombre:	
Ref. indocumentado:	Documento de identidad:
Sexo:.....	Fecha Nacimiento: Profesión:
Edad:	<input type="checkbox"/> Años <input type="checkbox"/> Días <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/> Sem.Gestación Nacionalidad:.....
Grupo poblacional:	<input type="checkbox"/> Africano <input type="checkbox"/> Asiático <input type="checkbox"/> Caucásico Otro:
Actividad desarrollada en el momento de los hechos:	
Relación con otro individuo: <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	
Fallecido: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Si	Fecha y Hora aprox.: Suceso:..... Muerte: Autopsia:
Lugar de los hechos/Hallazgo del cuerpo:	
Presumible etiología médicolegal:	
Posible causa:	
Datos macroscópicos (incluir peso y talla):	
Resultados de los análisis ya realizados en otros laboratorios:	
Datos de la historia clínica y tratamiento intro / extra hospitalario:	
En investigaciones toxicológicas, especificar los POSIBLES TÓXICOS (nombre comercial y/o composición) implicados en el asunto: <input type="checkbox"/> Alcohol etílico <input type="checkbox"/> Carboxihemoglobina <input type="checkbox"/> Medicamentos (Especificar) <input type="checkbox"/> Drogas (Especificar) <input type="checkbox"/> Otros (Especificar)	
Indicios de criminalidad y otros datos de interés:	

ACCIDENTE (Indicar tipo: tráfico y/o laboral y/o deportivo y/o casual, etc...):	
Fecha y Hora accidente:	(*) Festivo: <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
(*) En caso de Acc. de Tráfico se considera festivo a partir de las 22:00 horas del día anterior al festivo (incluidos sábados) hasta las 8 horas del día siguiente.	
Ha sido ingresado/a en Hospital: <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	Se tomo muestra al ingresar en el Hospital: <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Persona accidentada:	<input type="checkbox"/> Conductor <input type="checkbox"/> Peatón <input type="checkbox"/> Acompañante Otro:
Tipo de vehículo:	<input type="checkbox"/> Coche <input type="checkbox"/> Camión <input type="checkbox"/> Moto Otro:
Mecanismo lesivo:	<input type="checkbox"/> Aplastamiento <input type="checkbox"/> Sumersión <input type="checkbox"/> Electrocuación <input type="checkbox"/> Explosión <input type="checkbox"/> Incendio <input type="checkbox"/> Inhalación <input type="checkbox"/> Precipitación Otro:
Tratamiento recibido en asistencia sanitaria:	

Referencia:

Hoja de

Formulario de remisión de muestras al INTCF

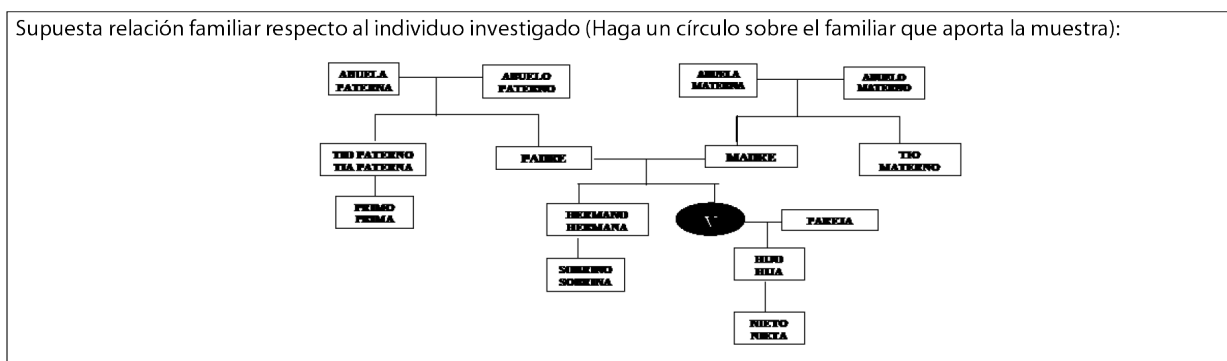
DATOS DE LA INVESTIGACIÓN DE DELITO CONTRA LA LIBERTAD SEXUAL					
CONDUCTAS RELACIONADAS CON EL DELITO.					
Penetración:	<input type="checkbox"/> Vaginal	<input type="checkbox"/> Bucal	<input type="checkbox"/> Anal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Introduc. objetos:	<input type="checkbox"/> Vaginal	<input type="checkbox"/> Anal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros:	<input type="checkbox"/> Felación/Cunnilingus	<input type="checkbox"/> Tocamientos	<input type="checkbox"/> Mordeduras	<input type="checkbox"/>	
No especificado antes:					

DATOS DE LOS HECHOS.	
Lugar de los hechos:	
Fecha hechos:..... Hora hechos: Fecha toma muestras: Hora toma muestras:	
Tiempo estimado entre los hechos y la toma (cuando no se conocen con exactitud):	
Nº Agresores:	¿Se recoge la ropa que vestía en el momento de los hechos?: <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
¿Hubo uso de preservativos?: <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	
¿El o los agresores están vasectomizados o son azoospermicos?: <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	
¿Hubo eyaculación?: <input type="radio"/> No <input type="checkbox"/> Interior <input type="checkbox"/> Exterior	¿La víctima se lavó antes del reconocimiento?: <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
¿Hay presencia de sangre?: <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	
¿Se encontraba bajo los efectos de alguna sustancia química?: <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	
Posible/s sustancia/s:	
Relaciones sexuales próximas a la agresión (Especificar tipo, fecha, hora,...):	
Relación entre víctima y presunto agresor:	
Datos del reconocimiento ginecológico que puedan ser de interés (incluir fecha de la última regla y duración de la misma):	
Otros datos que se consideren de interés:	

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN DE FILIACIÓN (*)	
DATOS PERSONALES.	
Apellidos:
Nombre:
Documento de identidad:
Lugar de nacimiento:
Provincia de residencia:
Lugar de nacimiento del padre:
Lugar de nacimiento de la madre:
Lugar de nacimiento abuelos paternos:
Lugar de nacimiento abuelos maternos:

ANTECEDENTES PATOLÓGICOS.
Enfermedades personales de interés:
Enfermedades familiares de interés:
Otros datos de interés:
¿Ha recibido transfusiones de sangre?: <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
¿Trasplantes?: <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No



Se dispone de otro documento de consentimiento informado.

Manifiesto mi conformidad con los datos que se recogen en este formulario y consiento y confirmo que se ha procedido a la toma de muestra biológica con el fin de realizar un análisis de ADN a efectos exclusivos de investigación de paternidad.

..... a de de

Firma

Nombre del firmante:

(*) Adjunte tantas copias de esta hoja como individuos participen en la investigación.

Referencia:

Hoja de

Formulario de remisión de muestras al INTCF

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN MEDIOAMBIENTAL EN SUELOS CONTAMINADOS	
Procedencia:	
Etiología de la contaminación:	
Uso del suelo: <input type="checkbox"/> Industrial <input type="checkbox"/> Urbano <input type="checkbox"/> Agrícola <input type="checkbox"/> Ganadero <input type="checkbox"/> Otro	
Medios afectados: <input type="checkbox"/> Aguas subterráneas <input type="checkbox"/> Aguas superficiales	
Otros datos de interés:	

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN MEDIOAMBIENTAL EN INCENDIOS	
Procedencia:	
<input type="checkbox"/> Vivienda habitual <input type="checkbox"/> Nave industrial <input type="checkbox"/> Centro comercial <input type="checkbox"/> Vehículo <input type="checkbox"/> Monte/Bosque <input type="checkbox"/> Otro	
Fecha del incendio:	
Condiciones atmosféricas (en la toma de muestras).	
Temperatura:..... Lluvia: <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No Otras:	

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN MEDIOAMBIENTAL EN FAUNA		
Procedencia:		
<input type="checkbox"/> Finca agrícola <input type="checkbox"/> Coto de caza <input type="checkbox"/> Parque natural <input type="checkbox"/> Recinto urbano <input type="checkbox"/> Otros		
CEBOS.		
Sospecha del producto:		
Plaguicidas de uso habitual en la zona:		
COORDENADAS. UTMX:..... UTM Y:..... HUSO:		
ESPECIES AFECTADAS. <input type="checkbox"/> Mamífero <input type="checkbox"/> Ave <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Tiempo estimado de la muerte de la especie afectada:		
Sospecha del producto venenoso:		
OTROS CASOS DE ENVENENAMIENTO EN LA ZONA.		
Fecha	Producto	Especie

CROQUIS DEL MUESTREO MEDIOAMBIENTAL	

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

MUESTRAS PARA ESTUDIO			
Nº	Identificación	Tipo de Muestra	Descripción / Observación / Fecha y hora de la toma
1			
		Origen:	Estudio solicitado:
		Conservante/Anticoag.:	
2			
		Origen:	Estudio solicitado:
		Conservante/Anticoag.:	
3			
		Origen:	Estudio solicitado:
		Conservante/Anticoag.:	
4			
		Origen:	Estudio solicitado:
		Conservante/Anticoag.:	
5			
		Origen:	Estudio solicitado:
		Conservante/Anticoag.:	
6			
		Origen:	Estudio solicitado:
		Conservante/Anticoag.:	
7			
		Origen:	Estudio solicitado:
		Conservante/Anticoag.:	
8			
		Origen:	Estudio solicitado:
		Conservante/Anticoag.:	
9			
		Origen:	Estudio solicitado:
		Conservante/Anticoag.:	
10			
		Origen:	Estudio solicitado:
		Conservante/Anticoag.:	
Observaciones de interés sobre el mantenimiento previo al envío:			

Adjunte cuantas hojas precise según el nº de muestras que remita.

Referencia:

Hoja de

Formulario de remisión de muestras al INTCF

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

MUESTRAS PARA ESTUDIO DE ESTUPEFACIENTES PROCEDENTES DE ALIJOS Y OTRAS SUSTANCIAS			
Descripción del alijo (Incluir características externas, peso bruto y embalaje):			
Sustancia/s sospechada/s (Drogas, precursores, adulterantes...):			
Posible procedencia y ruta del alijo:			
¿Se envía todo el alijo?: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No			
Método de muestreo utilizado: <input type="checkbox"/> Hipergeométrico <input type="checkbox"/> Bayesiano <input type="checkbox"/> Recomendado por las Naciones Unidas			
Observaciones sobre el muestreo:			
Nº	Identificación	Presentación de la muestra (Fardo, tabletas, papelinas, viales...)	Sustancia/s sospechada/s. Observaciones
1			
		Peso bruto (en gramos):	
2			
		Peso bruto (en gramos):	
3			
		Peso bruto (en gramos):	
4			
		Peso bruto (en gramos):	
5			
		Peso bruto (en gramos):	
6			
		Peso bruto (en gramos):	
7			
		Peso bruto (en gramos):	
8			
		Peso bruto (en gramos):	
9			
		Peso bruto (en gramos):	
10			
		Peso bruto (en gramos):	
Observaciones de interés sobre el mantenimiento previo al envío:			

Adjunte cuantas hojas precise según el nº de muestras que remita.

Referencia:

Hoja de

Formulario de remisión de muestras al INTCF

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

Códigos de tipos de asunto y de estudios solicitados

Código	Tipo de asunto
DCPATRI.	Delitos contra el patrimonio.
DCLSEX.	Delitos contra la libertad sexual.
DCSALUDP.	Delitos contra la salud pública.
DCSVIAL.	Delitos contra la seguridad del tráfico.
DCMEDAMB.	Delitos contra el medio ambiente.
DINTOX.	Diagnóstico de intoxicación/consumo de drogas.
FALS.	Falsedad / Falsificación.
FILIA.	Filiación.
GARCAL.	Garantía de calidad.
LESION.	Lesiones.
MSUBITA.	Muerte súbita.
MSOSCRIM.	Muerte sospechosa de criminalidad.
MVIOL.	Muerte violenta.
RESPROF.	Responsabilidades en el ámbito profesional.
VICMULT.	Suceso con víctimas múltiples.
ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS.	
ITVHOMI.	Investigación toxicológica en víctimas de homicidio.
ITSSUI.	Investigación toxicológica ante la sospecha de suicidio (precipitación ahorcamiento..).
ITMEXPTOX.	Investigación toxicológica en muertes por presumible exposición a tóxicos.
ITRAD.	Investigación toxicológica ante la sospecha de reacción adversa a drogas de abuso.
ITACCID.	Investigación toxicológica en muertes por accidente de tráfico, laboral, deportivo..
ITSORIM.	Investigación toxicológica en muertes de etiología desconocida sospechosa de criminalidad.
ITSOSPE.	Investigación toxicológica sobre un sospechoso/detenido/procesado.
ITDLSEX.	Investigación toxicológica en delitos contra la libertad sexual.
ITDSALUDP.	Investigación toxicológica en delitos contra la salud pública.
ITDSVIAL.	Investigación toxicológica en delitos e infracciones contra la seguridad de tráfico.
ITVARIOS.	Investigación toxicológica de sustancias y productos varios.
ITFAUNA.	Investigación toxicológica en la fauna.
ITCARBON.	Investigación de acelerantes de la combustión y sobre cadáveres carbonizados.
ITEXPLO.	Investigación de explosivos.
KVITREO.	Data de la muerte a partir de iones en humor vítreo.
ESTUDIOS BIOLÓGICOS.	
IDIBESCENA.	Identificación de indicios biológicos de interés criminal en el lugar de los hechos.
IDIBCUERPO.	Identificación de indicios biológicos procedentes del cuerpo de la víctima y/o sospechoso.
IDIBDLSEX.	Identificación de indicios biológicos en casos de agresión sexual.
IDGENCLIN.	Identificación genética de muestras clínicas.
FILIAPATVIV.	Filiación en presencia del presunto padre/madre.
FILIARFETAL.	Filiación de restos fetales.
FILIAPRENAT.	Filiación prenatal.
FILIAPATMUE.	Filiación a partir de restos cadavéricos del padre/madre fallecido.
FILIAANTEM.	Filiación a partir de muestras biológicas antemortem del padre/madre fallecido.
FILIAFAMMUE.	Filiación a partir de familiares directos del padre/madre fallecido.
IDRCADPATER.	Identificación de restos cadavéricos mediante estudio de paternidad/maternidad.
IDRCADANTEM.	Identificación de restos cadavéricos por cotejo con muestras biológicas del fallecido.
IDRCADFAM.	Identificación de restos cadavéricos mediante análisis de familiares.
SUMERSION.	Estudio de diatomeas e hidremia en sospecha de muerte por sumersión.
EBIOQUIMI.	Estudios bioquímicos en casos de muertes súbitas e intoxicaciones.
MICROBIO.	Estudios microbiológicos en casos de muerte de etiología no aclarada.
IBOTANICA.	Estudios de identificación botánica en casos de intoxicación.
ENTOMO.	Data de la muerte a partir de estudios entomológicos.
HMSUBITA.	Investigación de muertes súbitas e inesperadas.
HTRAUMA.	Estudio de Lesiones/Traumatismos.
HVITALIDAD.	Estudio de vitalidad.
HASFIXIA.	Estudio de asfixias mecánicas.
HMVIOLENRN.	Estudio de la muerte violenta del recién nacido
HINTOX.	Patología de intoxicaciones.
HMDROGA.	Patología de muertes de drogadictos.
HANAFILAXIA.	Diagnóstico de anafilaxia.
HIAUROGENIA.	Investigación de iatrogenia.
HCITOLIQUI.	Estudio citológico de líquidos.
ESTUDIOS CRIMINALÍSTICOS.	
MORFOPEL.	Estudio de Indicios-Estudio morfológico de pelos.
COTEPEL.	Estudio de Indicios-Cotejo entre pelos dubitado e indubitados.
GENEPEL.	Estudio de Indicios-Selección de pelos que han de ser analizados con técnicas moleculares.
COTEFIBRAS.	Estudio de Indicios-Identificación y cotejo de fibras y cuerdas.

§ 20 Preparación y remisión de muestras objeto de análisis

Código	Tipo de asunto
OMPOPINT.	Estudio de Indicios-Identificación del origen de la pintura.
COTEPINT.	Estudio de Indicios-Cotejo entre muestras dubitadas e indubitadas de pintura.
COTETIERRA.	Estudio de Indicios-Cotejo entre muestras dubitadas e indubitadas de tierra.
COTEVIDRIO.	Estudio de Indicios-Cotejo entre muestras dubitadas e indubitadas de vidrio.
DETIDEXPLO.	Estudio de Indicios-Detección e identificación de explosivos.
IDALIMEN.	Estudio de Indicios-Identificación de los alimentos en contenido gástrico y bronquial.
DATAALIMEN.	Estudio de Indicios-Determinación del tiempo de digestión en contenido gástrico.
HUEDACTIL.	Estudio de Indicios-Revelado de huellas dactilares y otras impresiones.
INDIVARIOS.	Estudio de Indicios-Varios.
TIPOHERIDA.	Estudio de heridas-Determinación del tipo de herida (incisa, punzante, contusa etc.).
OBJEVULNE.	Estudio de heridas por arma blanca u objetos contundentes-Características del objeto vulnerante.
LAZOSURCO.	Estudio de surcos de ahorcadura-Compatibilidad entre lazo y surco.
CORTECOR.	Estudio de heridas en cordón umbilical-Mecanismo de corte del extremo libre del cordón.
ORIDISPA.	Estudio de heridas por arma de fuego-Diagnóstico diferencial entre orificio de entrada de salida.
DISTADISPA.	Estudio de heridas por arma de fuego-Determinación de la distancia de disparo.
RESIDISPA.	Investigación de residuos de disparo en manos y/o ropas.
VIOLENROPA.	Investigación de signos de violencia en ropas-Determinación de la causa de las soluciones de continuidad.
RESTOSEO.	Estudios antropológicos-Estudios identificativos de restos óseos y dentarios.
RADIOLO.	Estudios antropológicos-Estudio de radiografías con fines identificativos y de edad del sujeto.
DOCIMPRE.	Documentoscopia y Grafística-Estudio de documentos impresos.
DOCMANU.	Documentoscopia y Grafística-Estudio de documentos manuscritos.
ESTUDIOS MEDIOAMBIENTALES, DE INCENDIOS Y FAUNA.	
VERAGUARES.	Estudio de afectación medioambiental por vertidos de aguas residuales urbanas o industriales.
VERPURDEPU.	Estudio de afectación medioambiental por vertidos de purines y lodos de depuradora.
RESILIXI.	Análisis y Valoración Toxicológica de Residuos y Lixiviados.
SUELOS.	Análisis y Valoración Toxicológica de contaminantes en suelos.
VERPETROL.	Estudio de afectación medioambiental por vertidos de petróleo y derivados.
ENSAYOECO.	Ensayos de ecotoxicidad.
VENEFAUNA.	Estudio de envenenamientos de la fauna.
EUTROFIZA.	Estudio de parámetros de eutrofización.
INCENDIO.	Estudio de la afectación medioambiental por incendios en el área urbana y en el área rural.
VALORINFOAM.	Valoración de Informes medioambientales.

ANEXO II

Formulario de remisión de paquetes de muestras al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses

REMITENTE:

REFERENCIA:

Laboratorio del INTCF al que se remiten las muestras: Departamento de Madrid Departamento de Barcelona Departamento de Sevilla Delegación de Santa Cruz de Tenerife

Nº de paquetes enviados: Se envían muestras de varios individuos o de asuntos diferentes.

Tipo de precinto:

Números de precinto:

Refrigerado: No Hielo Frigolines Nieve carbónica

Medio de Transporte: Agencia de Transportes Policía Nacional Guardia Civil Agente Judicial
 Policía Local Policía Autonómica Otro:

Número/s de albarán/es:

Actividad	Fecha	Hora	Organismo / Empresa responsable	Nombre - DNI - Identificación profesional	Firma	Nº Paquetes
Persona que entrega el paquete al transportista o porteador						
Recepción del paquete por el transportista o porteador						
Recepción del paquete en el INTCF						

Incidencias sobre la remisión de los paquetes (Deben ir firmadas)

Nota: Coloque este formulario en un compartimento del embalaje exterior que sea accesible, sin que se precise desprecintar.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 21

Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 100, de 26 de abril de 1997
Última modificación: 17 de septiembre de 2014
Referencia: BOE-A-1997-9021

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, incorporó al ámbito del Sistema Nacional de Salud, un modelo de organización de los centros y servicios caracterizado, fundamentalmente, por la gestión directa, tradicional en las instituciones sanitarias de la Seguridad Social. Dicha norma reguló, asimismo, la vinculación de los hospitales generales de carácter privado mediante convenios singulares, y los conciertos para la prestación del servicio sanitario con medios ajenos, dando prioridad a los establecimientos, centros y servicios sin carácter lucrativo.

Al objeto de ampliar las formas organizativas de la gestión de los centros sanitarios, el Real Decreto ley 10/1996, de 17 de junio, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Insalud, vino a establecer que la administración de los mismos pudiera llevarse a cabo, no sólo directamente, sino indirectamente mediante cualesquiera entidades admitidas en Derecho, así como a través de la constitución de consorcios, fundaciones u otros entes dotados de personalidad jurídica, pudiéndose establecer, además, acuerdos o convenios con personas o entidades públicas o privadas, y fórmulas de gestión integrada o compartida, generalizando las previsiones contenidas en diversas leyes dictadas por las Comunidades Autónomas con competencia en la materia.

La entrada en vigor del citado Real Decreto ley 10/1996 ha permitido al Instituto Nacional de la Salud la puesta en marcha de algunas iniciativas en materia de gestión y, en concreto, la constitución de fundaciones de naturaleza o titularidad pública para la gestión de nuevos hospitales.

Igualmente, conviene señalar que se han creado diversas empresas públicas y consorcios por las Comunidades Autónomas al amparo de su legislación específica.

Con la presente Ley se procede a dar nueva redacción al artículo único del mencionado Real Decreto-ley, transformado ahora en Ley sobre habilitación de nuevas formas de gestión

§ 21 Habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud

del Sistema Nacional de Salud. En esta Ley se establece que la gestión de los centros y servicios sanitarios y sociosanitarios puede llevarse a cabo directamente o indirectamente a través de cualesquiera entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en Derecho; entre otras formas jurídicas, la presente disposición ampara la gestión a través de entes interpuestos dotados de personalidad jurídica, tales como empresas públicas, consorcios o fundaciones -en los mismos términos a las ya creadas- u otras entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en nuestro ordenamiento jurídico.

De acuerdo con lo establecido, para cada caso, en las leyes, mediante esta norma se habilita expresamente al Gobierno y a los órganos de gobierno de las Comunidades Autónomas -en los ámbitos de sus respectivas competencias- para determinar reglamentariamente, las normas jurídicas, los órganos de dirección y control, el régimen de la garantía de la prestación, la financiación y las peculiaridades en materia de personal de las entidades que se pudieran crear para la gestión de los servicios. En esta previsión, la Ley viene a precisar la facultad otorgada al Gobierno por la disposición final única, 1, del anterior Real Decreto-ley 10/1996 -así como a los órganos de gobierno de las Comunidades Autónomas en diversas leyes autonómicas-, otorgando carácter reglamentario a las decisiones que adopte el Ejecutivo sobre la materia, y fijando los extremos que deben contenerse necesariamente en dicha reglamentación.

Por último, el proyecto de Ley, en términos similares al Real Decreto-ley anterior, recoge las distintas formas previstas en la legislación vigente, de gestión de los servicios a través de medios ajenos, haciendo hincapié en la posibilidad de establecer -cualquiera que sean sus modalidades- acuerdos, convenios o contratos con personas o entidades públicas o privadas, adecuándose a las garantías establecidas en la Ley General de Sanidad.

La presente norma, en línea con el espíritu del Real Decreto-ley 10/1996, que viene a sustituir, debe constituir un importante instrumento de flexibilización y autonomía en la gestión sanitaria, necesidad ineludible de la actual organización pública, con vistas a mejorar la eficacia del Sistema Nacional de Salud, cuya consolidación y modernización es objetivo prioritario de nuestra sociedad.

Artículo único.

1. En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, garantizando y preservando en todo caso su condición de servicio público, la gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de protección de la salud o de atención sanitaria o sociosanitaria podrá llevarse a cabo directamente o indirectamente a través de la constitución de cualesquiera entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en Derecho.

En el marco de lo establecido por las leyes, corresponderá al Gobierno, mediante Real Decreto, y a los órganos de gobierno de las Comunidades Autónomas -en los ámbitos de sus respectivas competencias-, determinar las formas jurídicas, órganos de dirección y control, régimen de garantías de la prestación, financiación y peculiaridades en materia de personal de las entidades que se creen para la gestión de los centros y servicios mencionados.

2. La prestación y gestión de los servicios sanitarios y sociosanitarios podrá llevarse a cabo, además de con medios propios, mediante acuerdos, convenios o contratos con personas o entidades públicas o privadas, en los términos previstos en la Ley General de Sanidad.

Disposición adicional única. *Régimen jurídico de los consorcios sanitarios.*

1. Los consorcios sanitarios cuyo objeto principal sea la prestación de servicios del Sistema Nacional de Salud están adscritos a la Administración sanitaria responsable de la gestión de estos servicios en su ámbito territorial de actuación y su régimen jurídico es el establecido en esta disposición y, subsidiariamente, en aquello no regulado en esta Ley, la normativa que regula con carácter general el resto de consorcios administrativos.

2. Los consorcios sanitarios están sujetos al régimen de presupuestación, contabilidad y control de la Administración sanitaria a la que estén adscritos, sin perjuicio de su sujeción a lo previsto en la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera. En todo caso, se llevará a cabo una auditoría de las cuentas

§ 21 Habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud

anuales que será responsabilidad del órgano de control de la Administración sanitaria a la que este adscrito el consorcio.

3. El personal al servicio de los consorcios sanitarios podrá ser funcionario, estatutario o laboral procedente de las Administraciones participantes o laboral en caso de ser contratado directamente por el consorcio. El personal laboral contratado directamente por los consorcios sanitarios adscritos a una misma Administración se someterá al mismo régimen. El régimen jurídico del personal del consorcio será el que corresponda de acuerdo con su naturaleza y procedencia.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en la presente Ley.

Disposición final única.

La presente Ley entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 22

Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, por el que se establecen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
«BOE» núm. 207, de 29 de agosto de 2011
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2011-14190

El artículo 3.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, señala que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva. Esta disposición no es sino la aplicación en el ámbito sanitario del derecho a la igualdad reconocido en el artículo 14 de la Constitución, cuya realización efectiva deben promover los poderes públicos, correspondiendo al Estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen dicha igualdad cuando están en juego derechos fundamentales.

Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, regula las prestaciones sanitarias y aspectos esenciales de las mismas, como son los referentes a las garantías de accesibilidad, movilidad, tiempo de acceso, información, seguridad y calidad. La cooperación de las administraciones públicas sanitarias es un medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo de garantizar la 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.

Esta ley dispone en su artículo 4 que son derechos de los ciudadanos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud recibir asistencia sanitaria en su comunidad autónoma de residencia en un tiempo máximo en los términos recogidos en el artículo 25, así como a recibir, por parte del servicio de salud de la comunidad autónoma en la que se encuentre desplazado, la asistencia sanitaria del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud que pudiera requerir, en las mismas condiciones e idénticas garantías que los ciudadanos residentes en esa comunidad autónoma.

Igualmente, en su artículo 23, al regular la garantía de accesibilidad, señala que todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias en condiciones de igualdad efectiva.

Por su parte, el artículo 25 establece las garantías de tiempo, disponiendo que en el seno del Consejo Interterritorial se acordarán los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, que se aprobarán mediante real decreto. Las comunidades autónomas definirán los tiempos máximos de acceso a su cartera de servicios dentro de dicho marco. Finalmente, en su artículo 71, que define las funciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud indica que éste conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre los criterios marco

que permitan garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

El contenido de las prestaciones sanitarias viene regulado por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, en cuyo artículo 2.3 se prevé que el procedimiento para el acceso a los servicios que hacen efectivas las prestaciones será determinado por las administraciones sanitarias en el ámbito de sus respectivas competencias.

Por otra parte, mediante el Real Decreto 605/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud, se puso en marcha el sistema de información de listas de espera. Después del tiempo transcurrido desde su publicación, se considera oportuno regular las garantías de tiempos máximos de acceso.

En desarrollo de las previsiones de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, en este real decreto se definen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Esta norma tiene naturaleza jurídica de legislación básica y común en materia de garantías de tiempos máximos de acceso para todo el Sistema Nacional de Salud y su elaboración se ha llevado a cabo con una activa participación de las comunidades autónomas, en el seno de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al cual se elevó el texto que fue objeto de acuerdo en la sesión plenaria celebrada el 18 de octubre de 2010. En la tramitación de esta norma, se ha sometido asimismo a consulta de los sectores afectados y del Consejo de Consumidores y Usuarios.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la aprobación previa del Vicepresidente Tercero del Gobierno y Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de julio de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

En aplicación de lo previsto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, este real decreto tiene por objeto establecer los criterios marco para garantizar a los usuarios del Sistema Nacional de Salud un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias, de modo que dicho acceso pueda realizarse en condiciones de igualdad efectiva.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Serán beneficiarios de la garantía establecida en este real decreto, los titulares de los derechos a la protección de la salud y a la atención sanitaria contemplados en el artículo 3.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, para aquellas prestaciones incluidas en la cartera de servicios regulada mediante el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y su normativa de desarrollo, señaladas en el anexo.

2. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto:

a) Las intervenciones quirúrgicas de trasplantes de órganos y tejidos, cuya realización dependerá de la disponibilidad de órganos, así como la atención sanitaria ante situaciones de catástrofe, de conformidad con lo previsto en el apartado 2 del artículo 25 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

b) Las intervenciones que puedan requerir una espera para reunir las condiciones adecuadas para su realización, como es el caso de las relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida.

c) La atención sanitaria de urgencia, incluyendo reimplantes de miembros y atención a quemados.

d) La atención sanitaria no incluida en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud regulada en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

Artículo 3. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones recogidas en los anexos I y II del Real Decreto 605/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud. Además, se entenderá por:

1. Tiempo máximo de acceso: Plazo de tiempo, expresado en días naturales, que no podrá excederse para intervenir quirúrgicamente, atender en consultas externas o realizar una prueba diagnóstica o terapéutica a un usuario del Sistema Nacional de Salud. Dicho plazo se computará desde el momento de la indicación de la atención por el facultativo, que corresponderá con la fecha de entrada en el registro de espera.

2. Garantía de tiempo máximo de acceso: Compromiso adquirido por el servicio de salud de la correspondiente comunidad autónoma que supone atender al usuario con las adecuadas condiciones de calidad, dentro del tiempo máximo de acceso establecido en su ámbito, que en ningún caso excederá de lo previsto en este real decreto.

3. Pérdida de la garantía: Situación que genera que quede sin efecto, para un determinado usuario, la garantía del tiempo máximo de acceso por parte del correspondiente servicio de salud.

4. Suspensión de la garantía: Situación provisional en la que queda suspendida de manera transitoria y en tanto persistan las causas que motiven tal situación, la garantía del tiempo máximo de acceso por parte del correspondiente servicio de salud.

Artículo 4. *Criterios marco para garantizar tiempos máximos de acceso.*

1. En el anexo se recogen los tiempos máximos de acceso, garantizados a todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud, para la realización de determinadas intervenciones quirúrgicas que se han seleccionado aplicando los siguientes criterios:

a) Gravedad de las patologías motivo de la atención: Patologías que en su evolución posterior originan riesgo de muerte o de discapacidad o disminuyen de forma importante la calidad de vida.

b) Eficacia de la intervención: La intervención quirúrgica es eficaz para aumentar la supervivencia, disminuir la discapacidad o mejorar la calidad de vida del usuario.

c) Oportunidad de la intervención: Su realización temprana evita la progresión de la enfermedad o las secuelas de la misma.

2. Los servicios de salud de las comunidades autónomas concretarán en su ámbito territorial las garantías previstas en este real decreto, estableciendo unos tiempos máximos de acceso para la atención sanitaria programable. Para ello, utilizarán como referente los tiempos máximos establecidos en el anexo y tendrán en cuenta si los procesos o patologías a los que van dirigidos las intervenciones tienen un especial impacto en la salud o en la calidad de vida del usuario.

3. Los tiempos máximos de acceso señalados en el anexo de este real decreto serán objeto de monitorización a través del sistema de información regulado en el Real Decreto 605/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 5. *Ejercicio de la garantía.*

1. La garantía de tiempo máximo de acceso prevista en este real decreto va referida únicamente a la atención sanitaria por la que se hubiera incluido al usuario en el registro de lista de espera. Consecuentemente, esta garantía no cubrirá ninguna otra atención sanitaria diferente a la que originó dicha inscripción.

2. A efectos de garantizar los tiempos máximos de acceso a las prestaciones sanitarias a los que se refiere este real decreto, los servicios de salud de las comunidades autónomas establecerán los mecanismos necesarios para proporcionar la adecuada atención sanitaria a los usuarios.

3. Con este fin, los servicios de salud ofertarán al usuario las alternativas que consideren más apropiadas para la efectiva realización de la atención garantizada.

4. Esta garantía, no obstante, podrá quedar en suspenso o sin efecto por causa imputable al usuario, de acuerdo con lo previsto en el artículo 6.

Artículo 6. *Pérdida y suspensión de la garantía.*

1. La garantía de tiempo máximo de acceso quedará sin efecto cuando el usuario:

- a) deje de tener la indicación que justificaba la atención garantizada.
- b) renuncie voluntariamente a la atención garantizada.
- c) no hubiera optado, en el plazo establecido al efecto, por alguna de las alternativas ofertadas por el servicio de salud o hubiera rechazado el/los centro/s alternativo/s ofertado/s para la realización de la asistencia.
- d) no se presente, sin motivo justificado, a la citación correspondiente en el centro que le ofrezca el servicio de salud.
- e) retrase la atención sin causa justificada.
- f) incumpla alguna de las obligaciones señaladas en los apartados a), b) y d) del artículo 7.

2. No obstante, en los supuestos c), e) y f) del apartado anterior, el usuario continuará en el registro de lista de espera, aunque pierda la garantía respecto a esa atención.

3. Se producirá una suspensión de la garantía, que conllevará la interrupción del cómputo de los plazos máximos, en los siguientes supuestos:

- a) Cuando el usuario solicite un aplazamiento de la atención garantizada durante un tiempo determinado, sin renunciar a la misma, y siempre que alegue causas debidamente justificadas, tales como nacimiento o adopción de hijo, matrimonio, fallecimiento o enfermedad grave de un familiar o cumplimiento de un deber inexcusable de carácter personal durante los días que resulten indispensables para atenderlo.
- b) Cuando concurra causa clínica que justifique el aplazamiento del proceso de atención.
- c) En caso de acontecimientos catastróficos, epidemias, huelgas o disfunciones graves que afecten a uno o más centros o servicios sanitarios.

4. El cómputo del tiempo máximo de acceso se reanudará una vez desaparezcan las circunstancias que hubiesen motivado la interrupción del plazo.

Artículo 7. *Obligaciones de los usuarios.*

Para que pueda ser efectiva la garantía de tiempo máximo de acceso prevista en este real decreto, los usuarios inscritos en el registro de espera están obligados a:

- a) Mantener actualizados los datos sobre su teléfono, domicilio o correo electrónico, a efectos de llamamiento, notificación o localización por parte del servicio de salud.
- b) Justificar, cuando concurren motivos personales, y mediante el procedimiento que el servicio de salud a tal efecto determine, la solicitud de aplazamiento de la atención garantizada.
- c) Comunicar con antelación suficiente, siempre que ello sea posible, la decisión de no presentarse a una citación.
- d) Facilitar al servicio de salud la información necesaria que le sea requerida a efecto de poder asignarle la alternativa más adecuada para la realización de la atención garantizada.
- e) Poner en conocimiento de los responsables de las instituciones sanitarias las irregularidades que observe en el ejercicio del derecho de la garantía de tiempo máximo de acceso, mediante el procedimiento que el servicio de salud establezca a tal efecto.

Artículo 8. *Actualización de los tiempos máximos de acceso.*

1. Previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se podrán revisar periódicamente los tiempos máximos de acceso que se recogen en el anexo, con el fin de adaptarlos a la realidad sanitaria de cada momento, a la situación socioeconómica y a las necesidades de los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

§ 22 Criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias

2. Asimismo, y previo acuerdo del Consejo Interterritorial, se irán incluyendo en dicho anexo tiempos máximos de acceso para primera consulta externa de atención especializada y para pruebas diagnósticas o terapéuticas, aplicando los mismos criterios señalados en el artículo 4.1 para las intervenciones quirúrgicas.

Disposición adicional única. *Garantías de tiempos máximos de acceso en las prestaciones facilitadas por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y por las Mutualidades de Funcionarios.*

Las garantías establecidas en este real decreto serán asimismo de aplicación a la asistencia prestada tanto por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria como por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU).

Disposición transitoria. *Periodo de adaptación.*

Las comunidades autónomas dispondrán de un plazo de seis meses para adaptar sus normativas a lo previsto en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para el desarrollo de lo dispuesto en este real decreto y, en concreto, para su aplicación en el ámbito de gestión del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Tiempos máximos de acceso garantizados a los usuarios del Sistema Nacional de Salud

Intervenciones quirúrgicas	Tiempo máximo de acceso (días naturales)
Cirugía cardíaca valvular	180
Cirugía cardíaca coronaria	180
Cataratas	180
Prótesis de cadera	180
Prótesis de rodilla	180

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 23

Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 98, de 24 de abril de 2012
Última modificación: 1 de julio de 2017
Referencia: BOE-A-2012-5403

I

La creación del Sistema Nacional de Salud ha sido uno de los grandes logros de nuestro Estado del bienestar, dada su calidad, su vocación universal, la amplitud de sus prestaciones, su sustentación en el esquema progresivo de los impuestos y la solidaridad con los menos favorecidos, lo que le ha situado en la vanguardia sanitaria como un modelo de referencia mundial.

Sin embargo, la ausencia de normas comunes sobre el aseguramiento en todo el territorio nacional, el crecimiento desigual en las prestaciones del catálogo, la falta de adecuación de algunas de ellas a la realidad socioeconómica y la propia falta de rigor y énfasis en la eficiencia del sistema han conducido al Sistema Nacional de Salud a una situación de grave dificultad económica sin precedentes desde su creación. Se ha perdido eficacia en la gestión de los recursos disponibles, lo que se ha traducido en una alta morosidad y en un insostenible déficit en las cuentas públicas sanitarias. Se hace, pues, imprescindible la adopción de medidas urgentes que garanticen su futuro y que contribuyan a evitar que este problema persista.

El Sistema Nacional de Salud viene sufriendo situaciones de descoordinación entre los servicios de salud autonómicos lo que se traduce en la aparición de considerables diferencias en las prestaciones y en los servicios a los que acceden los pacientes en las distintas comunidades autónomas. La cohesión territorial y la equidad se han visto puestas en cuestión con determinadas medidas adoptadas durante estos últimos años.

Los datos estructurales y las cifras más significativas del gasto sanitario público muestran que la sanidad pública no puede obviar por más tiempo una situación claramente incompatible con su imprescindible sostenibilidad y que, al mismo tiempo, ha acarreado consecuencias gravemente perjudiciales para el empleo y la viabilidad de los sectores empresariales que con él se relacionan.

Pero, además, resulta inaplazable hacer frente a los retos actuales de la asistencia sanitaria. Así, el impacto del envejecimiento de la población, la necesidad de incorporar las innovaciones terapéuticas en la terapia clínica, el avance y progreso en la medicina molecular, el desarrollo de los avances en genómica y proteómica y de nuevos fármacos, van a suponer, sin duda, un incremento del gasto sanitario cuyas previsiones deben ser rigurosamente analizadas por los responsables políticos.

El uso racional y la adecuación terapéutica a la duración real de los tratamientos es uno de los temas en los que se debe poner el énfasis. Así, los últimos datos de gestión medioambiental de residuos de medicamentos ponen de manifiesto los preocupantes costes de destrucción de productos desechados sin utilizar o de unidades excedentes de las pautas terapéuticas establecidas, que no sólo confirman la necesidad de mejorar la eficiencia en el proceso de prescripción, dispensación y uso de medicamentos, sino que alertan de los preocupantes costes medioambientales derivados.

II

Todos los países de la Unión Europea están analizando y adoptando medidas que permiten optimizar sus modelos asistenciales y farmacéuticos y, en especial, el gasto farmacéutico y su peso en el gasto sanitario. La implantación de medidas en este ámbito es muy intensa, en especial en los países a los que ha golpeado con más intensidad la crisis financiera y económica.

En cumplimiento de la obligación que tienen los poderes públicos de gestionar de la manera más eficiente las capacidades del sistema, se debe garantizar el mantenimiento del modelo español de Sistema Nacional de Salud, modelo configurado como el conjunto coordinado de los servicios de salud de la Administración General de Estado y los servicios de salud de las comunidades autónomas, que garantiza la protección de la salud y se sustenta con base en la financiación pública, la universalidad y la gratuidad de los servicios sanitarios.

Por eso, son necesarias reformas que permitan reforzar la sostenibilidad, mejorar la eficiencia en la gestión, promover el ahorro y las economías de escala, introducir nuevas herramientas a través de las nuevas tecnologías, ganar en cohesión territorial, coordinar los servicios sanitarios y los sociales y, sobre todo, garantizar la igualdad de trato en todo el territorio nacional con una cartera básica de servicios comunes.

Asimismo, y a la vista de los informes emitidos por el Tribunal de Cuentas, resulta imprescindible regular, sin más demora, la condición de asegurado con el fin de evitar algunas situaciones de prestación de asistencia sanitaria que se están produciendo en la actualidad y que están debilitando de forma alarmante la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

El Gobierno ha expresado su deseo de abordar éstas y cuantas otras reformas sean necesarias o convenientes, no sólo mediante normas, sino también impulsando buenas prácticas y poniendo en común experiencias, siempre con base en el diálogo y contando con la colaboración de las comunidades autónomas, de los grupos políticos y de cuantas asociaciones y entidades actúan en este ámbito, velando así por la mejor atención a los pacientes, que son el verdadero centro del sistema.

Será de esta manera como realmente se podrá garantizar a los ciudadanos una asistencia sanitaria pública, gratuita y universal.

Las medidas que se aplican en el presente real decreto-ley tienen como objetivo fundamental afrontar una reforma estructural del Sistema Nacional de Salud dotándolo de solvencia, viabilidad y reforzando las medidas de cohesión para hacerlo sostenible en el tiempo, lo que hace necesario que éstas se apliquen con la mayor urgencia posible. Se hace preciso, en el actual contexto socioeconómico, que dichas medidas se materialicen en un instrumento normativo de efecto inmediato que de respuesta, sin demora, a las demandas internas de mejora de la equidad que exige la ciudadanía, de eficiencia que exige el Tribunal de Cuentas y de seguridad que exige el sector sanitario, y a las externas de transparencia y viabilidad que exige la Unión Europea.

Por todo ello, el Gobierno considera que concurren los presupuestos necesarios de extraordinaria y urgente necesidad establecidos en el artículo 86 de la Constitución Española que le habilitan para aprobar estas medidas mediante el mecanismo de un real decreto-ley.

III

La Ley 49/1998, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1999 dispuso en el Capítulo III de su Título I que sería el Estado, a través de las transferencias presupuestarias a las comunidades autónomas, el que asumiría totalmente la financiación

pública de la asistencia sanitaria, desvinculándose con ello la asistencia sanitaria de las aportaciones a la Seguridad Social.

Esta separación de fuentes de financiación entre el Sistema Nacional de Salud y la Seguridad Social no ha llevado aparejada la necesaria delimitación de funciones a la hora del reconocimiento de los derechos. Las comunidades autónomas, en el marco de sus respectivas competencias, han extendido el derecho de cobertura sanitaria de forma muy diversa y sin tener en cuenta la legislación europea en materia de aseguramiento, poniendo en riesgo la solvencia del propio Sistema Nacional de Salud y abocándolo a procedimientos de infracción por parte de la Comisión Europea que reclama la aplicación efectiva del principio de igualdad de trato.

El dictamen motivado 2009/2341 de la Comisión Europea dirigido al Reino de España por su negativa a expedir la tarjeta sanitaria europea a personas residentes en España con derecho a recibir asistencia sanitaria con arreglo a la normativa de algunas comunidades autónomas, ha puesto de manifiesto la fragilidad del mecanismo de reconocimiento del derecho a la protección de la salud en nuestro país.

Así, el Reglamento (CE) n.º 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, y su reglamento de aplicación, el Reglamento (CE) n.º 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación, hacen efectivo el principio de igualdad de trato en las prestaciones derivadas de la acción protectora de la seguridad social entre los ciudadanos comunitarios europeos, sea cual sea su lugar de origen, asimilando éstas a las de los ciudadanos del país donde se presten.

Por otra parte, la Directiva 2004/38/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al derecho de los ciudadanos de la Unión y de los miembros de sus familias a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros, por la que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 1612/68 y se derogan las Directivas 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE y 93/96/CEE, regula en su artículo 7 las condiciones que se deben cumplir en aquellos casos en los que un ciudadano europeo desee residir en otro Estado miembro, distinto del que es originario, por un periodo superior a tres meses.

Sin embargo, el Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo no ha transpuesto el artículo 7 de la Directiva 2004/38/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en sus términos literales. Esta circunstancia ha supuesto, y seguirá suponiendo si no se modifica, un grave perjuicio económico para España, especialmente en cuanto a la imposibilidad de garantizar los retornos de los gastos ocasionados por la prestación de servicios sanitarios y sociales a ciudadanos europeos.

El Tribunal de Cuentas ha puesto de manifiesto que el Sistema Nacional de Salud está asumiendo, con cargo a sus presupuestos, la asistencia sanitaria de personas que la tienen ya cubierta, bien por sus instituciones de seguridad social en origen, bien por esquemas de seguros privados, lo cual está erosionando enormemente su capacidad financiera e impidiendo que sus gestores puedan seguir realizando mejoras en los servicios. Se impone, pues, una clarificación armonizada de la condición de asegurado, a efectos de la prestación de servicios sanitarios y sociosanitarios, de tal forma que ésta quede vinculada de forma efectiva a la financiación por impuestos y al carácter de solidaridad social que el esquema progresivo de los mismos tiene en nuestro país.

Y es, precisamente, esta materia la que se encuentra regulada en el Capítulo I de este real decreto-ley, donde se regula la condición de asegurado, en su Disposición final tercera, por la que se modifica el artículo 12 de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, precepto que no tiene naturaleza orgánica según establece la disposición final cuarta de dicha ley, así como en su Disposición final quinta en la que se modifica el artículo 7 del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero.

IV

Resulta, por otra parte, necesario introducir, y este es el objeto del Capítulo II del real decreto-ley, una categorización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud que permita gestionar mejor la realidad asistencial en España donde coexiste un entramado jurídico-administrativo que reduce la transparencia y dificulta la ejecución, disminuyendo, en consecuencia, la eficiencia en su aplicación, y donde se de cabida a la actuación objetiva basada en un riguroso análisis coste-efectividad que proporciona la red española de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Esta situación tiene que ser reconducida hacia la homogeneidad entre los servicios de salud, así como hacia la claridad, transparencia e información a la ciudadanía para que pueda conocer con exactitud el alcance de la cobertura de sus derechos.

Además, se hace imprescindible solucionar, en el marco de la cohesión e igualdad de derechos a la asistencia sanitaria entre los españoles y demás personas que gozan de la condición de asegurado en nuestro país, la financiación de la atención sanitaria prestada a las personas residentes en una comunidad autónoma distinta de la que está prestando la atención a través de la creación en el Capítulo III de este real decreto-ley del Fondo de Garantía Asistencial, configurado como una partida específica de compensación para la garantía asistencial en todo el Sistema Nacional de Salud.

V

El Capítulo IV del real decreto-ley incorpora determinadas medidas relacionadas con la prestación farmacéutica.

La financiación de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud es uno de los grandes desafíos actuales. La austeridad en el gasto público, imprescindible en todo momento, ha devenido un objetivo inaplazable. Por ello, resulta necesario, más que nunca, que las decisiones de financiación estén presididas por los criterios de evidencia científica de coste-efectividad y por la evaluación económica, con consideración del impacto presupuestario, en la que se tenga en cuenta un esquema de precio asociado al valor real que el medicamento o producto sanitario aporta al sistema. Es momento, por tanto, de sentar las bases para un análisis exhaustivo de los beneficios que un nuevo medicamento o producto sanitario aporta a la sociedad en general y al tejido socioeconómico español en particular a la hora de decidir sobre sus condiciones de financiación por el Sistema Nacional de Salud.

El mismo principio de austeridad y de racionalización en el gasto público en la oferta de medicamentos y productos sanitarios obliga a actualizar el vigente sistema de aportación por parte del usuario y exige introducir cambios en el mismo, de modo que se adecue al actual modelo de financiación del Sistema Nacional de Salud por los presupuestos generales del Estado.

Por otra parte, las medidas contenidas en los Reales Decretos-leyes 4/2010, de 26 de marzo, 8/2010, de 20 de mayo y 9/2011, de 19 de agosto, que se centran en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y, especialmente, las relativas a los descuentos a practicar a las ventas facturadas al Sistema, producen efectos de dualidad de precios y mercados que pueden conculcar los principios de economía de mercado y que es necesario revisar a efectos de proteger la competencia en los diferentes subsectores.

VI

En el Capítulo V de este real decreto-ley se contemplan una serie de medidas destinadas a corregir determinadas situaciones estructurales en relación con los recursos humanos, verdaderos activos del Sistema Nacional de Salud.

Los fondos destinados a financiar los recursos humanos en los servicios de salud suponen la partida más importante de sus presupuestos. La diversidad de normas reguladoras, la complejidad organizativa de titulaciones, categorías y situaciones laborales de los más de 600.000 trabajadores de los 17 servicios de salud ha ido generando una gran variabilidad interpretativa de las normas reguladoras, que se demuestran como verdaderas barreras para el desarrollo de los planes de eficiencia y ordenación que las comunidades

autónomas están desarrollando en el marco económico de crisis actual y para la libertad de movimientos de los trabajadores entre servicios de salud.

Se presenta así como una verdadera urgencia definir homogéneamente para todo el Sistema Nacional de Salud la regulación actual de aspectos vinculados a las categorías profesionales, los criterios generales reguladores del sistema retributivo o de la acción social.

Estas modificaciones son especialmente necesarias en un contexto de crisis económica para racionalizar el gasto público y posibilitar una mayor eficiencia en la gestión de los servicios de salud de las comunidades autónomas.

La inminente aplicación de la troncalidad en la formación de especialistas del Sistema Nacional de Salud hace urgente realizar determinadas modificaciones en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, en lo relativo a la regulación de las Áreas de Capacitación Específica, la clarificación de las competencias en la formación de especialistas, la resolución de las solicitudes de acreditación de centros docentes y su auditoría y evaluación.

La creación de Áreas de Capacitación Específica no admite demora para dar respuesta a las necesidades del progreso científico y al derecho y deber que tienen los profesionales en orden a su desarrollo profesional. Este desarrollo es una petición unánime de los profesionales sanitarios, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, de las sociedades científicas y de las administraciones sanitarias. Sin embargo, al haber transcurrido más de 8 años desde la aprobación de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, es necesario adaptar el desarrollo de las Áreas de Capacitación Específica a las nuevas necesidades del sistema sanitario y a la evolución que la formación sanitaria especializada está experimentando tanto a nivel interno (introducción de criterios de troncalidad en la formación de especialistas) como en el ámbito de la Unión Europea.

La necesidad de crear un Registro Estatal de Profesionales Sanitarios se basa en que se trata de una herramienta imprescindible para garantizar la información a la población y a las instituciones de la situación de los profesionales desde los diferentes aspectos que configuran la práctica profesional. La información respecto de la certificación de que el profesional no esté sometido a sanción disciplinaria o inhabilitación profesional se constituye en una garantía para la seguridad de los pacientes y da cumplimiento a la exigencia del derecho comunitario para acreditar la buena práctica de los profesionales en el ámbito del derecho a la libre circulación, que tiene una gran incidencia en el sector salud.

Los registros autonómicos y colegiales no son suficientes para garantizar la necesaria planificación y control de los recursos humanos con los que cuenta el sistema sanitario. Este registro estatal, al posibilitar una conexión con los registros autonómicos en tiempo real, permitirá que los datos de especial necesidad estén disponibles de modo inmediato, desde la constancia de resolución de expedientes disciplinarios hasta la adecuada planificación de las necesidades de especialistas en estrecha conexión con las ofertas anuales de plazas en formación.

También resulta urgente garantizar la movilidad de los profesionales mediante la elaboración de un catálogo homogéneo de categorías profesionales donde se establezcan las necesarias equivalencias. Este catálogo permitirá que los profesionales puedan acceder a plazas vacantes de otros servicios de salud mejorando la calidad de la asistencia, ya que esas plazas no van a ser objeto de provisión reglada mediante la convocatoria de procesos selectivos puesto que la oferta de empleo público se encuentra congelada.

Finalmente, criterios de racionalización y eficiencia en la gestión del gasto de acción social de los servicios de salud determinan la necesidad de posibilitar a las comunidades autónomas la modulación de su aportación en casos de incapacidad temporal, y también de derogar normas preconstitucionales que resultan divergentes con los criterios recogidos en la Ley 27/2011, de 1 de agosto, sobre actualización, adecuación y modernización del sistema de Seguridad Social, en cuanto a las prestaciones económicas del personal que haya alcanzado la edad de jubilación.

VII

Por último, y al margen de las referencias que se han hecho en los apartados anteriores, se han incluido una serie de medidas adicionales que completan el paquete normativo y que resultan necesarias para la adecuada puesta en práctica de este real decreto-ley.

Así, se incorporan medidas de eficiencia que tanto necesita el Sistema para afrontar sus problemas de suficiencia financiera, posibilitando la adopción de estrategias de gestión centralizada de suministros que pongan en valor una relación de volumen-precio en la adquisición de productos, materiales y equipamientos de forma coordinada en el Sistema Nacional de Salud. También deben adoptarse medidas de esfuerzo en el ahorro energético, relacionadas no sólo con la eficiencia sino también con el compromiso en el ámbito de la responsabilidad social corporativa exigible a la mayor empresa pública del país.

En otro orden de cosas, la Directiva 2004/23/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, establece en el apartado 2 de su artículo 12 que los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos se atenga a las directrices o disposiciones legales establecidas por los Estados miembros.

En este sentido, el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, que transpone la citada Directiva 2004/23/CE a nuestro ordenamiento jurídico, no consideró preciso hacer uso de dicha atribución adoptando las medidas correspondientes. No obstante, acontecimientos relacionados con actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos que recientemente han tenido lugar en España y que no han observado la regulación vigente en la materia, aconsejan completar la transposición en el sentido de establecer, con base en las facultades previstas en la norma comunitaria, medidas que aseguren el cumplimiento de lo dispuesto por las normas españolas y que garanticen el adecuado funcionamiento del modelo español de trasplantes.

Además, el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dispone que las actividades de promoción y publicidad estarán sometidas a la inspección y control por las administraciones sanitarias competentes, y el artículo 40.8 de la misma ley establece que corresponde a la Administración General del Estado, sin menoscabo de las competencias de las comunidades autónomas, desarrollar reglamentación sobre, entre otros aspectos, registro de servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre extracción y trasplante de órganos.

En consecuencia, con base en el citado artículo 12.2 de la Directiva 2004/23/CE, se procede a modificar el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, mediante la adición de un nuevo párrafo al apartado 1 del artículo 4, que establece la obligación de disponer de autorización administrativa previa para realizar actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos, y a través de la adición de un artículo 30 bis, por el que se constituye un registro de donantes de progenitores hematopoyéticos comprensivo de la información agregada del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

VIII

El derecho a la protección de la salud y la obligación de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios se consagra como principio rector de la política social y económica en el artículo 43 de la Constitución Española que reserva a la ley el establecimiento de los derechos y deberes de todos al respecto.

El Tribunal Constitucional ha considerado, en sentencias como la 182/1997, de 28 de octubre, y la 245/2004, de 16 de diciembre, que el hecho de que una materia esté sujeta al principio de reserva de ley no permite concluir que la misma se encuentre excluida del ámbito de regulación del real decreto-ley, el cual puede penetrar en dicha materia siempre que se den los requisitos constitucionales de presupuesto habilitante y no «afecte», en el sentido constitucional del término, a las materias excluidas en el artículo 86 de la Constitución Española, aspecto que necesariamente se relaja al encontramos en presencia de un principio rector de la política social y económica del Capítulo III del Título I de la Constitución.

En virtud de todo ello, haciendo uso de la autorización contenida en el artículo 86 de la Constitución Española, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 20 de abril de 2012,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

De la asistencia sanitaria en España

Artículo 1. *Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.*

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, queda modificada en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el artículo 3, que tendrá la siguiente redacción:

«**Artículo 3.** *De la condición de asegurado.*

1. La asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, se garantizará a aquellas personas que ostenten la condición de asegurado.

2. A estos efectos, tendrán la condición de asegurado aquellas personas que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

a) Ser trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia, afiliado a la Seguridad Social y en situación de alta o asimilada a la de alta.

b) Ostentar la condición de pensionista del sistema de la Seguridad Social.

c) Ser perceptor de cualquier otra prestación periódica de la Seguridad Social, incluidas la prestación y el subsidio por desempleo.

d) Haber agotado la prestación o el subsidio por desempleo y figurar inscrito en la oficina correspondiente como demandante de empleo, no acreditando la condición de asegurado por cualquier otro título.

3. En aquellos casos en que no se cumpla ninguno de los supuestos anteriormente establecidos, las personas de nacionalidad española o de algún Estado miembro de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza que residan en España y los extranjeros titulares de una autorización para residir en territorio español, podrán ostentar la condición de asegurado **siempre que acrediten que no superan el límite de ingresos determinado reglamentariamente.**

Téngase en cuenta que se declara inconstitucional y nulo el inciso destacado, por Sentencia del TC 139/2016, de 21 de julio de 2016. [Ref. BOE-A-2016-7904.](#)

4. A los efectos de lo establecido en el presente artículo, tendrán la condición de beneficiarios de un asegurado, siempre que residan en España, el cónyuge o persona con análoga relación de afectividad, que deberá acreditar la inscripción oficial correspondiente, el ex cónyuge a cargo del asegurado, así como los descendientes y personas asimiladas a cargo del mismo que sean menores de 26 años o que tengan una discapacidad en grado igual o superior al 65%.

5. Aquellas personas que no tengan la condición de asegurado o de beneficiario del mismo podrán obtener la prestación de asistencia sanitaria mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial.

6. Lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por la Mutualidad General

de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que mantendrán su régimen jurídico específico.

A este respecto, las personas encuadradas en dichas mutualidades que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de las entidades de seguro deberán ser atendidas en los centros sanitarios concertados por estas entidades. En caso de recibir asistencia en centros sanitarios públicos, el gasto correspondiente a la asistencia prestada será reclamado al tercero obligado, de acuerdo con la normativa vigente.»

Dos. Se añade un nuevo artículo 3 bis, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 3 bis. *Reconocimiento y control de la condición de asegurado.*

1. El reconocimiento y control de la condición de asegurado o de beneficiario del mismo corresponderá al Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina a través de sus direcciones provinciales, y se hará de forma automática en los supuestos previstos en el apartado 2 del artículo 3 de esta ley.

2. Una vez reconocida la condición de asegurado o de beneficiario del mismo, el derecho a la asistencia sanitaria se hará efectivo por las administraciones sanitarias competentes, que facilitarán el acceso de los ciudadanos a las prestaciones de asistencia sanitaria mediante la expedición de la tarjeta sanitaria individual.

3. Los órganos competentes en materia de extranjería podrán comunicar al Instituto Nacional de la Seguridad Social, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten imprescindibles para comprobar la concurrencia de los requisitos a los que se refieren los apartados 3 y 4 del artículo 3.

Del mismo modo, el Instituto Nacional de la Seguridad Social podrá tratar los datos obrantes en los ficheros de las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social o de los órganos de las administraciones públicas competentes que resulten imprescindibles para verificar la concurrencia de la condición de asegurado o beneficiario. La cesión al Instituto Nacional de la Seguridad Social de estos datos no precisará del consentimiento del interesado.

El Instituto Nacional de la Seguridad Social tratará la información a la que se refieren los dos párrafos anteriores con la finalidad de comunicar a las administraciones sanitarias competentes los datos necesarios para verificar en cada momento que se mantienen las condiciones y los requisitos exigidos para el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria, sin precisar para ello del consentimiento del interesado.

Cualquier modificación o variación que pueda comunicar el Instituto Nacional de la Seguridad Social deberá surtir los efectos que procedan en la tarjeta sanitaria individual.»

Tres. Se añade un nuevo artículo 3 ter, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 3 ter. *Asistencia sanitaria en situaciones especiales.*

Los extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España, recibirán asistencia sanitaria en las siguientes modalidades:

- a) De urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa, hasta la situación de alta médica.
- b) De asistencia al embarazo, parto y postparto.

En todo caso, los extranjeros menores de dieciocho años recibirán asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.»

CAPÍTULO II

De la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud

Artículo 2. *Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.*

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, queda modificada en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el artículo 8, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 8. *Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiéndose 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.

2. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se articulará en torno a las siguientes modalidades:

a) Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 bis.

b) Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 ter.

c) Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 quáter.

3. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordará la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, que se aprobará mediante Real Decreto.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad realizará anualmente una evaluación de los costes de aplicación de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.»

Dos. Se añade un nuevo artículo 8 bis, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 8 bis. *Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente, cubiertos de forma completa por financiación pública.

2. La prestación de estos servicios se hará de forma que se garantice la continuidad asistencial, bajo un enfoque multidisciplinar, centrado en el paciente, garantizando la máxima calidad y seguridad en su prestación, así como las condiciones de accesibilidad y equidad para toda la población cubierta.»

Tres. Se añade un nuevo artículo 8 ter, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 8 ter. *Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario.

2. Esta cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluirá las siguientes prestaciones:

a) Prestación farmacéutica.

b) Prestación ortoprotésica.

c) Prestación con productos dietéticos.

3. También gozará de esta consideración el transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa, por razones clínicas y con un nivel de aportación del usuario acorde al determinado para la prestación farmacéutica.

4. Para las prestaciones previstas en el apartado 2 de este artículo, a excepción de la prestación farmacéutica que se regirá por su normativa, se aprobarán por Orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, la actualización del catálogo de prestaciones, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, que tendrá la consideración de precio final.

5. El porcentaje de aportación del usuario se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para ello el precio final del producto y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación.»

Cuatro. Se añade un nuevo artículo 8 quáter, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 8 quáter. *Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico, estando sujetas a aportación y/o reembolso por parte del usuario.

2. Por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, se aprobará la inclusión de servicios accesorios, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, así como las modalidades de aportación o reembolso aplicables en cada caso.

Las actividades, servicios o técnicas incluidas en esta modalidad de cartera se harán efectivas una vez se aprueben por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. La aportación del usuario o, en su caso, el reembolso, se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como referencia el precio final de facturación que se decida para el Sistema Nacional de Salud.»

Cinco. Se añade un nuevo artículo 8 quinquies, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 8 quinquies. *Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas.*

1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios que incluirán, cuando menos, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en sus modalidades básica de servicios asistenciales, suplementaria y de servicios accesorios, garantizándose a todos los usuarios del mismo.

2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios.

3. Las comunidades autónomas deberán destinar los recursos económicos necesarios para asegurar la financiación de la cartera común de servicios, siendo preceptiva, para la aprobación de la cartera de servicios complementaria de una comunidad autónoma, la garantía previa de suficiencia financiera de la misma en el marco del cumplimiento de los criterios de estabilidad presupuestaria.

4. En todo caso, estos servicios o prestaciones complementarios deberán reunir los mismos requisitos establecidos para la incorporación de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera común de servicios, y no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Con anterioridad a su incorporación, la comunidad autónoma concernida deberá informar, de forma motivada, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

5. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá emitir recomendaciones sobre el establecimiento por parte de las comunidades autónomas de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones comunes del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71.1.b) de esta ley.

6. Las comunidades autónomas pondrán en conocimiento del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad los servicios complementarios no contemplados en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud tras su incorporación efectiva a su cartera de servicios autonómica, los cuales se incluirán en el sistema de información correspondiente.

7. Las comunidades autónomas asumirán, con cargo a sus propios presupuestos, todos los costes de aplicación de la cartera de servicios complementaria a las personas que tengan la condición de asegurado o de beneficiario del mismo.»

Seis. Se modifica el artículo 20, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 20. *Desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

1. El contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se determinará por acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

En la elaboración de dicho contenido se tendrá en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, así como su impacto económico y organizativo.

En la evaluación de lo dispuesto en el párrafo anterior participará la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

2. En cualquier caso, no se incluirán en la cartera común de servicios 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.»

Siete. Se modifican los apartados 1 y 2 del artículo 21 que quedan redactados del siguiente modo:

«1. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para la actualización se desarrollará reglamentariamente.

2. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.»

CAPÍTULO III

Medidas de cohesión y de garantía financiera del Sistema Nacional de Salud

Artículo 3. *Fondo de Garantía Asistencial.*

1. Se crea el Fondo de Garantía Asistencial, con carácter extrapresupuestario, con el objeto de garantizar la cohesión y equidad en el Sistema Nacional de Salud, mediante la cobertura de los desplazamientos entre comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla de personas que gozan de la condición de asegurado o de beneficiario del mismo en el Sistema Nacional de Salud.

2. El Fondo de Garantía Asistencial estará destinado a la compensación entre las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla por las actuaciones que sus servicios de salud realicen en el marco de la aplicación de la cartera común básica de servicios asistenciales y de la suplementaria a las personas que gocen de la condición de asegurado o de beneficiario del mismo en el Sistema Nacional de Salud en sus desplazamientos temporales.

3. Con el fin de realizar una adecuada gestión y seguimiento del Fondo de Garantía Asistencial, se procederá a establecer los mecanismos de reconocimiento de estas personas en el sistema de información de tarjeta sanitaria individual del Sistema Nacional de Salud.

4. La determinación del importe a liquidar a cada servicio de salud se establecerá mediante disposición reglamentaria al efecto.

5. El importe de las cuantías a liquidar vendrá determinado por las siguientes modalidades de desplazamiento:

a) Desplazamiento de corta duración (inferior a un mes), que se abonarán siguiendo las tarifas nacionales que se establezcan en concepto de atención sanitaria de atención primaria, incluyendo la prestación por cartera suplementaria que corresponda.

b) Desplazamientos de larga duración (igual o superior a un mes), que se abonarán de acuerdo a la cápita mensual utilizada para los cálculos estadísticos de contabilidad sanitaria del sistema de cuentas de salud, con dos posibilidades de aplicación:

1.ª Para la cartera común básica de servicios asistenciales completa.

2.ª Para la cartera común básica de servicios asistenciales parcial, referida a asistencia en nivel primario o especializado.

CAPÍTULO IV

Medidas sobre la prestación farmacéutica

Artículo 4. *Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el artículo 85, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 85. *Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.*

1. La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.

2. En el Sistema Nacional de Salud, las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema:

a) Para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.

b) Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo.

c) Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

3. No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.

4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.

5. En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.»

Dos. Se añade un nuevo artículo 85 bis, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 85 bis. *Sistemas de información para apoyo a la prescripción.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas dotarán a sus prescriptores de un sistema de prescripción electrónica común e interoperable en el que se incorporarán subsistemas de apoyo a la prescripción, tales como:

- Nomenclátor de medicamentos en línea.
- Correspondencia entre principios activos, medicamentos disponibles y patologías en las que están indicados.
- Protocolos de tratamiento por patología recomendados desde las instituciones sanitarias y las sociedades médicas, con indicación de los estándares de elección y los beneficios esperados.
- Coste del tratamiento prescrito y alternativas de elección terapéutica según criterios de eficiencia.
- Base de datos de interacciones; Base de datos de ensayos clínicos en su provincia o comunidad autónoma.
- Información periódica en línea (autorización y retirada de medicamentos y productos sanitarios, alertas y comunicaciones de interés para la protección de la salud pública).
- Difusión de noticias sobre medicamentos que, sin ser alertas en sentido estricto, contribuyan a mejorar el nivel de salud de la población.

2. Los sistemas de apoyo a la prescripción recogerán la información correspondiente a los precios seleccionados vía aportación reducida, de modo que el médico pueda tomar en consideración el impacto económico durante la prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

3. Los sistemas de apoyo a la prescripción serán gestionados desde los órganos competentes a nivel de comunidad autónoma. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud velará por que los mismos se articulen de modo eficiente y contribuyan a mantener la equidad del sistema sanitario.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en coordinación con las comunidades autónomas, establecerá protocolos asistenciales de carácter básico de modo que se oriente la prescripción y utilización de aquellos medicamentos que, por sus características singulares, requieran especial atención y cautela en su prescripción y dispensación.»

Tres. Se añade un nuevo artículo 85 ter, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 85 ter. *Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios.*

1. El órgano responsable de la prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad actualizará, mediante resolución motivada, la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud.

2. La motivación de la exclusión responderá a alguno de los siguientes criterios:

- a) El establecimiento de precios seleccionados.
- b) La convivencia con un medicamento sin receta con la que comparte principio activo y dosis.
- c) La consideración del medicamento como publicitario en nuestro entorno europeo.
- d) Que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso.
- e) Por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores.
- f) Por cumplir cualquiera de los criterios de no inclusión en financiación pública recogido en el apartado 2 del artículo 89.

3. Los responsables de los productos excluidos de la financiación comunicarán al órgano competente los precios a los que van a comercializar dichos medicamentos. La misma obligación se extiende a las variaciones en los precios.

4. En el mes siguiente a la entrada en el registro del órgano competente de las comunicaciones a las que se refiere el apartado anterior, éste resolverá sobre su conformidad o no a los precios propuestos. En caso de disconformidad, dicho órgano elevará la discrepancia a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, la cual resolverá sobre dicha cuestión. Dicha decisión será notificada mediante resolución del órgano competente al interesado.

La decisión administrativa recogida en el punto anterior se basará en razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos.

5. En tanto en cuanto se mantenga la disconformidad mencionada en el apartado anterior, se mantendrá la vigencia del precio industrial máximo.»

Cuatro. Se añade un nuevo apartado 5 al artículo 86, que tendrá la siguiente redacción:

«5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al de precio más bajo de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por éste y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.

Cinco. Se modifican los apartados 1 y 2 del artículo 89, que tendrán la siguiente redacción:

«1. Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Del mismo modo se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado, bien por afectar la modificación a las indicaciones del medicamento, bien porque, sin afectarlas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo acuerde por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas.

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- f) Grado de innovación del medicamento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, y con objeto de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud, de oficio o a propuesta de las comunidades autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Con el fin de garantizar el derecho de todas las personas que gocen de la condición de asegurado y beneficiario en el Sistema de un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios.

No obstante lo anterior, en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá decidirse la excepción motivada por una o varias comunidades autónomas en razón de sus propias particularidades.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad revisará los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española. En todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos sin receta, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.

Tampoco se financiarán los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiéndose por tal un balance beneficio/riesgo desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados.»

Seis. Se añade un nuevo artículo 89 bis, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 89 bis. *Criterios fundamentales de inclusión en la prestación farmacéutica.*

1. Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

2. Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto.

3. Se tendrán en consideración los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores.

4. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario.»

Siete. Se modifica el artículo 90, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 90. Fijación de precios.

1. Para la comercialización de un medicamento o producto sanitario en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. Se procederá de igual modo si se producen variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del medicamento o producto sanitario.

2. El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios que no precisen receta que se dispensen en territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente.

3. En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiéndose por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público.

4. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 3.

5. En todo caso, los medicamentos y productos sanitarios que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo.

6. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud.

7. Para la toma de decisiones, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

8. Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

9. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público.»

Ocho. Se añade un nuevo artículo 90 bis, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 90 bis. Del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

1. El Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es el órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito a la unidad ministerial con competencia en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación

económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

2. El Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud estará compuesto por un número máximo de 7 miembros designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en evaluación farmacoeconómica.

3. Asimismo, en función de los asuntos que se debatan, podrán asistir a las sesiones del Comité los evaluadores del órgano competente en materia de medicamentos y productos sanitarios que hayan elaborado las evaluaciones de los medicamentos y productos sanitarios objeto de debate.

4. En todo caso, la creación y el funcionamiento del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito.»

Nueve. Se añade un nuevo apartado 6 al artículo 91, que tendrá la siguiente redacción:

«6. A los efectos de las revisiones de precios menores a petición de parte previstas en el apartado 1 de este artículo, sólo se tendrán en cuenta las que supongan, como mínimo, una reducción del 10% sobre el precio industrial máximo en vigor autorizado para la financiación con fondos públicos.»

Diez. Se modifica el artículo 93, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 93. *Sistema de precios de referencia.*

1. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

2. Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico para establecer un conjunto. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes.

3. El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas, y en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

4. Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual. No obstante, los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados automáticamente en el Nomenclátor que corresponda, y los precios menores de las ya existentes serán revisados con carácter trimestral.

5. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un sistema similar de precios para los productos sanitarios.»

Once. Se añade un nuevo artículo 93 bis, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 93 bis. Sistema de precios seleccionados.

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá proponer a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos la aplicación del sistema de precios seleccionados a los medicamentos y productos sanitarios financiados.

2. A tales efectos, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará una propuesta motivada, de acuerdo a los criterios recogidos en este artículo, que contendrá el precio máximo seleccionado aplicable en cada caso.

3. Una vez autorizado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicará la decisión por Resolución de la unidad responsable de la prestación farmacéutica.

4. En el caso de los medicamentos financiados, el sistema de precios seleccionados se aplicará a medicamentos sujetos a precios de referencia, teniendo en cuenta:

- a) El consumo del conjunto.
- b) El impacto presupuestario.
- c) La existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto.
- d) Que no se produzca riesgo de desabastecimiento.

5. Análogos criterios se aplicarán para el caso de productos sanitarios.

6. Valorados los criterios anteriores, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la unidad con responsabilidad en prestación farmacéutica, procederá a comunicar a los proveedores el inicio de un procedimiento de precio seleccionado, con comunicación del precio máximo de financiación que se propone para que manifiesten sus intenciones.

7. En base a las comunicaciones recibidas, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará la propuesta a que hace referencia el punto 2 de este artículo.

8. Aquellos medicamentos y/o productos sanitarios que superen el precio máximo financiable quedarán excluidos de la financiación por el Sistema Nacional de Salud.

9. El precio seleccionado tendrá una vigencia de dos años durante los cuales no podrá ser modificado.

10. El sistema de precios seleccionados se actualizará, para los casos en los que no haya sido aplicado con anterioridad, con periodicidad anual, de forma simultánea a la actualización del sistema de precios de referencia.

11. La aplicación de este sistema supondrá la exclusión de la financiación pública de aquellas presentaciones que no resulten seleccionadas, por el tiempo de vigencia del precio seleccionado.

12. En cualquier caso, las presentaciones de los medicamentos que resulten afectadas por lo regulado en este artículo quedarán exentas, a partir de dicho momento, de la aplicación de las deducciones reguladas en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

13. Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de las presentaciones de los medicamentos y las empresas ofertantes de las presentaciones de los productos sanitarios que resulten finalmente seleccionadas deberán asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento mediante declaración expresa al efecto.

14. El sistema de precios seleccionados podrá aplicarse a medicamentos y productos sanitarios que, no estando financiados, se consideren de interés para la salud pública en los términos expresados en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

15. A este respecto, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la determinación del precio seleccionado tendrá en cuenta las especiales características de distribución y aplicación de estos productos.

16. Asimismo, se podrá extender el sistema de precios seleccionados a través de la fijación de una aportación reducida por agrupaciones homogéneas.»

Doce. Se modifica el apartado 1 del artículo 94, que tendrá la siguiente redacción:

«1. El Gobierno revisará periódicamente la participación en el pago a satisfacer por los ciudadanos por la prestación farmacéutica incluida en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud, y los supuestos de financiación íntegra con cargo a fondos públicos.

La revisión se publicará en el “Boletín Oficial del Estado” mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.»

Trece. Se añade un nuevo artículo 94 bis, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 94 bis. *Aportación de los beneficiarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria.*

1. Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente, a través de receta médica, en oficina o servicio de farmacia.

2. La prestación farmacéutica ambulatoria estará sujeta a aportación del usuario.

3. La aportación del usuario se efectuará en el momento de la dispensación del medicamento o producto sanitario.

4. La aportación del usuario será proporcional al nivel de renta que se actualizará, como máximo, anualmente.

5. Con carácter general, el porcentaje de aportación del usuario seguirá el siguiente esquema:

a) Un 60 % del PVP para los usuarios y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

b) Un 50 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

c) Un 40 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios y no se encuentren incluidos en los apartados a) o b) anteriores.

d) Un 10 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios, con excepción de las personas incluidas en el apartado a).

6. Con el fin de garantizar la continuidad de los tratamientos de carácter crónico y asegurar un alto nivel de equidad a los pacientes pensionistas con tratamientos de larga duración, los porcentajes generales estarán sujetos a topes máximos de aportación en los siguientes supuestos:

a) Un 10 % del PVP en los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, con una aportación máxima para el 2012, expresada en euros, resultante de la aplicación de la actualización del IPC a la aportación máxima vigente. Dicha aportación máxima se actualizará, de forma automática, cada mes de enero de acuerdo con la evolución del IPC. La actualización se formalizará por resolución de la unidad responsable de farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

b) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea inferior a 18.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas o que no estén incluidos en los siguientes apartados c) o d), hasta un límite máximo de aportación mensual de 8 euros.

c) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 18 euros.

d) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionista de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 60 euros.

7. El importe de las aportaciones que excedan de las cuantías mencionadas en el apartado anterior será objeto de reintegro por la comunidad autónoma correspondiente, con una periodicidad máxima semestral.

8. Estarán exentos de aportación los usuarios y sus beneficiarios que pertenezcan a una de las siguientes categorías:

a) Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.

b) Personas perceptoras de rentas de integración social.

c) Personas perceptoras de pensiones no contributivas.

d) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.

e) Personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.

9. El nivel de aportación de los mutualistas y clases pasivas de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, del Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será del 30 %.»

Catorce. Se añade un nuevo artículo 94 ter, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 94 ter. Protección de datos personales.

1. El Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina, podrá tratar los datos obrantes en los ficheros de las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social y de las entidades que colaboran con las mismas que resulten imprescindibles para determinar la cuantía de la aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica. Dicho tratamiento, que no requerirá el consentimiento del interesado, se someterá plenamente a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y sus disposiciones de desarrollo.

2. Del mismo modo, y con la finalidad a la que se refiere el apartado anterior, la administración competente en materia tributaria podrá comunicar al Instituto Nacional de la Seguridad Social, o, en su caso, el Instituto Social de la Marina, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten necesarios para determinar el nivel de renta requerido.

Igualmente, los órganos de las administraciones públicas que resulten competentes para determinar la concurrencia de los requisitos establecidos para la exención de la aportación previstos en el apartado 8 del artículo 94 bis de esta ley, podrán comunicar esta circunstancia al Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina, sin contar con el consentimiento del interesado.

3. El Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina, comunicará al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y éste, a su vez, a las demás administraciones sanitarias competentes el dato relativo al nivel de aportación que corresponda a cada usuario de conformidad con lo establecido en la normativa reguladora de las recetas médicas y órdenes de dispensación. En ningún caso, dicha información incluirá el dato de la cuantía concreta de las rentas.

Los datos comunicados de conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior serán objeto de tratamiento por la administración sanitaria correspondiente a los solos efectos de su incorporación al sistema de información de la tarjeta sanitaria individual.»

Quince. Se añade un nuevo artículo 97 bis, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 97 bis. *Fundamentos de los sistemas de información para el control de la prestación farmacéutica.*

1. La intervención del Estado en materia de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud exige la plena disposición de información sólida sobre el consumo de los insumos sanitarios objeto de dicha información. A tal efecto, tanto el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad como las consejerías competentes de las comunidades autónomas y, en su caso, las empresas proveedoras y sus órganos de representación profesional, aportarán la siguiente información relativa al tráfico y consumo de los mismos:

a) Datos de facturación de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud con periodicidad mensual, dispensadas por oficinas de farmacia y agregadas por provincia y comunidad autónoma.

b) Datos de adquisiciones por servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, abonos de medicamentos y productos sanitarios, al menos con periodicidad mensual y con nivel de agregación por provincia y comunidad autónoma.

2. La Mutuality General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutuality General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas aportarán el mismo tipo de información, con las salvedades propias de las modalidades asistenciales que les son propias.

3. Los medicamentos dispensados por servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del Sistema Nacional de Salud a pacientes ambulatorios serán recogidos en una aplicación informática específica.

4. El tratamiento informático al que se refiere el apartado anterior podrá ser extendido a otros medicamentos y productos sanitarios de uso exclusivo hospitalario a los que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos considere oportuno aplicar un régimen de cautelas singulares.»

Dieciséis. Se añade un nuevo artículo 97 ter, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 97 ter. *Fomento de la competencia y la competitividad.*

1. Para la consecución de los fines de eficiencia y sostenibilidad de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se implementarán las medidas administrativas y regulatorias que en cada ejercicio presupuestario se consideren apropiadas para estimular la competencia entre proveedores de insumos farmacéuticos, redundando en descensos de precios unitarios.

2. Toda actuación limitativa de la competencia se considerará contraria a los principios de eficiencia y sostenibilidad y será perseguida de oficio por los órganos competentes.»

Diecisiete. Se modifica el apartado 1 de la disposición adicional sexta, que tendrá la siguiente redacción:

«1. Las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional, deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas a través de dicha receta u orden de dispensación los porcentajes contemplados en la escala siguiente:

Ventas cuatrimestrales a PVL		Porcentaje de aportación
Desde	Hasta	
0,00	3.000.000,00	1,5
3.000.000,01	En adelante	2,0

§ 23 Medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud

En el supuesto de que el volumen total de ventas de medicamentos y productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente, el Gobierno podrá revisar los anteriores porcentajes de aportación.

Las cuantías resultantes de la aplicación de la escala anterior se verán minoradas en función de la valoración de las compañías en el marco del programa Profarma según los porcentajes siguientes:

- a) No valoradas: 0,00.
- b) Aceptables: 5 %.
- c) Buenas: 10 %.
- d) Muy buenas: 15 %.
- e) Excelentes: 25 %.

Aquellas empresas clasificadas en el programa Profarma como muy buenas o excelentes, que participen en consorcios de I+D o realicen asociaciones temporales con este fin con otras empresas establecidas en España y centros de I+D públicos y privados, para realizar investigación básica y preclínica de relevancia mediante proyectos específicos y determinados, podrán beneficiarse de una minoración adicional de un diez por ciento de la aportación.

Las minoraciones que puedan afectar a estos retornos surtirán efecto a partir de la última resolución del programa Profarma.

Los grupos empresariales comunicarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, durante el mes de enero de cada año natural, las compañías integradas en ellos. En caso de que se modifique la composición de un grupo empresarial en el transcurso del año, la comunicación se efectuará durante el mes en que dicha modificación haya tenido lugar. A efectos de lo señalado, se considera que pertenecen a un mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, en los términos del artículo 4 de la Ley 24/1998, de 28 de julio, del Mercado de Valores.»

Dieciocho. Se modifica el párrafo segundo del apartado 1 de la disposición adicional decimocuarta, que tendrá la siguiente redacción:

«La información sobre los precios menores se actualizará el primer día hábil de cada mes y se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.»

Artículo 5. *Modificación del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.*

Se modifica el apartado 8 del artículo 2 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, quedando redactado como sigue:

"8. Con el objeto de garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, así como la adecuada atención farmacéutica a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, a las oficinas de farmacia que resulten exentas de la escala de deducciones regulada en el apartado 5 de este artículo les será de aplicación a su favor un índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos, conforme a la siguiente escala:

Diferencial		Porcentaje	Fijo
De	a		
0,01	2.750,00	7,25	
2.750,01	5.500,00	7,75	199,38

Diferencial		Porcentaje	Fijo
De	a		
5.500,01	8.250,00	8,25	412,50
8.250,01	10.466,66	8,75	639,37
10.466,67	12.500,00		833,33

Para la aplicación del tramo correspondiente de la mencionada escala se tendrá en cuenta la cuantía de la diferencia entre 12.500 euros y el importe de la facturación mensual correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos. Dicha facturación mensual se calculará en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido. Por lo que se refiere a las presentaciones de medicamentos con precio industrial superior a 91,63 euros y a efectos de dicha facturación mensual, se excluirá de dicho cómputo la cantidad que, calculada en términos de precio de venta al público, incluido el impuesto sobre el valor añadido, exceda del citado precio industrial.

A la diferencia entre dicha cuantía y el tramo inferior que corresponda de la mencionada escala se le aplicará el porcentaje señalado en la misma y a la cantidad resultante se le añadirá el importe fijo especificado en cada tramo de la escala. En ningún caso el importe derivado de la aplicación del índice corrector de los márgenes podrá superar, a favor de la farmacia, los 833,33 euros mensuales.

Tales oficinas de farmacia deberán cumplir, además, los siguientes requisitos:

- a) Que no hayan sido objeto de sanción administrativa o inhabilitación profesional ni estén excluidas de su concertación.
- b) Que participen en los programas de atención farmacéutica y en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos que establezca la administración sanitaria correspondiente.
- c) Que sus ventas anuales totales, en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido, no superen los 200.000 euros en el ejercicio económico correspondiente al año natural anterior.

La decisión sobre el cumplimiento de los requisitos exigidos, así como la resolución de las incidencias que se produzcan al efecto, corresponderá a las distintas administraciones sanitarias competentes en materia de ordenación farmacéutica que establecerán el procedimiento para su aplicación. De todo ello se dará audiencia previa a la Mutualidad General de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, a la Mutualidad General Judicial, al Instituto Social de las Fuerzas Armadas y, en su caso, al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

La cuantía derivada de la aplicación del índice corrector de los márgenes correspondiente a las administraciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, incluyendo la Mutualidad General de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, será la que resulte de aplicar el porcentaje que representa cada una de ellas en la facturación mensual de cada oficina de farmacia, consideradas conjuntamente. El procedimiento de gestión de dicha información se ajustará a las reglas establecidas respecto de los informes relativos a la aplicación de la escala conjunta de deducciones."»

Artículo 6. *Medidas relativas a la atención farmacéutica en los hospitales, en los centros de asistencia social y en los centros psiquiátricos.*

1. Será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia hospitalaria propio en:
 - a) Todos los hospitales que tengan cien o más camas.
 - b) Los centros de asistencia social que tengan cien camas o más en régimen de asistidos.
 - c) Los centros psiquiátricos que tengan cien camas o más.
2. No obstante lo anterior, la consejería responsable en materia de prestación farmacéutica de cada comunidad autónoma podrá establecer acuerdos o convenios con los centros mencionados en el apartado anterior eximiéndoles de dicha exigencia, siempre y cuando dispongan de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia

hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área o zona sanitaria de influencia correspondiente.

3. Asimismo, los centros hospitalarios, los centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica y los centros psiquiátricos que no cuenten con un servicio de farmacia hospitalaria propio y que no estén obligados a tenerlo dispondrán de un depósito, que estará vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria y bajo la responsabilidad del jefe del servicio, en el caso de los hospitales del sector público, y a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado.

Artículo 7. *Manipulación y adecuación de preparaciones de medicamentos.*

1. Con el fin de mejorar la eficacia en el uso de los medicamentos en el ámbito hospitalario, las comunidades autónomas podrán acreditar a los servicios de farmacia hospitalaria de su territorio para que en los mismos se puedan llevar a cabo operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras operaciones de remanipulación y transformación de medicamentos.

2. La acreditación prevista en el apartado anterior se efectuará de modo que se garantice el cumplimiento de las guías técnicas de buena práctica aplicables al caso por los servicios de farmacia hospitalaria donde se vayan a efectuar las operaciones señaladas.

3. Las guías de manipulación, fraccionamiento y dosificación personalizada se elaborarán bajo la tutela de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, recabando al efecto la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de expertos de reconocido prestigio.

CAPÍTULO V

Medidas en materia de recursos humanos

Artículo 8. *Modificación de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.*

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, queda modificada en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el artículo 25, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 25. *Formación en Áreas de Capacitación Específica.*

1. La formación especializada en áreas de capacitación específica tendrá, en todo caso, carácter programado y se llevará a cabo por el sistema de residencia con las especificidades y adaptaciones que reglamentariamente se determinen en el régimen jurídico que regula dicho sistema formativo.

2. Reglamentariamente se establecerán los supuestos y requisitos para que los Especialistas en Ciencias de la Salud puedan acceder, mediante convocatoria del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a los diplomas de Área de Capacitación Específica, siempre que dichas áreas se hubieran constituido en la especialidad correspondiente y se acrediten, al menos, dos años de ejercicio profesional en la especialidad.

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, podrá eliminar, disminuir o aumentar los años de ejercicio profesional a los que se refiere el apartado 2 de este artículo.»

Dos. Se modifica el artículo 26, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 26. *Acreditación de centros y unidades docentes.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, a propuesta de la Comisión de Recursos Humanos del

Sistema Nacional de Salud, mediante Orden que se publicará en el “Boletín Oficial del Estado”, establecerán los requisitos de acreditación que, con carácter general, deberán cumplir los centros o unidades para la formación de Especialistas en Ciencias de la Salud.

2. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad coordinar las auditorías de los centros y unidades acreditados para evaluar, en el marco del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud y del Plan Anual de Auditorias Docentes, el funcionamiento y la calidad del sistema de formación.

3. Corresponde al órgano directivo competente en materia de formación sanitaria especializada del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a instancia de la entidad titular del centro, previos informes de la comisión de docencia de éste y de la consejería competente en materia sanitaria de la comunidad autónoma, resolver las solicitudes de acreditación de centros y unidades docentes. La acreditación especificará, en todo caso, el número de plazas docentes acreditadas.

4. La revocación, total o parcial, de la acreditación concedida se realizará, en su caso, por el mismo procedimiento, oído el centro afectado y su comisión de docencia.»

Tres. Se modifica el artículo 29, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 29. Comités de Áreas de Capacitación Específica.

1. Cuando exista un Área de Capacitación Específica se constituirá un Comité de Área como órgano asesor del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que estará integrado por seis profesionales con título de especialista con capacitación específica en el área de que se trate, propuestos por la Comisión o Comisiones Nacionales de la especialidad o especialidades implicadas, que previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud serán nombrados por la persona titular del Ministerio antes citado.

2. El Comité de Área de Capacitación Específica desarrollará las funciones que reglamentariamente se determinen y, en todo caso, las de propuesta de los contenidos del programa de formación.

3. En todo caso, la creación y el funcionamiento del Comité de Área de Capacitación Específica será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito.»

Cuatro. Se modifica la Disposición transitoria quinta, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición transitoria quinta. Creación de nuevos títulos de Especialista y de Diplomas de Áreas de Capacitación Específica en Ciencias de la Salud.

1. Cuando, conforme a lo previsto en el artículo 16 de esta ley, sean establecidos nuevos títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para posibilitar el acceso al nuevo título de los profesionales que hubieran prestado servicios en el ámbito de la nueva especialidad y cumplan los requisitos que reglamentariamente se establezcan. Asimismo, adoptará las medidas oportunas para la inicial constitución de la correspondiente Comisión Nacional de la Especialidad.

2. Cuando, conforme a lo previsto en el artículo 24 de esta ley, sean establecidos nuevos diplomas de Áreas de Capacitación Específica para especialistas en Ciencias de la Salud, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para posibilitar el acceso a los nuevos diplomas de los profesionales que hubieran prestado servicios en el ámbito de la nueva Área de Capacitación Específica y cumplan los requisitos que reglamentariamente se establezcan.

3. Asimismo, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para la inicial constitución de los correspondientes Comités de Área de Capacitación Específica.»

Artículo 9. *Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.*

Se añade una nueva Disposición adicional décima a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición adicional décima. *Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.*

1. Con la finalidad de facilitar la adecuada planificación de las necesidades de profesionales sanitarios del Estado y de coordinar las políticas de recursos humanos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, se crea en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios que se integrará en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

2. Dicho Registro, que se implementará en soporte digital, se nutrirá de los registros oficiales, de profesionales obrantes en las administraciones estatal y autonómicas, en los colegios profesionales, consejos autonómicos y consejos generales de los mismos, en los centros sanitarios privados y en las entidades de seguros que operen en el ramo de la enfermedad, que estarán obligados a facilitar los datos que se consideren necesarios, con sujeción a los criterios que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en los términos previstos en el artículo 53.3 de esta ley.

3. El Registro Estatal de Profesionales Sanitarios será público en lo que se refiere al nombre, titulación, especialidad, lugar de ejercicio, categoría y función del profesional, así como en lo referente a la titulación, especialidad, Diploma de Área de Capacitación Específica y de Acreditación y Acreditación Avanzada, si los hubiere, y a las fechas de obtención y revalidación de cada uno de ellos.

4. Será de aplicación al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la adopción de las medidas de seguridad técnicas y organizativas previstas en la mencionada normativa, velando en particular porque no quepa el acceso indiscriminado a los datos que no tengan carácter público conforme a lo dispuesto en el apartado anterior.

Asimismo, corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad implementar de forma progresiva el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios a las distintas profesiones sanitarias y la actualización permanente de los datos que el mismo contenga, en particular, siempre que se produzca una incidencia derivada del ejercicio profesional.»

Artículo 10. *Modificación de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.*

La Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, queda modificada en los términos siguientes:

Uno. Se modifica el artículo 15, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 15. *Creación, modificación y supresión de categorías.*

1. En el ámbito de cada servicio de salud se establecerán, modificarán o suprimirán las categorías de personal estatutario de acuerdo con las previsiones del capítulo XIV y, en su caso, del artículo 13 de esta ley.

2. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la aprobación de un catálogo homogéneo donde se establecerán las equivalencias de las categorías profesionales de los servicios de salud. A estos efectos, los servicios de salud comunicarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las categorías de personal estatutario existentes en el mismo, así como su modificación o supresión y la creación de nuevas categorías, a fin de proceder, en su caso, a la elaboración de este cuadro de equivalencias y a su homologación conforme a lo previsto en el artículo 37.1.»

Dos. Se modifica el apartado 3 y se añade un nuevo apartado 4 al artículo 41, pasando los actuales apartados 4, 5 y 6 de dicho artículo a ser los apartados 5, 6 y 7. Los apartados 3 y 4 del artículo 41 tendrán la siguiente redacción:

«3. La cuantía de las retribuciones se adecuará a lo que dispongan las correspondientes leyes de presupuestos. Elemento fundamental en este apartado es, en cualquier caso, la evaluación del desempeño del personal estatutario, que los servicios de salud deberán establecer a través de procedimientos fundados en los principios de igualdad, objetividad y transparencia. La evaluación periódica deberá tenerse en cuenta a efectos de determinación de una parte de estas retribuciones complementarias, vinculadas precisamente a la productividad, al rendimiento y, en definitiva, al contenido y alcance de la actividad que efectivamente se realiza.

4. Los servicios de salud de las comunidades autónomas y entes gestores de asistencia sanitaria establecerán los mecanismos necesarios, como la ordenación de puestos de trabajo, la ordenación de las retribuciones complementarias, la desvinculación de plazas docentes u otros, que garanticen el pago de la actividad realmente realizada.»

Tres. Se añade una nueva disposición adicional decimoquinta, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición adicional decimoquinta. *Extensión de lo dispuesto en el artículo 21 del Real Decreto Legislativo 4/2000, de 23 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado.*

El personal estatutario de los servicios de salud de las comunidades autónomas e instituciones adscritas al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria queda exceptuado de la extensión prevista en el artículo 21 del Real Decreto Legislativo 4/2000, de 23 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, y en la Disposición adicional sexta de la Ley 26/2009, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2010, respecto de la prestación económica durante la situación de incapacidad temporal del personal funcionario integrado en el Régimen General de Seguridad Social, sea cual sea la Administración en la que preste servicios.

Los servicios de salud de las comunidades autónomas decidirán, respecto de su personal estatutario, el grado de aplicación del contenido de esta prestación económica, cuando aquél se encuentre en situación de incapacidad temporal.»

Cuatro. Se añade una nueva disposición adicional decimosexta, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición adicional decimosexta. *Integración del personal funcionario al servicio de instituciones sanitarias públicas.*

1. Los médicos, practicantes y matronas titulares de los servicios sanitarios locales que presten sus servicios como médicos generales, practicantes y matronas de los servicios de salud, y el resto del personal funcionario sanitario que preste sus servicios en instituciones sanitarias públicas, dispondrán hasta el 31 de diciembre de 2013 para integrarse en los servicios de salud como personal estatutario fijo, sin perjuicio de los derechos consolidados. A tal fin, las comunidades autónomas establecerán los procedimientos oportunos.»

2. (Anulado)

Cinco. Se añade una nueva Disposición adicional decimoséptima, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición adicional decimoséptima. *Acción social.*

Con el fin de potenciar y racionalizar las actuaciones en materia de acción social, los fondos destinados a esta finalidad por los servicios de salud de las comunidades autónomas para el personal estatutario sólo podrán ser destinados a las necesidades

del personal que se encuentre en situación administrativa de servicio activo y ,en ningún caso, podrá percibir prestación alguna de este carácter, con contenido económico, el personal que haya alcanzado la edad de jubilación que determine la legislación en materia de Seguridad Social. En los casos en los que se autorice la prolongación de servicio activo, la edad será la que figure en la resolución que autorice esta prolongación.»

Seis. Se modifica la Disposición transitoria tercera, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición transitoria tercera. *Personal de cupo y zona.*

En la forma y condiciones que en cada servicio de salud, en su caso, se determine, el personal que percibe haberes por el sistema de cupo y zona se integrará en el sistema de prestación de servicios, de dedicación y de retribuciones que se establece en esta ley, antes del 31 de diciembre de 2013, sin perjuicio de los derechos consolidados. Queda suprimida desde esa fecha la modalidad de prestación de servicios de cupo y zona.

Desde esa fecha queda derogada la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 8 de agosto de 1986, sobre retribuciones del personal dependiente del Instituto Nacional de la Salud, Instituto Catalán de la Salud y Red de Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social en Andalucía.»

Siete. Se modifica la letra f) del apartado 1 de la disposición derogatoria única, que tendrá la siguiente redacción:

«f) El Estatuto de personal sanitario no facultativo de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social aprobado por la Orden de 26 de abril de 1973, así como las disposiciones que lo modifican, complementan y desarrollan.»

Disposición adicional primera. *Régimen de los españoles residentes en el exterior.*

1. El derecho a la protección de la salud de los españoles residentes en el exterior se regirá por lo dispuesto en la Ley 40/2006, de 14 de diciembre, del Estatuto de la ciudadanía española en el exterior y su normativa de desarrollo.

2. Los trabajadores por cuenta ajena españoles de origen residentes en Estados no miembros de la Unión Europea, de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y de Suiza que se desplacen temporalmente a España tendrán derecho a la asistencia sanitaria en España con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud cuando, de acuerdo con las disposiciones de Seguridad Social española, las del Estado de procedencia o de las normas o Convenios internacionales de Seguridad Social establecidos al efecto, no tuvieran prevista esta cobertura.

Disposición adicional segunda. *De la fijación de importes máximos de financiación.*

1. En materia de dietoterápicos, la fijación de importes máximos de financiación se atenderá a lo recogido en el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.

2. El Consejo de Ministros aprobará, en el plazo de 6 meses a contar desde la entrada en vigor de este real decreto-ley, un real decreto para la regulación de la cartera suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará, en el plazo de 6 meses a contar desde la entrada en vigor de este real decreto-ley, una orden ministerial recogiendo los acuerdos del pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa, por razones clínicas.

Disposición adicional tercera. *Cesión de información tributaria.*

La administración tributaria facilitará, dentro de cada ejercicio, al órgano de la administración pública responsable del reconocimiento y control de la condición de asegurado o de beneficiario del mismo, los datos relativos a sus niveles de renta en cuanto sean necesarios para determinar el porcentaje de participación en el pago de las prestaciones de la cartera común de servicios sujetas a aportación.

En el tratamiento de estos datos la administración cesionaria deberá respetar la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

Disposición adicional cuarta. *Medidas de eficiencia en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.*

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud fomentará las actuaciones conjuntas de los servicios de salud de las comunidades autónomas para la adquisición de cualquier producto que por sus características sea susceptible de un mecanismo de compra conjunta y centralizado. Asimismo, los servicios de salud de las comunidades autónomas fomentarán la implantación de modelos de servicios compartidos mediante el establecimiento de un solo proveedor del servicio para una red de centros, en cuestiones tales como radiodiagnóstico, laboratorio de análisis clínicos, farmacia hospitalaria, así como el desempeño de especialidades médicas que precisen una población grande para ser autosuficientes o padezcan dificultades para encontrar profesionales.

2. Las comunidades autónomas adoptarán las medidas oportunas para que los centros de ellas dependientes elaboren a lo largo de 2012, en el caso de que no lo hayan hecho ya, un plan de medidas de ahorro energético que deberá ser aprobado por el órgano competente antes del 31 de diciembre de 2013.

3. En un plazo de seis meses a contar desde la fecha de entrada en vigor de este real decreto-ley, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad aprobará las medidas legislativas necesarias para garantizar la adecuación de los envases a las pautas y tiempos de tratamiento habituales de acuerdo a los criterios de buena práctica médica.

Disposición transitoria primera. *Régimen transitorio de acceso a la asistencia sanitaria en España.*

Las personas que, con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto-ley, tuvieran acceso a la asistencia sanitaria en España y no ostenten la condición de asegurado con base en alguno de los supuestos del apartado 2 del artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, o en aplicación de reglamentos comunitarios o convenios bilaterales, así como los beneficiarios de unas y otras podrán seguir accediendo a la misma hasta el día 31 de agosto de 2012 sin necesidad de acreditar la condición de asegurado o de beneficiario del mismo en los términos previstos en el artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Disposición transitoria segunda. *De la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

En tanto no se elabore la normativa de desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, permanecerá en vigor el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, en todo lo que no se oponga a la presente norma.

Disposición transitoria tercera. *De la fijación de los precios de medicamentos no incluidos en la prestación farmacéutica.*

Salvo decisión en contrario de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, por razones de interés general, en tanto no se regulen los mecanismos de fijación de los precios de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios, los precios industriales serán libres en aquellos medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el artículo 115.1 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, así como cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto-ley.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto-ley se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.2.^a, 149.1.16.^a, 149.1.17.^a, 149.1.18.^a y 149.1.30.^a de la Constitución Española.

Disposición final segunda. *Desarrollo reglamentario.*

1. Se autoriza al Gobierno y a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en el ámbito de sus respectivas competencias, para dictar las disposiciones y adoptar las medidas necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en este real decreto-ley.

2. Las modificaciones que, a partir de la entrada en vigor de este real decreto-ley, puedan realizarse respecto a lo dispuesto en su artículo 5, así como en las disposiciones finales quinta, sexta y séptima, podrán efectuarse reglamentariamente con arreglo a la normativa específica de aplicación.

3. Las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de lo previsto en este real decreto-ley.

Disposición final tercera. *Modificación del artículo 12 de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social.*

Se modifica el artículo 12 de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 12. *Derecho a la asistencia sanitaria.*

Los extranjeros tienen derecho a la asistencia sanitaria en los términos previstos en la legislación vigente en materia sanitaria.»

Disposición final cuarta. *Modificación de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.*

La letra c) del apartado 1 del artículo 95 de La Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, queda modificada en los siguientes términos:

«c) La colaboración con la Inspección de Trabajo y Seguridad Social y con las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social en la lucha contra el fraude en la cotización y recaudación de las cuotas del sistema de Seguridad Social y contra el fraude en la obtención y disfrute de las prestaciones a cargo del sistema; así como para la determinación del nivel de aportación de cada usuario en las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.»

Disposición final quinta. *Modificación del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.*

El artículo 7 del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo queda modificado en los siguientes términos:

«Artículo 7. *Residencia superior a tres meses de ciudadanos de un Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.*

1. Todo ciudadano de un Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo tiene derecho de residencia en el territorio del Estado Español por un período superior a tres meses si:

- a) Es un trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia en España, o
- b) Dispone, para sí y los miembros de su familia, de recursos suficientes para no convertirse en una carga para la asistencia social en España durante su período de residencia, así como de un seguro de enfermedad que cubra todos los riesgos en España, o
- c) Está matriculado en un centro público o privado, reconocido o financiado por la administración educativa competente con arreglo a la legislación aplicable, con la finalidad principal de cursar estudios, inclusive de formación profesional; y cuenta con un seguro de enfermedad que cubre todos los riesgos en España y garantiza a la autoridad nacional competente, mediante una declaración o por cualquier otro medio equivalente de su elección, que posee recursos suficientes para sí y los miembros de su familia para no convertirse en una carga para la asistencia social del Estado español durante su período de residencia, o
- d) Es un miembro de la familia que acompaña a un ciudadano de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, o va a reunirse con él, y que cumple las condiciones contempladas en las letras a), b) o c).

2. El derecho de residencia establecido en el apartado 1 se ampliará a los miembros de la familia que no sean nacionales de un Estado miembro cuando acompañen al ciudadano de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo o se reúnan con él en el Estado español, siempre que dicho ciudadano cumpla las condiciones contempladas en las letras a), b) o c) de dicho apartado 1.

3. A los efectos de la letra a) del apartado 1, el ciudadano de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo que ya no ejerza ninguna actividad por cuenta ajena o por cuenta propia mantendrá la condición de trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia en los siguientes casos:

- a) Si sufre una incapacidad temporal resultante de una enfermedad o accidente;
- b) Si, habiendo quedado en paro involuntario debidamente acreditado, tras haber estado empleado durante más de un año, se ha inscrito en el servicio de empleo competente con el fin de encontrar un trabajo;
- c) Si, habiendo quedado en paro involuntario debidamente acreditado tras concluir un contrato de trabajo de duración determinada inferior a un año o habiendo quedado en paro involuntario durante los primeros doce meses, se ha inscrito en el servicio de empleo competente con el fin de encontrar un trabajo. En este caso, la condición de trabajador se mantendrá durante un período que no podrá ser inferior a seis meses;
- d) Si sigue una formación profesional. Salvo que se encuentre en situación de paro involuntario, el mantenimiento de la condición de trabajador exigirá que la formación guarde relación con el empleo previo.

4. No obstante lo dispuesto en la letra d) del apartado 1 y en el apartado 2, únicamente el cónyuge o persona a la que se refiere el apartado b) del artículo 2 y los hijos a cargo tendrán el derecho de residencia como miembros de la familia de un ciudadano de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo que cumple los requisitos de la letra c) del apartado 1 anterior.

5. Los nacionales de un Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo estarán obligados a solicitar personalmente ante la oficina de extranjeros de la provincia donde pretendan

permanecer o fijar su residencia o, en su defecto, ante la Comisaría de Policía correspondiente, su inscripción en el Registro Central de Extranjeros. Dicha solicitud deberá presentarse en el plazo de tres meses contados desde la fecha de entrada en España, siéndole expedido de forma inmediata un certificado de registro en el que constará el nombre, nacionalidad y domicilio de la persona registrada, su número de identidad de extranjero, y la fecha de registro.

6. Junto a la solicitud de inscripción, deberá presentarse el pasaporte o documento nacional de identidad válido y en vigor del solicitante, así como la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos exigibles para la inscripción establecidos en este artículo. En el supuesto de que el pasaporte o el documento nacional de identidad estén caducados, deberá aportarse copia de éstos y de la solicitud de renovación.

7. En lo que se refiere a medios económicos suficientes, no podrá establecerse un importe fijo, sino que habrá de tenerse en cuenta la situación personal de los nacionales de un Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo. En cualquier caso, dicho importe no superará el nivel de recursos por debajo del cual se concede asistencia social a los españoles o el importe de la pensión mínima de Seguridad Social.»

Disposición final sexta. *Modificación del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.*

El Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. Se añade un nuevo párrafo al apartado 1 del artículo 4, que tendrá la siguiente redacción:

«Las entidades que pretendan desarrollar cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos deberán solicitar la autorización previa de las Administraciones sanitarias competentes. A tales efectos, se entenderá por administración sanitaria competente la correspondiente a la comunidad autónoma donde se pretenda desarrollar la actividad, **y la Organización Nacional de Trasplantes cuando las actividades pretendidas superen dicho ámbito**. En todo caso, el procedimiento para resolver sobre la autorización o denegación del desarrollo de dichas actividades se regirá por lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.»

Téngase en cuenta que se declara inconstitucional y nulo el inciso destacado del apartado 1, por Sentencia del TC 63/2017, de 25 de mayo. [Ref. BOE-A-2017-7639](#)

Dos. Se añade un artículo 30 bis, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 30 bis. *Registro de donantes de progenitores hematopoyéticos.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas, será el órgano competente para desarrollar y mantener el registro de donantes de progenitores hematopoyéticos comprensivo de la información agregada del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

2. Las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes

información relativa a los donantes de progenitores hematopoyéticos incluidos en sus respectivos registros.

3. La persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá encomendar la gestión de esta información a entidades públicas o privadas que desarrollen su actividad en el ámbito de la promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos.»

Disposición final séptima. *Modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.*

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. Se modifican el segundo y tercer párrafo del apartado 1 del artículo 5 que tendrá la siguiente redacción:

«Las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación de acuerdo con la expresión de las siglas o del código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificados en la parte superior derecha de las recetas de acuerdo al siguiente esquema:

- a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.
- b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación de un 10 %.
- c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.
- d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.
- e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.
- f) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.
- g) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.»

Dos. Se modifica el apartado 3 del artículo 5, que tendrá la siguiente redacción:

«3. Además de la receta, el prescriptor podrá entregar al paciente, por escrito, las informaciones y observaciones que a su juicio procedan para el mejor uso de la medicación por parte del paciente. Estas informaciones y observaciones complementarán las autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y estarán adecuadas a cada paciente individual. Incluirán, en su caso, advertencias sobre las reacciones adversas, contraindicaciones, interacciones y precauciones en el uso.»

Tres. Se añaden los apartados 6, 7 y 8 al artículo 5, que tendrán la siguiente redacción:

«6. En los informes de prescripción y terapéutica para el paciente se incorporará información sobre el coste del tratamiento, con diferenciación del porcentaje asumido por el Sistema Nacional de Salud.

7. Durante el acto médico, el paciente será informado de la existencia de opciones terapéuticas de aportación reducida con carácter previo a la emisión de la receta oficial del Sistema Nacional de Salud.

8. En todas las informaciones se tendrá en cuenta la accesibilidad para las personas con discapacidad.»

Cuatro. Se añade un nuevo apartado 6 al artículo 17 que tendrá la siguiente redacción:

«6. Los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

Para poder tomar las decisiones a que se refiere el párrafo anterior, las comisiones responsables deberán haberse constituido de acuerdo a la normativa aplicable en la comunidad autónoma, dispondrán de un manual de procedimiento que garantice la calidad de sus decisiones e informarán de su constitución y

decisiones al órgano competente dentro de la consejería responsable de la comunidad autónoma.»

Disposición final octava. *Actuaciones a realizar por las administraciones públicas.*

1. Las administraciones públicas competentes adoptarán cuantas medidas sean necesarias para la aplicación efectiva de lo dispuesto en este real decreto-ley.

2. Las administraciones públicas competentes en materia de seguridad social y sanidad realizarán las actuaciones necesarias para actualizar y adecuar la información de sus bases de datos a lo dispuesto en esta norma.

3. Las administraciones públicas competentes deberán adoptar, con anterioridad al 30 de junio de 2012, todas las medidas que sean necesarias para la aplicación efectiva de lo dispuesto en el apartado trece del artículo 4 de este real decreto-ley.

Disposición final novena. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto-ley entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 24

Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 186, de 4 de agosto de 2012
Última modificación: 30 de julio de 2018
Referencia: BOE-A-2012-10477

Todos los españoles, así como los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional, son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, quedando establecido así el carácter de universalidad del derecho a la atención sanitaria en España.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, así como la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, a través de su disposición adicional sexta, complementaron la Ley 14/1986, de 25 de abril, contemplando la progresiva extensión del derecho de acceso a la asistencia sanitaria pública a todos los españoles residentes en territorio nacional a los que no pudiera serles reconocido en aplicación de otras normas del ordenamiento jurídico.

La citada Ley 16/2003, de 28 de mayo, estableció entre los principios informadores contenidos en su artículo 2 el de la financiación pública del Sistema Nacional de Salud de acuerdo con el vigente sistema de financiación autonómica plasmado, en sus términos fundamentales, en la Ley 22/2009, de 18 de diciembre, por la que se regula el sistema de financiación de las comunidades autónomas de régimen común y ciudades con Estatuto de Autonomía y se modifican determinadas normas tributarias.

Así pues, ambos principios, el de universalidad y el de financiación pública, configuran nuestro Sistema Nacional de Salud.

La validez de nuestro modelo se traduce en un alto nivel de protección de la salud individual y colectiva, avalado por diferentes indicadores de impacto en la mejora de la salud, en la esperanza de vida y en la satisfacción de la ciudadanía. Por ello, es necesario no sólo mantener el modelo sino también reforzar su sostenibilidad de manera que sea posible salvaguardar dicho nivel de protección frente a las diferentes amenazas que pudieran quebrantarlo.

La regulación establecida por la normativa europea en relación con el sistema de reconocimiento mutuo de los derechos a las prestaciones sanitarias y sociales entre Estados miembros, que utiliza el concepto de aseguramiento como mecanismo de reconocimiento de esos derechos a efectos de garantizar el acceso a las prestaciones en los países de la Unión Europea y la liquidación de costes entre los mismos, ha hecho necesario recordar dicho concepto, ya existente en nuestro Sistema Nacional de Salud, de modo que dicho acceso se

garantice dentro de unas normas claras respecto a los derechos que asisten a las personas en las diferentes situaciones en las que pueden encontrarse.

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones ha permitido, mediante la modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, superar un vacío normativo que ponía en riesgo la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, completando el marco normativo vigente y estableciendo un régimen jurídico más adecuado que permite definir los supuestos de acceso al derecho a la asistencia sanitaria pública, a través de las figuras del asegurado y del beneficiario, y regular un mecanismo de reconocimiento de dicha condición que resulte de aplicación tanto a los españoles como a los ciudadanos de otras nacionalidades.

De conformidad con la habilitación para el desarrollo reglamentario contenida en la disposición final segunda del citado real decreto-ley, así como de la previsión contenida en el artículo 3.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, resulta preciso proceder al desarrollo reglamentario de dicha norma.

Este real decreto procede, por tanto, a regular la condición de persona asegurada y de beneficiaria de ésta a efectos del derecho a la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.

Junto a ello, mediante la presente norma se establece el procedimiento para el reconocimiento de la condición de persona asegurada y beneficiaria por parte del Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, del Instituto Social de la Marina, regulándose igualmente el control y la extinción de dicha condición a efectos del derecho a la asistencia sanitaria pública.

Así, de conformidad con lo establecido en este real decreto y en las normas legales antedichas, todas las personas que ostenten la condición de aseguradas o de beneficiarias tendrán garantizada la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, la cual se hará efectiva por las administraciones sanitarias competentes mediante la expedición de la tarjeta sanitaria individual.

Esta regulación se completa con siete disposiciones adicionales que regulan supuestos especiales de prestación de asistencia sanitaria como son los relativos a los españoles de origen retornados y residentes en el exterior desplazados temporalmente a España, a la aplicación de reglamentos comunitarios y convenios internacionales, al convenio especial de prestación de asistencia sanitaria, a los solicitantes de protección internacional, a las víctimas de trata de seres humanos en periodo de restablecimiento y reflexión y a las personas con discapacidad. Por último, la disposición adicional séptima recoge las particularidades de los regímenes especiales de Seguridad Social de funcionarios públicos, civiles y militares, gestionados por las mutualidades administrativas a quienes corresponde el reconocimiento de la condición de mutualista o de beneficiario de su colectivo protegido, conforme a su normativa especial.

Por otro lado, se procede a modificar el Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, a fin de incluir en el mismo un nuevo artículo 9 bis en aras de regular la comprobación del mantenimiento de las condiciones que permiten gozar a dichos ciudadanos del derecho de residencia, en línea con lo señalado por el artículo 14 de la Directiva 2004/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Finalmente, esta norma procede a derogar expresamente varias disposiciones normativas, entre las que se encuentra el Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre, por el que se extiende la cobertura de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a las personas sin recursos económicos suficientes, el Decreto 1075/1970, de 9 de abril, sobre asistencia sanitaria a los trabajadores españoles emigrantes y a los familiares de los mismos residentes en territorio nacional y su normativa de desarrollo y el Decreto 2766/1967, de 16 de noviembre, por el que se dictan normas sobre prestaciones de asistencia sanitaria y ordenación de los servicios médicos en el Régimen General de la Seguridad Social, salvo el apartado dos de su artículo sexto, que mantiene su vigencia.

En el proceso de elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, la Federación Española de Municipios y

Provincias, las organizaciones sindicales y empresariales más representativas y el Consejo de Consumidores y Usuarios. Asimismo, ha emitido su informe preceptivo la Agencia Española de Protección de Datos, la Comisión Interministerial de Extranjería y el Foro para la integración social de los inmigrantes, habiendo sido informado por la Comisión interministerial para el estudio de los asuntos con trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud o implicaciones económicas significativas, por el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de agosto de 2012,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto la regulación de la condición de asegurado y de beneficiario del mismo a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, así como la regulación del reconocimiento, control y extinción de dicha condición.

Artículo 2. *De la condición de asegurado.*

(Derogado).

Artículo 3. *De la condición de beneficiario de una persona asegurada.*

(Derogado).

Artículo 4. *Reconocimiento de la condición de asegurado o de beneficiario.*

(Derogado).

Artículo 5. *Reconocimiento de oficio de la condición de asegurado o de beneficiario.*

(Derogado).

Artículo 6. *Reconocimiento de la condición de asegurado o de beneficiario previa solicitud del interesado.*

(Derogado).

Artículo 7. *De la extinción de la condición de asegurado o de beneficiario.*

(Derogado).

Artículo 8. *Comunicación y control de las circunstancias modificativas o extintivas de la condición de asegurado o de beneficiario.*

(Derogado).

Artículo 9. *Protección de datos de carácter personal y cesión de datos.*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, el Instituto Nacional de la Seguridad Social y, en su caso, el Instituto Social de la Marina podrán recabar de los órganos de las administraciones públicas que resulten competentes en cada caso los datos necesarios para poder verificar que concurren los requisitos exigidos para ostentar la condición de persona asegurada o beneficiaria, así como, en los términos previstos por el artículo 94 ter de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aquellos datos que resulten precisos para

determinar el nivel de aportación de cada una de ellas a la prestación farmacéutica. La comunicación de tales datos no requerirá del consentimiento de los interesados.

Del mismo modo, el Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina comunicarán diariamente al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, sin necesidad de recabar el consentimiento del interesado, los datos relativos al reconocimiento, variación y extinción de la condición de persona asegurada o beneficiaria, así como la participación que corresponda a las mismas en la prestación farmacéutica y su límite de aportación, en su caso. El citado departamento ministerial comunicará, a su vez y con la misma frecuencia, estos datos al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y a los servicios públicos de salud correspondientes al domicilio donde los interesados estén empadronados en orden a hacer efectivo el acceso a las prestaciones de asistencia sanitaria pública mediante la expedición de la tarjeta sanitaria individual.

Disposición adicional primera. *Asistencia sanitaria para españoles de origen retornados y residentes en el exterior desplazados temporalmente a España y para los familiares de los anteriores que se establezcan con ellos o les acompañen.*

La asistencia sanitaria, a través del Sistema Nacional de Salud, para los españoles de origen residentes en el exterior que retornen a España, así como para sus familiares que se establezcan con ellos, y la asistencia sanitaria para los trabajadores por cuenta ajena y por cuenta propia y pensionistas, españoles de origen, residentes en el exterior, en sus desplazamientos temporales a España, así como para los familiares que les acompañen, se regirá por lo dispuesto en la Ley 40/2006, de 14 de diciembre, del Estatuto de la ciudadanía española en el exterior, y en el Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados, cuando, de acuerdo con las disposiciones de Seguridad Social española, las del Estado de procedencia o las normas o Convenios internacionales de Seguridad Social establecidos al efecto, no tuvieran prevista esta cobertura.

Disposición adicional segunda. *Asistencia sanitaria en aplicación de reglamentos comunitarios y convenios internacionales.*

1. Las personas con derecho a asistencia sanitaria en aplicación de los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de Seguridad Social o de los convenios bilaterales que comprendan la prestación de asistencia sanitaria, tendrán acceso a la misma, siempre que residan en territorio español o durante sus desplazamientos temporales a España, en la forma, extensión y condiciones establecidos en las disposiciones comunitarias o bilaterales indicadas.

2. En ningún caso tendrán la consideración de extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España a los efectos previstos en el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, los nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza que se encuentren en la situación de estancia inferior a tres meses regulada en el artículo 6 del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

Disposición adicional tercera. *Convenio especial de prestación de asistencia sanitaria.*

A efectos de lo dispuesto en el artículo 3.5 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, podrán obtener la prestación de asistencia sanitaria mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial aquellas personas que, no teniendo la condición de aseguradas o beneficiarias, no tengan acceso a un sistema de protección sanitaria pública por cualquier otro título.

Disposición adicional cuarta. *Prestación de asistencia sanitaria para solicitantes de protección internacional.*

Las personas solicitantes de protección internacional cuya permanencia en España haya sido autorizada por este motivo recibirán, mientras permanezcan en esta situación, asistencia sanitaria con la extensión prevista en la cartera común básica de servicios

asistenciales del Sistema Nacional de Salud regulada en el artículo 8 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Asimismo, se proporcionará la atención necesaria, médica o de otro tipo, a los solicitantes de protección internacional con necesidades especiales.

Disposición adicional quinta. *Prestación de asistencia sanitaria para víctimas de trata de seres humanos en periodo de restablecimiento y reflexión.*

Las víctimas de trata de seres humanos cuya estancia temporal en España haya sido autorizada durante el período de restablecimiento y reflexión recibirán, mientras permanezcan en esta situación, asistencia sanitaria con la extensión prevista en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud regulada en el artículo 8 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Asimismo, se proporcionará la atención necesaria, médica o de otro tipo, a las víctimas de trata de seres humanos con necesidades especiales.

Disposición adicional sexta. *Asistencia sanitaria a las personas con discapacidad.*

En relación con la asistencia sanitaria a las personas con discapacidad seguirá siendo de aplicación lo dispuesto en la Ley 13/1982, de 7 de abril, de integración social de los minusválidos y el Real Decreto 383/1984, de 1 de febrero, por el que se establece y regula el sistema especial de prestaciones sociales y económicas previsto en la citada ley.

Disposición adicional séptima. *Regímenes especiales de funcionarios.*

1. Las personas que ostentan la condición de mutualista o beneficiario de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial, mantienen el régimen de cobertura obligatoria de la prestación sanitaria conforme a la normativa especial reguladora de cada Mutualidad que, asimismo, determina su respectivo colectivo protegido, incluidos los funcionarios que hayan ingresado en cualquier administración pública con posterioridad a 1 de enero de 2011 en cuerpos que formen parte del campo de aplicación del mutualismo. Estos funcionarios mantendrán la condición de mutualistas cuando pasen a la situación de pensionistas.

2. El reconocimiento y control de la condición de mutualista o beneficiario corresponde a cada mutualidad, conforme a su normativa específica, así como a su respectiva estructura organizativa.

3. Las mutualidades y el Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina, establecerán los mecanismos de colaboración y coordinación necesarios para evitar la duplicidad de derechos propios o derivados cuando éstos sean incompatibles, así como para asegurar el acceso al sistema sanitario público al colectivo mutualista que haya optado por esa modalidad de asistencia sanitaria.

Disposición adicional octava. *Asistencia sanitaria pública en supuestos especiales.*

1. Los extranjeros menores de dieciocho años no registrados ni autorizados como residentes en España a los que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, tendrán derecho a la asistencia sanitaria pública por el Sistema Nacional de Salud con la misma extensión reconocida a las personas que ostentan la condición de aseguradas, siendo el tipo de aportación del usuario para las prestaciones de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud que la exijan el correspondiente a los asegurados en activo.

2. Las mujeres extranjeras embarazadas no registradas ni autorizadas como residentes en España a las que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, tendrán derecho a que el Sistema Nacional de Salud les proporcione la asistencia al embarazo, parto y postparto con la misma extensión reconocida a las personas que ostentan la condición de aseguradas, siendo el tipo de aportación de la usuaria para las prestaciones de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud que la exijan el correspondiente a los asegurados en activo.

Disposición adicional novena. *Identificación personal y gestión de datos clínicos de las personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud.*

A los solos efectos de la necesaria identificación personal y gestión de sus datos clínicos, a las personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud conforme a lo dispuesto en los artículos 2 y 3, pero reciban asistencia sanitaria por el Sistema Nacional de Salud, se les asignará un código de identificación personal (CIP-SNS) que será único y común para todos los servicios de salud del Sistema Nacional de Salud y que quedará permanentemente asociado a su información clínica.

Disposición adicional décima. *Personal de los Montepíos de las Administraciones Públicas de Navarra.*

A efectos de la asistencia sanitaria con cargo al Sistema Nacional de Salud, los funcionarios en activo al servicio de la Diputación Foral, Ayuntamientos, Concejos y Entidades Administrativas de Navarra así como los pensionistas encuadrados en los Montepíos de las Administraciones Públicas de Navarra, se entenderán incluidos respectivamente en los párrafos 1.º y 2.º del artículo 2.1.a) de este real decreto.

Asimismo, los familiares de unos y otros, que se encuentren en alguno de los supuestos y cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 3, tendrán la condición de beneficiarios de aquellos a efectos de la asistencia sanitaria con cargo al Sistema Nacional de Salud.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio de acceso a la asistencia sanitaria en España.*

Las personas que, con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, tuvieran acceso a la asistencia sanitaria en España y no se encuentren comprendidas en alguno de los supuestos del artículo 5.1 de este real decreto, o no sean beneficiarias suyas, o no estén aseguradas en aplicación de reglamentos comunitarios o convenios bilaterales, podrán seguir accediendo a la misma hasta el día 31 de agosto de 2012 sin necesidad de acreditar la condición de aseguradas o de beneficiarias de éstas en los términos previstos en este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a este real decreto y, en particular, las siguientes:

a) Decreto 2766/1967, de 16 de noviembre, por el que se dictan normas sobre prestaciones de asistencia sanitaria y ordenación de los servicios médicos en el Régimen General de la Seguridad Social, salvo el apartado dos de su artículo sexto que se mantiene vigente.

b) Decreto 1075/1970, de 9 de abril, sobre asistencia sanitaria a los trabajadores españoles emigrantes y a los familiares de los mismos residentes en territorio nacional, y su normativa de desarrollo.

c) Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre, por el que se extiende la cobertura de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a las personas sin recursos económicos suficientes.

d) Orden de 13 de noviembre de 1989, de desarrollo del Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre, de la extensión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a las personas sin recursos económicos suficientes.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en las reglas 16.^a y 17.^a del artículo 149.1 de la Constitución Española que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y de régimen económico de la Seguridad Social, respectivamente. Se exceptúa de lo anterior la disposición final segunda,

por la que se incorpora al derecho español el artículo 14 de la Directiva 2004/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al derecho de los ciudadanos de la Unión y de los miembros de sus familias a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros.

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.*

Se introduce un nuevo artículo 9 bis en el Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, con la siguiente redacción:

«Artículo 9 bis. *Mantenimiento del derecho de residencia.*

1. Los ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y los miembros de sus familias gozarán del derecho de residencia establecido en los artículos 7, 8 y 9 mientras cumplan las condiciones en ellos previstas.

En casos específicos en los que existan dudas razonables en cuanto al cumplimiento, por parte de un ciudadano de algún Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo o de los miembros de su familia, de las condiciones establecidas en los artículos 7, 8 y 9, los órganos competentes podrán comprobar si se cumplen dichas condiciones. Dicha comprobación no se llevará a cabo sistemáticamente.

2. El recurso a la asistencia social en España de un ciudadano de algún Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo o de un miembro de su familia no tendrá por consecuencia automática una medida de expulsión.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores y sin perjuicio de las disposiciones del Capítulo VI de este real decreto, en ningún caso podrá adoptarse una medida de expulsión contra ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea o de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo o miembros de su familia si:

- a) son trabajadores por cuenta ajena o por cuenta propia; o,
- b) han entrado en territorio español para buscar trabajo. En este caso, no podrán ser expulsados mientras puedan demostrar que siguen buscando empleo y que tienen posibilidades reales de ser contratados.»

Disposición final tercera. *Facultades de desarrollo y aplicación.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de Empleo y Seguridad Social para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de lo previsto en este real decreto, sin perjuicio de lo establecido en la disposición final segunda del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 25

Real Decreto 576/2013, de 26 de julio, por el que se establecen los requisitos básicos del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria a personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud y se modifica el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 179, de 27 de julio de 2013
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2013-8190

El acceso de los ciudadanos a la asistencia sanitaria pública se encuentra regulado en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en los términos introducidos por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, dando plena virtualidad al principio de aseguramiento universal y público recogido en su artículo 2.b).

El artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, garantiza la asistencia sanitaria pública a todas aquellas personas que ostentan la condición de aseguradas o de beneficiarias en los términos que han sido desarrollados por el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.

Por lo que se refiere a las personas que no ostentan la condición de aseguradas ni de beneficiarias, al margen de la asistencia sanitaria en situaciones especiales prevista en el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, el propio artículo 3 de esta ley contempla para dichas personas una vía específica de acceso a una de las prestaciones que conforman el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, la prestación de asistencia sanitaria que, con arreglo a las nuevas modalidades de la cartera de servicios introducidas tras la reforma operada por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, queda detallada en la denominada cartera común básica de servicios asistenciales que se regula en el artículo 8 bis de la citada ley.

Esta vía de acceso, contemplada en el artículo 3.5 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, es la relativa a la suscripción de un convenio especial de prestación de asistencia sanitaria que permitirá obtener, según dispone dicho artículo, la referida prestación mediante el pago de una contraprestación o precio público que cubre el coste medio real de la misma y que se configura como un ingreso de derecho público del Servicio de Salud correspondiente. Este

contenido prestacional al que puede acceder la persona que suscriba el convenio especial tiene carácter básico y, en consecuencia, podrá ser incrementado por las comunidades autónomas mediante la inclusión en dicho convenio de otras prestaciones asistenciales propias de la cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas.

De este modo, la suscripción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria garantizará a las personas que no ostentan la condición de aseguradas ni de beneficiarias, y esta es precisamente su finalidad, el acceso a las prestaciones de la cartera común básica de servicios asistenciales en las mismas condiciones de extensión, continuidad asistencial y cobertura en todo el Sistema Nacional de Salud de que disfrutaban las personas que sí son aseguradas o beneficiarias.

Y, como vía de acceso a la prestación de asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud distinta de la que corresponde a las personas aseguradas y beneficiarias, la formalización del convenio especial no conllevará, en atención a lo dispuesto en el artículo 57 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y en el artículo 4 del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, la expedición de tarjeta sanitaria para la persona que lo suscriba, precisamente por no ostentar la condición de persona asegurada o beneficiaria del Sistema Nacional de Salud.

En atención a lo dispuesto en el artículo 3.5 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, la disposición adicional tercera del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, estableció que aquellas personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud podrán obtener, siempre que no tengan acceso a un sistema de protección sanitaria pública por cualquier otro título, la prestación de asistencia sanitaria mediante la suscripción del citado convenio especial cuyos requisitos básicos quedaban diferidos a su regulación por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Sin embargo, teniendo en cuenta que el título competencial que ampara la presente norma, tal y como se establece en su disposición final primera, es el reconocido al Estado en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, bases y coordinación general de la sanidad, es por lo que, en aplicación de la doctrina contenida, entre otras, en la sentencia del Tribunal Constitucional 213/1994, de 14 de julio, los requisitos básicos del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria deben ser regulados en una norma con rango de real decreto que, al mismo tiempo, modifique la disposición adicional tercera del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto.

Este real decreto se estructura en siete artículos, dos disposiciones adicionales y cinco disposiciones finales.

El artículo primero delimita el objeto de este real decreto, mientras que el artículo segundo hace referencia tanto al ámbito subjetivo como al ámbito objetivo de aplicación del convenio especial.

El convenio especial, que tendrá un carácter estrictamente individual, permitirá a la persona que lo suscriba acceder, como contenido mínimo ampliable por las comunidades autónomas, a las prestaciones de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud en condiciones equiparables a las que disfrutaban las personas que ostentan la condición de aseguradas y de beneficiarias y ello en el ámbito de actuación propio de la administración pública con la que dicho convenio se formalice, sin perjuicio de lo previsto en la disposición adicional primera para los casos de desplazamiento del interesado al territorio de administración pública distinta de aquella con la que se haya suscrito el convenio.

El artículo tercero determina los requisitos que deben reunir las personas que estén interesadas en suscribir el convenio especial de prestación de asistencia sanitaria.

El artículo cuarto regula los aspectos básicos del procedimiento que debe tramitarse para la suscripción del convenio especial, no obstante la remisión obligada que la disposición final segunda hace a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y a la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

El artículo quinto establece el contenido mínimo del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria regulado en la presente norma.

El artículo sexto regula la contraprestación económica que corresponde satisfacer a las personas que suscriban el convenio especial y que se determina en función de dos tramos de edad.

Finalmente, el artículo séptimo se refiere a la extinción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria determinando los supuestos y los efectos de dicha extinción.

Esta regulación se completa con dos disposiciones adicionales que se refieren, respectivamente, a los supuestos de desplazamiento del suscriptor del convenio especial a algún municipio comprendido en una administración pública distinta de aquella con la que se ha suscrito el convenio y al convenio especial de prestación de asistencia sanitaria que haya de ser suscrito con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Por su parte, la disposición final primera, relativa al título competencial, señala que esta norma, a excepción de su disposición adicional segunda, se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Por último, en la disposición final cuarta se modifica el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.

Por todo ello, de conformidad con la habilitación contenida en la disposición final segunda del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, mediante este real decreto se procede al desarrollo reglamentario de la figura del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria prevista en el artículo 3.5 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, con el que se pretende, conforme a la doctrina del Tribunal Constitucional, dar cumplimiento al mandato estatal de fijar un mínimo igualitario en orden al disfrute de las prestaciones sanitarias, de vigencia y aplicación en todo el territorio nacional.

En el proceso de elaboración de esta norma han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla. Asimismo, han emitido su informe preceptivo la Agencia Española de Protección de Datos y el Foro para la integración social de los inmigrantes, habiendo sido informado por el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de julio de 2013,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer los requisitos básicos del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria previsto en el artículo 3.5 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El convenio especial de prestación de asistencia sanitaria será suscrito por las personas que, residiendo en España, cumplan los requisitos previstos en el artículo 3 con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria o con la administración pública autonómica que corresponda, en función del municipio en el que aquellas se encuentren empadronadas.

2. El convenio especial permitirá a las personas que lo suscriban acceder, mediante el pago de la contraprestación económica regulada en el artículo 6, a las prestaciones de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud regulada en el artículo 8 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, con las mismas garantías de extensión, continuidad asistencial y cobertura de que disfrutaban las personas que ostentan la condición de aseguradas o de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud, en el ámbito correspondiente a la administración pública con la que se formaliza el mismo y sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición adicional primera de este real decreto.

Las comunidades autónomas podrán, en el ámbito de sus competencias, incorporar en el convenio especial otras prestaciones asistenciales propias de la cartera de servicios complementaria de la comunidad autónoma regulada en el artículo 8 quinquies de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, distintas a las incluidas en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 3. *Requisitos para la suscripción y el mantenimiento del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7.3 de este real decreto, podrán suscribir el convenio especial de prestación de asistencia sanitaria aquellas personas que residan en España y que, no teniendo la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud conforme a lo dispuesto en los artículos 2 y 3 del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, reúnan los siguientes requisitos:

a) Acreditar la residencia efectiva en España durante un período continuado mínimo de un año inmediatamente anterior a la fecha de la solicitud del convenio especial.

b) Estar empadronadas, en el momento de presentar la solicitud de suscripción del convenio especial, en algún municipio perteneciente al ámbito territorial al que extienda sus competencias la administración pública competente para su suscripción.

c) No tener acceso a un sistema de protección sanitaria pública por cualquier otro título, ya sea por aplicación de la normativa nacional, de los reglamentos comunitarios en materia de Seguridad Social o de los convenios bilaterales que en dicha materia hayan sido suscritos por España con otros países.

Artículo 4. *Procedimiento para la suscripción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria.*

1. El procedimiento para la suscripción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria se iniciará siempre a solicitud del interesado.

Dicha solicitud, que podrá presentarse en cualquiera de los lugares indicados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, irá dirigida a la administración pública competente que corresponda en función del municipio en el que el solicitante se encuentre empadronado y estará acompañada de aquellos documentos que acrediten el cumplimiento de los requisitos del artículo 3 de este real decreto.

2. La administración pública competente, a la vista de la solicitud presentada y del cumplimiento de los requisitos exigidos, deberá dictar resolución motivada sobre la procedencia de suscribir el convenio especial y notificarla en un plazo máximo de 30 días contados desde el siguiente a aquel en que se reciba la solicitud.

Transcurrido el plazo fijado sin que se haya dictado y notificado la correspondiente resolución, la solicitud de suscripción del convenio especial se entenderá estimada.

Esta resolución será recurrible en la forma prevista en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

3. La persona interesada dispondrá de un plazo máximo de tres meses, contados a partir del día siguiente a aquel en el que tenga lugar la notificación de la resolución que estime su solicitud o al de su estimación por silencio, para formalizar el convenio especial con la administración pública a la que haya dirigido su solicitud.

Transcurrido dicho plazo sin que se haya procedido a la formalización del convenio especial por causa imputable a la persona interesada se entenderá caducado el procedimiento.

4. El convenio especial comenzará a surtir efectos el mismo día de su formalización.

Artículo 5. *Contenido mínimo del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria.*

El convenio especial de prestación de asistencia sanitaria deberá tener, al menos, el siguiente contenido:

- a) Datos de identidad de la persona que suscribe el convenio especial.
- b) Fecha de su formalización.
- c) Contraprestación económica a abonar por la persona que suscriba el convenio especial, así como su forma de pago.
- d) Condiciones particulares y forma de utilización de las prestaciones sanitarias por parte de la persona que suscriba el convenio especial, de acuerdo con la normativa vigente y las prácticas de buen uso establecidas por los Servicios de Salud correspondientes.
- e) Las causas de extinción del convenio especial previstas en el artículo 7.

Artículo 6. *Contraprestación económica a abonar por la suscripción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria.*

1. La suscripción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria determinará la obligación de abonar a la administración pública con la que se suscriba el mismo la siguiente contraprestación económica:

- a) Si el suscriptor tiene menos de 65 años: cuota mensual de 60 euros.
- b) Si el suscriptor tiene 65 o más años: cuota mensual de 157 euros.

Esta cuota mensual podrá ser incrementada por las comunidades autónomas cuando incorporen en el convenio especial otras prestaciones asistenciales de la cartera de servicios complementaria de la comunidad autónoma conforme a lo establecido en el artículo 2.2.

El pago de esta contraprestación económica mensual se realizará en la forma que se determine por las administraciones públicas competentes.

2. Las cuantías de la contraprestación económica establecidas en el apartado anterior se revisarán en función de la evolución del coste de las prestaciones de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud. Dicha revisión se realizará, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. Las personas que hayan suscrito el convenio especial de prestación de asistencia sanitaria tendrán derecho a la devolución total o parcial, según proceda, del importe de aquellas cuotas que por error hubiesen abonado, con sujeción a la normativa que en cada caso resulte de aplicación.

Artículo 7. *Extinción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria.*

1. El convenio especial de prestación de asistencia sanitaria se extinguirá cuando concurra alguna de las siguientes causas:

- a) Por fallecimiento de la persona que haya suscrito el convenio especial.
- b) Cuando la persona que haya suscrito el convenio especial deje de cumplir alguno de los requisitos a que se refiere el artículo 3, adquiera la condición de persona asegurada o beneficiaria del Sistema Nacional de Salud o deje de estar empadronada en algún municipio de la comunidad autónoma con cuya administración pública haya suscrito el convenio especial.
- c) Por decisión de la persona que haya suscrito el convenio especial comunicada de modo fehaciente a la administración pública con la que lo haya formalizado.
- d) Por falta de abono de la primera cuota o de las cuotas correspondientes a dos mensualidades consecutivas o a tres alternativas.
- e) Por incumplimiento de alguna de las condiciones particulares a las que se refiere el párrafo d) del artículo 5.

2. El momento en que la extinción del convenio especial producirá efectos será, según los casos, el siguiente:

- a) En caso de fallecimiento de la persona que haya suscrito el convenio especial, la extinción del mismo se producirá el día siguiente al del fallecimiento.
- b) Si la extinción se produce por la causa establecida en el párrafo b) del apartado anterior, la extinción del convenio especial se producirá con efectos del día siguiente a aquel en que la persona que lo haya suscrito haya dejado de cumplir alguno de los requisitos del artículo 3, haya adquirido la condición de persona asegurada o beneficiaria del Sistema

Nacional de Salud o haya dejado de estar empadronada en algún municipio de la comunidad autónoma con cuya administración pública haya suscrito el convenio especial.

No obstante, en el caso de que la extinción del convenio especial venga motivada por el cambio de empadronamiento a un municipio correspondiente a administración pública distinta de aquella con la que se haya suscrito, dicho convenio podrá conservar su vigencia, a petición del interesado, hasta el momento en el que éste suscriba un nuevo convenio, con un límite temporal máximo de tres meses, siendo de aplicación lo dispuesto en la disposición adicional primera.

c) En caso de extinción por decisión voluntaria de la persona que haya suscrito el convenio especial, la extinción del mismo tendrá lugar el día siguiente a aquel en que se comunique a la administración pública con la que se haya formalizado.

d) En caso de impago de cuotas, la extinción del convenio especial surtirá efectos desde el primer día del mes siguiente a aquél en que se haya producido el impago de la segunda mensualidad consecutiva o de la tercera mensualidad alternativa.

En el caso de que el impago sea de la primera cuota, el convenio especial no habrá desplegado efecto alguno.

e) En caso de extinción por incumplimiento de alguna de las condiciones particulares establecidas en el convenio especial, la extinción del mismo se producirá en la fecha que se establezca en la resolución administrativa que declare su extinción.

3. En el caso de que el convenio especial de prestación de asistencia sanitaria se extinga por alguna de las causas previstas en los párrafos c), d) o e) del apartado primero, la persona que lo hubiese suscrito no podrá solicitar la formalización de un nuevo convenio hasta tanto haya transcurrido el plazo de un año a contar desde el día siguiente al de su extinción.

Disposición adicional primera. *Suscriptores del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria que se desplacen temporalmente.*

Toda persona que se desplace temporalmente a territorio comprendido en administración pública distinta de aquella con la que haya suscrito el convenio especial de prestación de asistencia sanitaria, tendrá derecho a recibir en ese territorio las prestaciones de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud.

En este caso, resultarán de aplicación los mismos procedimientos de compensación contemplados para el Fondo de Garantía Asistencial en el artículo 3 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, utilizándose como base de compensación para los desplazamientos temporales de larga duración a otras comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla las cuantías señaladas en el artículo 6 de este real decreto.

Disposición adicional segunda. *Convenio especial de prestación de asistencia sanitaria en el ámbito del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.*

Mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se regulará el contenido y el procedimiento de suscripción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria que haya de ser suscrito por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, salvo la disposición adicional segunda.

Disposición final segunda. *Normativa aplicable al procedimiento de suscripción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria.*

El procedimiento de suscripción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria se sujetará a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen

Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, en lo que resulten de aplicación.

Disposición final tercera. *No incremento de gasto público.*

Las previsiones contenidas en esta norma no suponen incremento de gastos de personal por ningún concepto.

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.*

El Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. Se suprime el apartado segundo de la disposición adicional tercera, pasando su apartado primero a ser el único párrafo de dicha disposición.

Dos. Se modifica la disposición adicional cuarta que quedará redactada de la siguiente manera:

«Disposición adicional cuarta. *Prestación de asistencia sanitaria para solicitantes de protección internacional.*

Las personas solicitantes de protección internacional cuya permanencia en España haya sido autorizada por este motivo recibirán, mientras permanezcan en esta situación, asistencia sanitaria con la extensión prevista en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud regulada en el artículo 8 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Asimismo, se proporcionará la atención necesaria, médica o de otro tipo, a los solicitantes de protección internacional con necesidades especiales.»

Tres. Se modifica la disposición adicional quinta que quedará redactada de la siguiente manera:

«Disposición adicional quinta. *Prestación de asistencia sanitaria para víctimas de trata de seres humanos en período de restablecimiento y reflexión.*

Las víctimas de trata de seres humanos cuya estancia temporal en España haya sido autorizada durante el período de restablecimiento y reflexión recibirán, mientras permanezcan en esta situación, asistencia sanitaria con la extensión prevista en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud regulada en el artículo 8 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Asimismo, se proporcionará la atención necesaria, médica o de otro tipo, a las víctimas de trata de seres humanos con necesidades especiales.»

Cuatro. Se añade una disposición adicional octava con la siguiente redacción:

«Disposición adicional octava. *Asistencia sanitaria pública en supuestos especiales.*

1. Los extranjeros menores de dieciocho años no registrados ni autorizados como residentes en España a los que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, tendrán derecho a la asistencia sanitaria pública por el Sistema Nacional de Salud con la misma extensión reconocida a las personas que ostentan la condición de aseguradas, siendo el tipo de aportación del usuario para las prestaciones de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud que la exijan el correspondiente a los asegurados en activo.

2. Las mujeres extranjeras embarazadas no registradas ni autorizadas como residentes en España a las que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28

de mayo, tendrán derecho a que el Sistema Nacional de Salud les proporcione la asistencia al embarazo, parto y postparto con la misma extensión reconocida a las personas que ostentan la condición de aseguradas, siendo el tipo de aportación de la usuaria para las prestaciones de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud que la exijan el correspondiente a los asegurados en activo.»

Cinco. Se añade una disposición adicional novena con la siguiente redacción:

«Disposición adicional novena. *Identificación personal y gestión de datos clínicos de las personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud.*

A los solos efectos de la necesaria identificación personal y gestión de sus datos clínicos, a las personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud conforme a lo dispuesto en los artículos 2 y 3, pero reciban asistencia sanitaria por el Sistema Nacional de Salud, se les asignará un código de identificación personal (CIP-SNS) que será único y común para todos los servicios de salud del Sistema Nacional de Salud y que quedará permanentemente asociado a su información clínica.»

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 1 de septiembre de 2013.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 26

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

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 34, de 8 de febrero de 2014
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2014-1331

La Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, tiene como objetivos garantizar la movilidad de los pacientes, establecer unas reglas para facilitar su acceso a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad en la Unión Europea, y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, respetando plenamente las responsabilidades de éstos en la organización y prestación de dicha asistencia. Tan pronto como se adopten los instrumentos jurídicos correspondientes, la Directiva 2011/24/UE se aplicará, igualmente, a los Estados parte del Espacio Económico Europeo.

La directiva se aplicará a aquellos pacientes que decidan solicitar asistencia sanitaria en un Estado miembro que no sea el de afiliación.

La base jurídica en la que se apoya es doble. Por una parte, el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), según el cual debe garantizarse un nivel elevado de protección de la salud humana. Y por otra, el artículo 114 del TFUE, sobre mejora del funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de mercancías, personas y servicios. Por ello, en su parte expositiva se destaca que los sistemas sanitarios de la Unión Europea, constituyendo un componente esencial del alto nivel de protección social, forman parte también del marco más amplio de servicios de interés general y, por tanto, la asistencia sanitaria no está excluida del ámbito del principio fundamental de la libre prestación de servicios.

El espíritu de la directiva es garantizar la movilidad del paciente y para ello hace posible la libertad de elección de éste y se opone a cualquier tipo de discriminación por razón de nacionalidad. Todo ello en línea con la consideración de la asistencia sanitaria como un servicio que siempre mantenga la garantía de un alto nivel de protección de la salud humana.

Un aspecto esencial de la directiva es que sus exigencias no constituyen ni una nueva regulación de los sistemas sanitarios ni una modificación sustancial de los mismos, aunque a partir de ahora se plantee un nuevo escenario de atención sanitaria en la Unión Europea. Se proclama el respeto pleno a las diferencias de los sistemas nacionales de asistencia sanitaria, y a las responsabilidades de los Estados miembros, en cuanto a la organización y

la prestación de servicios sanitarios, reconociéndose la libertad para estructurar sus propios sistemas de asistencia sanitaria y de seguridad social.

La directiva tiene también por objeto aclarar las relaciones de la asistencia sanitaria transfronteriza que regula, con el marco existente de coordinación de los sistemas de seguridad social contenido en el Reglamento (CE) n.º 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, y el Reglamento (CE) n.º 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

Ambos instrumentos coinciden ampliamente en sus ámbitos subjetivos y objetivos de aplicación. La diferencia práctica más notable es que, con arreglo a la directiva, los pacientes anticiparán los pagos de la asistencia sanitaria recibida que se reembolsarán posteriormente según los casos; mientras que en el ámbito de los reglamentos, no existe esta obligación con carácter general. Otra diferencia destacada es que la directiva es aplicable a todos los proveedores de asistencia sanitaria, ya sean públicos o privados, mientras que los reglamentos coordinan sólo sistemas de seguridad social.

El núcleo de la directiva, junto a las garantías de información y de acceso a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad, y la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, es la regulación que hace del reembolso de los gastos y de la autorización previa a los asegurados. Estas figuras ya tienen su regulación en el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, pero con una amplitud y un enfoque muy diferentes.

La asunción de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza por los Estados obligados a ello, tiene como límite la cuantía que habría asumido dicho Estado si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio, sin exceder del coste real de la asistencia efectivamente prestada. Estos gastos de reembolso se fijarán, con un procedimiento transparente de cálculo, basado en criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano.

Tan sólo por razones imperiosas de interés general podrán limitarse las normas de reembolso, restringiéndose ello a lo que sea necesario y proporcionado, sin que constituya un medio de discriminación aleatoria o un obstáculo injustificado a la libre circulación de las personas, los bienes y los servicios.

En nuestro país, tienen derecho al reembolso de los gastos derivados de asistencia sanitaria transfronteriza, las personas aseguradas conforme a la legislación española y sus beneficiarios, así como las personas respecto de las que España es competente para conceder la autorización previa necesaria para un tratamiento programado, conforme a los reglamentos comunitarios de Seguridad Social.

El Estado español, como Estado miembro de afiliación, garantiza el reembolso de los gastos a que tenga derecho un asegurado que haya recibido asistencia sanitaria transfronteriza, siendo la administración sanitaria competente en España la obligada a asumir dicho reembolso. En la regulación del reembolso de gastos y autorización previa, la opción elegida en este real decreto es la más coherente con nuestro Sistema Nacional de Salud.

El reembolso de los gastos se limita a la asistencia sanitaria establecida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. Como es lógico, se exigen las mismas condiciones y trámites que se impondrían si la asistencia sanitaria se prestase en territorio nacional por los correspondientes servicios sanitarios asignados.

El libre derecho a la opción sanitaria transfronteriza sólo se limita en un número reducido del espectro de prestaciones sanitarias posibles, que son las que se someten a una autorización previa. Esta supone un mecanismo que, además de permitir la adecuada planificación por la autoridad sanitaria competente, ofrece garantías al paciente para asegurar que conoce de antemano si la asistencia sanitaria, y las condiciones en las que se solicita, estaría incluida en la cartera de servicios, para poder ser reembolsada.

Al Estado español, como Estado miembro de tratamiento, le corresponde ser responsable e impulsor de unos determinados niveles de calidad y seguridad en la atención sanitaria, así como garantizar la existencia de mecanismos de reclamación y reparación de

los posibles daños derivados de la asistencia sanitaria recibida, y facilitar el intercambio de la información que garantice la continuidad asistencial tanto para sus ciudadanos como para los ciudadanos comunitarios en general.

Esto se complementa con una amplia política de información, con altos niveles de transparencia, que se concreta en el establecimiento del «punto nacional de contacto», puesto que para que los pacientes puedan ejercer su derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza en la práctica, es necesario que dispongan de información adecuada sobre los aspectos esenciales de la misma.

En cuanto al intercambio de información sobre profesionales sanitarios se deberá garantizar información sobre el derecho a ejercer y la suspensión o inhabilitación de los mismos.

La directiva incorpora además un apartado dedicado a la cooperación en materia sanitaria que incluye el reconocimiento de recetas, las redes europeas de referencia, las enfermedades raras, la sanidad electrónica y la evaluación de las tecnologías sanitarias.

En España, el artículo 43 de la Constitución proporciona el marco legal básico sanitario que ha permitido establecer el modelo organizativo que garantiza unas prestaciones sanitarias de calidad y hace efectivo un catálogo de derechos de los pacientes. A ello responden la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias y la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. En estas normas y en las de desarrollo se define el catálogo de derechos de los usuarios del Sistema Nacional de Salud, incluyéndose lo relativo a la seguridad de los pacientes y la calidad de la asistencia sanitaria.

El nuevo marco de la directiva significa, en síntesis, un incremento de las garantías de calidad y seguridad para los pacientes-usuarios, pero también la introducción de la liberalización en el sector, lo que conlleva una oportunidad para la sanidad privada y un reto para el sector sanitario público, que en cualquier caso deben respetar los valores esenciales de universalidad, acceso a una atención sanitaria de elevada calidad, equidad y solidaridad, para los pacientes y ciudadanos con independencia de su Estado miembro de afiliación. Los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas deberán hacer frente, por un lado, al posible incremento de pacientes provenientes de otros Estados miembros y, por otro, habrán de rembolsar los gastos de los afiliados que decidan ser atendidos en otro Estado de la Unión.

Este real decreto se ordena en veinticuatro artículos estructurados en seis capítulos, siete disposiciones adicionales, una disposición transitoria, cinco disposiciones finales y dos anexos.

El capítulo I recoge las disposiciones generales, el objeto, el ámbito de aplicación del que quedan excluidos los cuidados de larga duración, la asignación y trasplante de órganos, así como los programas de vacunación pública sin perjuicio de la cooperación entre España y los demás Estados miembros en esta materia, así como las definiciones aplicables.

El capítulo II determina las garantías para el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de calidad, tanto en relación con los ciudadanos cuyo Estado miembro de afiliación es España, que soliciten asistencia en otro Estado de la Unión Europea, como los pacientes cuyo Estado de afiliación es otro Estado miembro, que soliciten asistencia por proveedores públicos o privados en nuestro país, a través de mecanismos como la información, las reclamaciones para pedir reparación de eventuales daños, la continuidad del tratamiento y la protección de la intimidad con respecto al tratamiento.

El capítulo III se refiere a la información a facilitar, accesible y actualizada, por el punto nacional de contacto, que se establece y regula con el fin de garantizar información a los pacientes cuyo Estado miembro de afiliación es España y a los pacientes con otro Estado miembro de afiliación que deseen asistencia en España. Asimismo se refiere a la información a facilitar por los proveedores de asistencia sanitaria en nuestro país, relativa a sus ofertas de servicio, acreditación, calidad y seguridad, disponibilidad, precios y a las garantías necesarias para cubrir la responsabilidad por eventuales daños.

El capítulo IV recoge las disposiciones relativas al reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza, incluyendo los principios generales para el reembolso

de gastos, las tarifas de reembolso aplicables y el procedimiento establecido para llevar a cabo el mismo.

El capítulo V se dedica a la asistencia sanitaria que requiere autorización previa, incluyendo el procedimiento de solicitud y las causas de denegación.

El capítulo VI se refiere a la cooperación entre España y los demás Estados miembros en materia sanitaria en los siguientes ámbitos: información sobre profesionales sanitarios, reconocimiento de recetas extendidas en otro Estado miembro, redes europeas de referencia, enfermedades raras, sanidad electrónica y evaluación de las tecnologías sanitarias.

En lo referente al intercambio de información sobre profesionales sanitarios, se designan competentes para informar sobre el derecho a ejercer y la suspensión o inhabilitación para el ejercicio de los profesionales sanitarios, al órgano del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargado de la organización y gestión del Registro estatal de profesionales sanitarios, a las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas y a los Consejos Generales de los colegios profesionales sanitarios, en el ámbito de sus competencias. En este último caso sólo cuando una ley establezca, para los profesionales, la obligación de estar colegiados para ejercer actividades profesionales o profesiones sanitarias. Todo ello se realizará a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para garantizar la coordinación de la información que se remita, y que ésta sea coincidente con la del Registro estatal de profesionales sanitarios.

En la disposición final primera se modifican determinadas disposiciones del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo de 2011, y en la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro.

Por último, en los anexos se recogen la documentación para el procedimiento de reembolso y las prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa.

Este real decreto viene a incorporar al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza y la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, habiéndose sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a su Comité consultivo. Se ha dado audiencia a los sectores afectados y también se ha consultado a las Mutualidades administrativas de funcionarios civiles del Estado, de las fuerzas armadas y del personal al servicio de la administración de justicia, así como sometido a informe de la Agencia Española de Protección de Datos. Asimismo, se ha consultado a la Comisión Interministerial para el estudio de los asuntos con trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud o implicaciones económicas significativas.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa de lo anterior la modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, que lleva a cabo la disposición final primera, la cual se ampara en la competencia estatal para dictar la legislación sobre productos farmacéuticos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 7 de febrero de 2014,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene por objeto establecer las normas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad, así como promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre España y los demás Estados miembros de la Unión Europea.

La presente disposición no afecta a los derechos de los pacientes establecidos en el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, y por el Reglamento (CE) n.º 987/2009, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004. Cuando resulten aplicables las disposiciones sobre la asistencia sanitaria transfronteriza previstas en dichos Reglamentos, este real decreto no será aplicable, salvo que el paciente solicite expresamente su aplicación.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. Este real decreto será de aplicación a la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza definida en el artículo 3, con independencia de cómo se organice, se preste y se financie ésta.

2. Están excluidos de su ámbito de aplicación:

a) Los servicios en el ámbito de los cuidados de larga duración, cuya finalidad sea ayudar a quienes requieran asistencia a la hora de realizar tareas rutinarias y diarias;

b) La asignación de órganos y el acceso a éstos con fines de trasplante;

c) Los programas de vacunación pública contra las enfermedades infecciosas, que tengan por finalidad exclusiva la protección de la salud de la población en el territorio español y que estén sujetas a medidas específicas de planificación y ejecución sin perjuicio de lo relativo a la cooperación entre España y los demás Estados miembros en el ámbito de la Unión Europea.

3. Lo dispuesto en este real decreto no afectará a las disposiciones relativas a la organización y financiación de la asistencia sanitaria en situaciones que no guardan relación con la asistencia sanitaria transfronteriza.

En particular, ninguna de las disposiciones de este real decreto obligará a reembolsar a los pacientes los gastos derivados de la asistencia sanitaria que les sea prestada por proveedores sanitarios establecidos en el territorio nacional que se encuentren fuera del marco normativo de planificación y de derechos del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

1. «Asistencia sanitaria»: los servicios relacionados con la salud prestados por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluida la prescripción, dispensación y provisión de medicamentos, productos sanitarios y alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

2. «Asistencia sanitaria transfronteriza»: la asistencia sanitaria prestada o recetada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación.

3. «Asegurado»:

a) Según el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, las personas que sean nacionales de un Estado miembro, apátridas o refugiados residentes en un Estado miembro, que estén o hayan estado sujetas a la legislación de uno o de varios Estados miembros, así como los miembros de la familia y los supérstites de los anteriores, y

los supérstites de las personas que hayan estado sujetas a la legislación de uno o de varios Estados miembros, cualquiera que sea la nacionalidad de tales personas, cuando dichos supérstites sean nacionales de uno de los Estados miembros o apátridas o refugiados que residan en uno de los Estados miembros.

Todo lo anterior, siempre que reúnan las condiciones requeridas por la legislación del Estado miembro competente con arreglo al título II del Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, para tener derecho a las prestaciones de asistencia sanitaria.

b) Los nacionales de un tercer país que estén contemplados en el Reglamento (CE) n.º 859/2003 del Consejo, de 14 de mayo de 2003, por el que se amplían las disposiciones del Reglamento (CEE) n.º 1408/71 y del Reglamento (CEE) n.º 574/72 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por las mismas o en el Reglamento (UE) n.º 1231/2010, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se amplía la aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004 y el Reglamento (CE) n.º 987/2009 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por los mismos o que reúnan las condiciones de la legislación del Estado miembro de afiliación para tener derecho a las prestaciones.

4. «Estado miembro de afiliación»:

a) Para las personas a que se hace referencia en el apartado 3.a), el Estado miembro que es competente para conceder al asegurado una autorización previa para recibir un tratamiento adecuado fuera del Estado miembro de residencia de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y el Reglamento (CE) n.º 987/2009, de 16 de septiembre de 2009.

b) Para las personas incluidas en el apartado 3.b), el Estado miembro que es competente para conceder al asegurado una autorización previa para recibir un tratamiento en otro Estado miembro de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 859/2003, de 14 de mayo de 2003, o con el Reglamento (UE) n.º 1231/2010, de 24 de noviembre de 2010. De no ser competente ningún Estado miembro de conformidad con los citados Reglamentos, el Estado miembro de afiliación será aquel en que esté asegurada la persona o el Estado donde ésta tenga derecho a las prestaciones por enfermedad con arreglo a la legislación de ese Estado miembro.

5. «Estado miembro de tratamiento»: aquel en cuyo territorio se preste la asistencia sanitaria al paciente. En el caso de la telemedicina, la asistencia sanitaria se considerará prestada en el Estado miembro donde esté establecido el proveedor.

6. «Administración sanitaria competente»: la administración pública sanitaria que tenga a su cargo la prestación de asistencia sanitaria del asegurado y, en materia de financiación pública de medicamentos y productos sanitarios que se incluyan en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

7. «Profesional sanitario»: toda persona considerada como tal por la legislación del Estado miembro de tratamiento. En el caso de España, todo aquel con capacidad legal para ejercer una profesión sanitaria titulada y regulada, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, y la disposición adicional séptima de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

8. «Proveedor de asistencia sanitaria»: toda persona física o jurídica que preste legalmente asistencia sanitaria en el territorio de un Estado miembro. En el caso de España, los centros, servicios o unidades asistenciales y establecimientos sanitarios autorizados, catalogados y registrados según el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

9. «Paciente»: toda persona física que reciba o desee recibir asistencia sanitaria en un Estado miembro.

10. «Medicamento»: de conformidad con el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o que pueda usarse, o

administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

11. «Producto sanitario»: de conformidad con el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1.º diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
 - 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
 - 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
 - 4.º regulación de la concepción,
- y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

12. «Receta»: el documento donde se prescriba un tratamiento con un medicamento o un producto sanitario extendido por quien ejerce una profesión sanitaria regulada, cuando esté legalmente facultado para ello en el Estado miembro en el que haya sido extendida. En el caso de España, la extendida por quien ejerce una profesión sanitaria regulada, cuando esté legalmente facultado para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, y la Directiva 2006/100/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado.

13. «Tecnologías sanitarias»: un medicamento, producto sanitario, o procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria.

14. «Historia clínica o historial médico»: conjunto de documentos, cualquiera que sea su formato, que contiene los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. En el caso de España, se rige por lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 4. *Principios generales de la asistencia sanitaria transfronteriza.*

La asistencia sanitaria transfronteriza se prestará de conformidad con la normativa del Estado miembro de tratamiento, incluidas las normas y directrices sobre calidad y seguridad, y con la legislación de la Unión europea en materia de normas de seguridad, teniendo en cuenta los principios de universalidad, acceso a una atención de elevada calidad, equidad y solidaridad.

Cuando la atención sanitaria se preste en España a pacientes cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro, se aplicará así mismo el principio de no discriminación por razón de nacionalidad.

CAPÍTULO II

Garantías en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza

Artículo 5. *Asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro a pacientes cuyo Estado de afiliación es España.*

1. Los gastos derivados de la asistencia sanitaria que se preste en otro Estado miembro a un paciente cuyo Estado de afiliación sea España serán costeados por el paciente y su reembolso se efectuará de acuerdo con las condiciones y requisitos previstos en este real

decreto, siempre que no sea de aplicación el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, o que, aún siéndolo, así lo solicite el paciente.

2. El punto nacional de contacto regulado en el artículo 7 suministrará la información necesaria para que los pacientes puedan ejercer sus derechos a la asistencia sanitaria transfronteriza, pudiendo dirigirse éstos también al punto nacional de contacto del Estado miembro de tratamiento. Asimismo, se facilitará el acceso a la información relativa a los derechos derivados del Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004.

3. En aras de favorecer la continuidad de la atención sanitaria, se garantizará al paciente que reciba atención sanitaria en otro Estado miembro:

a) La disponibilidad de una copia, en el soporte adecuado, de los informes clínicos, y de los resultados de pruebas diagnósticas y/o procedimientos terapéuticos, difundiéndose el procedimiento para su acceso. Desde las administraciones públicas se promoverá el acceso electrónico a la documentación clínica por medio de los sistemas de información dispuestos a tal efecto por el ordenamiento jurídico.

b) El seguimiento sanitario en España tras recibir la atención sanitaria, de igual forma que si la asistencia recibida en otro Estado miembro se hubiera prestado en España.

c) La cooperación con otros Estados miembros en el intercambio de la información oportuna que garantice la continuidad asistencial. En este sentido, se tendrá en cuenta el artículo 23 en materia de sanidad electrónica. En el citado intercambio de información, España aplicará los estándares nacionales, europeos e internacionales de comunicación de la Historia Clínica Electrónica o de sus componentes.

d) Las garantías de seguridad en el tratamiento de datos establecidas en la legislación española en materia de protección de datos de carácter personal.

Artículo 6. *Asistencia sanitaria prestada en España a pacientes cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro.*

Sin perjuicio de los derechos conferidos por el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y el Reglamento (CE) n.º 987/2009, de 16 de septiembre de 2009, los pacientes cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro tendrán las siguientes garantías en relación con la asistencia sanitaria que les sea prestada, en aplicación de este real decreto, en España:

1. Se facilitará la información necesaria para ejercer el derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza a través del punto nacional de contacto de España y los proveedores de asistencia sanitaria.

2. Se facilitará el acceso a los procedimientos y mecanismos de reclamación establecidos, para solicitar reparación de daños como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida, de acuerdo con el ordenamiento jurídico español.

3. Se garantizará, en aras de favorecer la continuidad de la atención sanitaria:

a) La disponibilidad de una copia, en el soporte adecuado, de los informes clínicos, y de los resultados de pruebas diagnósticas y/o procedimientos terapéuticos al paciente, difundiéndose el procedimiento para su acceso. Desde las administraciones públicas se promoverá el acceso electrónico a la documentación clínica por medio de los sistemas de información dispuestos a tal efecto por el ordenamiento jurídico.

b) La cooperación con otros Estados miembros en el intercambio de la información oportuna que garantice la continuidad asistencial. En este sentido, se tendrá en cuenta el artículo 23 en materia de Sanidad electrónica. En el citado intercambio de información, España aplicará los estándares nacionales, europeos e internacionales de comunicación de la Historia Clínica Electrónica o de sus componentes.

c) La protección del derecho a la intimidad con respecto al tratamiento de los datos personales y de salud, de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

4. La aplicación del principio de no discriminación por razón de la nacionalidad, entre los pacientes de otros Estados miembros y los pacientes cuyo Estado de afiliación sea España.

Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá establecer condiciones respecto al acceso al tratamiento en España de los ciudadanos cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro, cuando sean necesarias y proporcionadas para garantizar el acceso suficiente y permanente a la asistencia sanitaria ofertada por los Servicios Autonómicos de Salud. Asimismo deben estar justificadas por razones imperiosas de interés general, especialmente por la necesidad de planificación para garantizar una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad, o por la voluntad de asegurar un uso racional de los recursos financieros, técnicos y humanos. Las medidas que se adopten serán valoradas previamente por la Comisión Europea y publicadas por el punto nacional de contacto para que puedan ser conocidas de antemano por los pacientes de otros Estados.

CAPÍTULO III

Información sobre asistencia sanitaria transfronteriza

Artículo 7. *Punto nacional de contacto.*

1. Con el fin de facilitar la información necesaria en la materia prevista en este real decreto, se establece un punto nacional de contacto en la Unidad administrativa responsable de la información al ciudadano del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. El punto nacional de contacto cooperará con la Comisión Europea y con los puntos nacionales de contacto de otros Estados miembros, y facilitará a los ciudadanos que lo soliciten los datos de contacto de éstos.

3. La actividad del punto nacional de contacto será complementada con la actividad informativa de las unidades responsables de las Comunidades Autónomas, del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y de las mutualidades de funcionarios, en el ámbito de sus competencias.

Además, el punto nacional de contacto podrá recabar información de las organizaciones de pacientes, las organizaciones profesionales, los proveedores de asistencia sanitaria de carácter privado y los organismos y entidades de seguros sanitarios.

Todas las unidades, organizaciones y entidades mencionadas en los dos párrafos anteriores proporcionarán al punto nacional de contacto cualquier información solicitada para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

4. El punto nacional de contacto facilitará a los pacientes cuyo Estado de afiliación es España y a los profesionales que lo soliciten información sobre los derechos de los pacientes en relación con la recepción de asistencia sanitaria transfronteriza.

En particular, informará sobre:

a) Las condiciones de reembolso de los gastos.

b) Los procedimientos para acceder a la asistencia sanitaria transfronteriza y para determinar su alcance y contenido, en particular la asistencia sanitaria que requiera autorización previa, según lo establecido en el anexo II, así como la información relativa al sistema de autorización previa.

c) Los procedimientos para formular reclamaciones o solicitar reparación de daños, cuando el paciente considere que no se han respetado sus derechos, conforme a lo dispuesto en este real decreto.

d) Los elementos que a tenor de lo dispuesto en la legislación europea deben figurar en las recetas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro.

La información relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza distinguirá claramente entre los derechos reconocidos a los pacientes en virtud de este real decreto y los derivados de los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de seguridad social.

5. El punto nacional de contacto facilitará a los pacientes cuyo Estado de afiliación es otro Estado miembro, información relativa a la asistencia sanitaria en España.

En particular, informará sobre:

a) Los proveedores de asistencia sanitaria, incluyendo, si la solicitan, información sobre el derecho de un proveedor específico a prestar asistencia sanitaria y de las posibles restricciones en su práctica.

b) Las normas y directrices de calidad y seguridad establecidas en España, incluidas las disposiciones sobre supervisión y evaluación de los proveedores de asistencia sanitaria, e información sobre cuáles de ellos están sometidos a estas normas y directrices.

c) Información sobre la accesibilidad de los hospitales para las personas con discapacidad.

d) Información sobre los derechos de los pacientes, y los procedimientos para presentar reclamaciones, los mecanismos para solicitar reparación de daños, así como las opciones jurídicas y administrativas disponibles para la resolución de litigios derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza, de conformidad con lo previsto en el ordenamiento jurídico español.

e) Los elementos que a tenor de lo dispuesto en la legislación europea deben figurar en las recetas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro.

6. La información a que se refiere este artículo será fácilmente accesible, y estará disponible en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con formatos accesibles a las personas con discapacidad. Esta información se mantendrá actualizada.

Artículo 8. *Información a facilitar por los proveedores de asistencia sanitaria.*

1. El proveedor de asistencia sanitaria facilitará al ciudadano, usuario y paciente, información sobre su ubicación, organigrama, oferta de servicios, la actividad anual, los indicadores de calidad del centro, su acreditación o certificación respecto a sistemas de calidad como el sistema de formación sanitaria especializada, el de los Centros, Servicios y Unidades de Referencia, sistemas de acreditación de la Comunidad Autónoma, sistemas de gestión de la calidad o certificaciones respecto a normas UNE/CEN/ISO u otras.

2. La información de la oferta de servicios del proveedor de asistencia sanitaria, incluirá la descripción de las características organizativas de los servicios y unidades, el conjunto de procedimientos y técnicas sanitarias y el estado de la lista de espera.

3. El proveedor de asistencia sanitaria facilitará las aclaraciones y ayudas de índole práctica que el usuario demande sobre: procedimiento o trámite de acceso, horario de funcionamiento, documentación o condiciones administrativas y/o asistenciales que debe cumplir el paciente para acceder a los servicios incluidos en la oferta, condiciones de visita y acompañamiento al paciente y condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad.

4. En la información que facilite el proveedor de asistencia sanitaria se especificará, al menos en castellano y en la lengua oficial de la Comunidad Autónoma correspondiente, la/s lengua/s en la que se presta la atención sanitaria.

5. El proveedor de asistencia sanitaria expondrá de forma visible, en las zonas de acceso al mismo, la información, siempre coincidente con la de la autorización sanitaria y registro, sobre el tipo de centro y denominación, y la relación de unidades que integran la oferta asistencial autorizada, de acuerdo con el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y la normativa autonómica que regule esta materia.

6. El proveedor de asistencia sanitaria deberá facilitar al paciente la información adecuada que le permita elegir, con pleno conocimiento de causa, entre las opciones de tratamiento o alternativas asistenciales. También le facilitará, cuando lo solicite, información acerca de los resultados conocidos de estas opciones en la práctica general y en el propio centro.

7. El proveedor de asistencia sanitaria garantizará al paciente la disponibilidad de una copia de su historia clínica que permita la continuidad de la prestación de la asistencia de los pacientes atendidos que procedan de otros Estados miembros y que requieran seguimiento dentro del ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza.

8. El proveedor de asistencia sanitaria dispondrá de una lista actualizada de precios a disposición de los ciudadanos, adaptada a su oferta de servicios y facilitará información clara sobre facturas.

Artículo 9. *Responsabilidad de los proveedores de asistencia sanitaria.*

1. Los profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, así como las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten

cualquier clase de servicios sanitarios, están obligados a suscribir el oportuno seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

2. En el ámbito de la asistencia sanitaria pública, será de aplicación el régimen de responsabilidad previsto en el título X de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. No obstante, la administración sanitaria de cada Comunidad Autónoma podrá suscribir y mantener los oportunos contratos de seguro, avales o garantías financieras, que incluyan tanto la responsabilidad civil del servicio público de salud y sus trabajadores, como la responsabilidad patrimonial de éste.

3. En todos los casos, el proveedor de asistencia sanitaria está obligado a facilitar al usuario de los servicios, cuando así le sea requerido por éste, la oportuna información respecto a la cobertura de su seguro de responsabilidad profesional, o de otros medios de protección personal o colectiva que posea, en relación con su responsabilidad profesional.

CAPÍTULO IV

Reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza

Artículo 10. *Principios generales para el reembolso de gastos.*

1. Los gastos abonados por un asegurado cuyo Estado de afiliación es España, que haya recibido asistencia sanitaria transfronteriza, serán reembolsados por la administración sanitaria competente que corresponda, de conformidad con el artículo 14, siempre que dicha asistencia sanitaria figure entre las prestaciones a que el asegurado tiene derecho según la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el reembolso estará sujeto a las siguientes excepciones:

a) Para los titulares de una pensión y los miembros de su familia que residen en España, si la asistencia sanitaria es a cargo de un Estado miembro que figura en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y que haya reconocido, de conformidad con las disposiciones del citado Reglamento, los derechos a las prestaciones sanitarias para dichas personas, cuando estén en su territorio. En este caso, ese Estado les proporcionará la asistencia sanitaria y correrá con los gastos correspondientes con arreglo a su legislación y en las mismas condiciones que si residiesen en ese Estado miembro.

b) Si la asistencia sanitaria prestada no está sujeta a autorización previa según lo establecido en este real decreto, ni se presta de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y se presta en el territorio del Estado miembro que, en virtud del mencionado Reglamento es en última instancia responsable del reembolso de los gastos, los gastos serán asumidos por el citado Estado miembro. Dicho Estado miembro podrá asumir los costes de la asistencia sanitaria con arreglo a los términos, condiciones, criterios de admisibilidad y formalidades reglamentarias o administrativas que haya establecido.

3. Los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza serán reembolsados por la administración sanitaria competente, hasta la cuantía que ésta habría asumido y en los mismos términos y condiciones que si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en territorio nacional por los correspondientes servicios asignados. Este reembolso será conforme a las tarifas aprobadas por la administración sanitaria competente, sin exceder del coste real de la asistencia sanitaria efectivamente prestada y sin considerar los gastos conexos.

4. El asegurado que solicite el reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza deberá cumplir las mismas condiciones aplicables para el acceso a la asistencia sanitaria prestada en territorio nacional a través de los correspondientes servicios asignados.

En el caso de que se reciba asistencia sanitaria en otro Estado miembro, será necesaria, cuando así sea requerido en el Sistema Nacional de Salud, una evaluación previa que justifique la indicación de la prestación sanitaria que se debe proporcionar al paciente. Dicha evaluación se llevará a cabo por un médico de atención primaria, cuando se realice en España. En ningún caso estas evaluaciones podrán constituir situaciones de discriminación u obstáculos a la libre circulación de los pacientes, los servicios o los bienes, salvo justificaciones objetivas.

5. El reembolso de los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza estará supeditado a la autorización previa en los casos establecidos en el anexo II.

6. Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá limitar la aplicación de las normas de reembolso por razones imperiosas de interés general, especialmente por la necesidad de planificación para garantizar una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad, o por la voluntad de asegurar un uso racional de los recursos financieros, técnicos y humanos. Esta decisión se restringirá a lo que sea necesario y proporcionado sin que ello pueda constituir un medio de discriminación arbitraria ni un obstáculo a la libre circulación de las personas cuyo Estado de afiliación sea España. Las medidas que se adopten en este sentido, serán notificadas previamente a la Comisión Europea.

Artículo 11. *Tarifas de reembolso aplicables a los pacientes cuyo Estado miembro de afiliación es España y que solicitan asistencia sanitaria en otro Estado miembro.*

1. Se garantizará un procedimiento transparente para el cálculo de los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza que se haya de reembolsar al paciente cuyo estado de afiliación es España, ajustándose a la normativa establecida sobre tasas y precios públicos, teniendo en cuenta, además, el coste real de la asistencia.

2. Se utilizarán como tarifas aplicables para el reembolso de los costes abonados en otros Estados miembros por los pacientes que tengan derecho a éste, y de conformidad con lo establecido en el artículo 10.3, los precios públicos o tarifas que se aplican por la prestación de servicios sanitarios aprobados y publicados por la respectiva administración sanitaria competente. Cuando no se disponga de tarifas publicadas para la prestación de algún tipo de asistencia sanitaria, éstas se fijarán aplicando criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano.

Artículo 12. *Tarifas aplicables a pacientes cuyo Estado de afiliación es otro Estado miembro y que solicitan asistencia sanitaria en España.*

Los proveedores de asistencia sanitaria aplicarán a los pacientes cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro las mismas tarifas que aplican a los pacientes nacionales en situaciones médicas comparables.

a) Respecto a las prestaciones sanitarias recibidas en centros y servicios del Sistema Nacional de Salud que estén sujetas a facturación, se aplicarán los precios públicos o tarifas publicadas indicados en el artículo anterior.

b) En el caso de que se haya facilitado asistencia por proveedores privados, se aplicarán las tarifas que éstos tengan publicadas.

Artículo 13. *Publicidad de precios y tarifas.*

La información sobre precios y tarifas previstos en este capítulo, se harán públicos por los proveedores de asistencia sanitaria, conforme a lo dispuesto en el capítulo III.

Artículo 14. *Requisitos mínimos del procedimiento de reembolso.*

1. El procedimiento para el reembolso de los gastos será el establecido por las autoridades competentes.

2. La solicitud de reembolso se dirigirá al organismo asignado a tal efecto por la administración sanitaria competente, en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha de pago de la asistencia recibida y se ajustará al formato que se haya establecido al efecto.

3. La solicitud de reembolso irá acompañada, al menos, de los documentos que se incluyen en el anexo I, para facilitar la valoración de la procedencia y cuantía del reintegro del coste real de la prestación sanitaria.

4. Recibida la documentación requerida, el órgano competente realizará las comprobaciones oportunas para determinar el derecho al reembolso, el cumplimiento de las condiciones en que fue concedida la autorización previa en su caso, y el importe correspondiente, de acuerdo con las tarifas aplicables en cada caso.

5. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado, con expresión de las reclamaciones y recursos procedentes, de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

6. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de reembolso será de tres meses, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad sanitaria competente.

7. Transcurrido el plazo sin que hubiera recaído resolución expresa, se podrá entender estimada la solicitud por silencio administrativo, en los términos previstos en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

CAPÍTULO V

Asistencia sanitaria que requiere autorización previa

Artículo 15. *Autorización previa.*

1. La prestación de asistencia sanitaria transfronteriza para las técnicas o procedimientos que se relacionan en el anexo II estará sujeta, para el reembolso de los gastos en aplicación de este real decreto, a la previa autorización por las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma donde esté domiciliado el asegurado, por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria o por la mutualidad de funcionarios que, en su caso, corresponda.

2. El pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud informará favorablemente la propuesta de criterios comunes, acordados por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, a aplicar por todas las Comunidades Autónomas, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y mutualidades de funcionarios para llevar a cabo las autorizaciones previas previstas en este artículo.

Artículo 16. *Requisitos mínimos del procedimiento de autorización previa.*

1. El procedimiento de autorización previa será el establecido por las autoridades sanitarias competentes. La solicitud se dirigirá al organismo asignado por aquella, y se ajustará al formato establecido al efecto.

2. La administración sanitaria competente deberá comprobar si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004. Si se cumplen esas condiciones, concederá la autorización previa de conformidad con lo previsto en el citado Reglamento, salvo que el paciente opte por que se aplique lo dispuesto en este real decreto. A fin de facilitar esta elección, se deberá informar sobre las consecuencias derivadas de la aplicación de las dos opciones.

3. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado, con expresión de las reclamaciones y recursos procedentes, de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. El plazo máximo para la notificación de la resolución de concesión o, en su caso, denegación de la autorización previa será de 45 días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad sanitaria competente. Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad sanitaria competente tendrá en cuenta la afección específica, la urgencia y las circunstancias individuales del paciente, a la hora de evaluar una solicitud de asistencia sanitaria transfronteriza.

5. Transcurrido el plazo sin que hubiera recaído resolución expresa, se podrá entender estimada la solicitud por silencio administrativo, en los términos previstos en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 17. *Causas de denegación de la autorización previa.*

La administración sanitaria competente podrá denegar una autorización previa en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de una prestación no incluida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente, o no reúna las condiciones en las que se presta.

b) Cuando exista un grado razonable de certeza de que el paciente, según una evaluación clínica, vaya a exponerse a un riesgo que no pueda considerarse aceptable, teniendo en cuenta la evidencia del beneficio potencial que pueda obtener de la asistencia sanitaria transfronteriza solicitada.

c) Cuando exista un grado razonable de certeza de que la población en general pueda quedar expuesta a un riesgo sustancial como consecuencia de la asistencia sanitaria transfronteriza considerada.

d) Cuando la prestación vaya a ser proporcionada por un proveedor de asistencia sanitaria que suscite motivos graves y específicos de inquietud respecto a las normas y directrices de calidad y seguridad del paciente.

e) Cuando la atención sanitaria pueda prestarse en el territorio nacional en un plazo que sea médicamente justificable.

Para decidir qué plazo se considera médicamente justificable se realizará una evaluación clínica individualizada que tendrá en cuenta el estado de salud de cada paciente, la posible evolución de su enfermedad, el grado de dolor que padezca o la naturaleza de su discapacidad en el momento en que la solicitud de autorización fue efectuada.

Adicionalmente, se tendrán en cuenta los plazos determinados en el Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, por el que se establecen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud y las normas de garantías de tiempos de espera vigentes en cada Comunidad Autónoma.

CAPÍTULO VI

Cooperación en materia sanitaria**Artículo 18.** *Asistencia mutua y cooperación.*

1. España cooperará con otros Estados miembros para facilitar la prestación de la asistencia sanitaria transfronteriza y colaborará en los ámbitos que se recogen en este capítulo.

2. La asistencia mutua incluirá la cooperación en lo que respecta a normas y directrices en materia de calidad y seguridad y el intercambio de información.

Artículo 19. *Intercambio de información sobre profesionales sanitarios.*

1. A efectos de la asistencia sanitaria transfronteriza, serán autoridades competentes para informar a las administraciones públicas de otros Estados miembros que así lo soliciten, del derecho a ejercer y de la suspensión o inhabilitación para el ejercicio de los profesionales sanitarios con título universitario o de especialista en ciencias de la salud:

a) El órgano administrativo responsable del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, regulado en la disposición adicional décima de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

b) Las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias. En este caso se contestará a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, quien coordinará la información que se remita.

c) Los Consejos Generales de los colegios profesionales sanitarios en el ámbito de sus competencias, cuando una ley establezca la obligación de estar colegiado para ejercer actividades profesionales o profesiones sanitarias. En este caso se contestará a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, quien coordinará la información que se remita.

2. La respuesta a las solicitudes de información se realizará a través del Sistema de Información del Mercado Interior de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento 1024/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior y por el que se deroga la Decisión 2008/49/CE de la Comisión («Reglamento IMI»).

Artículo 20. *Reconocimiento de recetas extendidas en otro Estado miembro.*

1. Las recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, cuya comercialización haya sido autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o autorizados conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado, podrán dispensarse, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

2. Queda prohibida cualquier restricción a su reconocimiento de las recetas señaladas en el apartado anterior, a menos que esta restricción:

a) Se limite a lo que sea necesario y proporcionado para proteger la salud humana y no sea discriminatoria.

b) Se base en dudas legítimas y justificadas sobre la autenticidad, el contenido o la inteligibilidad de una receta determinada.

3. El reconocimiento de dichas recetas será sin perjuicio de la normativa nacional sobre prescripción y dispensación de medicamentos, incluidos los medicamentos genéricos u otros sustitutos. El reconocimiento de las recetas no afectará a las normas sobre financiación pública de los medicamentos. El reembolso de los gastos de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se regirá por lo dispuesto en este real decreto.

4. Cuando se extienda una receta en otro Estado miembro para medicamentos y productos sanitarios disponibles en España, y la dispensación se solicite en España, se tomarán todas las medidas necesarias además del reconocimiento de la receta, para garantizar la continuidad del tratamiento.

5. Lo dispuesto en los apartados anteriores no será aplicable a los medicamentos sujetos a receta médica especial.

6. Lo dispuesto en este artículo será igualmente de aplicación para los productos sanitarios que se comercialicen legalmente en España.

Artículo 21. *Redes Europeas de Referencia.*

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta del Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia dependiente de este Consejo, establecerá el procedimiento correspondiente para que los servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud designados de acuerdo al procedimiento establecido en el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud, previo informe del citado Comité, puedan pertenecer o colaborar con las Redes Europeas de Referencia, una vez que la Comisión Europea haya publicado los actos de implementación de éstas.

Artículo 22. *Información sobre las Enfermedades Raras.*

1. Con el fin de desarrollar las capacidades de diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras, así como facilitar el conocimiento de las mismas, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ofrecerá:

a) A los profesionales sanitarios: la información disponible sobre las herramientas existentes en España y en la Unión Europea para facilitar la práctica clínica en las enfermedades raras, tales como los Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud de España y las Redes Europeas de Referencia relacionadas con estas enfermedades.

b) A los pacientes: la información sobre las herramientas existentes, tales como los Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud de España y las Redes Europeas de Referencia relacionadas con estas enfermedades.

2. Se facilitará información a los pacientes, profesionales sanitarios y los financiadores de la asistencia sanitaria sobre las posibilidades que ofrece el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, para la remisión de los pacientes con enfermedades raras a otros Estados miembros, para diagnósticos y tratamientos que no estén disponibles en España.

Artículo 23. *Red europea de sanidad electrónica.*

1. Con el objeto de favorecer la cooperación y el intercambio de información con otros Estados miembros, España formará parte de la red europea de sanidad electrónica, regulada en la Decisión 2011/890/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2011, por la que se establecen las normas de establecimiento, gestión y funcionamiento de la red de autoridades nacionales responsables en materia de salud electrónica.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad designará la autoridad nacional responsable en materia de sanidad electrónica, comunicándolo a la Comisión Europea.

3. Esta red conectará la autoridad nacional designada con las autoridades nacionales responsables de sanidad electrónica de los diferentes Estados miembros.

4. La autoridad nacional responsable de sanidad electrónica tendrá como principios informadores los recogidos en el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica que recoge los principios adoptados por la Estrategia Europea de Interoperabilidad y el Marco Europeo de Interoperabilidad.

5. La autoridad nacional responsable de sanidad electrónica dentro del Sistema Nacional de Salud observará el cumplimiento de los objetivos de la red europea de salud electrónica con respeto y observancia de la legislación existente en materia de protección de datos y autonomía del paciente.

Artículo 24. *Red europea de evaluación de las tecnologías sanitarias.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad participará en la Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias, a través de la cual la Unión Europea facilitará la cooperación, la comunicación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros.

2. Las agencias o unidades de la Red española de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud, participarán en las actividades de la Red europea, de acuerdo con lo establecido en las reglas de procedimiento de dicha red europea.

3. El Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, valorará la naturaleza y las conclusiones de los trabajos realizados en el seno de la Red europea, y decidirá sobre la posibilidad de su adaptación e incorporación en las líneas de trabajo de la Red española.

Disposición adicional primera. *Aplicación al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.*

Las referencias que este real decreto hace a las Comunidades Autónomas serán de aplicación al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en los supuestos que estén bajo su ámbito de aplicación, al tener atribuidas las competencias en materia de asistencia sanitaria en las ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición adicional segunda. *Relación con otras disposiciones.*

Este real decreto se aplicará sin perjuicio de lo establecido en las disposiciones siguientes:

a) Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del sistema nacional de salud y el procedimiento para su actualización.

b) Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

c) Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

d) Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

e) Ley 45/1999, de 29 de noviembre, sobre el desplazamiento de trabajadores en el marco de una prestación de servicios transnacional.

f) Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

g) Capítulo III del título II de la Ley 62/2003, de 30 de diciembre de medidas fiscales, administrativas y del orden social, en el que se establece las medidas para la aplicación del principio de igualdad de trato.

h) Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

i) Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

j) Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y los centros y servicios de transfusión.

k) Reglamento (CE) n.º 859/2003 del Consejo, de 14 de mayo de 2003, por el que se amplían las disposiciones del Reglamento (CEE) n.º 1408/71 y del Reglamento (CEE) n.º 574/72 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por las mismas.

l) Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procedimiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

m) Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

n) Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y el Reglamento (CE) n.º 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

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

o) Reglamento (CE) n.º 1082/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2006, sobre la Agrupación europea de cooperación territorial (AECT).

p) Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y seguridad en el trabajo.

q) Reglamento (CE) n.º 593/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la ley aplicable a las obligaciones contractuales (Roma I), Reglamento (CE)

n.º 864/2007, relativo a la ley aplicable a las obligaciones extracontractuales (Roma II) y otras normas de la Unión de Derecho internacional privado, en particular normas relativas a la competencia de los tribunales y al Derecho aplicable.

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

s) Reglamento (UE) n.º 1231/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se amplía la aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004 y el Reglamento n.º 987/2009 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por los mismos.

Disposición adicional tercera. *Asistencia sanitaria transfronteriza en regímenes especiales de funcionarios.*

1. Las Comunidades Autónomas y el INGESA serán las administraciones competentes en los procedimientos relativos a la asistencia sanitaria transfronteriza de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios que hubieran sido adscritas a sus correspondientes servicios de salud por el procedimiento establecido.

2. Para las personas encuadradas en dichas mutualidades que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de otras modalidades, la respectiva mutualidad, como administración competente, establecerá en los instrumentos jurídicos específicos la forma y el procedimiento de gestión para hacer efectivo el derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza, en los términos estipulados en este real decreto, así como las tarifas aplicables para el reembolso.

Disposición adicional cuarta. *Información a suministrar a la Unión Europea.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad prestará la debida asistencia y facilitará a la Comisión Europea la información disponible para la elaboración de los informes que a dicha institución le corresponde realizar conforme a la normativa comunitaria y respetando las garantías de seguridad en el tratamiento de datos de carácter personal establecidas en la legislación española.

2. A efectos de dar cumplimiento a la obligación indicada en el apartado anterior, los servicios regionales de salud de las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las distintas Mutualidades de funcionarios deberán suministrar a dicho departamento ministerial, la información que resulta precisa, en particular, los datos sobre los flujos de pacientes, la magnitud financiera de la movilidad de los pacientes, la autorización previa y demás aspectos relativos al reembolso de los gastos de asistencia sanitaria transfronteriza.

Disposición adicional quinta. *Análisis, evaluación de su aplicación y actualización de este real decreto.*

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a través de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, analizará durante el primer año tras la entrada en vigor de este real decreto, y posteriormente con la periodicidad que se determine, los flujos de pacientes, los aspectos financieros y organizativos de la movilidad de los pacientes, la aplicación de los procedimientos de reembolso y autorización previa y el tipo de prestaciones solicitadas en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza, valorando la evolución de estos factores, con el fin de que se introduzcan los elementos de mejora en la garantía de los derechos de los pacientes en el marco de este real decreto.

2. La referida Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación analizará también el tipo de prestaciones sometidas a autorización previa y, en función del resultado de su análisis, se procederá, en su caso, a la actualización de las incluidas en el anexo II en los términos previstos en la disposición final cuarta.

Disposición adicional sexta. *No incremento del gasto público.*

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición adicional séptima. *Aplicación al Espacio Económico Europeo.*

Todas las previsiones efectuadas en este real decreto respecto a la asistencia sanitaria transfronteriza en los Estados miembros de la Unión Europea, se entenderán aplicables a los Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, tan pronto como se adopten los instrumentos jurídicos correspondientes.

Disposición transitoria única. *Coexistencia de modelos de recetas y órdenes de dispensación.*

A partir de la entrada en vigor de este real decreto, durante el plazo de 12 meses podrán coexistir las recetas médicas, y órdenes de dispensación hospitalaria que se ajustan a lo dispuesto en este real decreto con las vigentes en el momento de su publicación. Una vez transcurrido el citado periodo, únicamente tendrán validez las recetas médicas, y órdenes de dispensación hospitalaria que se adapten a lo dispuesto en esta norma.

No obstante, las recetas médicas extendidas para su dispensación en otro Estado miembro de la UE, se ajustarán a lo dispuesto en este real decreto, desde el momento de su entrada en vigor.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.*

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El artículo 3, queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 3. *Formatos y datos comunes de las recetas médicas.*

1. Las recetas médicas, públicas o privadas, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico, y deberán ser complementadas con una hoja de información al paciente, de entrega obligada al mismo, en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso adecuado de los medicamentos o productos sanitarios prescritos.

2. El prescriptor deberá consignar en la receta y en la hoja de información para el paciente los datos básicos obligatorios, imprescindibles para la validez de la receta médica, indicados a continuación:

a) Datos del paciente:

1.º El nombre, dos apellidos, y fecha de nacimiento.

2.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria pública, el código de identificación personal del paciente, recogido en su tarjeta sanitaria individual, asignado por su Servicio de Salud o por las Administraciones competentes de los regímenes especiales de asistencia sanitaria. En el caso de ciudadanos extranjeros que no dispongan de la mencionada tarjeta, se consignará el código asignado en su tarjeta sanitaria europea o su certificado provisional sustitutorio (CPS) o en el formulario europeo de derecho a la asistencia que corresponda, o el número de pasaporte para extranjeros de países no comunitarios. En todo caso se deberá consignar, asimismo, el régimen de aportación que corresponda al paciente.

3.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria privada, el número de DNI o NIE del paciente. En el caso de que el paciente no disponga de esa documentación se consignará en el caso de menores de edad el DNI o NIE de alguno de sus padres o, en su caso, del representante legal, y para ciudadanos extranjeros el número de pasaporte.

b) Datos del medicamento:

1.º Denominación del/los principio/s activo/s.

2.º Denominación del medicamento si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico, siempre de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial.

3.º Dosificación y forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños, adultos.

4.º Vía o forma de administración, en caso necesario.

5.º Formato: número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen.

6.º Número de envases o número de unidades concretas del medicamento a dispensar.

7.º Posología: número de unidades de administración por toma, frecuencia de las tomas (por día, semana, mes) y duración total del tratamiento.

Los datos referidos en los epígrafes 5.º y 6.º sólo serán de obligada consignación en las recetas médicas emitidas en soporte papel. En las recetas médicas emitidas en soporte electrónico sólo serán de cumplimentación obligada por el prescriptor cuando el sistema electrónico no los genere de forma automática.

c) Datos del prescriptor:

1.º El nombre y dos apellidos.

2.º Datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional).

3.º Dirección profesional, incluyendo la población y el nombre de España. La referencia a establecimientos, instituciones u organismos públicos solamente podrá figurar en las recetas médicas oficiales de los mismos.

4.º Cualificación profesional.

5.º Número de colegiado o, en el caso de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud, el código de identificación asignado por las Administraciones competentes y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

En las recetas médicas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas, en lugar del número de colegiado podrá consignarse el número de Tarjeta Militar de Identidad del facultativo. Asimismo se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

6.º La firma será estampada personalmente una vez cumplimentados los datos de consignación obligatoria y la prescripción objeto de la receta. En las recetas electrónicas se requerirá la firma electrónica, que deberá producirse conforme con los criterios establecidos por la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

En las recetas del Sistema Nacional de Salud, los datos del prescriptor, a los que se refieren los epígrafes 3.º y 5.º se podrán consignar además de forma que se permita la mecanización de dichos datos por los servicios de salud y las mutualidades de funcionarios.

d) Otros datos:

1.º La fecha de prescripción (día, mes, año): fecha del día en el que se cumplimenta la receta.

2.º La fecha prevista de dispensación (día, mes, año): fecha a partir de la cual corresponde dispensar la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

3.º N.º de orden: Número que indica el orden de dispensación de la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

Los datos referidos en los epígrafes 2.º y 3.º solo serán de obligada consignación en las recetas médicas en soporte papel.

Además de los datos señalados en los epígrafes anteriores, en su caso, deberá ser consignado el visado por las Administraciones sanitarias, de acuerdo con el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos. En caso de recetas electrónicas, el visado se realizará en la forma prevista en el artículo 8.7 de este real decreto.

En las recetas médicas en soporte papel y en la hoja de información al paciente para el caso de receta electrónica se incluirá una cláusula que informe al paciente en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

3. La hoja de información para el paciente estará diferenciada de la receta pudiendo ser separable de la misma, o bien constituir un impreso independiente, donde el prescriptor podrá relacionar todos los medicamentos y productos sanitarios prescritos, facilitando al paciente la información del tratamiento completo y el diagnóstico, si procede, a juicio del prescriptor.

4. Todos los datos e instrucciones consignados en la receta médica deberán ser claramente legibles, sin perjuicio de su posible codificación adicional con caracteres ópticos. Las recetas médicas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.»

Dos. El apartado 1 del artículo 5 queda redactado de la siguiente forma:

«1. Las recetas médicas oficiales utilizadas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud serán prescritas por los profesionales sanitarios autorizados, en el ejercicio de sus funciones, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, y deberán ajustarse a lo dispuesto en este real decreto, con las especificaciones contenidas en este capítulo y los requisitos que las Administraciones sanitarias competentes introduzcan en el marco de sus competencias.

Las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación de acuerdo con la expresión de las siglas o del código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificado en la parte superior derecha de las recetas de acuerdo al siguiente esquema:

- a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.
- b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación reducida de un 10 %.
- c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.
- d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.
- e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.
- f) Código TSI 006 para los usuarios de mutualidades de funcionarios con aportación de un 30%.
- g) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.
- h) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.
- i) DAST para las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: los usuarios deben abonar el importe íntegro.»

Tres. Se añade un nuevo artículo 15 bis que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 15 bis. *Dispensación de recetas extendidas en otro Estado miembro de la Unión Europea.*

1. Las recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente cuya comercialización haya sido autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios, o autorizados conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado podrán dispensarse de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en materia de prescripción y dispensación de medicamentos.

2. A estos efectos, los elementos que como mínimo deben figurar en la receta son los indicados a continuación:

a) Identificación del paciente: Apellido(s), nombre (in extenso, no solo las iniciales) y fecha de nacimiento

b) Autenticación de la receta: Fecha de expedición

c) Identificación del profesional sanitario prescriptor: Apellido(s), nombre (in extenso, no solo las iniciales), cualificación profesional, datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional), dirección profesional (y Estado miembro), y firma (escrita o digital, según el medio elegido para expedir la receta)

d) Identificación del medicamento o producto sanitario: Denominación común, tal como se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano; marca comercial si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico y, en tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial, forma farmacéutica, cantidad, dosis, tal y como se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, y pauta posológica.

3. El reconocimiento de la receta no afectará el derecho del farmacéutico a negarse, por razones éticas, a dispensar el medicamento recetado en otro Estado miembro cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores no será aplicable a los medicamentos sujetos a receta médica especial.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente de aplicación para los productos sanitarios que se comercialicen legalmente en España.»

Cuatro. Se sustituye el anexo, que queda redactado de la siguiente forma:

«ANEXO

Criterios básicos de las recetas médicas y órdenes de dispensación

Primero. *Receta Médica Oficial del Sistema Nacional de Salud y de las Mutualidades de Funcionarios.*

Las recetas médicas oficiales que han de utilizarse para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud incluidas las de las Mutualidades de Funcionarios, las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en aplicación de la asistencia sanitaria transfronteriza, así como las de medicamentos no financiados, se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En el ángulo superior izquierdo de los modelos que se incorporan en este anexo, se hará constar la identidad de la Administración u Organismo competente que emite la receta y en el ángulo superior derecho la leyenda «Sistema Nacional de Salud».

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la receta se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

2. Especificaciones técnicas de los modelos de recetas médicas.

a) Dimensiones aproximadas: 22 por 12 centímetros.

b) Las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación:

Conforme a lo señalado en el punto 1, en el espacio destinado a Administración u Organismo competente se consignará la denominación de la Entidad Gestora o del Organismo que emite la receta.

En el espacio destinado a «Contingencia», se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificados de acuerdo al siguiente esquema:

a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.

b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación de un 10 %.

c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.

d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.

e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.

f) Código TSI 006 para los usuarios de mutualidades de funcionarios con aportación de un 30%.

g) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.

h) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.

i) DAST para las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: los usuarios deben abonar el importe íntegro.

En el espacio destinado a «Régimen de uso», para las recetas de las Mutualidades de Funcionarios se consignará la condición de mutualista.

El espacio de «Código de receta» estará reservado para la identificación codificada de la receta.

El espacio «Información al farmacéutico y visado en su caso», estará reservado a la información que el prescriptor considere trasladar al farmacéutico, y en caso de requerir visado, a su consignación.

c) En las recetas de accidente de trabajo o enfermedad profesional, los datos correspondientes a la denominación y domicilio de la Empresa, deberán constar adicionalmente a continuación de los datos referidos a prescriptor y fecha de prescripción.

d) En las recetas para medicamentos no financiados y las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en aplicación de la asistencia sanitaria transfronteriza se hará constar la leyenda: «No válido para facturación». No se incluirán en el documento espacios reservados a cupones precinto o asimilados, utilizándose dicho espacio para hacer constar la citada leyenda.

e) Los talonarios se confeccionarán según los requisitos que establezcan los Servicios de Salud y Administraciones competentes de las Mutualidades de Funcionarios.

f) Hoja de información al paciente: Dimensiones aproximadas 22 por 12 centímetros o tamaño DIN A-4, adoptándose la que se estime más adecuada para facilitar al paciente la información de su tratamiento.

3. Hoja de medicación activa e información al paciente para el sistema de receta electrónica.

a) Dimensiones aproximadas: Tamaño DIN A-4.

b) Conforme a lo señalado en el punto 1 deberá figurar la denominación de la Entidad Gestora o del Organismo que emite la receta. En relación con los datos a consignar:

En el espacio destinado a "Régimen de uso">En el espacio destinado a "Régimen de uso", se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, o mutualista en recetas de las Mutualidades de Funcionarios.

"Código de prescripción">"Código de prescripción": Espacio reservado al dato asignado por el sistema electrónico, con carácter único e irrepetible, para la identificación de la prescripción de cada medicamento o producto sanitario.

c) Se confeccionarán según los requisitos que establezcan los Servicios de Salud y Administraciones competentes de las Mutualidades de Funcionarios.

Segundo. *Receta Médica para la Asistencia Sanitaria Privada.*

Las recetas médicas utilizadas en la asistencia sanitaria que se desarrolle fuera del ámbito hospitalario y no sean las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud incluidas las de las Mutualidades de Funcionarios, se atenderán en sus especificaciones técnicas, a lo dispuesto en el punto primero del presente anexo, con las salvedades específicas correspondientes como son los espacios destinados a: Régimen de uso y cupones precinto o asimilados, que no serán incluidos en el documento.

En el espacio "Contingencia">En el espacio "Contingencia", se hará constar Receta médica para asistencia sanitaria privada.

En el ángulo superior izquierdo, podrán incluirse elementos de numeración y códigos de identificación de las recetas.

En el ángulo superior derecho, podrá constar la denominación de la Institución, si procede.

Tercero. *Orden de Dispensación Hospitalaria.*

Las órdenes de dispensación hospitalaria utilizadas en el ámbito hospitalario para pacientes no ingresados, se adaptarán a lo dispuesto para la receta médica en el presente anexo, con las salvedades correspondientes, como son los espacios destinados a cupones precinto o asimilados, que no serán incluidos en el documento, así como para posibilitar la prescripción de varios medicamentos.

En el espacio "Régimen de uso" se hará constar Orden de dispensación hospitalaria, y en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en el espacio "Contingencia">En el espacio "Régimen de uso" se hará constar Orden de dispensación hospitalaria, y en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en el espacio "Contingencia", se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificados de acuerdo al esquema indicado en el apartado primero de este anexo.

Además, en la Orden de dispensación hospitalaria, se especificará el servicio de farmacia en lugar de la oficina de farmacia, incluyendo asimismo, el número de Historia Clínica en los datos del paciente y el servicio médico o unidad clínica, además del prescriptor.

Como comprobante de la dispensación, constará la fecha del recibí del paciente y su firma.

Por los hospitales, en la asistencia sanitaria privada, así como por las Administraciones y Organismos competentes, en caso de estimarlo oportuno, podrán incluirse en las órdenes de dispensación hospitalaria las referencias o datos y las copias necesarias para su correcta utilización y control.

Cuarto. Orden de dispensación.

La orden de dispensación a la que se refiere el artículo 1 apartado c) de este real decreto, con carácter general, se atenderá a los criterios básicos establecidos en este anexo para la receta médica y se adecuará a las características que se describen en el correspondiente modelo.

En particular, la orden de dispensación oficial del Sistema Nacional de Salud incluida la de las Mutualidades de Funcionarios se atenderá a los criterios básicos establecidos en el punto primero, mientras que la orden de dispensación para la asistencia sanitaria privada deberá atenerse a los criterios básicos establecidos en el punto segundo.»

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE		SISTEMA NACIONAL DE SALUD	
RECETA MÉDICA – RÉGIMEN DE USO	PRESCRIPCIÓN (Consiguar el principio activo –forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Núm. envases/unidades <input type="text"/> Justificación denominación comercial : ■ Medicamento biológico ■ Medicamento no sustituible ■ Principio de eficiencia SNS ■ Otros: indicar	Duración del tratamiento Posología unidades pauta N.º orden dispensación <input type="text"/> Fecha prevista dispensación / /	Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación) Prescriptor (datos de identificación y firma)
	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	Información al farmacéutico y visado, en su caso	Fecha de la prescripción / / /
	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	Motivo de la sustitución <input type="checkbox"/> Urgencia <input type="checkbox"/> Desabastecimiento <input type="checkbox"/> Precio menor Firma del Farmacéutico	Farmacia (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de dispensación)
	La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de prescripción. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento. La receta es válida para una única dispensación en la farmacia.		CÓDIGO DE RECETA En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "... para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "... Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "... o en el tel...

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE		SISTEMA NACIONAL DE SALUD	
INFORMACIÓN AL PACIENTE – RÉGIMEN DE USO	PRESCRIPCIÓN (Consiguar el principio activo o – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Núm. envases/unidades <input type="text"/> Justificación denominación comercial : ■ Medicamento biológico ■ Medicamento no sustituible ■ Principio de eficiencia SNS ■ Otros: indicar	Duración del tratamiento Posología unidades pauta N.º orden dispensación <input type="text"/> Fecha prevista dispensación / /	Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación) Prescriptor (datos de identificación y firma)
	Diagnóstico/s (si procede)		Fecha de la prescripción / / /
	Instrucciones al paciente (si procede)		
	El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.		CÓDIGO DE RECETA En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "... para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "... Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "... o en el tel...

§ 26 Real Decreto se establecen normas para garantizar asistencia sanitaria transfronteriza

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE		SISTEMA NACIONAL DE SALUD					
ORDEN DE DISPENSACIÓN – RÉGIMEN DE USO	INDICACIÓN (Consignar el principio activo – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Núm. envases/unidades <input type="text"/> Justificación denominación comercial : <input type="checkbox"/> Medicamento biológico <input type="checkbox"/> Medicamento no sustituible <input type="checkbox"/> Principio de eficiencia SNS <input type="checkbox"/> Otros: indicar	Duración del tratamiento	Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación)				
		Posología					
		<table border="1"> <tr> <td>unidades</td> <td>pauta</td> </tr> </table>	unidades	pauta	N.º orden dispensación <input type="text"/>	Enfermero/a (datos de identificación y firma)	
unidades	pauta						
<table border="1"> <tr> <td>Fecha prevista dispensación</td> <td>/ /</td> </tr> </table>	Fecha prevista dispensación	/ /	Información al farmacéutico y visado, en su caso				
Fecha prevista dispensación	/ /						
CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	<table border="1"> <tr> <td>Motivo de la sustitución</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urgencia</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Desabastecimiento</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Precio menor</td> </tr> </table>	Motivo de la sustitución	<input type="checkbox"/> Urgencia	<input type="checkbox"/> Desabastecimiento	<input type="checkbox"/> Precio menor	Farmacia (NIF/CI, datos de identificación, fecha de dispensación)
Motivo de la sustitución							
<input type="checkbox"/> Urgencia							
<input type="checkbox"/> Desabastecimiento							
<input type="checkbox"/> Precio menor							
CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	Firma del Farmacéutico					
La validez de esta orden expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de indicación. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento. La orden es válida para una única dispensación en la farmacia.		CÓDIGO DE ORDEN	En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "... para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "... Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "... o en el tel. ...				

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE		SISTEMA NACIONAL DE SALUD		
INFORMACIÓN AL PACIENTE – RÉGIMEN DE USO	INDICACIÓN (Consignar el principio activo – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envases) Núm. envases/unidades <input type="text"/> Justificación denominación comercial : <input type="checkbox"/> Medicamento biológico <input type="checkbox"/> Medicamento no sustituible <input type="checkbox"/> Principio de eficiencia SNS <input type="checkbox"/> Otros: indicar	Duración del tratamiento	Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación)	
		Posología		
		<table border="1"> <tr> <td>unidades</td> <td>pauta</td> </tr> </table>	unidades	pauta
unidades	pauta			
<table border="1"> <tr> <td>Fecha prevista dispensación</td> <td>/ /</td> </tr> </table>	Fecha prevista dispensación	/ /	Diagnóstico/s (si procede)	
Fecha prevista dispensación	/ /			
Instrucciones al paciente (si procede)		Fecha de la indicación ____ / ____ / ____	Farmacia (NIF/CI, datos de identificación, fecha de dispensación)	
El paciente conservará este documento de información durante el periodo de validez del tratamiento.		CÓDIGO DE ORDEN		
			En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "... para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "... Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "... o en el tel. ...	

Sistema de Receta Electrónica del Sistema Nacional de Salud

HOJA DE MEDICACIÓN ACTIVA E INFORMACIÓN AL PACIENTE

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE	Nombre y apellidos del prescriptor/ enfermero	PACIENTE (Nombre y apellidos) y número de identificación	Fecha Nacimiento
	Dirección		
	Población		Fecha de emisión ____ / ____ / ____
Régimen de uso	N.º Colegiado o N.º de Identificación _____	Firma del prescriptor/enfermero	
	Especialidad _____		

Código o Número de prescripción	Prescripción/Indicación (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y número de unidades por envase)	Posología		Duración del tratamiento
		Unidades	Pauta	
Diagnóstico/s (si procede)				
Instrucciones para el paciente:				
<small>El paciente autoriza el acceso por el farmacéutico a los tratamientos incluidos en esta relación. El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento. En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "... " para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "... " Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "... " o en el tel.</small>				

Disposición final segunda. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa de lo anterior la modificación de los artículos 3 y 5 y del anexo del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, que lleva a cabo la disposición final primera, la cual se ampara en la competencia estatal para dictar la legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final tercera. Incorporación de derecho de la Unión Europea.

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza y la Directiva de Ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro.

Disposición final cuarta. *Desarrollo normativo y actualizaciones de anexos.*

Se habilita a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de este real decreto, así como para la modificación de sus anexos, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Documentación para el procedimiento de reembolso

1. Facturas originales, del proveedor de asistencia sanitaria o establecimiento dispensador, en las que deberá acreditarse por el expendedor que han sido abonadas. Deberá constar, al menos:

- a) Identificación del paciente: nombre, apellidos y número de DNI o NIE o pasaporte.
- b) Identificación de la persona física o jurídica que emita las facturas: nombre o denominación social y domicilio.
- c) Nombre del servicio o unidad clínica.
- d) Datos de identificación del profesional responsable de la asistencia sanitaria transfronteriza.
- e) Los diversos conceptos asistenciales realizados de forma detallada, en la forma en que especifique la autoridad sanitaria competente, el importe de cada uno y la fecha de realización.
- f) En su caso, la denominación del medicamento, producto sanitario o alimento dietético de usos médicos especiales dispensado, el número de envases dispensados, la cuantía abonada por el paciente y la fecha de dispensación.

2. Copia de la prescripción médica o el informe clínico de la atención prestada en el que deberá incluir inexcusablemente:

- a) Razón clínica por la que se presta la asistencia sanitaria transfronteriza.
- b) Procedimientos diagnósticos o procedimientos terapéuticos principales y secundarios realizados con motivo de la asistencia sanitaria transfronteriza (indicando siempre que sea posible código de identificación homologado, tal como CIE9-MC o similares).
- c) Revisiones que deben realizarse y plazo estimado para las mismas.
- d) Cualquier otro dato que se considere oportuno reseñar, para clarificar la asistencia sanitaria recibida o su coste real, siempre que sea estrictamente necesario para la valoración de la procedencia y cuantía del reintegro.

ANEXO II

Prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa

Están sujetos a autorización previa:

1. Cualquier tipo de atención sanitaria que implique que el paciente tenga que pernoctar en el hospital al menos una noche.

2. Independientemente de lo expuesto en el punto 1, aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos incluidos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud que han sido seleccionadas en base a la exigencia del uso de procedimientos o equipos médicos sumamente especializados, a la necesidad de atención a pacientes con problemas complejos, o a su elevado coste económico:

§ 26 Real Decreto se establecen normas para garantizar asistencia sanitaria transfronteriza

- a) Tomografía por emisión de positrones (PET), y combinada con el TC (PET-TC) y SPECT.
- b) Reproducción humana asistida.
- c) Diálisis.
- d) Cirugía mayor ambulatoria que requiera la utilización de un implante quirúrgico.
- e) Tratamientos con radioterapia.
- f) Tratamientos farmacológicos o con productos biológicos, cuyo importe mensual sea superior a 1.500 €.
- g) Radiocirugía.
- h) Análisis genéticos orientados a diagnósticos de casos complejos, incluidos el diagnóstico prenatal y el preimplantacional, análisis genéticos presintomáticos y de portadores y análisis de farmacogenética y farmacogenómica.
- i) Tratamientos de discapacidades que requieran para su corrección o mejoría: Sillas de ruedas eléctricas, prótesis de miembro superior excepto las prótesis parciales de mano, prótesis de miembro inferior excepto las prótesis parciales de pie, audífonos y bitutores.
- j) Tratamientos con fórmulas completas para nutrición enteral domiciliaria y con fórmulas y módulos nutricionales para trastornos congénitos del metabolismo de los hidratos de carbono, aminoácidos y lípidos.
- k) Atención a patologías y realización de procedimientos para los cuales se han designado servicios de referencia, de acuerdo con el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud, incluidos en el anexo III del Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria, o se han establecido redes de referencia en Europa.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 27

Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre Hospitales

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 175, de 23 de julio de 1962
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1962-13415

La unidad de criterio en cuanto a los fines, y la coordinación de medios para alcanzarlos, son principios indispensables de una eficaz política nacional de la salud, que ha de iniciarse desde la fase de planeamiento, ajustada a las directrices previamente fijadas en un proceso de relaciones continuas, entre las Instituciones o Dependencias Hospitalarias y el Centro coordinador, cuyas funciones requieren la existencia de un Organismo colegiado de estudio, asesoramiento o resolución.

En la realidad legislativa de otros países, según su tradición o doctrinas políticas, se advierten dos tendencias opuestas en la ordenación sanitaria: una integración total en el Estado de los Servicios de la Salud, o el respeto a la gestión de distintos Servicios o Instituciones que intervienen en la acción sanitaria, si bien constituyendo un conjunto armónico, mediante un plan coordinador, para habilitar establecimientos que aseguren, con determinadas preferencias, análogo nivel asistencial.

El correspondiente Plan nacional de acción sanitaria y social, inherente a la segunda de las tendencias expuestas, requiere, en general, una gran flexibilidad para comprender y asociar las iniciativas, fórmulas y medios más variados de realización; un desarrollo atemperado a razones de urgencia y disponibilidad de los medios de financiación; una distribución geográfica conforme a la localización de las necesidades; un orden entre las Instituciones, según su carácter, ámbito y especialidades; unas normas básicas para su más eficiente régimen u organización, y una función tutelar que vele por la vivencia, siempre actualizada, del plan en cuestión.

Ya la base única del título preliminar de la Ley de veinticinco de noviembre de mil novecientos cuarenta y cuatro, al reconocer determinadas responsabilidades y competencias para alcanzar los fines de las funciones públicas sanitarias a las Corporaciones públicas, Organismos paraestatales y del Movimiento, y aun Entidades particulares, dispone que ello tendrá lugar bajo la ordenación, inspección, vigilancia y estímulo de los Organismos sanitarios dependientes del Estado. Y la base primera de dicha Ley atribuye tales funciones sanitarias al Ministerio de la Gobernación, asistido por la Dirección General de Sanidad.

Pero si en el ejercicio de estas prerrogativas de soberanía del Estado en materia sanitaria alcanzó especial importancia cuanto se refiere a la instalación y régimen de Establecimientos hospitalarios, cuyo concepto, fines y características habían de resultar afectados tanto por imperativos de los postulados de cristiana hermandad, que recogen nuestras Leyes Fundamentales, como, más en concreto, por la política de Seguridad Social, que tan dilecta atención merece al Régimen, vienen así aquellos Centros alcanzando en el país un progresivo índice de adecuación a las exigencias del número y calidad que requiere la asistencia médico-clínica en todo el ámbito nacional.

§ 27 Ley sobre Hospitales

El funcionamiento de las Juntas Provinciales y Central de Coordinación Sanitaria y Hospitales, según las Órdenes de la Presidencia del Gobierno de veinte de julio de mil novecientos cincuenta y siete, catorce de mayo del siguiente año y doce de agosto de mil novecientos sesenta, permitió conocer toda la amplitud del problema, como asimismo una inicial recogida de datos para ulteriores trabajos.

Con la garantía de acierto que ofrecen aquellas actuaciones precedentes se considera llegado el momento de establecer, por norma de rango similar a la citada Ley de veinticinco de noviembre de mil novecientos cuarenta y cuatro –de la que vendrá a ser necesario complemento– un régimen racional que es inexcusable, considerada la repercusión en la economía nacional del costo de edificios e instalaciones, que deben justificarse por el efectivo beneficio y utilidad que reporten para la población española; sin que ello pueda demorarse, habida cuenta del rápido avance de la evolución social que viene operándose en nuestro país y el perfeccionamiento y complejidad alcanzados por la clínica-médica.

A tales principios y premisas responde que se consideren los Hospitales como centros de asistencia, con el más amplio sentido de las distintas fases o clases de medicina, inclusive la formación del personal o la investigación científica, y desde luego abiertos para toda la población, sin perjuicio de limitaciones derivadas de prioridades determinadas por su destino o de su ámbito y especialidad.

El logro de tan necesaria amplitud asistencial de todas las Instituciones hospitalarias aconseja la elaboración del catálogo de las mismas o Red Hospitalaria Nacional, que describiendo y clasificando, según sus particularidades, los efectivos asistenciales médicos de la Nación, sirva de base a la aprobación del estado general de necesidades hospitalarias, tanto presentes, como futuras, de manera que en cada comarca, en particular, y en la Nación, en general, queden cubiertas perfectamente aquellas atenciones.

Igualmente se hace preciso a los citados fines determinar, en el sentido que lo hace el artículo séptimo del texto normativo, las funciones de la Comisión Central de Coordinación hospitalaria, excepcionalmente en cuanto afecte a las inversiones para tales Establecimientos, fórmulas de cooperación, conciertos o convenios y bases generales que garanticen su homogéneo nivel asistencial. Tal Comisión, por hallarse atribuida al Ministerio de la Gobernación la propuesta o ejercicio de aquellas prerrogativas estatales en materia sanitaria, es lógico que sea presidida por el titular de dicho Departamento, y que, desde luego, en la misma existan representaciones de los demás Organismos interesados, vinculándose su Secretaría, en razón a la naturaleza de su cometido, a la Dirección General de Sanidad.

Por lo demás, expresamente se dispone que los Establecimientos sanitarios seguirán bajo la titularidad y regencia de las Entidades y Organismos que la ostentan actualmente, fijándose para sufragar sus gastos razonables normas y criterios, como asimismo la previsión de que el Estado coopere a la ordenación hospitalaria por razones justificadas de tutela o urgencia.

En su virtud, y de conformidad con la propuesta elaborada por las Cortes Españolas.

DISPONGO:

Artículo primero.

Son hospitales, cualquiera que sea la denominación que ostenten, los establecimientos destinados a proporcionar una asistencia médico-clínica, sin perjuicio de que pueda realizarse en ellos, además, en la medida que se estime conveniente, medicina preventiva y de recuperación, y tratamiento ambulatorio.

Los hospitales son también Centros de formación del personal técnico y sanitario y de investigación científica, siempre que reúnan las condiciones adecuadas a tales fines, que lo consientan el carácter y finalidad de cada Institución, y que se establezca la debida coordinación con los Centros docentes oficiales.

Artículo segundo.

Los hospitales serán abiertos en relación con todos los enfermos, cualquiera que sea su condición social y económica, a los que asistirán los Médicos del establecimiento.

§ 27 Ley sobre Hospitales

En todo caso se respetarán las prioridades determinadas por el destino, ámbito y carácter de cada hospital.

Cuando se trate de enfermos acogidos a un régimen legal o contractual de asistencia hospitalaria, los hospitales serán igualmente abiertos en cuanto a los mismos y a los Médicos que legal o estatutariamente hayan de prestarles asistencia, si bien todo ello se entiende supeditado a los conciertos o convenios que se establezcan.

Artículo tercero.

Esta Ley es aplicable a los hospitales del Estado y sus Organismos autónomos, los de la Seguridad Social, los de la Organización Sindical, los de las Corporaciones Locales y los sometidos al protectorado del Estado. En estos últimos quedará siempre a salvo la voluntad fundacional dentro de los límites que se señalan en el párrafo tercero.

En los hospitales de la Iglesia esta Ley será aplicable solamente en cuanto a catalogación, inspección sanitaria de locales y suficiencia de medios terapéuticos, salvando su autonomía en todo cuanto sea materia concordatoria.

Los hospitales pertenecientes a Organismos e Instituciones de carácter privado se regirán por esta Ley en cuanto a catalogación, condiciones mínimas de los servicios de inspección y régimen sanitario, pudiendo llegar hasta ordenar su cierre si no se someten a las condiciones mínimas exigibles.

Artículo cuarto.

Por consecuencia de lo relacionado en los artículos precedentes, todos los hospitales, independientemente del Organismo a quien corresponda su titularidad y regencia, constituirán la Red Hospitalaria Nacional. Su aprobación corresponderá al Gobierno y en ella se catalogarán los hospitales, en razón a los siguientes motivos: Por sus funciones, en generales y especiales; por su ámbito, en nacionales, regionales, provinciales y locales; por su nivel asistencial se tendrán en cuenta las exigencias de una hospitalización adecuada atendidas las características del local, instalación, personal y material, y por su carácter patrimonial según sea el Organismo, la Entidad o persona a quien corresponda o pertenezcan.

Artículo quinto.

La Comisión Central de Coordinación hospitalaria someterá a la aprobación del Gobierno el estado general de necesidades hospitalarias de la nación, operando para ello de modo que cada demarcación territorial que al efecto se señale cuente con los hospitales precisos para atender plenamente las necesidades de su población, teniendo en cuenta la distribución y morbilidad de la misma, así como las prioridades y destino de los Centros hospitalarios.

Artículo sexto.

El estado general de necesidades hospitalarias aprobado por el Gobierno según el artículo anterior será la base para elaborar cualquier plan de construcciones hospitalarias.

Igualmente, las autorizaciones de construcción, ampliación, transformación o desafectación de los hospitales en lo sucesivo, habrán de ajustarse necesariamente al estado general de necesidades.

Artículo séptimo.

Aparte de las misiones a que hacen referencia los artículos anteriores, la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria ejercerá las siguientes funciones:

- a) Realizar los estudios precisos para tener siempre actualizada la catalogación a que se refiere el artículo cuarto.
- b) Conocer e informar, y en su caso elevar al Gobierno, los planes de construcciones hospitalarias a realizar por las Entidades u Organismos correspondientes.
- c) Autorizar o promover los proyectos de construcción, ampliación, transformación o desafectación de hospitales, elevándose a acuerdo de la Comisión Delegada de Sanidad y Asuntos Sociales, en caso de discrepancia en el seno de la Comisión.

§ 27 Ley sobre Hospitales

Los Proyectos de ampliación y transformación cuyos presupuestos no rebasen la cuantía que reglamentariamente se determine, podrán ser autorizados por la Comisión provincial de Coordinación Hospitalaria correspondiente.

d) Velar por la necesaria coordinación fomentando y aprobando, tanto las fórmulas de cooperación entre las Entidades interesadas, según sus necesidades y medios, como los conciertos o convenios que procedan entre los Organismos o Entidades asistenciales, en cuanto al uso de los Establecimientos hospitalarios afectados por la presente Ley.

Se elevarán al Gobierno las pertinentes propuestas sobre tales cooperaciones o conciertos, cuando no se hubiere llegado a satisfactorio acuerdo.

e) Estudiar y proponer al Gobierno para su aprobación las bases a que deben atemperarse las condiciones mínimas de los servicios y plantillas de los Establecimientos hospitalarios y las normas generales del régimen y funcionamiento de las diversas Instituciones para el cumplimiento de sus fines, para cuyo previo estudio será oída la representación correspondiente del Organismo rector y cuerpo médico de la Entidad hospitalaria afectada.

f) Proponer al Gobierno las condiciones del régimen de tutela a que debe someterse la gestión de los hospitales que no se atemperen en su organización y funcionamiento a las disposiciones que se dicten en cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior.

g) Favorecer y difundir los estudios e investigaciones en materia de instalaciones, equipos, trabajo y funcionamiento de los hospitales, como asimismo promover la capacitación y titulación del personal directivo y administrativo de aquellos.

h) Informar la inversión de los fondos de los presupuestos generales del Estado destinados a obras, reformas, ampliaciones o construcciones hospitalarias, a efectos de lo previsto en los apartados b) y c).

Artículo octavo.

La Comisión Central de Coordinación Hospitalaria, presidida por el Ministro de la Gobernación, se integrará con tres representantes por cada uno de los Ministerios de la Gobernación, de Educación Nacional, de Trabajo y Secretaría General del Movimiento con la Organización Sindical. Al menos cuatro de los representantes indicados deberán ser Médicos con experiencia hospitalaria.

El Presidente podrá acordar que participen en determinados trabajos de la Comisión aquellas otras personas que se consideren útiles para los fines de la misma o representaciones de las Corporaciones Locales u otras Entidades interesadas.

La Secretaría de la Comisión Central será el órgano técnico de la misma. La Dirección General de Sanidad le facilitará los medios personales y materiales necesarios para su constitución y funcionamiento, contando asimismo con el personal colaborador que la Comisión acuerde, especialmente de las Entidades representadas en la misma.

Artículo noveno.

La inspección y el régimen disciplinario de cada hospital corresponde a la respectiva Entidad gestora. La Comisión Central de Coordinación Hospitalaria podrá nombrar, cuando lo considere necesario, Delegaciones Inspectoras para informarse del cumplimiento de las disposiciones de esta Ley. Todo ello sin perjuicio de aquellas funciones que son propias de la Inspección General de Centros y Servicios Sanitarios de la Dirección General de Sanidad.

Las Entidades rectoras de los hospitales comunicarán trimestralmente a la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria las sanciones que impongan por faltas graves o muy graves cometidas por el personal facultativo y auxiliar sanitario de los mismos, así como los méritos destacados de su labor hospitalaria.

Artículo diez.

En cada hospital existirá un Director-médico designado entre los de la plantilla; sin embargo, en los hospitales generales de categoría provincial o superior con más de doscientas camas y en aquellos otros que la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria lo determine, se nombrará un Gerente capacitado conforme a lo previsto en la letra g) del artículo séptimo. Ello sin perjuicio de las modalidades aconsejables para hospitales que

§ 27 Ley sobre Hospitales

permitan fórmulas más simples de dirección o que la Comisión considere a propuesta de la Institución hospitalaria interesada. Cuando los Gerentes sean médicos, no podrán ejercer función asistencial de carácter permanente en los establecimientos a su cargo.

El Gobierno, previo informe de la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria, establecerá las circunstancias en las que el personal de plantilla de los hospitales deberá considerarse incompatible con otros puestos de servicio hospitalario.

En los hospitales con más de doscientas camas y en aquellos otros que determine la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria podrán existir, para sus propias necesidades, servicios de farmacia en la forma y condiciones que se señale por el Ministro de la Gobernación.

Artículo once.

Los gastos ocasionados por la asistencia prestada a los enfermos en los hospitales correrán a cargo de las entidades o personas que, por razón de disposiciones legales o de contratos, tengan tal obligación.

Los enfermos o sus representantes legales sólo vendrán obligados a satisfacerlos cuando, no existiendo otra Entidad obligada al pago, tengan una capacidad económica que será fijada reglamentariamente.

La situación económica de este régimen repercutirá sobre el personal facultativo en la medida correspondiente a su labor asistencial.

Artículo doce.

Las Entidades de la Seguridad Social sufragarán los costes de la asistencia hospitalaria de sus beneficiarios en las Instituciones sanitarias que mantengan cuando estos gastos se ocasionen como consecuencia de riesgos cubiertos por las disposiciones vigentes en la materia.

Cuando la asistencia de sus beneficiarios se produzca en Instituciones sanitarias distintas, la Seguridad Social habrá de reintegrar los gastos, siempre que las hospitalizaciones se realicen de acuerdo con lo establecido en las disposiciones vigentes sobre la materia.

Artículo trece.

Los gastos o porcentajes de los mismos originados por la asistencia hospitalaria en la cuantía y proporción no cubiertos por consecuencia de lo establecido en los artículos precedentes, recaerán subsidiariamente en el Estado.

Artículo catorce.

El Estado consignará en sus presupuestos generales un crédito anual para coadyuvar a los fines de esta Ley y de modo especial a favorecer las necesidades hospitalarias más urgentes mediante la concesión, en su caso, de subvenciones con las modalidades que se determinen.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Los Hospitales Militares están fuera del ámbito de esta Ley, salvo en la catalogación de las camas hospitalarias de la nación o el establecimiento de concierto por las Fuerzas Armadas con los Hospitales Civiles.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Mientras no se encuentre confeccionado y aprobado el Plan de construcciones hospitalarias de la nación, las nuevas construcciones, ampliaciones, transformaciones o desafectaciones de los hospitales actualmente existentes se realizarán previa aprobación de la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria, siempre que su cuantía sea superior a un millón de pesetas.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 28

Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 91, de 16 de abril de 1987
Última modificación: 9 de enero de 1999
Referencia: BOE-A-1987-9351

1. La disposición transitoria tercera y la disposición final novena de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, prevén la adaptación de la estructura y funciones del Instituto Nacional de la Salud a los principios establecidos en dicha Ley y la aplicación paulatina de lo establecido en la misma para conseguir un funcionamiento integrado de los servicios sanitarios.

2. Modificada la estructura y competencias de los órganos centrales del Instituto, por la disposición adicional primera del Real Decreto 1943/1986, de 19 de septiembre, se considera necesario y oportuno regular la estructura y funcionamiento de las Instituciones hospitalarias gestionadas por dicho Instituto.

3. Mediante el nuevo Reglamento, la Administración Sanitaria ejercita el derecho de auto-organización, por lo que el Régimen, que el mismo contiene, limita su eficacia a los hospitales dependientes del Insalud, pretendiendo al mismo tiempo, orientar, hacer posible e impulsar su gestión, organización y funcionamiento, de acuerdo con los principios de la Ley General de Sanidad sobre integración, eficacia, economía, flexibilidad, control democrático, participación, control y mejora de la calidad asistencial y promoción de la formación e investigación sanitaria, así como de las disposiciones y preceptos contenidas en la misma que le resulten directamente aplicables. Todo ello, sin perjuicio de la normativa que desarrolle el artículo 40.7 y 11, y la disposición final cuarta y concordantes de la Ley.

4. Como es lógico, se han tenido en cuenta los precedentes y la legislación en la materia, principalmente la Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre Hospitales; la Ley General de Seguridad Social, de 30 de mayo de 1974, y la Ley General de Sanidad, así como la deslegalización formal al rango reglamentario de las disposiciones sobre estructura, organización y funcionamiento de instituciones o establecimientos sanitarios, operada por la disposición final 2.3 del Real Decreto-ley 36/1978, de 16 de noviembre, y reiterada por la disposición derogatoria segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril. Estas deslegalizaciones operan de modo directo en relación con la distinción y categorización de hospitales de la Ley General de Seguridad Social, la estructura organizativa de estos centros contenida en la Ley de Hospitales, etcétera, con este fin se incluye la disposición derogatoria primera, para virtualizar los efectos derogatorios necesarios.

5. El reglamento potencia simultáneamente dos aspectos:

La gestión hospitalaria, en cuanto refleja el interés general sanitario, social y económico del hospital.

§ 28 Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales

Y la calidad de la asistencia, que justifica la existencia y funcionamiento del hospital y que significa a través de todos sus servicios, pero especialmente de la Junta Técnico-Asistencial, y las Comisiones de Bienestar Social y de Garantía de la Calidad Asistencial.

6. De acuerdo con los criterios jurisprudenciales —sentencia de la Sala Cuarta del Tribunal Supremo, de 16 de diciembre de 1986—, el Reglamento se somete a la aprobación por el Gobierno, mediante Real Decreto, previo dictamen del Consejo de Estado. Su elaboración ha estado abierta a las opiniones y críticas de todos los sectores interesados. Y se pretende que, conforme a los principios de la Ley, ya citados, su interpretación y aplicación sean flexibles y paulatinas y hagan compatibles el interés general sanitario, social y económico, con la calidad y humanización de la asistencia.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 15 de abril de 1987,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud, cuyo texto se publica como anexo a este Real Decreto, en desarrollo y ejecución de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad:

Disposición derogatoria primera.

Quedan derogadas, en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto, y del Reglamento que aprueba, las disposiciones legales anteriores a la entrada en vigor de la Ley 14/1986, General de Sanidad, derogadas a rango reglamentario por la disposición transitoria segunda de esta Ley, en lo que se opongan a lo previsto en este Real Decreto y en su Reglamento anexo.

Disposición derogatoria segunda.

Queda derogado, en lo que se refiere a Instituciones Cerradas de la Seguridad Social, el Reglamento de Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, aprobado por Orden de 7 de julio de 1972, y las normas dictadas en su desarrollo, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto.

Disposición final.

Este Real Decreto y el Reglamento que el mismo aprueba, entrara en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Reglamento de Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud

Sección I Disposiciones generales

Artículo 1.

1. El presente Reglamento será de aplicación a las Instituciones Sanitarias Cerradas de la Seguridad Social gestionadas por el Instituto Nacional de la Salud.

2. Las Instituciones a que se refiere el número anterior tendrán la denominación única de hospitales.

Artículo 2.

1. Conforme a lo establecido en el artículo 65 de la Ley General de Sanidad, los hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud quedarán adscritos a un Área de Salud.

2. Todas las Instituciones Sanitarias del Instituto Nacional de la Salud existentes en el Área de Salud quedarán adscritas a efectos de asistencia especializada, al hospital correspondiente.

3. Los Servicios Jerarquizados de Especialidades que por sus características deban prestar asistencia sanitaria a más de un Área de Salud se denominarán «Servicios de referencia».

4. Los Servicios Jerarquizados de Especialidades existentes en los hospitales prestarán cobertura de asistencia especializada en el ámbito del Área de Salud a la que esté adscrito el hospital.

Artículo 3.

Además de los sistemas de coordinación entre hospitales de las distintas Áreas, cuando varios hospitales incluidos en el ámbito de aplicación de este Reglamento estén adscritos a una misma Área de Salud, se establecerán fórmulas de coordinación entre los mismos, tendentes a complementar los servicios prestados por cada uno de ellos, pudiendo arbitrarse fórmulas de gestión y administración compartida.

Artículo 4.

Se instrumentarán las fórmulas administrativas precisas tendentes a proporcionar al hospital la mayor autonomía en la gestión y utilización de sus recursos.

Artículo 5.

1. Los hospitales tendrán como funciones primordiales las de prestación de asistencia especializada, promoción de la salud y prevención de las enfermedades, conforme a los programas de cada Área de Salud, así como las de investigación y docencia, complementando sus actividades con las desarrolladas por la red de atención primaria del Área correspondiente.

2. A los efectos previstos en el número anterior, y además de la cobertura asistencial especializada, los hospitales prestarán a los Centros de la red de atención primaria del Área la información necesaria para el diagnóstico y tratamiento, procurándose la máxima integración de la información relativa a cada paciente.

3. El acceso a los servicios hospitalarios se efectuará una vez que las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de los servicios de atención primaria hayan sido superadas, salvo en los casos de urgencia vital.

Sección II. Estructura y órganos de dirección

Artículo 6.

1. Los servicios y actividades de los hospitales a que se refiere este Reglamento se agrupan en las siguientes divisiones:

1. Gerencia.
2. División Médica.
3. División de Enfermería.
4. División de Gestión y Servicios Generales.

2. La División de Gerencia sólo existirá cuando las necesidades de la gestión así lo aconsejen y se apruebe por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 7. Gerencia.

1. Al frente de la Gerencia del hospital existirá un Director Gerente, designado conforme a lo previsto en el artículo 8 de este Reglamento.

2. Corresponde al Director Gerente el ejercicio de las siguientes funciones:

a) La representación del hospital y la superior autoridad y responsabilidad dentro del mismo.

b) La ordenación de los recursos humanos, físicos, financieros del hospital mediante la programación, dirección, control y evaluación de su funcionamiento en el conjunto de sus divisiones, y con respecto a los servicios que presta.

c) La adopción de medidas para hacer efectiva la continuidad del funcionamiento del hospital, especialmente en los casos de crisis, emergencias, urgencias u otras circunstancias similares.

d) Elaborar informes periódicos sobre la actividad del hospital y presentar anualmente la memoria de gestión.

3. Los Directores de las Divisiones Médica, de Enfermería y de Gestión y de Servicios Generales dependerán orgánica y funcionalmente del Director Gerente.

Artículo 8.

(Derogado)

Artículo 9.

1. Quedan adscritas a la Gerencia del hospital las siguientes áreas de actividad:

a) Atención al paciente.

b) Control de gestión.

c) Informática.

d) Asesoría jurídica.

e) Admisión, recepción e información.

f) Política de personal.

g) Análisis y planificación.

2. Lo dispuesto en el número anterior se entiende sin perjuicio de la adaptación a las condiciones específicas de cada hospital y a las necesidades del área de salud del número, composición y denominación de los diferentes servicios y unidades de la Gerencia.

Artículo 10. División Médica.

1. (Derogado)

2. Corresponde al Director Médico el ejercicio de las siguientes funciones:

a) La dirección, supervisión, coordinación y evaluación del funcionamiento de los servicios médicos y otros servicios sanitarios del hospital, proponiendo al Director Gerente, en su caso, las medidas necesarias para el mejor funcionamiento de dichos servicios.

b) Proponer, dirigir, coordinar y evaluar las actividades y calidad de la asistencia, docencia e investigación.

c) Asumir las funciones que expresamente le delegue o encomiende el Director Gerente.

d) Asumir las funciones que este Reglamento encomienda al Director Gerente en los casos de hospitales en que no exista el citado cargo.

e) Sustituir al Director Gerente, cuando no hubiera Subdirector Gerente conforme a lo previsto en el artículo 16 de este Reglamento, en los casos de vacante, ausencia o enfermedad.

Téngase en cuenta que este artículo se declara nulo, en cuanto regula la provisión de puestos directivos de los hospitales, por Sentencia del TS de 30 de enero de 1992, publicada por Orden de 18 de junio de 1992, por la que se dispone el cumplimiento de la sentencia. [Ref. BOE-A-1992-17946](#).

Artículo 11.

1. Quedan adscritos a la División Médica del hospital los servicios y unidades que incluyan las siguientes áreas de actividad:

- a) Medicina.
- b) Cirugía.
- c) Ginecología y Obstetricia.
- d) Pediatría.
- e) Servicios centrales.
- f) Documentación y archivo clínico.
- g) Hospitalización del día.
- h) Hospitalización a domicilio.
- i) Cualquier otra área de actividad donde se desarrollen funciones médico-asistenciales.

2. Quedarán adscritos a la División Médica los servicios y unidades a que se refiere el artículo 9.º de este Reglamento, en los casos de hospitales en los que no exista Gerencia.

3. Lo dispuesto en los dos números anteriores se entiende sin perjuicio de la adaptación a las condiciones específicas de cada hospital y a las necesidades del área de salud, del número, composición y denominación de los diferentes servicios y unidades de la División Médica.

Artículo 12. *División de Enfermería.*

1. **(Derogado)**

2. Corresponde al Director de Enfermería el ejercicio de las siguientes funciones:

a) Dirigir, coordinar y evaluar el funcionamiento de las unidades y servicios de la División de Enfermería y las actividades del personal integrado en los mismos.

b) Promocionar y evaluar la calidad de las actividades asistenciales, docente e investigadoras desarrolladas por el personal de enfermería.

c) Asumir las funciones que expresamente le delegue o encomiende el Director Gerente, en relación a las áreas de actividad señaladas en el artículo siguiente.

Téngase en cuenta que este artículo se declara nulo, en cuanto regula la provisión de puestos directivos de los hospitales, por Sentencia del TS de 30 de enero de 1992, publicada por Orden de 18 de junio de 1992, por la que se dispone el cumplimiento de la sentencia. [Ref. BOE-A-1992-17946](#).

Artículo 13.

1. Quedan adscritas a la División de Enfermería del hospital actividades de enfermería en las siguientes áreas:

- a) Salas de hospitalización.
- b) Quirófanos.
- c) Unidades especiales.
- d) Consultas externas.
- e) Urgencias.
- f) Cualquier otra área de atención de enfermería que resulte precisa.

2. Lo dispuesto en el número anterior se entiende sin perjuicio de la adaptación a las condiciones específicas de cada hospital y a las necesidades del área de salud, del número, composición y denominación de los diferentes servicios y unidades de la División de Enfermería.

Artículo 14. *División de Gestión y Servicios Generales.*

1. **(Derogado)**

2. **(Derogado)**

§ 28 Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales

3. Corresponde al Director de Gestión y Servicios Generales el ejercicio de las siguientes funciones:

a) Dirigir, coordinar y evaluar el funcionamiento de las unidades y servicios de la División de Gestión y Servicios Generales y las actividades del personal integrado en los mismos.

b) Proporcionar al resto de las Divisiones del hospital el soporte administrativo y técnico específico, así como de servicios generales necesarios para el cumplimiento de sus objetivos.

c) Asumir las funciones de carácter no asistencial que expresamente delegue o encomiende el Director Gerente.

Téngase en cuenta que este artículo se declara nulo, en cuanto regula la provisión de puestos directivos de los hospitales, por Sentencia del TS de 30 de enero de 1992, publicada por Orden de 18 de junio de 1992, por la que se dispone el cumplimiento de la sentencia. [Ref. BOE-A-1992-17946](#).

Artículo 15.

1. Quedan adscritas a la División de Gestión y Servicios Generales las siguientes áreas de actividad:

- a) Gestión económica, presupuestaria y financiera.
- b) Gestión administrativa en general y de la política de personal.
- c) Suministros.
- d) Hostelería.
- e) Orden interno y seguridad.
- f) Obras y mantenimiento.

2. Lo establecido en el número anterior se entiende sin perjuicio de la adaptación a las condiciones específicas de cada hospital y a las necesidades del área de salud, del número, composición y denominación de los diferentes servicios y unidades de la División de Gestión y Servicios Generales.

Artículo 16. Subdirectores de División.

1. Cuando las necesidades de la gestión así lo aconsejen, podrán crearse los puestos de Subdirector Gerente y Subdirectores de División.

2. El Subdirector Gerente será designado, en su caso, con los mismos requisitos y procedimiento que el señalado para el nombramiento del Director Gerente del mismo hospital.

3. Los Subdirectores Médico, de Enfermería y de Gestión de Servicios Generales serán designados, en su caso, con el mismo procedimiento y requisitos que los señalados para el nombramiento de los Directores Médico, de Enfermería y de Gestión y Servicios Generales, respectivamente, del mismo hospital.

4. Corresponde a los Subdirectores de División la sustitución del correspondiente director en los casos de vacante, ausencia o enfermedad, así como el ejercicio de las funciones que su director expresamente le delegue o encomiende.

Artículo 17. Comisión de Dirección.

1. Como Órgano colegiado de Dirección del hospital existirá la Comisión de Dirección, presidida por el Director Gerente, e integrada por los Directores Médico, de Enfermería y de Gestión y Servicios Generales, y el Subdirector Gerente y Subdirectores de División, si los hubiere. Podrán ser llamados a informar los Jefes de Departamento y Servicio, o los máximos responsables de las unidades, en su caso.

2. En los hospitales en los que no exista Director Gerente, presidirá la Comisión de Dirección el Director Médico.

§ 28 Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales

3. En el caso de hospitales universitarios formará parte de la Comisión de Dirección, como miembro de pleno derecho, con voz y voto, un representante nombrado por la Junta de Gobierno de la Universidad.

4. Corresponde a la Comisión de Dirección las siguientes funciones:

a) Estudiar los objetivos sanitarios y los planes económicos del hospital, instrumentando programas de dirección por objetivos.

b) Realizar el seguimiento de las actividades de los servicios y unidades del hospital.

c) Estudiar las medidas pertinentes para el mejor funcionamiento de los servicios y unidades del hospital en el orden sanitario y económico, y su ordenación y coordinación interna y en relación con las necesidades del área de Salud a la que esté adscrito.

d) Análisis y propuestas sobre el presupuesto anual del hospital y la política de personal.

e) Estudiar y, en su caso, impulsar las propuestas que le eleven la Junta Técnico-Asistencial y la Comisión de Participación Hospitalaria.

f) Establecer cuantas medidas sean necesarias para la humanización de la asistencia, conforme a las recomendaciones emanadas de la Comisión de Bienestar Social a que se refiere el artículo 23.

5. La Comisión de Dirección se reunirá semanalmente.

Artículo 18.

(Derogado)

Sección III. Órganos colegiados de participación y asesoramiento

Artículo 19.

1. (Derogado)

2. Como Órganos colegiados de asesoramiento a los Órganos de Dirección del hospital existirán las siguientes Comisiones:

a) Junta Técnico-Asistencial.

b) Comisión de Bienestar Social.

c) Comisión Central de Garantía de la Calidad.

Artículo 20. *Comisión de Participación Hospitalaria.*

(Derogado)

Artículo 21. *Junta Técnico-Asistencial.*

1. Como Órgano colegiado de asesoramiento de la Comisión de Dirección del hospital, en lo relativo a actividad asistencial, así como de participación de los profesionales en el mecanismo de toma de decisiones que afecten a sus actividades, existirá una Junta Técnico-Asistencial.

2. La Junta Técnico-Asistencial tendrá la siguiente composición:

a) El Director Médico, que será su Presidente.

b) El Director de Enfermería.

c) Los Subdirectores Médicos, en su caso.

d) Un Jefe de Servicio o de Departamento y un facultativo por cada una de las siguientes áreas de actividad: Medicina, Cirugía, Servicios Centrales, Ginecología, Obstetricia y Pediatría. Estos Vocales serán elegidos por votación de los facultativos especialistas de las correspondientes unidades o servicios.

e) Un Supervisor de Enfermería y un Ayudante Técnico Sanitario o Diplomado en Enfermería, Practicante, Matrona, Enfermera o Fisioterapeuta, elegidos por votación entre los componentes de los servicios o unidades de la División de Enfermería.

f) Un Asistente Social o, en su defecto, el responsable del Servicio de Atención al Paciente, elegido por votación entre los componentes del mismo.

g) Un Médico Residente, elegido por votación entre los mismos, si los hubiera en el hospital.

§ 28 Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales

3. Los Vocales electos por votación directa serán elegidos por un período de dos años, sin perjuicio de su posible reelección. Actuará de Secretario el que sea designado por acuerdo de la mayoría de sus miembros.

4. La Junta Técnico-Asistencial tendrá como funciones básicas la de informar y asesorar a la Comisión de Dirección en todas aquellas materias que incidan directamente en las actividades asistenciales del hospital, en la información de los planes anuales de necesidades y en la elaboración y propuesta a la Comisión de Dirección de acciones y programas para mejora de la organización, funcionamiento y calidad del hospital y sus servicios y unidades.

5. La Junta Técnico-Asistencial se reunirá como mínimo seis veces al año.

Artículo 22. *Comisión Central de Garantía de la Calidad.*

1. La Comisión Central de Garantía de la Calidad es el Organismo técnico de elaboración y trabajo en las áreas de Calidad Asistencial y Adecuación Tecnológica, como Órgano de asesoramiento permanente a la Dirección Médica y a la Junta Técnico-Asistencial.

2. La composición de la Comisión Central de Garantía de la Calidad será:

El Director Médico.

El Director de Enfermería.

Los Subdirectores de las Divisiones Médica y de Enfermería.

Los Presidentes de las Comisiones Clínicas.

3. En cualquier caso, deberán constituirse, como mínimo, las siguientes Comisiones Clínicas, que dependerán de la Comisión Central de Garantía de la Calidad:

Infección Hospitalaria, Profilaxis y Política Antibiótica.

Historias Clínicas, Tejidos y Mortalidad.

Farmacia y Terapéutica.

Tecnología y Adecuación de Medios Diagnósticos y Terapéuticos.

Investigación, Docencia y Formación Continuada.

4. Los miembros de dichas Comisiones Clínicas no deberán superar el número de ocho y serán nombrados por la Dirección Médica, a propuesta de la Junta Técnico-Asistencial, y, entre ellos, elegirán un Presidente por cada una de las mismas.

5. La Comisión Central de Garantía de la Calidad deberá reunirse un mínimo de seis veces al año.

Artículo 23. *Comisión de Bienestar Social.*

1. Como Órgano colegiado de asesoramiento al Director Gerente del hospital y a la Comisión de Participación Hospitalaria, existirá una Comisión de Bienestar Social, cuya composición será la siguiente:

a) El Director Gerente, que será su Presidente.

b) El Director Médico, que será su Vicepresidente.

c) Los Directores de Enfermería y de Gestión y Servicios Generales.

d) Ocho Vocales:

Los dos representantes de los Ayuntamientos del área de salud en la Comisión de Participación Hospitalaria.

Los dos representantes de las Asociaciones de Consumidores y Usuarios en la Comisión de Participación Hospitalaria.

Los tres representantes del personal en la Comisión de Participación Hospitalaria.

El responsable del Servicio de Atención al Paciente.

2. Corresponden a la Comisión de Bienestar Social las siguientes funciones:

a) Velar por el bienestar y atención general al paciente propiciando una actitud positiva de todo el personal del hospital.

b) Analizar la información recogida por el Servicio de Atención al Paciente.

c) Analizar aquellos aspectos específicos que puedan mejorar la asistencia, especialmente los relativos a dietas alimenticias, hostelería, visitas familiares, encuestas de hospitalización y, en general, todos aquellos que contribuyan a hacer más satisfactoria la estancia de los pacientes en el hospital, elevando las propuestas que procedan a la Comisión de Dirección.

3. La Comisión de Bienestar Social se reunirá, como mínimo, seis veces al año.

Sección IV. Funcionamiento

Artículo 24.

El Director Gerente, oídas la Comisión de Dirección, la Comisión de Participación Hospitalaria, la Junta Técnico-Asistencial y el Comité de Empresas, propondrá, para su aprobación por la Dirección General del INSALUD, la estructura y organización de las unidades y servicios hospitalarios, así como el Reglamento de Régimen Interior del hospital.

Artículo 25.

1. Los responsables de las unidades orgánicas de la Gerencia tendrán la denominación y categoría que se determine en el organigrama del hospital y estarán bajo la dependencia del Director Gerente.

2. Los responsables de los servicios médicos tendrán la denominación de Jefes de Servicio y estarán bajo la dependencia inmediata del Director Médico.

3. Los responsables de las unidades asistenciales con rango inferior al de servicio, tendrán la denominación de Jefes de Sección y dependerán del Director Médico o del Jefe del Servicio, si lo hubiere.

4. Los responsables de las unidades orgánicas de Enfermería, tendrán la denominación de Supervisores de Enfermería y estarán bajo la dependencia del Director de Enfermería.

5. Los responsables de las unidades orgánicas de Gestión y Servicios Generales tendrán la denominación y categoría que se determine en el organigrama del hospital y estarán bajo la dependencia del Director de Gestión y Servicios Generales.

6. Los puestos de trabajo a que se refieren los números anteriores, se proveerán conforme a lo previsto en los correspondientes Estatutos de Personal y en las disposiciones de desarrollo de los mismos.

Artículo 26.

Los Jefes de las unidades a que se refiere el artículo anterior serán responsables del correcto funcionamiento de las mismas y de la actividad del personal a ellos adscrito, así como la custodia y utilización adecuada de los recursos materiales que tengan asignados.

Artículo 27.

Cuando las necesidades asistenciales así lo requieran, podrán crearse unidades asistenciales interdisciplinarias, donde los facultativos de las distintas especialidades desarrollarán sus actividades a tiempo parcial o completo. Estas unidades deberán estar dotadas de unas normas de funcionamiento y se nombrará un responsable de entre los miembros que las compongan.

Artículo 28.

1. Todo ingreso o consulta en el hospital se realizará siempre a través del Servicio o Unidad de Admisión.

2. Los pacientes no beneficiarios de la Seguridad Social tendrán idéntico sistema de acceso a los hospitales que los beneficiarios. La lista de espera será única, sin distinción entre unos y otros.

3. La atención a estos pacientes no se diferenciará de la que se preste a los beneficiarios de la Seguridad Social.

4. En ningún caso el personal del hospital podrá percibir directamente honorarios o ingresos por servicios prestados por el hospital a los pacientes.

Artículo 29.

El Director Gerente, oídas la Comisión de Dirección y la Junta Técnico-Asistencial, determinará el horario de funcionamiento más adecuado para cada servicio o unidad de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 30.

1. Durante el período de tiempo no cubierto por la jornada laboral de pleno funcionamiento del hospital y de los diferentes servicios y unidades, el Director Gerente, a propuesta del Director Médico e informe de la Junta Técnico-Asistencial, establecerá el equipo de guardia necesario para mantener la atención de los pacientes ingresados y las urgencias internas y externas.

2. El Director Gerente, a propuesta del Director Médico, organizará las guardias médicas teniendo en cuenta los recursos y necesidades del área de Salud, estableciendo los criterios funcionales que se consideren oportunos y utilizando las modalidades que se requieran de presencia física, localizada o mixta.

3. Siempre que las necesidades asistenciales lo permitan, el Director Gerente podrá aceptar la renuncia expresa de la obligación de hacer guardias para los facultativos con edad superior a los cuarenta y cinco años. Los responsables de los servicios y unidades podrán ser excluidos de turnos de guardia del hospital, cuando así lo soliciten y las necesidades asistenciales lo permitan.

Artículo 31.

Las consultas externas de los hospitales comprenderán la policlínica-consulta externa, dentro del recinto hospitalario, en la que recibirán atención los pacientes que necesiten métodos especiales de diagnósticos o terapéuticos. Igualmente, comprenderán la consulta ambulatoria periférica dentro del ámbito territorial del área de Salud.

Artículo 32.

1. El Servicio de Atención al Paciente estará a disposición de atender personalmente al mismo, o a sus parientes próximos, representantes o acompañantes.

2. En particular proporcionará información a los pacientes y a sus familiares sobre la organización del hospital, servicios disponibles, horarios de funcionamiento y de visitas y otras actividades que puedan contribuir a ayudarles, facilitarles y mejorar su estancia en el mismo.

3. Las reclamaciones a que hubiere lugar se tramitarán por escrito a través de este Servicio, siendo éstas sometidas a los responsables de la División que corresponda, debiendo darles respuestas por escrito, firmada por el Director Gerente, o persona en quien delegue.

Disposición adicional.

El personal designado para el desempeño de los puestos directivos que se regulan en este Reglamento percibirán retribuciones asignadas al puesto de trabajo desempeñado, sin perjuicio de la situación en que les corresponda legalmente permanecer en sus Cuerpos, Escalas o plazas de procedencia.

Disposición transitoria primera.

El modelo de estructura, dirección y gestión que se aprueba en este Reglamento será implantado en los hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud, de forma gradual, en la medida que lo permitan las disponibilidades de dicho Instituto y previo acuerdo de la Secretaría General de Asistencia Sanitaria. Hasta tanto se implante el nuevo modelo, la cobertura de los puestos directivos se adaptará a las previsiones de este Reglamento.

Disposición transitoria segunda.

1. El personal que a la entrada en vigor de este Reglamento ocupe puestos de dirección o administración en Instituciones hospitalarias gestionadas por el Instituto Nacional de la Salud, podrán continuar en el desempeño de dichos puestos, hasta la constitución, en su caso, de los nuevos equipos directivos.

2. Los actuales titulares de los puestos de Director Gerente Adjunto o de Directores de División de centros integrados en un único hospital podrán continuar en el desempeño de dichos cargos hasta que se implante el modelo de gestión que se aprueba en este Reglamento, lo que se producirá, en todo caso, con motivo de nuevos nombramientos o al producirse una vacante en dichos cargos.

Disposición transitoria tercera.

Se declaran a extinguir las plazas de Jefes de Departamento, que serán amortizadas en el momento de producirse las vacantes. En los hospitales donde existan Jefes de Departamento, corresponderá a sus titulares la coordinación de los servicios integrados en ellos.

Disposición transitoria cuarta.

Hasta tanto se determine el sistema de financiación a que se refiere el artículo 80 de la Ley General de Sanidad, la atención a los pacientes que no sean beneficiarios de la Seguridad Social en los hospitales a que se refiere este Reglamento, se efectuará de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Las tarifas de servicios por atención sanitaria a pacientes privados serán fijadas anualmente por la Dirección General del Instituto Nacional de la Salud, facturándose en base a costes reales.

2. Los gastos ocasionados por la asistencia prestada a los enfermos, correrán a cargo de las entidades o personas que, por razón de disposiciones legales o de contratos, tengan tal obligación.

Disposición final primera.

El Ministro de Sanidad y Consumo dictará cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de lo establecido en este Reglamento.

Disposición final segunda.

Lo establecido en el presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las competencias a que se refiere el Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio, por el que se establecen las bases generales del régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones sanitarias, y las que corresponden a los órganos competentes en materia de educación.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 29

Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 254, de 23 de octubre de 2003
Última modificación: 9 de noviembre de 2021
Referencia: BOE-A-2003-19572

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 27.3, establece que mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. En su artículo 26.2 dispone que el Registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo será de carácter público y permitirá a los usuarios conocer los centros, establecimientos y servicios, de cualquier titularidad, autorizados por las comunidades autónomas.

Asimismo, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 29.1, establece que los centros y establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse. El artículo 29.2 determina que la previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento y que las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por real decreto. En el artículo 40.9 de la citada ley se prevé la existencia de un Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios en el que se recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las comunidades autónomas, de acuerdo con sus competencias.

La finalidad de este real decreto es regular las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, establecer una clasificación, denominación y definición común para todos ellos, y crear un Registro y un Catálogo general de dichos centros, servicios y establecimientos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29.1 y 2 y 40.9 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 26.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

La clasificación, las denominaciones y las definiciones contenidas en esta disposición constituyen los criterios generales para proceder posteriormente, en desarrollo del artículo 27.3 de la mencionada Ley 16/2003, a la determinación, con carácter básico, de las garantías mínimas y comunes de seguridad y calidad que deberán exigir las comunidades

autónomas para autorizar la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

No es propósito de este real decreto ordenar las profesiones sanitarias, ni limitar las actividades de los profesionales, sino sentar las bases para las garantías de seguridad y calidad de la atención sanitaria.

En el procedimiento de elaboración de la presente disposición general han emitido informe las organizaciones profesionales sanitarias, el Consejo de Consumidores y Usuarios y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión de 10 de octubre de 2003,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto:

a) Regular las bases generales del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios por las comunidades autónomas.

b) Establecer una clasificación, denominación y definición común para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, imprescindible para la creación de un Registro general.

c) Establecer el Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Las disposiciones de este real decreto se aplicarán a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza.

3. Las disposiciones de este real decreto no serán de aplicación, regulándose por su normativa específica, a:

a) Los establecimientos dedicados a la distribución, importación o elaboración de medicamentos o productos sanitarios.

b) Los servicios y unidades técnicas de protección radiológica.

4. Las disposiciones de este real decreto serán de aplicación sin perjuicio de las funciones y competencias profesionales que para el ejercicio de las profesiones sanitarias y la realización de las actividades profesionales correspondientes vengan establecidas por la normativa vigente.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, se entiende por:

a) Centro sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial.

b) Servicio sanitario: unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.

c) Establecimiento sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios.

d) Actividad sanitaria: conjunto de acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, dirigidas a fomentar, restaurar o mejorar la salud de las personas realizadas por profesionales sanitarios.

e) Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos que se establezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario para su instalación, su funcionamiento, la modificación de sus actividades sanitarias o, en su caso, su cierre.

f) Requisitos para la autorización: requerimientos, expresados en términos cualitativos o cuantitativos, que deben cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios para ser autorizados por la administración sanitaria, dirigidos a garantizar que cuentan con los medios técnicos, instalaciones y profesionales adecuados para llevar a cabo sus actividades sanitarias.

g) Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios: conjunto de anotaciones de todas las autorizaciones de funcionamiento, modificación y, en su caso, instalación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios concedidas por las respectivas Administraciones sanitarias.

h) Catálogo de centros, servicios y establecimientos sanitarios: relación ordenada de publicación periódica de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en funcionamiento que han recibido autorización por parte de las Administraciones sanitarias.

2. A los efectos de lo dispuesto en esta norma, se consideran centros, servicios y establecimientos sanitarios los que se recogen en la clasificación que figura como anexo I de este real decreto, figurando la definición de cada uno de ellos en el anexo II.

Artículo 3. *Bases generales de autorización.*

1. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas autorizarán la instalación, el funcionamiento, la modificación y, en su caso, el cierre de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial. No obstante, en el caso de los centros móviles de asistencia sanitaria, definidos en el anexo II, las comunidades autónomas podrán suscribir acuerdos o convenios por los que una autorización concedida a un centro móvil por una de ellas será válida en otra siempre que exista previa comunicación del centro del inicio de sus actividades en esa comunidad y presentación de la autorización de la otra comunidad autónoma.

2. La autorización sanitaria de funcionamiento es la que faculta a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza, para realizar su actividad, y se exigirá con carácter preceptivo por las comunidades autónomas de modo previo al inicio de ésta. La autorización de funcionamiento será concedida para cada establecimiento y para cada centro sanitario, así como para cada uno de los servicios que constituyen su oferta asistencial, debiendo ser renovada, en su caso, con la periodicidad que determine cada comunidad autónoma.

La autorización sanitaria de modificación es la que solicitarán los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen cambios en su estructura, en su titularidad o en su oferta asistencial.

Las autorizaciones de funcionamiento y de modificación serán concedidas por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tras la comprobación de que los centros, servicios y establecimientos sanitarios cumplen los requisitos establecidos para la adecuada realización de sus funciones.

La autorización de instalación podrá ser exigida por las comunidades autónomas para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones, y la autorización de cierre, para aquellos que vayan a finalizar su actividad de modo definitivo.

3. Cuando la normativa vigente atribuya competencias para autorizar la puesta en marcha de un centro en el que se realizan actividades sanitarias a otras instituciones u órganos no sanitarios de la Administración, éstos tendrán que recabar que aquél cuente previamente con la autorización de funcionamiento de las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma.

4. Las comunidades autónomas regularán los procedimientos para la autorización de la instalación, el funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial, los cuales deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Cada comunidad autónoma especificará respecto de cada tipo de procedimiento los trámites y la documentación que deberá ser aportada por los solicitantes para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 4. *Requisitos de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

1. La clasificación, las denominaciones y las definiciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios contempladas en los anexos I y II constituyen los criterios generales para la posterior definición de requisitos mínimos comunes de autorización, así como para el establecimiento del Registro general.

2. Los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario serán determinados por real decreto para el conjunto y para cada tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario. Se tratará de requisitos dirigidos a garantizar que el centro, servicio o establecimiento sanitario cuenta con los medios técnicos, instalaciones y profesionales mínimos necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado.

Los requisitos mínimos podrán ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito.

Artículo 5. *Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 26.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y en el artículo 40.9 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se crea en el Ministerio de Sanidad y Consumo un Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en el que se recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las comunidades autónomas en materia de autorización sanitaria, con respecto a los indicados centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. El contenido y la estructura del Registro general se establecerán por orden del Ministro de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Los datos de carácter personal que pudieran contenerse en este registro quedarán sometidos a lo previsto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. Las comunidades autónomas se responsabilizarán de facilitar la información necesaria para mantener permanentemente actualizado el mencionado registro, que se gestionará bajo la responsabilidad del Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. El Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios tendrá carácter público e informativo.

5. Periódicamente podrá publicarse un catálogo que recoja la información procedente del Registro general relativa a los centros, servicios y establecimientos sanitarios en funcionamiento.

Artículo 6. *Identificación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados por las comunidades autónomas para su funcionamiento tendrán en lugar visible un distintivo que permita a los usuarios conocer que han recibido dicha autorización y el tipo de centro, con su oferta asistencial, o establecimiento de que se trata, de acuerdo con la clasificación establecida en el anexo I.

2. Sólo los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados podrán utilizar en su publicidad, sin que induzca a error, términos que sugieran la realización de cualquier tipo de actividad sanitaria, limitándose aquella a los servicios y actividades para los que cuenten con autorización, debiendo consignar en dicha publicidad el número de registro otorgado por la autoridad sanitaria de la correspondiente comunidad autónoma al concederle la autorización sanitaria de funcionamiento o la autorización específica de publicidad sanitaria.

Disposición adicional única. Red sanitaria militar.

1. Con respecto a todos los centros, establecimientos y servicios integrados en la Red sanitaria militar, las competencias administrativas previstas en este real decreto en materia de autorizaciones sanitarias de instalación, funcionamiento, modificación y, en su caso, cierre serán ejercidas por la Inspección General de Sanidad de la Defensa.

2. La Inspección General de Sanidad de la Defensa facilitará al Ministerio de Sanidad y Consumo la información necesaria para mantener permanentemente actualizado el registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios, en lo que respecta a los integrados en la Red sanitaria militar.

Disposición transitoria única. Plazo de adaptación.

Se concede un plazo de 18 meses desde la entrada en vigor de este real decreto para que las condiciones de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como su clasificación y registro, se adapten a lo establecido en esta norma.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y en particular el Real Decreto 2177/1978, de 1 de septiembre, sobre registro, catalogación e inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Disposición final primera. Carácter básico.

Este real decreto tiene carácter de norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

Disposición final segunda. Habilitación normativa.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones requiera la aplicación de lo dispuesto en este real decreto, así como para la actualización de la clasificación y de las definiciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y unidades asistenciales a las que se refieren sus anexos.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I**Clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios**

Centros sanitarios	Oferta asistencial
C.1 Hospitales (centros con internamiento).	U.1 Medicina general/de familia. U.2 Enfermería.
C.1.1 Hospitales generales.	U.3 Enfermería obstétrico-ginecológica (matrona).
C.1.2 Hospitales especializados.	U.4 Podología.
C.1.3 Hospitales de media y larga estancia.	U.5 Vacunación.
C.1.4 Hospitales de salud mental y tratamiento de toxicomanías.	U.6 Alergología. U.7 Cardiología.
C.1.90 Otros centros con internamiento.	U.8 Dermatología. U.9 Aparato digestivo. U.10 Endocrinología.
C.2 Proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento.	U.11 Nutrición y Dietética. U.12 Geriatría.
C.2.1 Consultas médicas.	U.13 Medicina interna.
C.2.2 Consultas de otros profesionales sanitarios.	U.14 Nefrología.
C.2.3 Centros de atención primaria.	U.15 Diálisis.
C.2.3.1 Centros de salud.	U.16 Neumología.
C.2.3.2 Consultorios de atención primaria.	U.17 Neurología.
C.2.4 Centros Polivalentes.	U.18 Neurofisiología.
C.2.5 Centros Especializados.	U.19 Oncología.
C.2.5.1 Clínicas dentales.	U.20 Pediatría.

§ 29 Bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

Centros sanitarios	Oferta asistencial
C.2.5.2 Centros de reproducción humana asistida.	U.21 Cirugía pediátrica.
C.2.5.3 Centros de interrupción voluntaria del embarazo.	U.22 Cuidados intermedios neonatales.
C.2.5.4 Centros de cirugía mayor ambulatoria.	U.23 Cuidados intensivos neonatales.
C.2.5.5 Centros de diálisis.	U.24 Reumatología.
C.2.5.6 Centros de diagnóstico.	U.25 Obstetricia.
C.2.5.7 Centros móviles de asistencia sanitaria.	U.26 Ginecología.
C.2.5.8 Centros de transfusión.	U.27 Inseminación artificial.
C.2.5.9 Bancos de tejidos.	U.28 Fecundación in vitro.
C.2.5.10 Centros de reconocimiento.	U.29 Banco de semen.
C.2.5.11 Centros de salud mental.	U.30 Laboratorio de semen para capacitación espermática.
C.2.5.90 Otros centros especializados.	
	U.31 Banco de embriones.
C.2.90 Otros proveedores de asistencia sanitaria sin Internamiento.	U.32 Recuperación de oocitos.
	U.33 Planificación familiar.
C.3 Servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria.	U.34 Interrupción voluntaria del embarazo.
	U.35 Anestesia y Reanimación.

§ 29 Bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

Centros sanitarios	Oferta asistencial
	U.36 Tratamiento del dolor.
	U.37 Medicina intensiva.
	U.38 Quemados.
	U.39 Angiología y Cirugía Vascular.
	U.40 Cirugía cardíaca.
	U.41 Hemodinámica.
	U.42 Cirugía torácica.
	U.43 Cirugía general y digestivo.
	U.44 Odontología/Estomatología.
	U.45 Cirugía maxilofacial .
	U.46 Cirugía plástica y reparadora.
	U.47 Cirugía estética.
	U.48 Medicina estética.
	U.49 Neurocirugía.
	U.50 Oftalmología.
	U.51 Cirugía refractiva.
	U.52 Otorrinolaringología.
	U.53 Urología.
	U.54 Litotricia renal.
	U.55 Cirugía ortopédica y Traumatología.
	U.56 Lesionados medulares.
	U.57 Rehabilitación.
	U.58 Hidrología.
	U.59 Fisioterapia.
	U.60 Terapia ocupacional.
	U.61 Logopedia.
	U.62 Foniatría.
	U.63 Cirugía mayor ambulatoria.
	U.64 Cirugía menor ambulatoria.
	U.65 Hospital de día.
	U.66 Atención sanitaria domiciliaria.
	U.67 Cuidados paliativos.
	U.68 Urgencias.
	U.69 Psiquiatría.
	U.70 Psicología clínica.
	U.71 Atención sanitaria a drogodependientes.
	U.72 Obtención de muestras.
	U.73 Análisis clínicos.
	U.74 Bioquímica clínica.
	U.75 Inmunología.
	U.76 Microbiología y Parasitología.
	U.77 Anatomía patológica.
	U.78 Genética.
	U.79 Hematología clínica.
	U.80 Laboratorio de hematología.
	U.81 Extracción de sangre para donación.
	U.82 Servicio de transfusión.
	U.83 Farmacia.
	U.84 Depósito de medicamentos.
	U.85 Farmacología clínica.
	U.86 Radioterapia.
	U.87 Medicina nuclear.
	U.88 Radiodiagnóstico.
	U.89 Asistencia a lesionados y contaminados por elementos radiactivos y radiaciones ionizantes.
	U.90 Medicina preventiva.
	U.91 Medicina de la educación física y el deporte.
	U.92 Medicina hiperbárica.
	U.93 Extracción de órganos.
	U.94 Trasplante de órganos.
	U.95 Obtención de tejidos.
	U.96 Implantación de tejidos.
	U.97 Banco de tejidos.
	U.98 Medicina aeronáutica.
	U.99 Medicina del trabajo.
	U.100 Transporte sanitario (carretera, aéreo, marítimo).
	U.101 Terapias no convencionales.
	U.102 Medicina Legal y Forense.
	U.103 Psiquiatría Infantil y de la Adolescencia.
	U.104 Banco de oocitos.
	U.900 Otras unidades asistenciales.

Establecimientos sanitarios:

E.1 Oficinas de farmacia.

E.2 Botiquines.

- E.3 Ópticas.
- E.4 Ortopedias.
- E.5 Establecimientos de audioprótesis.

ANEXO II

Definiciones de centros, unidades asistenciales y establecimientos sanitarios

CENTROS SANITARIOS

C.1 *Hospitales (centros con internamiento)*: centros sanitarios destinados a la asistencia especializada y continuada de pacientes en régimen de internamiento (como mínimo una noche), cuya finalidad principal es el diagnóstico o tratamiento de los enfermos ingresados en éstos, sin perjuicio de que también presten atención de forma ambulatoria.

C.1.1 Hospitales generales: hospitales destinados a la atención de pacientes afectos de diversa patología y que cuentan con las áreas de Medicina, Cirugía, Obstetricia y Ginecología y Pediatría. También se considera general cuando, aun faltando o estando escasamente desarrollada alguna de estas áreas, no se concentre la mayor parte de su actividad asistencial en una determinada.

C.1.2 Hospitales especializados: hospitales dotados de servicios de diagnóstico y tratamiento especializados que dedican su actividad fundamental a la atención de determinadas patologías o de pacientes de determinado grupo de edad o con características comunes.

C.1.3 Hospitales de media y larga estancia: hospitales destinados a la atención de pacientes que precisan cuidados sanitarios, en general de baja complejidad, por procesos crónicos o por tener reducido su grado de independencia funcional para la actividad cotidiana, pero que no pueden proporcionarse en su domicilio, y requieren un periodo prolongado de internamiento.

C.1.4 Hospitales de salud mental y tratamiento de toxicomanías: hospitales destinados a proporcionar diagnóstico, tratamiento y seguimiento de su enfermedad a los pacientes que precisan ser ingresados y que sufren enfermedades mentales o trastornos derivados de las toxicomanías.

C.1.90 Otros centros con internamiento: hospitales que no se ajustan a las características de ninguno de los grupos anteriores o reúnen las de más de uno de ellos.

C.2 *Proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento*: centros sanitarios en los que se prestan servicios de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación por profesionales sanitarios a pacientes que no precisan ingreso.

C.2.1 Consultas médicas: centros sanitarios donde un médico realiza actividades sanitarias. También se consideran consultas, aunque haya más de un profesional sanitario, cuando la atención se centra fundamentalmente en el médico y los restantes profesionales actúan de apoyo a éste.

C.2.2 Consultas de otros profesionales sanitarios: centros sanitarios donde un profesional sanitario (diferente de médico u odontólogo) realiza actividades sanitarias. También se consideran consultas aunque haya más de un profesional sanitario cuando la atención se centra fundamentalmente en uno de ellos y los restantes actúan de apoyo a éste.

C.2.3 Centros de atención primaria: centros sanitarios sin internamiento que atienden al individuo, la familia y la comunidad, desarrollando funciones de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, curación y rehabilitación a través tanto de sus medios básicos como de los equipos de apoyo a la atención primaria.

C.2.3.1 Centros de salud: son las estructuras físicas y funcionales que posibilitan el desarrollo de una atención primaria de salud coordinada globalmente, integral, permanente y continuada, y con base en el trabajo de equipo de los profesionales sanitarios y no sanitarios que actúan en ellos. En ellos desarrollan sus actividades y funciones los equipos de atención primaria.

C.2.3.2 Consultorios de atención primaria: centros sanitarios que, sin tener la consideración de centros de salud, proporcionan atención sanitaria no especializada en el ámbito de la atención primaria de salud.

C.2.4 Centros polivalentes: centros sanitarios donde profesionales sanitarios de diferentes especialidades ejercen su actividad atendiendo a pacientes con patologías diversas.

C.2.5 Centros especializados: centros sanitarios donde diferentes profesionales sanitarios ejercen sus respectivas actividades sanitarias atendiendo a pacientes con unas determinadas patologías o de un determinado grupo de edad o con características comunes.

C.2.5.1 Clínicas dentales: centros sanitarios en los que se realizan actividades sanitarias en el ámbito de la salud bucodental.

C.2.5.2 Centros de reproducción humana asistida: centros sanitarios en los que equipos biomédicos especialmente cualificados realizan técnicas de reproducción asistida o sus derivaciones así como los bancos de recepción, conservación y distribución del material biológico o humano preciso.

C.2.5.3 Centros de interrupción voluntaria del embarazo: centros sanitarios donde se lleva a cabo la práctica del aborto en los supuestos legalmente permitidos.

C.2.5.4 Centros de cirugía mayor ambulatoria: centros sanitarios dedicados a la atención de procesos subsidiarios de cirugía realizada con anestesia general, local, regional o sedación, que requieren cuidados postoperatorios de corta duración, por lo que no necesitan ingreso hospitalario.

C.2.5.5 Centros de diálisis: centros sanitarios donde se realiza tratamiento con diálisis a pacientes afectados de patología renal.

C.2.5.6 Centros de diagnóstico: centros sanitarios dedicados a prestar servicios diagnósticos, analíticos o por imagen.

C.2.5.7 Centros móviles de asistencia sanitaria: centros sanitarios que trasladan medios personales y técnicos con la finalidad de realizar actividades sanitarias.

C.2.5.8 Centros de transfusión: centros sanitarios en los que se efectúan cualquiera de las actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.

C.2.5.9 Bancos de tejidos: centros sanitarios encargados de conservar y garantizar la calidad de los tejidos, después de su obtención y hasta su utilización como aloinjertos o autoinjertos.

C.2.5.10 Centros de reconocimiento: centros sanitarios donde, de acuerdo con lo previsto en su normativa específica, se llevan a cabo reconocimientos médicos y psicológicos para determinar las condiciones físicas y psicológicas de los aspirantes o titulares de permisos o licencias, o para la realización de determinadas actividades y para su renovación.

C.2.5.11 Centros de salud mental: centros sanitarios en los que se realiza el diagnóstico y tratamiento en régimen ambulatorio de las enfermedades y trastornos mentales, emocionales, relacionales y del comportamiento.

C.2.5.90. Otros centros especializados: son aquellos centros especializados que no se ajustan a las características de ninguno de los grupos anteriores.

C.2.90 Otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento: prestadores de asistencia sanitaria a pacientes no ingresados que no se ajustan a las características de ninguno de los grupos anteriores.

C.3 *Servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria*: servicios que realizan actividades sanitarias pero que están integrados en organizaciones cuya principal actividad no es sanitaria (prisión, empresa, balneario, residencia de tercera edad,...).

ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS

E.1 Oficinas de farmacia: establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las comunidades autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de aquéllas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares,

debe prestar a la población los servicios básicos recogidos en el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia.

E.2 Botiquines: establecimientos sanitarios autorizados para la tenencia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, por la existencia de dificultades especiales de accesibilidad a una oficina de farmacia.

E.3 Ópticas: establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de un diplomado en Óptica y Optometría, se realizan actividades de evaluación de las capacidades visuales mediante técnicas optométricas ; tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detección, protección, mejora de la agudeza visual ; ayudas en baja visión y adaptación de prótesis oculares externas.

E.4 Ortopedias: establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional, o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios de ortopedia considerados como prótesis u ortesis, así como ayudas técnicas destinadas a paliar la pérdida de autonomía o funcionalidad o capacidad física de los usuarios.

E.5 Establecimientos de audioprótesis: establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios dirigidos a la corrección de deficiencias auditivas.

OFERTA ASISTENCIAL

La oferta asistencial de los centros sanitarios anteriormente indicados podrá estar integrada por uno o varios de los siguientes servicios o unidades asistenciales:

U.1 *Medicina general /de familia*: unidad asistencial en la que un médico/especialista en Medicina familiar y comunitaria es responsable de prestar servicios de prevención y promoción de la salud, diagnóstico o tratamiento básicos en régimen ambulatorio.

U.2 *Enfermería*: unidad asistencial en la que personal de Enfermería es responsable de desarrollar funciones y actividades propias de su titulación.

U.3 *Enfermería obstétrico-ginecológica (matrona)*: unidad asistencial en la que una matrona es responsable de desarrollar funciones y actividades destinadas a prestar atención a las mujeres en el embarazo, parto y puerperio, y al recién nacido.

U.4 *Podología*: unidad asistencial en la que un podólogo es responsable de prestar cuidados específicos propios de su titulación relacionados con la patología de los pies.

U.5 *Vacunación*: unidad asistencial donde personal sanitario conserva y administra vacunas. Las funciones de custodia y conservación de éstas estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico.

U.6 *Alergología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Alergología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de la patología producida por mecanismos inmunológicos, especialmente de hipersensibilidad.

U.7 *Cardiología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cardiología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares.

U.8 *Dermatología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Dermatología médico-quirúrgica y Venereología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes afectados de patología relacionada con la piel y tejidos anejos.

U.9 *Aparato digestivo*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Aparato digestivo es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes afectados de patología digestiva.

U.10 *Endocrinología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Endocrinología y Nutrición es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes afectados de patología relacionada con el sistema endocrino, así como del metabolismo y de las consecuencias patológicas derivadas de sus alteraciones.

U.11 *Nutrición y dietética*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo, se encarga de la adecuada nutrición de los pacientes ingresados y de los que precisan continuar el tratamiento tras el ingreso.

U.12 *Geriatría*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Geriatría es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de la patología de la edad avanzada.

U.13 *Medicina interna*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Medicina interna es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento médico de pacientes afectados de patología diversa.

U.14 *Nefrología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Nefrología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes con enfermedades del riñón y las vías urinarias, así como con procesos generales que pueden tener su origen en un mal funcionamiento renal.

U.15 *Diálisis*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Nefrología es responsable de que se realice el tratamiento con diálisis a pacientes afectados de patología renal.

U.16 *Neumología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Neumología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes afectados de patología respiratoria.

U.17 *Neurología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Neurología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento médico de pacientes afectados de patología relacionada con el sistema nervioso central y periférico.

U.18 *Neurofisiología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Neurofisiología clínica es responsable de realizar la exploración funcional del sistema nervioso central y periférico, con fines de diagnóstico, pronóstico u orientación terapéutica.

U.19 *Oncología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Oncología médica es responsable de realizar el estudio, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con neoplasias.

U.20 *Pediatría*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Pediatría y sus áreas específicas es responsable de prestar cuidados específicos a pacientes en edad pediátrica, encargándose del estudio de su desarrollo, el diagnóstico y el tratamiento de sus enfermedades.

U.21 *Cirugía pediátrica*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía pediátrica es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento en procesos quirúrgicos específicos de la edad infantil.

U.22 *Cuidados intermedios neonatales*: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Pediatría y sus áreas específicas, se realiza la atención del recién nacido de edad gestacional superior a 32 semanas o peso superior a 1.500 gramos con patología leve que necesita técnicas especiales de cuidados medios.

U.23 *Cuidados intensivos neonatales*: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Pediatría y sus áreas específicas, se realiza la atención del recién nacido con patología médico-quirúrgica, con compromiso vital, que precisa de medios y cuidados especiales de forma continuada.

U.24 *Reumatología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Reumatología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes afectados de patología reumática.

U.25 *Obstetricia*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Obstetricia y Ginecología es responsable de prestar la atención del embarazo, parto y puerperio.

U.26 *Ginecología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Obstetricia y Ginecología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de patología inherente al aparato genital femenino y la mama.

U.27 *Inseminación artificial*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Obstetricia y Ginecología, tiene como finalidad la fecundación humana mediante inseminación artificial con semen fresco, capacitado o criopreservado, procedente del varón de la pareja o de donante, según el caso.

U.28 *Fecundación in vitro*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Obstetricia y Ginecología y un facultativo con formación y experiencia en

biología de la reproducción, tiene por finalidad la fecundación mediante transferencia de embriones, transferencia intratubárica de gametos y otras técnicas afines previamente evaluadas.

U.29 *Banco de semen*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo, tiene como finalidad la obtención, evaluación, conservación y distribución de semen humano para su utilización en las técnicas de reproducción humana asistida y que desarrollan además las actividades precisas para la selección y control de los donantes.

U.30 *Laboratorio de semen para capacitación espermática*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo, lleva a cabo la adecuación de los espermatozoides para su función reproductora.

U.31 *Banco de embriones*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo, se encarga de la crioconservación de embriones para transferencias con fines procreadores o métodos de investigación/experimentación legalmente autorizados.

U.32 *Recuperación de oocitos*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo, se encarga de la realización de las actividades precisas para la obtención y el tratamiento de gametos con fines procreadores o métodos de investigación/experimentación legalmente autorizados.

U.33 *Planificación familiar*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Obstetricia y Ginecología es responsable de prestar servicios de atención, información y asesoramiento relacionados con la reproducción, concepción y contracepción humana.

U.34 *Interrupción voluntaria del embarazo*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Obstetricia y Ginecología es responsable de llevar a cabo la práctica del aborto terapéutico y eugenésico, en los supuestos legalmente permitidos.

U.35 *Anestesia y reanimación*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Anestesiología y Reanimación es responsable de aplicar al paciente técnicas y métodos para hacerle insensible al dolor y protegerle de la agresión antes, durante y después de cualquier intervención quirúrgica u obstétrica, de exploraciones diagnósticas y de traumatismos, así como de mantener sus condiciones vitales en cualquiera de las situaciones citadas.

U.36 *Tratamiento del dolor*: unidad asistencial en la que un médico especialista es responsable de aplicar técnicas y métodos para eliminar o aliviar el dolor, de cualquier etiología, al paciente.

U.37 *Medicina intensiva*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Medicina intensiva es responsable de que se preste la atención sanitaria precisa, continua e inmediata, a pacientes con alteraciones fisiopatológicas que han alcanzado un nivel de severidad tal que representan una amenaza actual o potencial para su vida y, al mismo tiempo, son susceptibles de recuperación.

U.38 *Quemados*: unidad asistencial pluridisciplinar que, bajo la responsabilidad de un médico especialista, atiende a pacientes afectados por lesiones producidas por alteraciones térmicas en los tejidos y que por su extensión, profundidad o localización son consideradas graves o críticas.

U.39 *Angiología y cirugía vascular*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Angiología y Cirugía vascular es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento, médico y quirúrgico, de las enfermedades vasculares, exceptuando las cardíacas e intracraneales.

U.40 *Cirugía cardíaca*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía cardiovascular es responsable de realizar el estudio y tratamiento quirúrgico de patologías cardíacas.

U.41 *Hemodinámica*: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista con experiencia en Hemodinamia, se realizan procesos vasculares o cardiológicos intervencionistas con finalidad diagnóstica y/o terapéutica.

U.42 *Cirugía torácica*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía torácica es responsable de realizar el estudio y tratamiento de los procesos específicos que afectan a la región anatómica del tórax, que incluye pared torácica, pleura, pulmón, mediastino, árbol traqueo-bronquial, esófago y diafragma.

U.43 *Cirugía general y digestivo*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía general y del aparato digestivo es responsable de realizar las intervenciones en procesos quirúrgicos relativos a patología abdominal, del aparato digestivo, del sistema

endocrino, de la cabeza y cuello (con exclusión de la patología específica de otras especialidades quirúrgicas), de la mama y de la piel y partes blandas.

U.44 *Odontología/estomatología*: unidad asistencial en la que un odontólogo o estomatólogo es responsable de realizar actividades profesionales encaminadas a la promoción de la salud bucodental, llevando a cabo la prevención, diagnóstico y tratamiento de las anomalías y enfermedades de los dientes, la boca, los maxilares y los tejidos anejos en el individuo y en la comunidad, así como la prescripción de medicamentos, prótesis y productos sanitarios en el ámbito de su ejercicio profesional.

U.45 *Cirugía maxilofacial*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía oral y maxilofacial es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de la cavidad bucal y de la cara.

U.46 *Cirugía plástica y reparadora*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía plástica, estética y reparadora es responsable de realizar la corrección quirúrgica de procesos congénitos, adquiridos, tumorales o involutivos que requieren reparación o reposición de estructuras superficiales que afectan a la forma y función corporal.

U.47 *Cirugía estética*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía plástica, estética y reparadora u otro especialista quirúrgico en el ámbito de su respectiva especialidad es responsable de realizar tratamientos quirúrgicos, con finalidad de mejora estética corporal, facial o capilar.

U.48 *Medicina estética*: unidad asistencial en la que un médico es responsable de realizar tratamientos no quirúrgicos, con finalidad de mejora estética corporal o facial.

U.49 *Neurocirugía*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Neurocirugía es responsable de realizar intervenciones a pacientes con procesos quirúrgicos relativos al sistema nervioso.

U.50 *Oftalmología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Oftalmología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de los defectos y enfermedades de los órganos de la visión.

U.51 *Cirugía refractiva*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Oftalmología es responsable de realizar toda una serie de técnicas quirúrgicas destinadas a modificar los defectos de refracción, bien mediante el uso del láser o mediante cirugía intraocular.

U.52 *Otorrinolaringología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Otorrinolaringología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de procesos patológicos del oído, fosas nasales y senos paranasales, faringe y laringe.

U.53 *Urología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Urología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de afecciones específicas del aparato urinario masculino y femenino y del aparato genital masculino.

U.54 *Litotricia renal*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Urología es responsable de realizar tratamientos, mediante un litotritor, de fragmentación de cálculos renales.

U.55 *Cirugía ortopédica y traumatología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía ortopédica y traumatología es responsable de realizar el estudio, desarrollo, conservación y restablecimiento de la forma y de la función de las estructuras músculo-esqueléticas, por medios médicos, quirúrgicos y físicos.

U.56 *Lesionados medulares*: unidad asistencial pluridisciplinar en la que, bajo la supervisión de un médico especialista, se proporciona asistencia sanitaria especializada y rehabilitación integral a todas las personas afectadas por una lesión medular (paraplejía y tetraplejía) o cualquier otra gran discapacidad física, desde una perspectiva que contempla tanto los aspectos médico-quirúrgicos como los psicológicos y sociales.

U.57 *Rehabilitación*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Medicina física y rehabilitación es responsable de realizar el diagnóstico, evaluación, prevención y tratamiento de la incapacidad encaminándolos a facilitar, mantener o devolver el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible al paciente incapacitado, con el fin de integrarlo en su medio habitual.

U.58 *Hidrología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Hidrología médica es responsable de la utilización de aguas mineromedicinales y termales con fines terapéuticos y preventivos para la salud.

U.59 *Fisioterapia*: unidad asistencial en la que un fisioterapeuta es responsable de realizar funciones y actividades propias de su titulación, con finalidad preventiva, educativa o terapéutica, para el tratamiento de las enfermedades que cursan con discapacidades o la recuperación de la funcionalidad utilizando agentes físicos.

U.60 *Terapia ocupacional*: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un terapeuta ocupacional, se utilizan con fines terapéuticos las actividades de autocuidado, trabajo y ocio para que los pacientes adquieran el conocimiento, las destrezas y actitudes necesarias para desarrollar las tareas cotidianas requeridas y consigan el máximo de autonomía e integración.

U.61 *Logopedia*: unidad asistencial en la que un logopeda es responsable de realizar la prevención, el estudio y la corrección de los trastornos del lenguaje.

U.62 *Foniatría*: unidad asistencial en la que un médico es responsable de estudiar y proporcionar tratamientos a pacientes afectados de alteraciones de la voz y su mecanismo.

U.63 *Cirugía mayor ambulatoria*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista, se dedica a la realización de procedimientos quirúrgicos terapéuticos o diagnósticos, realizados con anestesia general, loco-regional o local, con o sin sedación, que requieren cuidados postoperatorios de corta duración, por lo que no necesitan ingreso hospitalario.

U.64 *Cirugía menor ambulatoria*: unidad asistencial donde, bajo la responsabilidad de un médico, se realizan procedimientos terapéuticos o diagnósticos de baja complejidad y mínimamente invasivos, con bajo riesgo de hemorragia, que se practican bajo anestesia local y que no requieren cuidados postoperatorios, en pacientes que no precisan ingreso.

U.65 *Hospital de día*: unidad asistencial donde, bajo la supervisión o indicación de un médico especialista, se lleva a cabo el tratamiento o los cuidados de enfermos que deben ser sometidos a métodos de diagnóstico o tratamiento que requieran durante unas horas atención continuada médica o de enfermería, pero no el internamiento en el hospital.

U.66 *Atención sanitaria domiciliaria*: unidad asistencial pluridisciplinar que, bajo la supervisión o indicación de un médico, desarrolla actividades para prestar atención sanitaria a personas enfermas en su propio domicilio.

U.67 *Cuidados paliativos*: unidad asistencial pluridisciplinar, con o sin equipos de cuidados domiciliarios, que bajo la responsabilidad de un médico, presta la atención a pacientes en situación terminal.

U.68 *Urgencias*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico, está destinada a la atención sanitaria de pacientes con problemas de etiología diversa y gravedad variable, que generan procesos agudos que necesitan de atención inmediata.

U.69. *Psiquiatría*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Psiquiatría es responsable de realizar el estudio, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de los trastornos mentales y del comportamiento de los pacientes adultos.

U.70 *Psicología clínica*: unidad asistencial en la que un psicólogo especialista en Psicología clínica es responsable de realizar el diagnóstico, evaluación, tratamiento y rehabilitación de los trastornos mentales, emocionales, relacionales y del comportamiento.

U.71 *Atención sanitaria a drogodependientes*: unidad asistencial pluridisciplinar en la que, bajo la supervisión de un facultativo sanitario, se prestan servicios de prevención, atención y rehabilitación al drogodependiente, mediante la aplicación de técnicas terapéuticas.

U.72 *Obtención de muestras*: unidad asistencial, vinculada a un laboratorio clínico, en la que personal sanitario con titulación adecuada realiza la obtención, recepción, identificación, preparación y conservación de los especímenes o muestras biológicas de origen humano, responsabilizándose de la muestra hasta su entrega al laboratorio correspondiente.

U.73 *Análisis clínicos*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Análisis clínicos, realiza una serie de actuaciones que a través de pruebas diagnósticas analíticas, pruebas funcionales o de laboratorio y su correlación fisiopatológica ayudan al diagnóstico, pronóstico, terapéutica médica y prevención de la enfermedad.

U.74 *Bioquímica clínica*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Bioquímica clínica, aplica los métodos químicos y bioquímicos de laboratorio necesarios para la prevención, diagnóstico, pronóstico y evolución de la enfermedad, así como de su respuesta al tratamiento.

U.75 *Inmunología*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Inmunología, está dedicada a obtener la información necesaria para el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes con enfermedades causadas por alteraciones de los mecanismos inmunológicos y de las situaciones en las que las manipulaciones inmunológicas forman una parte importante del tratamiento o de la prevención.

U.76 *Microbiología y parasitología*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Microbiología y Parasitología, está dedicada al estudio de los microorganismos relacionados con la especie humana, centrándose en el hombre enfermo o portador de enfermedades infecciosas para su diagnóstico, estudio epidemiológico y orientación terapéutica.

U.77 *Anatomía patológica*: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Anatomía patológica, se realizan estudios, por medio de técnicas morfológicas, de las causas, desarrollo y consecuencias de la enfermedad, siendo su finalidad el diagnóstico correcto de biopsias, piezas quirúrgicas, citologías y autopsias.

U.78 *Genética*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo con formación adecuada, está dedicada a la realización de pruebas genéticas y la emisión de los dictámenes correspondientes con fines diagnósticos.

U.79 *Hematología clínica*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Hematología y Hemoterapia es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes afectados de patología relacionada con la sangre y los órganos hematopoyéticos.

U.80 *Laboratorio de hematología*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, está dedicada a la obtención de muestras de origen humano, a la realización de determinaciones hematológicas y la emisión de los dictámenes correspondientes con fines diagnósticos.

U.81 *Extracción de sangre para donación*: unidad asistencial, vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico, se efectúan extracciones de sangre, por personal de enfermería debidamente entrenado, en un vehículo o en salas públicas o privadas adaptadas al efecto.

U.82 *Servicio de transfusión*: unidad asistencial de un centro hospitalario, vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, se almacena y distribuye sangre y componentes sanguíneos y en la que se pueden realizar pruebas de compatibilidad de sangre y componentes para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.

U.83 *Farmacia*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un farmacéutico, o farmacéutico especialista en Farmacia hospitalaria en el caso de hospitales, lleva a cabo la selección, adquisición, conservación, dispensación, preparación, seguimiento e información sobre los medicamentos a utilizar en el centro y aquellos que requieren una especial vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de salud.

U.84 *Depósito de medicamentos*: unidad asistencial, dependiente de una oficina o servicio de farmacia, en la que se conservan y dispensan medicamentos a los pacientes atendidos en el centro en el que está ubicada.

U.85 *Farmacología clínica*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Farmacología clínica es responsable de realizar el estudio del efecto de los medicamentos en el hombre, observando y cuantificando sus efectos farmacológicos, la evaluación de sus efectos terapéuticos y analizando las reacciones adversas.

U.86 *Radioterapia*: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Oncología radioterápica, se llevan a cabo tratamientos con radiaciones ionizantes y terapéuticas asociadas, fundamentalmente en el caso de pacientes oncológicos.

U.87 *Medicina nuclear*: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Medicina nuclear, se realizan procesos diagnósticos o terapéuticos mediante isótopos radiactivos, radiaciones nucleares, variaciones electromagnéticas del núcleo atómico y técnicas biofísicas similares.

U.88 *Radiodiagnóstico*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Radiodiagnóstico, está dedicada al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades utilizando como soporte técnico fundamental las imágenes y datos

funcionales obtenidos por medio de radiaciones ionizantes o no ionizantes y otras fuentes de energía.

U.89 *Asistencia a lesionados y contaminados por elementos radiactivos y radiaciones ionizantes*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico, lleva a cabo el tratamiento de las secuelas radiactivas, profesionales o de origen fortuito que sean padecidas por personas o colectivos humanos.

U.90 *Medicina preventiva*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Medicina preventiva y salud pública, lleva a cabo funciones de control interno para evitar y prevenir los riesgos para la salud de los pacientes derivados de las actividades del centro sanitario en el que esté ubicada.

U.91 *Medicina de la educación física y el deporte*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Medicina de la educación física y el deporte es responsable de realizar estudios de las funciones orgánicas y realiza diagnósticos y tratamientos específicos para personas que se dedican a la práctica deportiva.

U.92 *Medicina hiperbárica*: unidad asistencial vinculada a un centro hospitalario, que bajo la responsabilidad de un médico, tiene como finalidad la administración de oxígeno puro al organismo, en un medio presurizado, con fines diagnósticos o terapéuticos.

U.93 *Extracción de órganos*: unidad asistencial, que bajo la responsabilidad de un médico especialista, se encarga de la obtención mediante extracción de órganos de donante vivo o fallecido para su implantación en un organismo receptor, de acuerdo con la legislación vigente sobre la materia.

U.94 *Trasplante de órganos*: unidad asistencial, que bajo la responsabilidad de un médico especialista, tiene como finalidad la utilización terapéutica de los órganos humanos, que consiste en sustituir un órgano enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o fallecido, de acuerdo con la legislación vigente sobre la materia.

U.95 *Obtención de tejidos*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista, realiza cualquiera de las actividades destinadas a disponer de tejidos y células de origen humano o a posibilitar el uso de residuos quirúrgicos con las finalidades a que se refiere la normativa vigente sobre la materia.

U.96 *Implantación de tejidos*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista, realiza cualquiera de las actividades que implican utilización terapéutica de tejidos humanos, y engloba las acciones de trasplantar, injertar o implantar.

U.97 *Banco de tejidos*: unidad técnica que, bajo la responsabilidad de un facultativo, tiene por misión conservar y garantizar la calidad de los tejidos, después de su obtención y hasta su utilización clínica como aloinjertos o autoinjertos.

U.98 *Medicina aeronáutica*: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico examinador autorizado según establece la normativa vigente, se realizan los reconocimientos, informes y evaluaciones médicas requeridas para la emisión de los certificados médicos exigidos a los titulares de licencias y habilitaciones aeronáuticas, por las normas reguladoras de éstas.

U.99 *Medicina del trabajo*: unidad preventivo-asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Medicina del trabajo o diplomado en Medicina de empresa, desarrolla las funciones de vigilancia de la salud de los trabajadores reguladas por la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y su normativa de desarrollo.

U.100 *Transporte sanitario (carretera, aéreo, marítimo)*: unidad asistencial que tiene por objeto el desplazamiento de personas enfermas, accidentadas o por otra razón sanitaria, en vehículos terrestres, aéreos o marítimos, especialmente acondicionados al efecto.

U.101 *Terapias no convencionales*: unidad asistencial en la que un médico es responsable de realizar tratamientos de las enfermedades por medios de medicina naturista o con medicamentos homeopáticos o mediante técnicas de estimulación periférica con agujas u otros que demuestren su eficacia y su seguridad.

U.102 *Medicina Legal y Forense*: Unidad asistencial en la que un médico/a especialista en Medicina Legal y Forense es responsable de poder realizar la asistencia técnica a los órganos de gestión y dirección de un centro sanitario, en todo lo relacionado con aspectos médico-legales, deontológicos y éticos del propio centro y del resto de administraciones sanitarias.

U. 103. *Psiquiatría Infantil y de la Adolescencia*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Psiquiatría Infantil y de la Adolescencia es responsable de realizar el estudio, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de los trastornos mentales incluidos los trastornos del neurodesarrollo y del comportamiento, que afectan a los niños, a los adolescentes y a sus familias.

U.104 *Banco de oocitos*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo integrado en el correspondiente equipo biomédico, tiene como finalidad conservar y garantizar la calidad de los oocitos para su posterior aplicación en las técnicas de reproducción humana asistida o su utilización en proyectos de investigación legalmente autorizados. Las actividades de procesamiento, preservación y almacenamiento, de oocitos propios y de donante, se entienden comprendidas en esta oferta. Cuando el banco además suministre oocitos a otros centros se autorizará de manera específica la distribución, y según corresponda, la importación o exportación. Además, desarrollan las actividades precisas para la captación, selección y evaluación de las donantes.

U.900 *Otras unidades asistenciales*: unidades bajo la responsabilidad de profesionales con titulación oficial o habilitación profesional que, aun cuando no tengan la consideración legal de «profesiones sanitarias tituladas y reguladas» en el sentido previsto en el artículo 2.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, llevan a cabo actividades sanitarias que no se ajustan a las características de ninguna de las unidades anteriormente definidas, por su naturaleza innovadora, por estar en fase de evaluación clínica, o por afectar a profesiones cuyo carácter polivalente permite desarrollar, con una formación adecuada, actividades sanitarias vinculadas con el bienestar y salud de las personas en centros que tengan la consideración de sanitarios.

Téngase en cuenta que se declara la nulidad de la referencia U.900, en la redacción dada por el art. único.5 de la Orden SCO/1741/2006, de 29 de mayo, por Sentencia de la AN de 26 de septiembre de 2007.[Ref. BOE-B-2010-17345](#)

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 30

Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 270, de 11 de noviembre de 2006
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2006-19626

La Constitución española contempla la salud en su doble dimensión de derecho fundamental (artículo 15), dotado de una garantía jurídica reforzada, y de prestación de los poderes públicos, a quienes compete organizar y tutelar la salud pública mediante medidas preventivas y prestaciones adecuadas (artículo 43).

Esta segunda dimensión prestacional se desarrolla por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que reconoce a todos los usuarios del Sistema el derecho a acceder a las prestaciones sanitarias en condiciones de igualdad efectiva y con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren. En particular, la citada ley garantiza a todos los usuarios el acceso a los servicios considerados como de referencia, tal y como ya preveía el artículo 15.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de Sanidad.

Estos servicios de referencia cobran sentido para la atención de aquellas patologías que, por sus características, precisan de cuidados de elevado nivel de especialización que requieren concentrar, en un número reducido de centros, los casos a tratar o las técnicas, tecnologías o procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos, a fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia asistenciales.

La designación de servicios de referencia se acordará en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al igual que el número necesario de éstos y su ubicación estratégica dentro del Sistema, con un enfoque de planificación de conjunto. En relación con los criterios para el establecimiento de los servicios de referencia, la citada ley y este real decreto consideran a las comunidades autónomas de Canarias y de Illes Balears como estratégicas dentro del Sistema Nacional de Salud.

Al Ministerio de Sanidad y Consumo le corresponde, por su parte, acreditar aquellos servicios de referencia que sean designados como tales, atendiendo a los criterios de calidad que para cada uno se establezcan, así como proceder a su reevaluación.

Desde el punto de vista económico, la atención en un servicio de referencia se financiará con cargo al Fondo de cohesión sanitaria establecido en el artículo 4.B).c) 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 y regulado por el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria.

§ 30 Bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros

De todo ello se desprende la importancia de esta norma que, recogiendo los principios establecidos en la Constitución española y en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, fija las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

Este real decreto ha sido informado previamente por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de noviembre de 2006,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este real decreto es garantizar la equidad en el acceso a una atención sanitaria de calidad, segura y eficiente a las personas con patologías que, por sus características, precisan de cuidados de elevado nivel de especialización que requieren concentrar los casos a tratar en un número reducido de centros, estableciendo las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con un enfoque de planificación de conjunto, en desarrollo de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. *Centros, servicios y unidades de referencia.*

A los efectos de esta norma:

1. Se entiende por:

a) Centro de referencia: centro sanitario que dedica fundamentalmente su actividad a la atención de determinadas patologías o grupos de patologías que cumplan una o varias de las características contempladas en el apartado 2 de este artículo.

b) Servicio o unidad de referencia: servicio o unidad de un centro o servicio sanitario que se dedica a la realización de una técnica, tecnología o procedimiento o a la atención de determinadas patologías o grupos de patologías que cumplan una o varias de las características contempladas en el apartado 2 de este artículo, aunque además ese servicio o unidad atienda otras patologías para las que no sería considerado de referencia.

2. Las patologías o grupos de patologías cuya prevención, diagnóstico o tratamiento se realice mediante técnicas, tecnologías o procedimientos incluidos en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en centros, servicios o unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud deberán reunir una o varias de las siguientes características:

a) Enfermedades que requieren para su adecuada atención técnicas, tecnologías y procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, de elevado nivel de especialización, para los que es esencial la experiencia en su utilización, que sólo es posible alcanzar y mantener a través de ciertos volúmenes de actividad.

b) Enfermedades que requieren alta tecnología para su prevención, diagnóstico o tratamiento y para las que, atendiendo a su relación coste-efectividad y a los recursos disponibles, se precise la concentración de un número mínimo de casos.

c) Enfermedades raras que, por su baja prevalencia, precisan de concentración de los casos para su adecuada atención, lo cual no implica atención continua del paciente en el centro, servicio o unidad de referencia, sino que este podría actuar como apoyo para confirmación diagnóstica, definición de las estrategias terapéuticas y de seguimiento y como consultor para las unidades clínicas que habitualmente atienden a estos pacientes.

3. A los efectos de su consideración como centro, servicio o unidad de referencia no se tendrá en cuenta la atención sanitaria prestada a los ciudadanos que por motivos de proximidad, accesibilidad geográfica u otras razones acuden a un hospital o centro sanitario

§ 30 Bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros

de una comunidad autónoma distinta a la de su residencia si no se cumple lo establecido en el apartado 2.

4. Los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud darán cobertura a todo el territorio nacional y deberán garantizar a todos los usuarios del Sistema que lo precisen su acceso a aquellos en igualdad de condiciones, con independencia de su lugar de residencia.

Artículo 3. *Criterios para la designación de centros, servicios o unidades de referencia.*

1. Los criterios que se elaboren para la designación de un centro, servicio o unidad como de referencia deberán tener en consideración, al menos, los siguientes aspectos:

a) Demostrar conocimiento y experiencia suficientes en el manejo de la patología, técnica, tecnología o procedimiento de que se trate.

b) Haber tenido o prever un volumen de actividad suficiente en la técnica, tecnología o procedimiento para cuya realización se solicita la designación como centro, servicio o unidad de referencia que garantice un nivel adecuado de calidad y seguridad a los pacientes.

c) Contar con el equipamiento y el personal necesario para desarrollar la actividad de que se trate.

d) Tener disponibles los recursos que precise la adecuada atención del paciente, además de los del propio servicio o unidad de referencia.

e) Obtener indicadores de resultados adecuados previos a su designación.

f) Disponer de un sistema de información que permita el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados.

g) Disponer de capacidad de formación a otros profesionales en la actividad designada como de referencia.

2. El Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia elaborará una propuesta de criterios específicos de designación de centros, servicios o unidades de referencia en función del tipo de actividad para la que se vayan a designar, que elevará al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 4. *Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia.*

1. Se crea el Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al cual elevará sus propuestas, y que tendrá las siguientes funciones:

a) Estudiar las necesidades y proponer las patologías o las técnicas, tecnologías y procedimientos diagnósticos o terapéuticos para los que es necesario designar centros, servicios o unidades de referencia, su adecuado número y su ubicación estratégica, teniendo en cuenta los criterios recogidos en este real decreto.

b) Proponer el procedimiento para la designación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

c) Proponer los criterios para la designación y la acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta lo establecido en este real decreto.

d) Informar sobre el procedimiento para la acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia.

e) Evaluar las solicitudes de designación recibidas y hacer propuestas de designación de centros, servicios y unidades de referencia al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

f) Estudiar y proponer la renovación o, en su caso, la revocación de la designación de los centros, servicios y unidades de referencia.

g) Proponer el procedimiento de derivación de los usuarios a los centros, servicios y unidades de referencia.

h) Elaborar el reglamento de régimen interno del Comité.

i) Otros aspectos que se le encomienden en relación a los centros, servicios y unidades de referencia.

§ 30 Bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros

2. El Comité de Designación de centros, servicios y unidades de referencia estará presidido por el titular de la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección. Se integrarán en él, como vocales, un representante de cada una de las comunidades autónomas, del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, de la Subdirección General de Análisis Económico y Fondo de Cohesión, del Instituto de Salud Carlos III, de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y de la Organización Nacional de Trasplantes.

Para garantizar el desarrollo de las tareas encomendadas a este Comité, se establece una Secretaría que será ejercida por el titular de la Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías. El Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia podrá incorporar a sus deliberaciones, con voz pero sin voto, a los expertos en cada una de las materias que se consideren oportunos, en concepto de asesores, o promover la creación de grupos de trabajo en los supuestos o circunstancias que considere necesario.

Artículo 5. *Procedimiento para la designación de los centros, servicios y unidades de referencia.*

1. Las propuestas para iniciar el procedimiento para la designación de los centros, servicios y unidades de referencia se realizarán por el Ministerio de Sanidad y Consumo o por las comunidades autónomas a través del Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia.

2. El procedimiento de designación de los centros, servicios y unidades de referencia se articulará a través del Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia regulado en el artículo 4.

3. En todo caso, los centros, servicios y unidades de referencia incluidos en las propuestas deben:

a) Contar con la correspondiente autorización sanitaria conforme a lo regulado en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y en la normativa autonómica que regule esta materia.

b) Disponer del informe favorable de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde estén ubicados.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, acreditará los centros, servicios y unidades que sean propuestos por el Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas en esta materia.

5. La designación de centros, servicios y unidades de referencia se llevará a cabo mediante resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, para un período máximo de cinco años. Antes de la finalización del período de validez de la resolución será preciso renovar la designación siempre que, previa reevaluación por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, se sigan cumpliendo los criterios que motivaron la designación.

6. El Ministerio de Sanidad y Consumo hará pública y mantendrá actualizada la relación de centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 6. *Revisión de la designación de los centros, servicios y unidades de referencia y de las técnicas, tecnologías y procedimientos que realizan.*

1. Si el centro, servicio o unidad deja de cumplir alguno de los criterios en función de los cuales se le designó como de referencia, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, revocará su designación.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, revisará, como mínimo cada cinco años, las técnicas, tecnologías y procedimientos para las que se han designado centros, servicios o unidades de referencia, con el fin de determinar si procede que sigan siendo de referencia o si es conveniente generalizar su aplicación en el Sistema Nacional de Salud.

§ 30 Bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros

Artículo 7. *Acreditación de los centros, servicios o unidades de referencia.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, elaborará el manual y el procedimiento de auditoría para la acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud con los criterios que se establezcan a propuesta del Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 8. *Obligaciones de los centros, servicios o unidades de referencia.*

La designación de un centro, servicio o unidad como de referencia implica las siguientes obligaciones:

1. Establecer y mantener el sistema de información previsto en el artículo 3.1.f).
2. Facilitar la información que le sea requerida en cualquier momento para comprobar que cumple los criterios para su designación.
3. Notificar cualquier modificación de los criterios en función de los cuales se le designó como de referencia.
4. Comunicar los incidentes que afecten a la atención de las patologías o a las técnicas, tecnologías y procedimientos diagnósticos o terapéuticos para los que ha sido designado como de referencia.
5. Someterse a la renovación de la designación prevista en el artículo 5.5.

Artículo 9. *Financiación.*

El Fondo de cohesión sanitaria, establecido en el artículo 4.B).c) de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, financiará la asistencia sanitaria derivada, entre comunidades autónomas, a un centro, servicio o unidad de referencia del Sistema Nacional de Salud. Dicha financiación se aplicará únicamente para las patologías o las técnicas, tecnologías y procedimientos diagnósticos o terapéuticos para los que dicho centro, servicio o unidad ha sido designado de referencia y en las condiciones y cuantías que se recogen en el correspondiente anexo del real decreto que regula el Fondo de cohesión sanitaria. En el caso de las comunidades autónomas de Canarias y de las Illes Balears, la compensación incluirá también la atención a los procesos de los pacientes desplazados desde otras islas de su territorio diferentes a aquella en la que se ubique el centro, servicio o unidad de referencia designado.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución española.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Por el Ministro de Sanidad y Consumo se dictarán cuantas disposiciones requiera la aplicación de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 31

Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 20, de 23 de enero de 1990
Última modificación: 20 de febrero de 1996
Referencia: BOE-A-1990-1718

La Orden de 31 de octubre de 1985 por la que se regulan los tratamientos de deshabitación con metadona, dirigidos a toxicómanos dependientes de opiáceos («Boletín Oficial del Estado» número 269, de 9 de noviembre), del Ministerio de Sanidad y Consumo, regulaba esta modalidad terapéutica teniendo en cuenta las competencias que la Constitución española asigna a las Comunidades Autónomas, y al amparo de la Ley 17/1967, de 8 de abril («Boletín Oficial del Estado» número 11, del 11), que en su artículo 1.º autoriza al Estado a intervenir en la prescripción, posesión, uso y consumo de sustancias estupefacientes.

La especial situación de desorganización y uso indiscriminado que entonces existía condujo a configurar una regulación restrictiva en algunos aspectos.

La aparición del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida que obliga a reconsiderar algunos enfoques terapéuticos, y cuatro años de aplicación de dicha norma, que han permitido corregir aquella situación, aconsejan la revisión de algunos aspectos importantes regulados por ella.

La presente norma adopta rango de Real Decreto, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 40.5 de la Ley General de Sanidad, Ley 14/1986, de 25 de abril («Boletín Oficial del Estado» número 102, del 29), que establece como competencia de la Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, «la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas».

Se dicta la presente norma al amparo de lo previsto por el artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución, al participar sus preceptos de la naturaleza de normas básicas en materia de sanidad, o bien constituir legislación sobre productos farmacéuticos, materia de la exclusiva competencia estatal.

Asimismo, el presente Real Decreto regula ciertos aspectos organizativos que se justifican por la necesidad de perfeccionar los mecanismos de coordinación que han venido funcionando para conjugar las actuaciones que corresponden a la Administración del Estado y a las Comunidades Autónomas en la materia regulada, habiendo merecido los mismos, como el conjunto del Real Decreto, el informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Todo ello, no obstante, debe entenderse sin perjuicio de las

facultades de que disponen las Comunidades Autónomas para autorregular el ejercicio de sus competencias,

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del 19 de enero de 1990,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.º *Objeto.*

Constituye el objeto de la presente norma regular los tratamientos con los principios activos que se incluyen en la lista del anexo al presente Real Decreto, cuando se prescriban para el tratamiento de la dependencia de opiáceos en aquellas pautas cuya duración exceda de veintiún días.

Artículo 2.º *Centros o Servicios de tratamiento.*

1. Los tratamientos a que hace referencia la presente norma serán realizados únicamente por Centros o Servicios sanitarios públicos o privados sin ánimo de lucro, debidamente acreditados para ello por los órganos competentes de la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente o, en su caso, por los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. A los efectos que establece el presente Real Decreto, y siempre que se considere oportuno, las autoridades sanitarias de aquellas Comunidades Autónomas que tengan atribuciones en esta materia o, en su caso, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de sus órganos competentes, podrán acreditar servicios en Centros penitenciarios o en otros establecimientos de carácter no estrictamente sanitario.

Artículo 3.º *Prescripción, elaboración, conservación, dispensación, administración y formulación.*

1. La prescripción de los tratamientos regulados en la presente norma será realizada por los facultativos de los Centros o Servicios acreditados.

2. La medicación utilizada para estos tratamientos será elaborada, cuando proceda, conservada y dispensada por los servicios farmacéuticos de los centros acreditados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2. En defecto de los mismos, así como también en el supuesto previsto en la disposición adicional segunda, dicha medicación será elaborada, cuando proceda, conservada y dispensada por los órganos de la Administración sanitaria competente o por las oficinas de farmacia acreditadas al efecto. El control de la administración de la indicada medicación será llevado a cabo por profesionales del equipo sanitario que reúnan los requisitos exigidos por las normas vigentes en cada Comunidad Autónoma.

3. En todo caso, la elaboración, conservación o dispensación de la medicación a que hace referencia el apartado anterior estará sujeta a la normativa vigente sobre estupefacientes, quedando sometida al control de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, o de los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas competentes en la materia.

4. Los medicamentos utilizados para estos tratamientos serán prescritos, formulados, dispensados y administrados en solución oral extemporánea, siempre que sea posible.

CAPÍTULO II

Comisiones de acreditación, evaluación y control de Centros o Servicios

Artículo 4.º *Constitución de las comisiones.*

1. Para el ejercicio por las Comunidades Autónomas de lo establecido en el presente Real Decreto se tendrá en cuenta:

a) En aquellas Comunidades Autónomas donde no se ha establecido todavía ninguna Comisión de acreditación, los órganos competentes fijaran su composición y régimen de funcionamiento, incorporando, en todo caso, algún miembro en representación tanto de los Planes Autonómicos sobre Drogas como de la Administración Central.

b) En las Comunidades Autónomas en las que ya se encuentran establecidas, al amparo de la Orden de 31 de octubre de 1985, los órganos competentes podrán modificar la composición y normativa reguladora de las mismas, adaptándola a las directrices del presente Real Decreto.

2. Las Comisiones deberán quedar constituidas en un plazo no superior a dos meses a partir de la publicación del presente Real Decreto.

Artículo 5.º *Facultades.*

Las Comunidades Autónomas fijarán las facultades que tendrán las comisiones en su ámbito territorial. Entre estas habrán de figurar las siguientes:

1. Emitir informe en relación con las solicitudes de acreditación presentadas por los Centros o servicios ante el órgano competente de la Administración Sanitaria.

2. Coordinar y evaluar la información sobre la materia objeto de sus competencias.

3. Suministrar a los órganos competentes de la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente o, en su caso, a los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo la información que les sea solicitada, de tal forma que se garantice siempre la confidencialidad de la misma.

4. Establecer un registro de pacientes, con mecanismos que garanticen el derecho a la confidencialidad. La información mínima que debe contener se prevé en el artículo 10.

CAPÍTULO III

Acreditación de los Centros o servicios

Artículo 6.º *Criterios generales para la acreditación de Centros o Servicios de tratamiento.*

1. El responsable del Centro o Servicio sanitario que desee obtener acreditación para realizar tratamientos con los principios activos a que hace referencia el artículo 1 de la presente norma remitirá a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente o, en su caso, a los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, la solicitud con la información que les sea requerida.

2. Las comisiones de Acreditación, Evaluación y Control de Centros o Servicios emitirán informe sobre la solicitud de acreditación realizada por los responsables de los Centros o Servicios. El informe emitido deberá ser favorable para que pueda otorgarse la acreditación.

3. Sin perjuicio del régimen de funcionamiento que fijen en cada caso las Comunidades Autónomas, y a efectos de la emisión del informe citado en el número anterior, las Comisiones deberán tener en cuenta los criterios siguientes:

a) La consecución de un equilibrio entre la demanda y la oferta de este tipo de servicio asistencial en el área territorial correspondiente.

b) La prioridad para la acreditación de los Centros o Servicios sanitarios de titularidad pública.

c) La experiencia en el tratamiento de toxicómanos por parte del equipo del Centro o Servicio.

d) La existencia de adecuación entre los recursos disponibles y los objetivos propuestos.

Artículo 7.º *Tiempo de vigencia de la acreditación.*

Las autoridades de las Comunidades Autónomas o, en su caso, los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión, podrán acreditar Centros de tratamiento y oficinas de farmacia por un período no superior a dos años. La renovación de la acreditación tendrá que ser solicitada antes de que expire dicho período.

Artículo 8.º *Revocación de la acreditación.*

Las autoridades de las Comunidades Autónomas o, según proceda, los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión, podrán revocar la acreditación cuando se evidencie ausencia de cumplimiento de la presente norma o de aquellas que la desarrollen y cuando razones de índole sanitario o social así lo aconsejen.

CAPÍTULO IV

Admisión a tratamiento

Artículo 9.º *Admisión a tratamiento.*

A efectos de la inclusión en los programas de tratamiento regulados por la presente norma se exigirá previamente diagnóstico confirmado de dependencia a opiáceos.

Podrán ser solicitados por las Comisiones documentos acreditativos del cumplimiento de dicho requisito.

CAPÍTULO V

Notificación

Artículo 10. *Notificación.*

El responsable facultativo del Centro o Servicio acreditado para realizar los tratamientos regulados en el presente Real Decreto informará trimestralmente a la Comisión o, en su caso, a los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, del número de pacientes en tratamiento, señalando también los inicios, interrupciones y finalizaciones de los mismos que se hayan producido, así como las razones que los justifican y los opiáceos empleados. Esta información es considerada como mínima y cada Comisión Autónoma de Acreditación podrá solicitar información adicional.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA

Los Centros o Servicios que han sido acreditados, al amparo de la Orden de 31 de octubre de 1985, reguladora de los tratamientos de deshabituación con metadona, se consideran, asimismo, acreditados para los tratamientos con los principios activos incluidos en la lista del anexo de este Real Decreto, salvo en aquellas Comunidades Autónomas en las que las normativas que lo desarrollen dispongan lo contrario.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 2.1 y 3.1 del presente Real Decreto, los órganos competentes de la Administración sanitaria de las Comunidades Autónomas correspondientes podrán otorgar, con carácter excepcional, autorización para la prescripción de los tratamientos regulados en esta norma a aquellos facultativos no integrados en centros o servicios acreditados que lo soliciten ante dichos órganos aportando, además de la correspondiente solicitud, la información adicional que les sea requerida.

2. La concesión de la autorización que se refiere el apartado anterior deberá contar previamente con el informe favorable de la Comisión de acreditación, evaluación y control de centros y servicios de la Comunidad Autónoma correspondiente, teniendo en cuenta los

criterios establecidos en el artículo 6.3 de este Real Decreto, siendo su régimen de vigencia y, en su caso, de renovación el establecido por el artículo 7.

3. Los facultativos que obtengan la correspondiente autorización quedarán sometidos a las mismas obligaciones que establece el presente Real Decreto respecto a los centros y servicios acreditados con el mismo fin, pudiendo las autoridades de las Comunidades Autónomas no renovar la autorización, cuando no resulte oportuna su continuación, o revocarla en los supuestos que establece el artículo 8.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas: La Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 31 de octubre de 1985 («Boletín Oficial del Estado» número 269, de 9 de noviembre), «por la que se regulan los tratamientos de deshabituación con metadona dirigidos a toxicómanos dependientes de opiáceos»; la resolución de 22 de noviembre de 1985 («Boletín Oficial del Estado» del 27), de la Dirección General de Salud Pública sobre «dosificación y criterios de aplicación de los tratamientos de metadona a toxicómanos dependientes de opiáceos», y cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este Real Decreto.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Lista de principios activos sometidos a lo dispuesto en el Real Decreto por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos

Buprenorfina.
Butorfanol.
Codeína.
Dextropropoxifeno.
Dihidrocodeína.
Etilmorfina.
Folcodina.
Levo alfa acetilmetadol(LAAM).
Metadona.
Morfina.
Noscapina.
Opio extracto.
Pentazocina.
Petidina.
Tilidina.

INFORMACIÓN RELACIONADA

- Orden de 18 de noviembre de 1991 por la que se dispone el cumplimiento de la Sentencia del TS de 19 de junio de 1991 [Ref. BOE-A-1991-29995](#). en cuanto a la acreditación de oficinas de farmacia para la dispensación de opiáceos.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 32

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

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
«BOE» núm. 262, de 31 de octubre de 2019
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2019-15604

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en su disposición final cuarta, obliga a establecer, con carácter general, las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios, correspondiendo asimismo a la administración sanitaria valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

El Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, en las materias no recogidas en los Reales Decretos 1841/1997, de 5 de diciembre, 1566/1998, de 17 de julio, y 1976/1999, de 23 de diciembre, por los que se establecen, respectivamente, los criterios de calidad en medicina nuclear, radioterapia y radiodiagnóstico, en el Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y en el Real Decreto 220/1997, de 14 de febrero, por el que se crea y regula la obtención del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

No obstante, no se incorporaron a su articulado los requisitos que la Directiva establecía para la correcta aplicación del principio de optimización de las exposiciones, al entenderse que, cuando menos parcialmente, quedaban recogidos en los distintos reales decretos particulares a los que antes se hizo mención, y que establecían los criterios de calidad en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear.

La Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom, se refiere a todas las situaciones de exposición existentes, planificadas y de emergencia, y a todas las categorías de exposición, ocupacionales, poblacionales y médicas. A estas últimas dedica la Directiva, de forma exclusiva, el capítulo VII, además de destinarles las correspondientes referencias particulares en los capítulos relativos a principios generales de protección radiológica y herramientas de optimización, requisitos de educación, formación e información sobre

protección radiológica, experto en física médica, y notificación y registro de sucesos significativos, entre otros.

La Directiva pone énfasis, en primer término, en la necesidad de justificar y optimizar la exposición médica, incluida la de personas asintomáticas, proponiendo requisitos más estrictos en cuanto a la información que debe proporcionarse al paciente, el registro y la notificación de las dosis de los procedimientos médico-radiológicos, el uso de niveles de referencia para diagnóstico y la disponibilidad de dispositivos indicadores de dosis.

De igual modo, considera fundamental que exista un alto nivel de competencia y una clara definición de responsabilidades y funciones entre todo profesional con implicación en la exposición médica, lo que se aplica a profesionales de la medicina, odontología y otros profesionales sanitarios autorizados para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual, a otros facultativos especialistas y a los profesionales que intervienen en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.

Considerando además que las exposiciones médicas accidentales y no intencionadas constituyen un motivo de preocupación constante, la Directiva resalta finalmente el papel que desempeñan en este sentido los programas de garantía de calidad, incluidos los análisis de riesgos en radioterapia, a fin de evitar tales incidentes, casos en los que se debe exigir el registro, la notificación, el análisis y las medidas correctoras correspondientes.

Por otra parte, la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, a la que corresponde la coordinación del sistema sanitario en el ámbito de la formación, aprobó, en su reunión de 11 de septiembre de 2007, el acuerdo mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista, previsto en el artículo 6.2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, como resultado de la transposición a nuestro ordenamiento jurídico de lo dispuesto a este respecto en el artículo 9.2 de la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio, hoy derogada.

En consecuencia con lo anterior, y a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, resulta necesario realizar las modificaciones precisas en la normativa básica reguladora en la materia, representada, esencialmente, por el Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, a fin de propiciar su aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar los desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de su facultad competencial.

No obstante, dado el número y extensión de los cambios o desarrollos que sería preciso introducir en el real decreto citado, se ha optado por elaborar un nuevo real decreto, mediante el cual se incorporan al ordenamiento jurídico español el capítulo VII, el artículo 83 y los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19, 77, 78 y 96 en lo relativo a exposiciones médicas, de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, y cuyos aspectos más relevantes se exponen, de manera sumaria, a continuación.

Una vez acotado el ámbito de los diferentes tipos de exposiciones médicas a los que la presente disposición se dirige, y del que se excluye la exposición de personas para la obtención de imágenes no médicas, se establecen y desarrollan los principios básicos de justificación de las exposiciones médicas, tanto de manera genérica como individual, y en lo relativo a personas asintomáticas, prácticas especiales, embarazo y lactancia.

Se pone especial énfasis en las condiciones y requisitos de la información que los profesionales deben proporcionar a los pacientes sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición, así como en los aspectos relacionados con la aplicación del protocolo de consentimiento informado en los casos en que este proceda. De manera análoga, se insiste en la obligación que incumbe al paciente de facilitar al profesional, con carácter previo a la exposición, cualquier información relevante sobre su estado físico o su salud, particularmente la referida a eventuales procedimientos con radiaciones ionizantes a los que pueda haber sido sometido con anterioridad.

Se definen y caracterizan a continuación las condiciones de aplicación del principio general de optimización de la protección radiológica de las personas sometidas a los diferentes tipos de procedimientos médico-radiológicos, con el objetivo genérico de mantener las dosis individuales tan bajas como sea razonablemente posible, con especial mención al uso de niveles de referencia para el diagnóstico, restricciones de dosis y planificación de

volúmenes, así como de los diferentes parámetros y aspectos a los que debe extenderse dicho principio de optimización. Es objeto de atención particularizada la protección radiológica de las personas que ayuden voluntariamente a pacientes sometidos a exposiciones médicas, que estén en contacto con pacientes sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos o que participen en proyectos de investigación médica o biomédica.

Se actualiza convenientemente el epígrafe correspondiente a las responsabilidades y funciones de los profesionales que intervienen en los diferentes procedimientos médico-radiológicos, que son definidas y adecuadamente sistematizadas, para el prescriptor, el profesional sanitario habilitado en cada caso y el técnico habilitado como operador, y para las diferentes unidades asistenciales de diagnóstico o terapia, con especial referencia a las responsabilidades específicas del especialista en Radiofísica Hospitalaria en relación con las exposiciones médicas.

El apartado relativo a la formación específica en protección radiológica de los profesionales implicados en los procedimientos médico-radiológicos adquiere especial relevancia, y se refiere tanto a los planes de estudios de pregrado correspondientes a las diferentes titulaciones en el ámbito de las ciencias de la salud, como a los programas de formación sanitaria especializada en Oncología Radioterápica, Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y otras especialidades médicas, así como en los de las titulaciones en Odontología y Podología y las de Técnicos Superiores habilitados como operadores en dichos procedimientos, así como a las necesidades de formación continuada.

En este apartado se incorpora una mención especial al segundo nivel de formación en protección radiológica requerido a los profesionales de la medicina especialistas en Radiodiagnóstico, Cardiología y de otras especialidades que lleven a cabo procedimientos de radiología intervencionista, en los términos establecidos en la Orden SCO/3276/2007, de 23 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista.

Las exposiciones accidentales y no intencionadas ocupan un artículo específico, donde se regulan los sistemas de registro y análisis de sucesos significativos y de notificaciones, así como la exigencia de un estudio del riesgo de este tipo de incidentes para las Unidades asistenciales que realicen prácticas radioterapéuticas.

Finalmente, tras efectuarse una serie de prescripciones relativas a protocolos de procedimientos, orientaciones para prescriptores, auditorías de las unidades y programas de garantía de calidad, se regulan, con carácter general, los aspectos y parámetros fundamentales de los equipos médico-radiológicos, incluyéndose posteriormente las correspondientes especificaciones técnicas y requisitos exigidos a cada uno. Así mismo, en el anexo del real decreto se recogen las definiciones utilizadas a los efectos del presente real decreto.

El presente real decreto, que forma parte del Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2018 aprobado por Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de diciembre de 2017, se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

La adecuación a los principios de necesidad y eficacia se justifica en razón del interés general perseguido con la norma, al ser objeto de la misma la mejora en la justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes con ocasión de exposiciones médicas, y con ello el aumento de la protección radiológica de las personas sometidas a las mismas. Desde la perspectiva de la eficacia, en términos de la consecución de los objetivos, es mediante reglamento aprobado por real decreto el que se considera instrumento jurídico idóneo que permite garantizar de la mejor forma y con la máxima seguridad jurídica la aplicación de la norma comunitaria.

El principio de proporcionalidad se acredita porque este reglamento contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad de aplicación de la Directiva 2013/59/Euratom, del Consejo, de 5 de diciembre, no existiendo la posibilidad de adoptar otras

medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios que las que resultan necesarias para afianzar la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizante en el ámbito médico.

La adaptación al principio de seguridad jurídica queda así mismo acreditada porque la norma contribuye a reforzar este principio, por una parte, al ser coherente con el resto del ordenamiento jurídico y, por otra parte, al favorecer la certidumbre y claridad del mismo, al proporcionar criterios más precisos sobre las disposiciones del real decreto que sustituye.

La adecuación al principio de transparencia se justifica y se ha materializado mediante la participación ofrecida a los expertos o a terceros interesados en la elaboración de la norma, incluyendo el acceso a los documentos propios del proceso de elaboración, y por el hecho de que la norma define claramente sus objetivos, reflejados en su preámbulo y en la memoria que la acompaña.

Por último, la adecuación al principio de eficiencia se justifica al comprobarse que esta iniciativa normativa no impone, para satisfacer el interés público enunciado, cargas administrativas.

El presente real decreto, que será de aplicación en todo el territorio nacional, tiene carácter de norma básica, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, ciudades de Ceuta y Melilla y Federación Estatal de Municipios y Provincias, habiéndose realizado la consulta pública previa y el correspondiente trámite de audiencia e información públicas. Así mismo, se han recibido los informes del Consejo de Seguridad Nuclear, de la Comisión de Recursos Humanos, del Comité Consultivo y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de la Agencia Española de Protección de Datos, habiéndose sometido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de octubre de 2019,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

El objeto del presente real decreto es establecer los principios básicos de justificación y optimización en el uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas, frente a las siguientes exposiciones médicas:

- a) La exposición de pacientes para su diagnóstico o tratamiento médico, dental o podológico.
- b) La exposición de las personas trabajadoras en la vigilancia periódica de su estado de salud, en los términos establecidos en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- c) La exposición de personas en programas de cribado sanitario.
- d) La exposición de personas asintomáticas o de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia.
- e) La exposición de personas cuidadoras.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos previstos en este real decreto, serán de aplicación las definiciones incluidas en el anexo.

Artículo 3. *Justificación de las exposiciones médicas.*

1. Todas las exposiciones médicas deberán justificarse previamente, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada persona afectada.

2. Las exposiciones médicas deberán mostrar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta los posibles beneficios diagnósticos y terapéuticos que producen, incluidos los beneficios directos para la salud de una persona y los beneficios para la sociedad, frente al detrimento personal que pueda causar la exposición, debiendo considerarse siempre la eficacia, los beneficios y los riesgos de otras técnicas alternativas disponibles que tengan el mismo objetivo pero que no impliquen exposición a radiaciones ionizantes, o impliquen una exposición menor. Se deberán también tener en cuenta, cuando proceda, las exposiciones ocupacionales y de miembros del público que lleven asociadas.

3. Si un tipo de práctica que implique una exposición médica no está justificada genéricamente, se podrá justificar de manera individual en circunstancias especiales, que se deberán evaluar caso por caso y documentar, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada individuo. Dicha justificación constará en la historia clínica del paciente y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

4. Tanto el prescriptor como el profesional sanitario habilitado deberán involucrarse en el proceso de justificación al nivel adecuado a su responsabilidad en cada fase del proceso asistencial, en el ámbito de las propias competencias profesionales y en aplicación de los criterios, relaciones y protocolos previstos a este respecto en los correspondientes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales. La decisión final de la justificación quedará a criterio del profesional sanitario habilitado.

5. Los criterios de justificación de las exposiciones médicas deberán constar en los correspondientes programas de garantía de calidad de las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia y Medicina Nuclear, así como de otras unidades asistenciales que realicen procedimientos de radiología intervencionista, y estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia.

6. Para la justificación de una exposición a radiaciones ionizantes, tanto el prescriptor como el profesional sanitario habilitado y el odontólogo, y el podólogo, en el ámbito de sus competencias, deberán obtener previamente información diagnóstica anterior o informes médicos relevantes y otros datos médicos pertinentes, siempre que sea posible, y tendrán en cuenta estos datos para evitar exposiciones innecesarias. A tal fin, se asegurará la disponibilidad de esta información para el profesional según los procedimientos establecidos, en cada caso, por la autoridad sanitaria competente. Así mismo, el paciente informará al prescriptor y al profesional sanitario habilitado de los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes a los que haya sido sometido con anterioridad.

De igual forma, valorarán con especial atención la necesidad de la prueba diagnóstica, teniendo en cuenta estudios alternativos que no impliquen la utilización de radiaciones ionizantes. Cuando esta utilización sea necesaria, deberán solicitar el mínimo número de estudios o proyecciones indicadas para el diagnóstico.

7. Las exposiciones médicas para investigación médica o biomédica deberán ser examinadas por un comité ético, formado de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

8. Cualquier procedimiento médico-radiológico en una persona asintomática que deba realizarse para la detección temprana de enfermedades, deberá formar parte de un programa de cribado sanitario. En otro caso, requerirá una justificación específica documentada del profesional sanitario habilitado para esa persona, en consulta con el prescriptor, y siguiendo las pautas de las sociedades médico-científicas pertinentes y las autoridades competentes. En todos los casos, se prestará especial atención a la entrega a la persona sometida a la exposición de información sobre los riesgos asociados a la misma.

9. Los nuevos tipos de prácticas que impliquen exposiciones médicas se justificarán antes de su adopción generalizada en la práctica clínica.

Los tipos de prácticas existentes que impliquen exposiciones médicas deben ser revisadas cada vez que se obtenga nueva evidencia sobre su efectividad o riesgos asociados.

La justificación de estos tipos de prácticas constará en el correspondiente programa de garantía de calidad de la Unidad asistencial y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

10. Toda persona sometida a exposición médica o, en su caso, su representante legal, siempre que sea viable y antes de que se produzca la exposición, deberá recibir la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición.

Además, en las exploraciones de radiodiagnóstico y prácticas de radiología intervencionista que impliquen altas dosis de radiación, en los tratamientos de radioterapia y en los procedimientos terapéuticos con radiofármacos, el médico especialista recabará el correspondiente consentimiento informado, que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal y por el médico que informa, de acuerdo con los procedimientos establecidos.

11. La autoridad sanitaria competente garantizará que la información en relación con la justificación de las clases o tipos de prácticas, la regulación de las fuentes de radiación y la protección radiológica, se ponga a disposición del paciente y otras personas sometidas a exposición médica.

Artículo 4. *Prácticas especiales.*

En las exposiciones médicas en la infancia, las que formen parte de un programa de cribado sanitario o las que impliquen altas dosis al paciente, lo que puede ocurrir en algunas prácticas de radiología intervencionista, medicina nuclear, tomografía computarizada y radioterapia, se emplearán los equipos médico-radiológicos, las técnicas y el equipo auxiliar adecuados, debiendo prestarse especial atención en los correspondientes programas de garantía de calidad a la evaluación de la dosis y verificación de la actividad administrada en los casos mencionados.

El profesional sanitario habilitado y los técnicos habilitados para realizar los aspectos prácticos en los anteriores procedimientos médico-radiológicos deberán disponer de la adecuada formación específica en estos supuestos, de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 5. *Protección especial durante el embarazo y la lactancia.*

1. En la exposición médica de una mujer en edad de procrear se le preguntará, inmediatamente antes de la realización de la misma, si está embarazada o en período de lactancia. Si el embarazo no puede excluirse, dependiendo del tipo de exposición y especialmente si están implicadas la región abdominal y la pélvica, se prestará especial atención a la justificación, sobre todo la urgencia, y a la optimización de la técnica, teniendo en cuenta el nivel de riesgo tanto para la mujer como para el feto.

2. En el caso de una mujer en período de lactancia que haya de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de medicina nuclear y según el procedimiento indicado, se prestará especial atención a la justificación, sobre todo la urgencia, y a la optimización, teniendo en cuenta los efectos tanto para la mujer como para el lactante.

3. El titular del centro sanitario donde esté ubicada la correspondiente unidad asistencial adoptará las medidas necesarias, como la colocación de carteles en los lugares adecuados u otras, para informar a las mujeres que hayan de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos que utilicen radiaciones ionizantes, acerca de la necesidad, antes de someterse al procedimiento, de comunicar al profesional sanitario habilitado si está embarazada o cree estarlo, o en período de lactancia.

4. En el caso de gestantes sometidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos con radiaciones ionizantes que afecten a la región pélvicoabdominal será preceptiva la estimación de la dosis en útero, que se recogerá en un informe dosimétrico que constará en la historia clínica.

Artículo 6. *Optimización de las exposiciones médicas.*

1. La protección radiológica de las personas sometidas a exposiciones médicas se optimizará con el objetivo de mantener las dosis individuales tan bajas como razonablemente sea posible y será coherente con la finalidad médica de la exposición.

2. En las exposiciones médicas solo se aplicarán restricciones de dosis con respecto a la protección de las personas cuidadoras y las personas voluntarias que participen en investigaciones médicas o biomédicas. Estas restricciones se establecerán en términos de dosis efectiva o equivalente individual a lo largo de un periodo de tiempo determinado.

3. En las exposiciones médicas con fines diagnósticos debidas a radiodiagnóstico, medicina nuclear, procedimientos de radiología intervencionista, planificación, guía y verificación, las dosis se mantendrán lo más bajas que sea razonablemente posible, para que pueda obtenerse la información médica requerida, teniendo en cuenta factores sociales y económicos.

En las exposiciones médicas de pacientes debidas a tratamientos de radioterapia o de medicina nuclear, los volúmenes de planificación se planificarán individualmente y se verificará convenientemente su realización, teniendo en cuenta que las dosis de órganos sanos y tejidos fuera de los considerados de planificación deberán ser lo más bajas que sea razonablemente posible y estarán de acuerdo con el fin deseado del tratamiento.

4. En los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes y, si procede, en los de radiología intervencionista, se establecerán y aplicarán niveles de referencia, que deberán ser revisados regularmente, teniendo en cuenta los niveles de referencia para diagnóstico europeos o nacionales, cuando existan, y, en otro caso, la evolución del conocimiento científico suficientemente acreditado.

5. El principio general de optimización deberá ser siempre considerado, teniendo en cuenta factores económicos y sociales, en los siguientes aspectos:

- a) La elección del equipo.
- b) La producción coherente de la información adecuada del diagnóstico o de los resultados terapéuticos.
- c) Los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.
- d) El programa de garantía de calidad.
- e) La estimación y evaluación de las dosis a pacientes o la verificación de las actividades administradas.

Artículo 7. *Protección radiológica de las personas cuidadoras.*

1. La exposición de las personas que, fuera de su ocupación, consciente y voluntariamente, se sometan a una exposición a radiaciones ionizantes, colaborando en la asistencia y el bienestar de personas que están sometidas o se han sometido a exposiciones médicas, deberá mostrar un beneficio neto suficiente, considerando los beneficios directos para la salud del paciente, los posibles beneficios para la persona cuidadora y el detrimento que para la misma la exposición pueda causar.

2. A estos efectos, en los diferentes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y aquellas unidades en que se realicen procedimientos de radiología intervencionista, se establecerán restricciones de dosis para las exposiciones de las personas cuidadoras de los pacientes que estén o hayan sido sometidos a diagnóstico o tratamiento médico, según los casos. Así mismo, estos programas dispondrán de una guía adecuada para este tipo de exposiciones, en la que constará la información básica sobre los efectos de las radiaciones ionizantes. Dicha guía se proporcionará a las personas cuidadoras y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

3. Siempre que por las características propias del procedimiento diagnóstico o terapéutico con radiaciones ionizantes se haga necesaria la inmovilización del paciente, esta se realizará mediante la utilización de sujeciones mecánicas apropiadas. Si esto no fuera posible y, a excepción de los procedimientos de radioterapia, se recurrirá a personas cuidadoras, entre las que en ningún caso se encontrarán personas menores de dieciocho años ni gestantes. Estas personas cuidadoras, que serán siempre el menor número posible, recibirán las instrucciones precisas para reducir al mínimo su exposición a la radiación, procurarán en todo momento no quedar expuestas al haz directo y deberán ir provistas del material de protección adecuado. Si no se dispusiera de personas cuidadoras, la inmovilización se llevará a cabo por trabajadores expuestos, en turnos rotativos.

Artículo 8. *Protección radiológica de las personas en contacto con pacientes sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos.*

En el caso de pacientes que estén sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos, el profesional sanitario habilitado o persona en quien delegue proporcionará al paciente o a su representante información escrita sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes para las personas que puedan estar en contacto con el paciente como consecuencia de su proximidad a este, y las adecuadas instrucciones, también por escrito, con objeto de restringir las dosis de estas personas, hasta donde sea razonablemente posible. Esta información e instrucciones, elaboradas por el profesional sanitario habilitado en colaboración con el especialista en Radiofísica Hospitalaria o por la sociedad científica correspondiente, deberán constar en el programa de garantía de calidad y se deberán entregar antes de abandonar el centro sanitario.

Artículo 9. *Protección radiológica de las personas que participen en proyectos de investigación médica o biomédica.*

1. En todo proyecto de investigación médica o biomédica que implique una exposición médica, las personas implicadas participarán voluntariamente, y deberán haber sido informadas previamente de los riesgos de la exposición.

2. El profesional sanitario habilitado o el prescriptor, junto con el especialista en Radiofísica Hospitalaria planificarán, con carácter individual y antes de que se produzca la exposición, los niveles de dosis para los pacientes que acepten voluntariamente someterse a una práctica diagnóstica o terapéutica experimental de la que se espera que reciban un beneficio diagnóstico o terapéutico. Así mismo, establecerán una restricción de dosis para las personas para las que no se espera un beneficio médico directo de la exposición, en los términos establecidos para las personas voluntarias en el artículo 6.2.

Artículo 10. *Responsabilidades de los profesionales en las exposiciones médicas.*

1. Toda exposición médica tendrá lugar bajo la responsabilidad clínica de un profesional sanitario habilitado.

2. En particular, el profesional sanitario habilitado será responsable, respecto de exposiciones médicas individuales, de: la justificación; la optimización; la evaluación clínica de los resultados; la cooperación con otros especialistas y, en su caso, con el personal técnico habilitado como operador, en lo referente a los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos; la obtención de información, en caso necesario, sobre exploraciones previas; el suministro de la información médica radiológica existente y de los historiales médicos a otros profesionales sanitarios habilitados o al prescriptor, según proceda; y la entrega de información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes a pacientes y otras personas implicadas, cuando proceda.

3. El profesional sanitario habilitado, el especialista en Radiofísica Hospitalaria y el personal técnico habilitado como operador para realizar los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos participarán en el proceso de optimización de los mismos al nivel adecuado a su responsabilidad en cada fase del proceso asistencial, en el ámbito de las propias competencias profesionales y en aplicación de los criterios, relaciones y protocolos previstos a este respecto en los correspondientes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales.

4. Cuando sea viable y antes de que se produzca la exposición, el prescriptor y el profesional sanitario habilitado se responsabilizarán de que el paciente o su representante reciba la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición médica. Se entregará a las personas cuidadoras información similar, así como la orientación pertinente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7.2.

5. El profesional sanitario habilitado se responsabilizará, asimismo, de recabar el correspondiente consentimiento informado en los casos y términos señalados en el artículo 3.10.

6. Los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos podrán ser delegados, por el profesional sanitario habilitado o el titular de la instalación, según proceda,

en uno o más técnicos habilitados como operadores en el ámbito de la especialidad correspondiente.

Artículo 11. *Responsabilidades específicas en las unidades asistenciales de diagnóstico o terapia.*

1. En las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear, Radioterapia y en aquellas unidades en que se realicen procedimientos de radiología intervencionista, el especialista correspondiente será responsable de valorar la correcta indicación del procedimiento radiológico y definir alternativas al mismo, sin riesgo radiológico o con menor riesgo radiológico.

2. En las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, el especialista en Radiodiagnóstico, y el profesional de la Odontología o Podología, en el ámbito de sus competencias, serán los responsables de valorar las exploraciones previas para evitar repeticiones innecesarias, supervisar la correcta realización de los procedimientos y emitir el informe radiológico final, en el que se indiquen los hallazgos patológicos y los posibles diagnósticos, indicando, en su caso, las exploraciones complementarias a realizar para completar el diagnóstico.

3. En las Unidades asistenciales de Medicina Nuclear, el especialista en Medicina Nuclear será el responsable de valorar la correcta indicación del procedimiento diagnóstico o terapéutico, seleccionar los radiofármacos apropiados necesarios para el diagnóstico o la terapia y la actividad a administrar, compatible con el procedimiento, dirigir y supervisar la realización de los procedimientos y emitir el informe clínico final, en el que se indiquen los hallazgos patológicos o el resultado del tratamiento.

4. En las Unidades asistenciales de Radioterapia el especialista en Oncología Radioterápica será el responsable de valorar la correcta indicación del tratamiento, seleccionar los volúmenes a irradiar y decidir los parámetros clínicos de irradiación que deben administrarse en cada volumen, dirigir y supervisar los tratamientos y emitir el informe clínico final, en el que se indique el resultado del tratamiento, así como realizar el seguimiento de la evolución del paciente.

5. En otras Unidades asistenciales en las que se realicen procedimientos de radioterapia, sin perjuicio de la correspondiente responsabilidad directa sobre el paciente que corresponda a cada facultativo, y dependiendo del procedimiento, se garantizará la participación de los distintos especialistas implicados en su realización, a cuyo fin los diferentes programas de garantía de calidad recogerán las oportunas previsiones al respecto, debidamente protocolizadas.

Artículo 12. *Responsabilidades específicas del especialista en Radiofísica Hospitalaria en relación con las exposiciones médicas.*

1. Para la aplicación de los requisitos establecidos en este real decreto, en todos los centros y servicios sanitarios en que se utilicen radiaciones ionizantes, un especialista en Radiofísica Hospitalaria actuará o aportará asesoramiento especializado, según proceda, en relación con las materias relativas a la física de la radiación.

2. El especialista en Radiofísica Hospitalaria asumirá la responsabilidad de la dosimetría física y clínica para evaluar la dosis administrada al paciente u otras personas sometidas a exposición médica y asesorará sobre el equipo médico-radiológico.

3. Así mismo, contribuirá en los siguientes aspectos:

a) La optimización de la protección radiológica del paciente y otras personas sometidas a exposición médica, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico.

b) La preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación.

c) La prueba de aceptación del equipo médico-radiológico, la del establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento.

d) La definición y realización del control de calidad del equipo médico-radiológico.

e) La vigilancia de las instalaciones médico-radiológicas.

f) El análisis y registro documental de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas.

- g) La selección del equipo necesario para realizar mediciones de protección radiológica.
- h) La formación de los profesionales sanitarios habilitados, técnicos habilitados como operadores y otro personal en aspectos pertinentes de la protección radiológica.
- i) La elaboración del programa de garantía de calidad de las unidades asistenciales que utilicen radiaciones ionizantes, colaborando a tal fin con los responsables de su confección.

4. En los procedimientos médico-radiológicos, el especialista en Radiofísica Hospitalaria se implicará de manera proporcional al riesgo radiológico que aquéllos conlleven. En particular:

- a) Se implicará de forma muy directa en los procedimientos de radioterapia y en los procedimientos terapéuticos de medicina nuclear distintos de los considerados estándares.
- b) Se implicará en los procedimientos terapéuticos estándar de la medicina nuclear, así como en los procedimientos de radiodiagnóstico y radiología intervencionista en las que se utilicen dosis elevadas, como los señalados en artículo 4.
- c) Para otros procedimientos médico-radiológicos no incluidos en los párrafos a) y b) se implicará para consultas y asesoramiento, según proceda, en temas relacionados con la protección radiológica en la exposición médica.

5. En todo caso, el grado de implicación del especialista en Radiofísica Hospitalaria en los aspectos señalados en los anteriores apartados será desarrollado en los programas de garantía de calidad de las correspondientes unidades asistenciales.

Artículo 13. *Formación en protección radiológica.*

1. Los planes de estudios correspondientes a las diferentes titulaciones profesionales en el ámbito de las ciencias de la salud incluirán los objetivos específicos y la adquisición de las correspondientes competencias en materia de protección radiológica, proporcionales a la titulación correspondiente.

2. En los programas de formación médica especializada de Oncología Radioterápica, Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear, en los de aquellas otras especialidades médicas en las que las radiaciones ionizantes puedan aplicarse con fines de diagnóstico y terapia, así como en los de las titulaciones en Odontología y Podología, se introducirán objetivos específicos relativos a la adquisición de los adecuados conocimientos teórico-prácticos en protección radiológica para el desempeño de las prácticas médicas con radiaciones ionizantes.

Así mismo, los programas de formación correspondientes de Técnicos Superiores en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear y Técnicos Superiores en Radioterapia y Dosimetría incluirán objetivos específicos similares, adaptados a su nivel de responsabilidad.

3. Dicha formación, que comprenderá los conocimientos adecuados sobre el diseño y uso de los equipos, el riesgo radiológico asociado y los medios de seguridad y protección radiológica que deban adoptarse en cada caso, así como el adiestramiento y experiencia necesarios en estos ámbitos, constituye el primer nivel de formación en protección radiológica, cuya obtención se considerará acreditada en la forma y supuestos contemplados en el artículo 23 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

4. Sin perjuicio de lo señalado en los apartados anteriores, los especialistas en Radiodiagnóstico, Cardiología y otras especialidades que vayan a realizar procedimientos de radiología intervencionista en instituciones sanitarias del ámbito público o privado deberán haber adquirido, con carácter previo, un segundo nivel de formación en protección radiológica orientado, específicamente, a la práctica intervencionista, en los términos establecidos en la Orden SCO/3276/2007, de 23 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista.

5. Todo el personal implicado en las actividades que se realizan en las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia, Medicina Nuclear y en aquellas otras relacionadas con el uso de las radiaciones ionizantes, deberá actualizar sus conocimientos en protección radiológica participando en actividades de formación continuada, adecuadas a su nivel de responsabilidad, correspondiendo al titular de la instalación garantizar el

cumplimiento de dicha obligación. Los programas y cursos de formación continuada deberán ser acreditados por la autoridad sanitaria competente.

6. La instalación de un nuevo equipo o la implantación de una nueva técnica requerirán, por parte del personal señalado en el apartado anterior, de una formación adicional previa al uso clínico, referida a dicho equipo o técnica y a los correspondientes requisitos en protección radiológica, en la que deberán estar implicados los suministradores de los equipos.

Artículo 14. *Exposiciones accidentales y no intencionadas.*

1. El titular del centro sanitario, con la colaboración de los responsables de las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia, así como de Radiofísica Hospitalaria, adoptará las medidas oportunas para reducir al máximo la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de personas sometidas a una exposición médica. A tal fin:

a) Implantará un sistema de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas, que guarde proporción con el riesgo radiológico asociado a la práctica, y que permita la clasificación y codificación de los incidentes notificados de acuerdo con la valoración del riesgo y en función de la repercusión clínica para el paciente.

b) Adoptará medidas para informar al prescriptor y al profesional sanitario habilitado, y al paciente o a sus representantes, sobre las exposiciones accidentales o no intencionadas clínicamente significativas y sobre los resultados del análisis.

c) Declarará a la autoridad sanitaria competente, tan pronto tenga constancia de los mismos, la existencia de sucesos significativos en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas, y le notificará los resultados del análisis de dichos sucesos y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos, dentro del plazo indicado en el sistema de notificaciones y declaraciones establecido al efecto.

2. A los efectos previstos en el apartado anterior, la autoridad sanitaria competente establecerá un sistema de notificaciones y declaraciones que asegure la difusión de información relevante para la protección radiológica en las exposiciones médicas obtenida a partir del análisis de sucesos significativos relacionados con exposiciones accidentales y no intencionadas.

3. Los datos personales contenidos en los sistemas recogidos en los apartados anteriores deberán ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados.

4. El programa de garantía de calidad de las Unidades asistenciales que realicen prácticas radioterapéuticas deberá incluir un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas.

Artículo 15. *Procedimientos.*

1. Las unidades asistenciales de diagnóstico o terapia dispondrán de protocolos escritos de cada tipo de procedimiento médico-radiológico estándar para cada equipo destinado a categorías específicas de pacientes, que se actualizarán periódicamente y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones o nuevas técnicas clínicas. Dichos protocolos constarán en los programas de garantía de calidad, en los que también se deberán incluir los correspondientes a los procedimientos especiales recogidos en el artículo 4.

2. En los procedimientos médico-radiológicos de radioterapia y medicina nuclear, así como en las prácticas especiales recogidas en el artículo 4, la información relativa a la exposición del paciente se recogerá en el correspondiente informe dosimétrico, que formará parte de la historia clínica.

3. Los prescriptores dispondrán de orientaciones de referencia para la obtención de imágenes médicas, teniendo en cuenta las dosis de radiación.

4. La autoridad sanitaria competente garantizará la realización, con la periodicidad que reglamentariamente se determine, de auditorías clínicas de las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia en el marco de los métodos y sistemas de evaluación externa establecidos, conforme a lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

5. Siempre que se superen de manera constante y significativa los niveles de referencia para el diagnóstico o se degrade la calidad de imagen de manera reiterada se procederá a las correspondientes revisiones locales y se adoptarán las medidas correctoras adecuadas sin dilación, utilizándose como referencia documentos aceptados y refrendados por las sociedades científicas competentes o instituciones internacionales de reconocida solvencia.

Artículo 16. Equipos.

1. El suministrador de los equipos médico-radiológicos deberá aportar al titular de la instalación la información adecuada sobre sus posibles riesgos radiológicos y su uso, ensayo y mantenimiento correctos, así como una demostración de que su diseño permite restringir las exposiciones a un nivel tan bajo como sea razonablemente posible. Así mismo, deberá facilitar información adecuada sobre la valoración de los riesgos para el paciente y sobre los elementos disponibles de la evaluación de su uso clínico.

2. Todos los equipos médico-radiológicos en uso se mantendrán bajo estricta vigilancia en lo referente a la protección radiológica, conforme a las disposiciones vigentes, nacionales o internacionales, de aplicación.

3. Cada instalación médico-radiológica deberá contar con un inventario actualizado de los equipos médico-radiológicos de que dispone, que estará a disposición de las autoridades competentes. Las comunidades autónomas mantendrán un censo actualizado de todos los equipos de las instalaciones médico-radiológicas de su ámbito territorial.

4. Las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia implantarán los correspondientes programas de control de calidad del equipamiento y de evaluación de la dosis impartida o verificación de la actividad administrada, ajustados a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por sociedades científicas competentes, organismos o instituciones internacionales, de reconocida solvencia. Estos programas de control de calidad formarán parte de los programas de garantía de calidad de las correspondientes Unidades asistenciales.

5. Antes del primer uso de cada equipo médico-radiológico con fines clínicos, el suministrador, en presencia del especialista en Radiofísica Hospitalaria que preste servicio en el centro sanitario, efectuará las correspondientes pruebas de aceptación, que servirán de base para establecer el estado de referencia inicial. Posteriormente, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará pruebas de funcionamiento, de forma sistemática y después de cualquier operación de mantenimiento que pueda afectar a la dosis o a la calidad de imagen.

6. Así mismo el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará una validación de los indicadores dosimétricos de los equipos de radiodiagnóstico y radiología intervencionista, con una periodicidad anual y tras intervenciones en los equipos que puedan afectar a la dosis o a la calidad de imagen, así como de la adecuada utilización de las técnicas.

7. En el caso de equipos de bajo riesgo radiológico y baja complejidad, como los de radiodiagnóstico dental intraoral, densitometría ósea y podológicos, la realización de las pruebas y validaciones contempladas en los apartados 5 y 6 será comprobada, en todo caso, por un especialista en Radiofísica Hospitalaria, quien determinará el procedimiento oportuno al respecto.

8. El titular del centro sanitario deberá tener prevista la adopción de las medidas necesarias para corregir el eventual funcionamiento inadecuado o defectuoso del equipo médico-radiológico en uso, así como la aplicación de criterios específicos de aceptabilidad del equipo, europeos o de organizaciones internacionales de reconocida solvencia, para la adopción de las medidas correctoras apropiadas, incluida la retirada de servicio del mismo, con informe del responsable de la Unidad asistencial correspondiente. A tal fin, las anteriores medidas y criterios se recogerán en los correspondientes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales.

9. En particular, se observarán las siguientes prescripciones:

a) Queda prohibido el uso clínico de equipos de fluoroscopia sin un dispositivo que controle automáticamente la tasa de dosis, o sin un intensificador de imagen o dispositivo similar.

b) Los equipos utilizados para radioterapia mediante haces externos que funcionen con una energía nominal superior a 1 megaelectronvoltio (MeV) deberán contar con un dispositivo de verificación de los parámetros de tratamiento más importantes.

c) Los equipos utilizados para radiología intervencionista deberán contar con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado y a los encargados de los aspectos prácticos de los procedimientos médicos sobre la cantidad de radiación producida por el equipo durante el procedimiento.

d) Todo equipo utilizado para radiología intervencionista y tomografía computarizada y todo equipo nuevo utilizado a efectos de planificación, simulación y verificación, deberá contar con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado, al final del procedimiento, sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente.

e) Los equipos utilizados para radiología intervencionista y tomografía computarizada, así como los equipos que se destinen exclusivamente a uso pediátrico, programas de cribado sanitario o a procedimientos que impliquen altas dosis al paciente, deberán tener la capacidad de transferir la información contemplada en el párrafo d) del presente apartado al registro de la exploración.

f) Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos c), d) y e), los nuevos equipos de radiodiagnóstico médico que produzcan radiaciones ionizantes deberán contar con un dispositivo, o un medio equivalente, para informar al profesional sanitario habilitado sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente.

Artículo 17. *Estimación de las dosis a la población.*

Las autoridades sanitarias competentes garantizarán que la distribución de la estimación de las dosis individuales debidas a exposiciones médicas con fines de radiodiagnóstico y radiología intervencionista esté determinada, para la población y los grupos de referencia significativos de la misma, cuyos resultados serán remitidos al órgano directivo del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social que asuma las funciones en materia de coordinación de la vigilancia en salud pública.

Artículo 18. *Vigilancia.*

La autoridad sanitaria competente, a través de las facultades específicas de inspección y control que le sean propias, vigilará el cumplimiento de lo establecido en este real decreto y, si es preciso, propondrá las medidas correctoras oportunas.

Artículo 19. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente real decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad o de salud pública, y será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto, según proceda, en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, o en el título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Disposición adicional primera. *Auditoría.*

Los sistemas de auditoría de los programas de garantía de calidad contemplados en los Reales Decretos 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, y 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, se adecuarán a lo previsto en este real decreto.

Disposición adicional segunda. *Habilitación especial para profesionales de la Podología.*

Se autoriza a los profesionales de la Podología para hacer uso, con carácter autónomo, de las instalaciones o equipos de radiodiagnóstico propios de su actividad, en el ámbito de sus competencias.

Disposición adicional tercera. *Requisitos de los equipos.*

En relación con los requisitos de los equipos médico-radiológicos establecidos en el artículo 16.9, párrafos b), c) y e), los equipos instalados con anterioridad al 6 de febrero de 2018 estarán exentos de los citados requisitos.

Disposición adicional cuarta. *Aplicabilidad de otras disposiciones.*

Lo establecido en el presente real decreto resulta de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear en lo relativo a las exposiciones médicas, y de las facultades relativas a la concesión de las licencias de Operador y Supervisor de instalaciones radiactivas para radioterapia y medicina nuclear y las acreditaciones para dirigir y operar instalaciones de diagnóstico médico.

Disposición adicional quinta. *No incremento de gasto público.*

Este real decreto no implica incremento de dotaciones o retribuciones, ni de gastos de personal, ni de cualesquiera otros gastos al servicio del sector público. Así mismo, no supone disminución de ingreso alguno para la Hacienda Pública estatal y se llevará a cabo con las disponibilidades presupuestarias existentes.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normativa.*

Quedan derogadas las normas de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto y, en particular, el Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y el Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Incorporación del derecho de la Unión Europea.*

Mediante el presente real decreto se incorporan al derecho español el capítulo VII, el artículo 83 y los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19, 77, 78 y 96 en lo relativo a exposiciones médicas, de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.

Disposición final tercera. *Facultades de desarrollo y ejecución.*

Se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO**Definiciones**

1. Auditoría clínica. Examen o revisión sistemáticos de procedimientos médico-radiológicos que tiene por objeto mejorar la calidad y el resultado del cuidado del paciente,

gracias a una revisión estructurada de las prácticas médicas radiológicas, los procedimientos y los resultados, teniendo en cuenta las normas aprobadas para el buen procedimiento médico-radiológico, con modificación de prácticas cuando sea apropiado y aplicación de nuevas normas cuando sea necesario.

2. Control de calidad del equipamiento. Vigilancia, evaluación y mantenimiento, en los niveles exigidos, de todas las características de funcionamiento de los equipos que pueden ser definidas, medidas y controladas. El control de calidad del equipamiento forma parte del programa de garantía de calidad.

3. Cribado sanitario. Procedimiento que consiste en el uso de equipos médico-radiológicos para el diagnóstico precoz en grupos de población de riesgo.

4. Dosimetría clínica. Conjunto de procedimientos y técnicas necesarios para estimar la distribución de la dosis absorbida en los órganos y tejidos irradiados.

5. Dosimetría física. Conjunto de procedimientos y técnicas que tiene por objeto la medida y establecimiento de variables dosimétricas con las que se caracterizan las fuentes y equipos emisores de radiación y, en general, cualquier proceso de medida de radiaciones ionizantes destinado a determinar una magnitud dosimétrica.

6. Dosis efectiva. Suma de las dosis equivalentes ponderadas en todos los tejidos y órganos del cuerpo a causa de exposiciones internas y externas. La unidad de dosis efectiva es el sievert (Sv).

7. Dosis equivalente. Dosis absorbida en el tejido u órgano, ponderada en función del tipo y calidad de la radiación. La unidad para la dosis equivalente es el sievert (Sv).

8. Exposición. Acción y efecto de someter a las personas a radiaciones ionizantes, bien procedentes del exterior del organismo (exposición externa) o interiores a él (exposición interna).

9. Exposición accidental. Exposición distinta de la planificada con fines clínicos que, como consecuencia de un evento imprevisto y no deseado, sufre una persona sometida a una exposición médica.

10. Exposición médica. Exposición a que se someten pacientes o personas asintomáticas en el marco de su propio diagnóstico o tratamiento médico, dental o podológico, destinada a beneficiar su salud o bienestar, así como la exposición a que se someten las personas cuidadoras y las personas voluntarias en la investigación médica o biomédica.

11. Exposición no intencionada. Exposición médica que es significativamente diferente de la exposición médica prevista con un propósito determinado.

12. Garantía de calidad. Todas las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para ofrecer la seguridad suficiente de que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionarán satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas.

13. Indicadores dosimétricos. Magnitudes proporcionadas por los equipos médico-radiológicos relacionadas con la cantidad de radiación emitida que, sin suponer un reflejo directo de las dosis absorbidas y una vez validadas, podrán ser utilizadas como base, con las oportunas correcciones y los parámetros técnicos correspondientes, para dar una estimación razonable de la dosis recibida por el paciente.

14. Instalación médico-radiológica. Instalación en donde se realizan procedimientos médico-radiológicos.

15. Médico-radiológico. Relativo a procedimientos de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia, así como a procedimientos de radiología intervencionista u otros usos médicos de las radiaciones ionizantes con fines de planificación, guía y verificación.

16. Niveles de referencia para diagnóstico. Niveles de dosis en las prácticas de radiodiagnóstico médico o radiología intervencionista o, en el caso de radiofármacos, niveles de actividad para exámenes tipo de grupos de pacientes de talla estándar, o maniqués estándar para tipos de equipos definidos de manera general, tratándose de procedimientos estándar y cuando se aplica una buena práctica, con vistas al diagnóstico y al funcionamiento técnico.

17. Personas cuidadoras. Personas que, fuera de su ocupación, consciente y voluntariamente, se someten a una exposición a radiaciones ionizantes, colaborando en la

asistencia y el bienestar de personas que están sometidas o se han sometido a exposiciones médicas.

18. Personas voluntarias. Personas que voluntariamente se someten a exposición médica con ocasión de su participación en proyectos de investigación médica o biomédica.

19. Prescriptor. Médico, odontólogo u otro profesional sanitario autorizado para remitir a personas para ser sometidas a procedimientos médico-radiológicos, con arreglo a los requisitos establecidos, a un profesional sanitario habilitado.

20. Procedimiento médico-radiológico. Cualquier procedimiento que dé lugar a una exposición médica.

21. Procedimientos médico-radiológicos. Aspectos prácticos. Ejecución física de una exposición médica y cualquiera de sus aspectos auxiliares, como el manejo y uso de equipos médico-radiológicos, la evaluación de parámetros técnicos y físicos (incluidas las dosis de radiación), la calibración y el mantenimiento de equipos, la preparación y administración de medios de contraste y radiofármacos y el procesamiento de imágenes.

22. Profesional sanitario habilitado. Profesional de la medicina especialista, de la odontología o la podología, en el ámbito de sus competencias, autorizado para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual. Se incluyen también a profesionales de la enfermería, en el ámbito de sus competencias, que realicen su actividad en el marco de las exposiciones médicas.

23. Radiodiagnóstico. Relativo a la medicina nuclear para diagnóstico in vivo, a la radiología médica diagnóstica que utiliza radiaciones ionizantes, a la radiología odontológica y a la radiología podológica.

24. Radiología intervencionista. Uso de rayos X en tecnologías de obtención de imágenes para facilitar la introducción y guía de dispositivos en el cuerpo a efectos de diagnóstico o tratamiento.

25. Radioterapéutico. Relativo a la radioterapia, incluida la medicina nuclear con fines terapéuticos.

26. Restricción de dosis. Restricción de las dosis individuales esperables, utilizada para definir la gama de opciones consideradas en el proceso de optimización para una fuente de radiación determinada en situaciones de exposición planificadas.

27. Suceso significativo. Incidente, evento o circunstancia, relacionados con el uso de radiaciones ionizantes con fines clínicos, que ha ocasionado un daño innecesario a un paciente o podría haberlo hecho.

28. Técnico/a habilitado/a. Profesional sanitario provisto de la titulación de Técnico/a Superior en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear o en Radioterapia y Dosimetría habilitado como operador, en el ámbito de sus competencias, en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos. Se incluyen también los profesionales provistos de cualificaciones de la familia profesional sanidad acreditados como operadores de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, así mismo en el ámbito de sus competencias, en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.

29. Trabajador/a expuesto/a. Persona que, trabajando, bien por cuenta propia o ajena, está sometida a exposición en el trabajo realizado en el ámbito de las exposiciones médicas, que puede recibir dosis que superen alguno de los límites de dosis para los miembros del público.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 33

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 311, de 29 de diciembre de 1999
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1999-24717

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en la disposición final cuarta, obliga a establecer los requisitos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones de centros y servicios y a valorar, por parte de la Administración Sanitaria, según lo dispuesto en el artículo 110, la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

El Real Decreto 2071/1995, de 22 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, desarrolla el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos y la especificación técnica 4.^a, del anexo I, del Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Por otra parte, la Directiva 97/43/EURATOM, del Consejo, de 30 de junio, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se sustituye la Directiva 84/466/EURATOM, que quedará derogada a partir del 13 de mayo de 2000, queda recogida parcialmente mediante el presente Real Decreto y por los Reales Decretos 1841/1997 y 1566/1998. A tal efecto, se ha considerado conveniente proceder a la derogación del citado Real Decreto 2071/1995 y a regular «ex novo» la materia que en éste se contempla, en aras de conseguir una mayor claridad y una más fácil comprensión para los destinatarios de la norma.

Mediante el presente Real Decreto se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, incluyendo los procedimientos necesarios para dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990 y en la especificación 4.^a del anexo I, del Real Decreto 1891/1991, atendiendo, de modo prioritario, a la protección del paciente y exigiendo, para ello, la implantación de un programa de garantía de calidad en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico. Asimismo, en este Real Decreto se deroga el artículo 3 del mencionado Real Decreto 1132/1990, referente a los exámenes radioscópicos directos sin intensificador de imagen.

Igualmente, en esta disposición se tiene en consideración la nueva situación derivada de la aprobación del Real Decreto 220/1997, de 14 de febrero, por el que se crea y regula la obtención del título oficial de especialista en radiofísica hospitalaria, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990, antes citado.

Este Real Decreto, que tiene carácter de norma básica sanitaria, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Industria y Energía, con el informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de diciembre de 1999.

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto establece los criterios de calidad en radiodiagnóstico para asegurar la optimización en la obtención de las imágenes y la protección radiológica del paciente en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico y que las dosis recibidas por los trabajadores expuestos y el público en general, tiendan a valores tan bajos como pueda razonablemente conseguirse.

A efectos de este Real Decreto la unidad asistencial de radiodiagnóstico comprende la instalación o conjunto de instalaciones de rayos X utilizados con fines de diagnóstico médico y radiología intervencionista y los recursos humanos adscritos a las mismas.

Artículo 2. *Programa de garantía de calidad.*

1. A los efectos previstos en el artículo anterior será obligatorio implantar, en todas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico desde su puesta en funcionamiento, un programa de garantía de calidad, elaborado de acuerdo con protocolos nacionales o internacionales actualizados, a los que se hará referencia en el mismo.

Dicho programa incluirá como mínimo:

- a) Aspectos de justificación y optimización de las exploraciones radiológicas,
- b) Medidas de control de calidad: Del equipamiento radiológico, de los receptores de imagen, del sistema de registro de datos, de los sistemas de procesado, de los sistemas de visualización de imagen (negatoscopios, monitores y otros), de los equipos de medida.
- c) Procedimientos para la evaluación, con una periodicidad mínima anual, de los indicadores de dosis en pacientes en las prácticas más frecuentes, según lo indicado en el anexo I y la evaluación de la calidad de la imagen clínica obtenida. Los valores medios de los indicadores de dosis a los pacientes, se compararán con los valores de referencia citados en el anexo I para decidir las medidas correctoras si los valores obtenidos fueran superados. Con el mismo fin, en caso de que no existan en el anexo I valores de referencia de alguna exploración, deberán establecerse éstos en el programa de garantía de calidad.
- d) Tasa de rechazo o repetición de imágenes.
- e) Descripción de los recursos humanos, que se adecuarán a lo previsto en este Real Decreto, y materiales necesarios para realizar los procedimientos.
- f) Responsabilidades y obligaciones de las personas que trabajan en la unidad o con equipos adscritos a la misma, especificando su nivel de responsabilidad y autoridad.
- g) Programa de formación para la utilización del equipo de rayos X, así como para la protección radiológica, entrenamiento continuado y para el caso especial del uso clínico de nuevas técnicas.
- h) Verificación de los niveles de radiación, con periodicidad anual, en los puestos de trabajo y en aquellos lugares accesibles al público. Dicha verificación se realizará de acuerdo con las indicaciones del anexo II.
- i) Procedimientos para el registro de incidentes o accidentes que puedan ocurrir en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico con especial atención en las de radiología intervencionista, los resultados de la investigación realizada y medidas correctoras aplicadas.

2. El programa de garantía de calidad constará por escrito y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente y del Consejo de Seguridad Nuclear, a los efectos tanto

de auditoría como de vigilancia mencionados en los artículos 17 y 18, respectivamente, del presente Real Decreto.

Artículo 3. *Obligaciones del titular.*

1. El titular de la unidad asistencial de radiodiagnóstico, que es toda persona física o jurídica que tiene la responsabilidad legal de la misma, estará obligado a:

a) Implantar el programa de garantía de calidad, nombrar al responsable para su confección, desarrollo y ejecución, y remitir un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente antes de comenzar la actividad de la unidad asistencial de radiodiagnóstico.

b) Dejar constancia documental, anualmente, de los resultados obtenidos en el desarrollo del programa de garantía de calidad.

c) Comunicar a la autoridad sanitaria competente cualquier incidente o accidente, que pueda suponer la superación del umbral de dosis de efectos deterministas en los pacientes.

d) Garantizar la reparación o suspensión temporal o definitiva del servicio de los equipos que no cumplan los criterios definidos en el programa de garantía de calidad .

e) Archivar los informes de las reparaciones, modificaciones efectuadas y de los resultados de los controles subsiguientes demostrativos de la corrección.

2. El titular de la unidad asistencial de radiodiagnóstico, sin menoscabo de la responsabilidad que le corresponde, podrá encomendar la realización de estas obligaciones a una o más personas designadas al efecto, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente. Deberá constar por escrito el nombre y cargo de la persona a quien se designa, así como las responsabilidades concretas que se le encomiendan.

Artículo 4. *Procedimientos para las exploraciones con rayos X.*

1. El responsable del programa de garantía de calidad garantizará que las unidades asistenciales de radiodiagnóstico dispongan de protocolos escritos de cada tipo de práctica radiológica estándar para cada equipo, elaborados de manera que pueda optimizarse la dosis absorbida recibida por los pacientes como consecuencia del acto médico, odontológico o podológico, de acuerdo con la obtención de la información diagnóstica requerida. Dichos protocolos se actualizarán periódicamente y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones o nuevas técnicas clínicas.

2. Los procedimientos utilizados en niños, mujeres gestantes, en técnicas que impliquen altas dosis al paciente y en programas de cribado de salud, contendrán las medidas que deben tomarse para reducir el riesgo. En estos casos, el médico especialista valorará con especial atención la justificación y será responsable de que se utilicen los equipos de rayos X adecuados y las técnicas apropiadas.

3. El personal sanitario responsable de la aplicación de los procedimientos deberá estar debidamente cualificado en las técnicas de aplicación y utilización del equipamiento y en las normas de protección radiológica, de acuerdo con lo establecido en el programa de garantía de calidad y en la normativa vigente.

Artículo 5. *Procedimientos intervencionistas.*

Los procedimientos intervencionistas deberán ser realizados por médicos especialistas debidamente cualificados y con equipos de rayos X especialmente diseñados para esta práctica, instalados en salas específicas para este fin.

Artículo 6. *Formación en protección radiológica del paciente en radiodiagnóstico.*

1. Todo el personal implicado en la utilización de rayos X para fines diagnósticos o en radiología intervencionista, deberá tener una formación en protección radiológica adecuada a su nivel de responsabilidad, según lo previsto en el párrafo g) del apartado 1 del artículo 2.

Los programas de formación incluirán, entre otros temas, los referentes a la protección del paciente y a los programas de garantía de calidad. La formación práctica deberá desarrollarse en instalaciones clínicas debidamente registradas de acuerdo con el Real Decreto 1891/1991, que dispongan del equipamiento adecuado, y bajo la supervisión de los

correspondientes especialistas. Estos programas de formación se deberán impartir sin ocasionar irradiaciones adicionales a los pacientes.

La institución que imparta el programa de formación emitirá un certificado en el que constarán, entre otros detalles, el número de horas lectivas y el director del curso.

2. Los especialistas que realicen procedimientos intervencionistas requerirán un segundo nivel de formación en protección radiológica orientado, específicamente, a la práctica intervencionista.

3. Cuando se instale un nuevo equipo o se implante una nueva técnica, se deberá dar una formación adicional previa al uso clínico. En estos programas deberá implicarse a los suministradores de los equipos.

4. Todo el personal implicado en las tareas que se realizan en unidades asistenciales de radiodiagnóstico y radiología intervencionista deberá actualizar sus conocimientos participando en actividades de formación continuada en protección radiológica, según su nivel de responsabilidad.

Artículo 7. *Dosis impartidas y niveles de radiación.*

1. La verificación de las dosis impartidas a los pacientes se llevará a cabo con arreglo a las indicaciones y métodos que se detallan en el anexo I, por los especialistas en radiofísica hospitalaria. Dicha verificación constará en un informe.

2. La verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en aquellos lugares accesibles al público, se realizará de acuerdo con las indicaciones fijadas en el anexo II, conforme a la especificación técnica 4.^a, del anexo I, del Real Decreto 1891/1991.

3. El médico especialista, el odontólogo o el podólogo en el ámbito de sus competencias, se responsabilizarán de que la exposición de los pacientes sea la mínima compatible con el fin que se persigue, y de que se pongan los medios necesarios para evitar la repetición de la exposición, por falta de calidad diagnóstica o por otras causas.

4. Cuando el tipo de exploración o las características del paciente así lo requieran, se deberá evaluar con carácter individual los indicadores de dosis pertinentes. En el caso de las mujeres gestantes será preceptivo la estimación de la dosis recibida en el útero.

Artículo 8. *Investigación clínica.*

1. La utilización de equipos de rayos X por razones de investigación médica o biomédica se aplicarán sólo a personas que hayan aceptado voluntariamente someterse a las mismas, y habrán de ser expresamente informados por el Comité Ético de Investigación Clínica, de acuerdo con el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

2. Las personas deberán ser informadas sobre los riesgos, y constará en el protocolo de consentimiento informado el carácter experimental de la investigación que utiliza la exploración con rayos X.

3. La evaluación de las dosis recibidas por las personas en los programas de investigación constará en un informe escrito.

Artículo 9. *Información al paciente.*

1. En el caso de mujeres con capacidad de procrear que vayan a ser sometidas a una prueba diagnóstica con rayos X, el médico prescriptor y el médico especialista deberán preguntarles si están embarazadas o creen estarlo. Además, el titular de la unidad asistencial de radiodiagnóstico o el médico especialista responsable adoptará las medidas de información necesarias, tales como carteles en lugares adecuados u otras dirigidas a mujeres para advertirles que, antes de someterse al procedimiento con rayos X, deben comunicar al médico prescriptor y al médico especialista si están embarazadas o creen estarlo.

2. Antes de someter a un paciente a exploraciones que impliquen altas dosis de radiación, el médico especialista le informará de los posibles riesgos asociados, y le presentará un protocolo de consentimiento informado que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal, en caso de incapacidad, y por el médico que informa, de acuerdo con los protocolos éticos de consentimiento informado.

Artículo 10. *Especialista en radiofísica hospitalaria.*

1. Las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, cuando proceda, dispondrán del asesoramiento de especialistas en radiofísica hospitalaria, propios o concertados, que participarán en la confección del programa de garantía de calidad, en la elaboración de las especificaciones técnicas de compra del equipamiento, en la optimización y control de calidad del tratamiento de imágenes y datos y en el control de calidad de los equipos de rayos X. Asimismo, aconsejará sobre temas relacionados con la protección radiológica en las exposiciones con fines médicos y realizará la estimación de dosis en órganos al paciente cuando sea preciso, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7.1.

2. A los efectos previstos en el punto anterior y de acuerdo con la complejidad de la unidad, la autoridad sanitaria competente decidirá las unidades que deben disponer de especialistas en radiofísica hospitalaria y, en su caso, el número de dichos especialistas con los que deberá contar la unidad y los casos en que deben ser propios de la organización del centro sanitario o si se puede recurrir a servicios externos concertados, en virtud de lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990.

Artículo 11. *Requisitos y aceptación del equipamiento.*

1. En la elaboración de las especificaciones técnicas de compra del equipamiento deberán participar el correspondiente médico especialista, el odontólogo o podólogo en el ámbito de su competencia y el especialista en radiofísica hospitalaria, en los casos previstos en el artículo 10.2.

2. Todos los equipos nuevos de rayos X deberán adquirirse, cuando sea factible, con un dispositivo que informe al médico especialista sobre la dosis de radiación recibida por el paciente durante el proceso radiológico. Este dispositivo, con sistema de registro, será obligatorio en los equipos dedicados a radiología intervencionista.

3. Los equipos de rayos X que se estén utilizando en procedimientos intervencionistas deberán tener disponible un sistema de medida y registro de las dosis que se imparten a los pacientes.

4. Los equipos de rayos X que se pongan en funcionamiento serán sometidos a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación.

5. Las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las especificaciones de compra, deberán realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad.

6. Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación, el cumplimiento de las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación, a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables.

Artículo 12. *Estado de referencia inicial del equipamiento.*

Una vez que el equipamiento haya sido aceptado por parte del responsable del programa de garantía de calidad, o persona en quién delegue, se establecerá el estado de referencia inicial de acuerdo con las pruebas de aceptación y de aquellas pruebas adicionales que sean necesarias, que servirá para comprobar periódicamente, conforme a lo establecido en el artículo 14, la estabilidad del equipo a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia con el que se compararán los controles periódicos sucesivos.

En el caso de los equipos de rayos X que estén en funcionamiento a la entrada en vigor de este Real Decreto, deberá establecerse el estado de referencia del equipamiento ya existente, con los mismos objetivos expuestos en el párrafo anterior.

El estado de referencia inicial y subsiguientes constarán en un informe.

Artículo 13. *Programa de control de calidad de los aspectos clínicos.*

El programa de control de calidad de los aspectos clínicos en procedimientos con rayos X establecerá, según el párrafo a) del artículo 2, criterios referentes a:

- 1.º La necesidad o justificación de la prueba diagnóstica con rayos X.
- 2.º La responsabilidad y supervisión del médico especialista, odontólogo o podólogo en el ámbito de su competencia en la realización de la prueba con rayos X.
- 3.º La elección de la técnica radiológica adecuada siguiendo protocolos establecidos.
- 4.º Las normas de carácter técnico para minimizar la dosis de radiación sin menoscabo de la capacidad diagnóstica.
- 5.º La elaboración de informes por el radiólogo y, en su caso, por el odontólogo o podólogo.

Artículo 14. *Programa de control de calidad del equipamiento.*

1. Las unidades asistenciales de radiodiagnóstico serán sometidas a un control de calidad del equipamiento, para garantizar la producción de imágenes de la mejor calidad posible para el diagnóstico, y que las dosis recibidas por los pacientes sean tan bajas como pueda razonablemente conseguirse, respetando además los aspectos generales de protección radiológica.

2. Los programas de control de calidad del equipamiento utilizado en unidades asistenciales de radiodiagnóstico, se ajustarán a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, y contendrán como mínimo las pruebas consideradas como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

3. El control de calidad del equipamiento será coordinado por el responsable designado en el programa de garantía de calidad, quién emitirá un informe escrito sobre el estado de dicho equipamiento y de los resultados obtenidos junto con las medidas correctoras. El médico especialista, el odontólogo o el podólogo en el ámbito de sus competencias, serán los responsables de evaluar si la imagen obtenida es apta o no para el diagnóstico.

4. Si al verificar las dosis impartidas a los pacientes y la calidad de las imágenes obtenidas se detectaran anomalías importantes, tales como las que se especifican en el párrafo c) del anexo I, se llevarán a cabo los ensayos necesarios para averiguar sus causas, comprendiendo, como mínimo, los controles descritos como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico relacionados con la anomalía detectada.

5. En el caso de que las anomalías detectadas puedan suponer una falta de seguridad radiológica o un deterioro de la calidad de la imagen o valores de dosis por encima de los niveles de referencia, la persona responsable, conforme al párrafo f) del apartado 1 del artículo 2, de la unidad decidirá qué tipo de exploraciones se pueden seguir realizando o, si es necesario, suspenderá provisionalmente el funcionamiento del equipo hasta su reparación. Si después de su reparación no cumple con los requisitos establecidos en el anexo III, lo dejará fuera de uso.

Artículo 15. *Intervención y reparación de los equipos.*

1. La autoridad sanitaria competente establecerá aquellas unidades asistenciales de radiodiagnóstico que por su complejidad requieran disponer de un adecuado programa de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, por parte del proveedor, de la propia unidad asistencial de radiodiagnóstico o de una empresa de asistencia técnica, autorizada de acuerdo con el Real Decreto 1891/1991.

2. Cualquier reparación o intervención en los equipos que pueda repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente, deberá ser seguida de una verificación. La entidad que realice la reparación o intervención, dejará constancia escrita, mediante certificado, de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y de la verificación de su correcto funcionamiento. Dicha verificación constará en un informe.

Para la verificación se tomarán como base de comparación los resultados de las pruebas de aceptación del equipamiento que servirán de niveles de referencia, o el estado de

referencia anterior a la avería, tanto de la calidad de las imágenes como de los indicadores de dosis.

Artículo 16. *Archivo de la documentación.*

El titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de radiodiagnóstico, deberá archivar durante un período de treinta años los informes que se citan en los artículos 7 y 8.

Asimismo, los informes mencionados en los artículos 12, 14 y 15 del presente Real Decreto, se archivarán durante el período de vida útil de cada equipo.

Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente y del Consejo de Seguridad Nuclear.

Asimismo, en caso de clausura o finalización del centro sanitario, el titular del mismo remitirá a dichas autoridades sanitarias y al Consejo de Seguridad Nuclear, los informes que le correspondan según sus funciones y competencias.

Artículo 17. *Auditoría.*

La autoridad sanitaria competente establecerá un sistema de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad se adecua a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le sean de aplicación, y está implantado de forma efectiva, a efectos de su certificación.

Artículo 18. *Vigilancia.*

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990, la autoridad sanitaria competente vigilará el cumplimiento de los criterios establecidos en el programa de garantía de calidad citado en el artículo 2 y, si es preciso, propondrá medidas correctoras del equipamiento o de los procedimientos. En el caso de que las medidas propuestas no sean adoptadas, dicha autoridad sanitaria, en el ámbito de sus competencias, podrá proceder a la clausura provisional o definitiva del equipo o de la unidad.

Artículo 19. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad y será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional primera. *Estimaciones de las dosis a la población.*

La autoridad sanitaria competente y el Consejo de Seguridad Nuclear garantizarán que se determine la distribución de las estimaciones de dosis individuales resultantes de las exposiciones con fines médicos, para la población y los grupos de referencia significativos de la población, cuyos resultados serán remitidos al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Disposición adicional segunda. *Equipos de fluoroscopia.*

Queda prohibido el uso clínico de los equipos de fluoroscopia sin intensificador de imagen.

El uso clínico de equipos de fluoroscopia con intensificador de imagen, sin dispositivos de control de tasa de dosis, se limitará a circunstancias debidamente justificadas.

Disposición adicional tercera. *Calibración y verificación.*

Los equipos de medida de dosis utilizados en los controles de calidad deberán estar calibrados por laboratorios de metrología convenientemente acreditados, con la periodicidad recomendada por el fabricante y deberá constar en los protocolos del programa de garantía de calidad.

Asimismo, dichos equipos deberán verificarse con la periodicidad que se establezca en el programa de garantía de calidad.

Disposición adicional cuarta. *Medidas para evitar la multiplicación innecesaria de instalaciones radiológicas médicas.*

Con el fin de evitar una multiplicación innecesaria de las instalaciones de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear, las autoridades sanitarias competentes en la autorización previa para la creación, ampliación o modificación de centros o establecimientos sanitarios, aplicarán los criterios de ordenación de recursos aprobados por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, los cuales serán notificados a las diversas Comunidades Autónomas. Dichos criterios podrán ser objeto de actualización y revisión periódica por la citada Dirección General, oído el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En la planificación de los equipos radiológicos se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- a) Número mínimo de pacientes y/o habitantes por equipo.
- b) Distancia al equipo más próximo disponible que garantice la accesibilidad geográfica.
- c) Disponibilidad de otros equipos que sirvan para el mismo fin.

Disposición adicional quinta. *Aplicabilidad de otras disposiciones.*

Lo establecido en el presente Real Decreto resulta de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear y sin menoscabo de lo dispuesto en el Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines médicos.

Disposición adicional sexta. *Habilitación competencial.*

La presente disposición, que será de aplicación en todo el territorio nacional, tiene el carácter de norma básica, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria única. *Plazo de adaptación.*

Los titulares de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico que estén en funcionamiento dispondrán de un plazo de seis meses, desde la entrada en vigor del presente Real Decreto, para establecer un programa de garantía de calidad y remitirlo a la autoridad sanitaria competente.

Los titulares de los equipos de mamografía, que vayan a ser utilizados en cribados de salud para la detección precoz del cáncer de mama, que estén funcionando y no tengan implantado el programa de garantía de calidad, dispondrán del plazo de un mes, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, para establecerlo y remitirlo a la autoridad sanitaria competente.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 2071/1995, de 22 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Asimismo, queda derogado el artículo 3 del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto y, en particular, para actualizar los valores indicados en los anexos, a la vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos que se produzcan en el campo del uso de rayos X con fines médicos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Indicadores básicos de calidad

Verificación de dosis impartidas a pacientes

A los efectos de la presente norma y a fin de detectar anomalías en el funcionamiento o la utilización de los equipos de radiodiagnóstico y plantear su corrección, será preceptivo: a) La medida de magnitudes relacionadas con la dosis que reciben los pacientes, basada en exploraciones radiológicas realizadas en el equipo objeto del control, y b) La evaluación de parámetros que permitan objetivar la calidad de la imagen.

Se tomarán como proyecciones radiográficas estándar para el control de la dosis y la calidad de la imagen, las de cráneo, tórax, columna lumbar, pelvis, abdomen y mama, con los siguientes valores de referencia de «dosis superficie a la entrada» del paciente:

Valores de referencia en grafía para adultos

Tipo de exploración	Dosis superficie a la entrada (DSE) (mGy)
Abdomen AP	10.0
Columna lumbar AP/PA	10.0
Columna lumbar L	30.0
Columna lumbo-sacra L	40.0
Cráneo AP	5.0
Cráneo L	3.0
Cráneo PA	5.0
Mamografía	10.0
Pelvis AP	10.0
Tórax L	1.5
Tórax PA	0.3

En el caso de pacientes pediátricos los valores deberán ser inferiores.

En radiología dental intraoral, se tomará 7 mGy como valor de referencia de dosis superficie a la entrada del paciente para radiografías periapicales.

En ningún caso se irradiará a pacientes por motivos exclusivos de control de calidad de los equipos.

Los procedimientos operativos deberán atenerse a las directrices que se describen a continuación.

a) Las magnitudes relacionadas con la dosis que reciben los pacientes se determinarán de acuerdo con alguna de las siguientes opciones:

1.^a En salas dedicadas a exploraciones simples (sin escopia y con un reducido número de proyecciones por paciente) se determinará el porcentaje de imágenes desechadas y la dosis superficie a la entrada del paciente en una de las proyecciones estándar relacionadas anteriormente. De entre ellas, se elegirá la realizada con mayor frecuencia en esa sala, para una muestra mínima de diez estimaciones. En todos los casos se detallarán las condiciones técnicas de la exposición (valores seleccionados de tensión, intensidad y tiempo, distancia foco/película, tamaño del campo, espesor del paciente y el tipo de receptor de imagen) en cada proyección controlada.

2.^a En salas dedicadas a exploraciones complejas convencionales (con escopia y varias imágenes por exploración) se medirá la dosis superficie a la entrada del paciente, en grafía, en una de las proyecciones estándar. Se precisará el número de imágenes por exploración y el tiempo de escopia (si se utiliza), para el tipo de exploración más usual en la sala.

Además, se medirá la tasa de dosis a la entrada en escopia, bien sobre pacientes reales o sobre un maniquí que simule al paciente.

Alternativamente, se medirá el «producto dosis-área» en el tipo de exploración escogido para el control.

De los antedichos controles se llevarán a efecto, al menos, cinco determinaciones.

3.^a En salas en las que se realicen exploraciones especiales (vascular, hemodinámica, intervencionismo, etcétera) se medirán la dosis superficie a la entrada del paciente en una de las proyecciones estándar (si se llevan a cabo en el estudio), y la dosis en la superficie, medida durante todo el estudio en la zona de mayor frecuencia de incidencia del haz directo, o el producto «dosis-área», registrándose adicionalmente el número de imágenes producidas y el tiempo de escopia (si procede). Igualmente, se llevarán a efecto, al menos, cinco determinaciones.

4.^a En salas de tomografía computarizada se medirá la dosis en la superficie del paciente en la zona central de la región barrida por el equipo en el curso de una exploración típica frecuentemente realizada, registrándose adicionalmente los detalles técnicos de kVp, mAs, número, espesor de los cortes y distancia entre los mismos.

Opcionalmente, podrá medirse el $CTDI_{wn}$ (índice de dosis ponderado normalizado) empleando un maniquí apropiado, o el CTDI en aire, documentando adecuadamente la metodología seguida. Se calculará el $CTDI_w$ para el espesor o espesores utilizados en la exploración, y el producto dosis por longitud para una exploración completa.

También en este caso, se llevarán a efecto cinco determinaciones, como mínimo.

b) La evaluación de parámetros que permitan objetivar la calidad de imagen podrá llevarse a cabo con una o ambas de las siguientes opciones:

1.^a Mediante criterios referidos a las imágenes, de una muestra de cinco o diez pacientes, según los tipos de exploraciones descritos en el apartado a), propuestos por sociedades científicas o grupos de expertos, o por los que objetive el especialista responsable de la sala o servicio. En este último supuesto, los criterios sustitutorios constarán por escrito, junto con los resultados del control efectuado.

2.^a Con objetos de prueba que permitan valorar los parámetros físicos básicos de la imagen, constando por escrito la evaluación realizada y las tolerancias establecidas.

c) Se consideran anomalías susceptibles de aplicación de medidas correctoras las que se objetiven en las siguientes discrepancias:

1.^a Con respecto a las dosis en las proyecciones radiográficas relacionadas en el preámbulo de este anexo, si los valores medios obtenidos fueran superiores a los de referencia.

2.^a Con relación a las magnitudes relacionadas con las dosis recibidas por los pacientes, para las que no existan todavía valores de referencia, y hasta que se publiquen y que sean aceptados como válidos por los organismos o sociedades competentes, se tomarán como indicadores los valores promedio iniciales medidos en cada sala, y se compararán con los que se obtengan en controles posteriores, no debiendo superar el valor inicial.

3.^a Con relación a los criterios de calidad de las imágenes clínicas, el incumplimiento significativo de los criterios establecidos.

4.^a Con relación a la utilización de objetos de prueba, el incumplimiento de las especificaciones del fabricante del equipo, si existen, respecto a valoración de detalles de imagen, o la observación de desviaciones significativas con respecto a controles previos que entrañen pérdida de calidad de imagen, siguiendo el protocolo de utilización del objeto en cuestión.

Las medidas y la evaluación se documentarán en un informe.

ANEXO II

Verificación de niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público

La verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en aquellos lugares accesibles al público se podrá realizar mediante:

- a) Cámara de ionización con un rango de energía para fotones que alcance, al menos, 25 keV y una exactitud en la respuesta de ± 15 por 100, capaz de medir una tasa de dosis del orden del $\mu\text{Sv/h}$ o una dosis integrada en el rango del μSv .
- b) Dosímetros de termoluminiscencia.
- c) Ambos sistemas.

Con los resultados se realizará una evaluación dirigida a optimizar las dosis que pudieran ser recibidas, de conformidad con el artículo 4.b) del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, aprobado por Real Decreto 53/1992, de 24 de enero.

Las medidas y la evaluación se documentarán en un informe.

ANEXO III

Criterios para la aceptabilidad de las instalaciones de radiodiagnóstico

1. Instalaciones de radiología convencional

Los parámetros y criterios aquí mencionados son aplicables a los equipos de radiología convencional.

A) Tensión:

a) Calibración de la escala.

La desviación máxima entre el valor nominal y el valor real debe ser inferior a ± 10 por 100.

b) Variación de la tensión con cambios en la corriente del tubo.

La variación máxima debe ser inferior al 10 por 100.

c) Reproducibilidad de la tensión del tubo.

Para todos los generadores: en una serie de mediciones repetidas, la desviación de la tensión del tubo debe ser inferior a ± 5 por 100 del valor medio.

B) *Filtración total*: la filtración total equivalente en el haz útil debe ser $\geq 2,5$ mm de Al para equipos que trabajen a una tensión superior a 70kVp.

C) *Tiempo de exposición*: para los tiempos de exposición nominales que superen los 100 ms, la variación del tiempo real de exposición debe estar dentro del ± 10 por 100 del valor indicado.

D) Rendimientos del tubo:

a) Valor.

El rendimiento del tubo debe ser mayor que $25 \mu\text{Gy/mAs}$ a 1 m para una tensión de 80 kV reales y una filtración total de $\geq 2,5$ mm de Al.

b) Reproducibilidad.

Para una tensión del tubo y una filtración dentro del margen utilizado en la práctica, es decir, 80 kV y una filtración de $\geq 2,5$ mm de Al, el rendimiento medido en exposiciones repetidas no debe desviarse más del ± 20 por 100 de la media.

c) Variación con cambios de la corriente indicada (mA).

La variación debe ser inferior al 15 por 100.

d) Variación con cambios de la carga del tubo (mAs).

La variación debe ser inferior al 20 por 100.

E) *Alineación.*

a) Coincidencia del haz de rayos X/haz luminoso.

La suma de las distancias entre los bordes respectivos de los campos luminoso y de rayos X en cada una de las direcciones principales no debe rebasar el 3 por 100 de la distancia desde el foco al campo luminoso.

b) Alineación del haz de rayos X con el receptor de imagen.

Cuando el eje del haz de rayos X es perpendicular al plano del receptor de la imagen, el centro del campo de rayos X y el centro del receptor de la imagen deben estar alineados en torno al 2 por 100 de la distancia foco-receptor de imagen.

c) Centrado del haz de rayos X/haz luminoso.

La alineación de la cruceta del diafragma del haz luminoso con el centro del haz de rayos X no debería desviarse más de ± 1 por 100 de la distancia foco-película.

d) Centrado del haz luminoso/Bucky.

La alineación de la cruceta del diafragma del haz luminoso con el centro de la película en el Bucky no debería diferir más del ± 1 por 100 de la distancia foco-película.

e) Ortogonalidad del haz de rayos X y del receptor de imagen.

El ángulo que forman el eje central del haz de rayos X y el plano del receptor de la imagen no debería desviarse más de 1,5 grados en un ángulo de 90 grados.

F) Colimación.

a) El haz de rayos X se debe colimar de manera que el área total expuesta, para la distancia fijada del foco al receptor de imagen, se mantenga dentro de los bordes del receptor de la imagen seleccionado.

b) Colimación automática.

El haz de rayos X no debería desviarse más del 2 por 100 de la distancia del foco al receptor de la imagen en cualquier lado del receptor de la imagen. Deberá ser posible utilizar campos más pequeños que el área total del receptor de la imagen.

G) Rejilla.

a) Artefactos.

Obtener una imagen de la rejilla a 50 kV. No deben verse en la imagen artefactos.

b) Rejilla móvil.

Las láminas de la rejilla móvil no deben ser visibles en la imagen obtenida con el tiempo de exposición mínimo que se utiliza en la práctica clínica.

H) Control automático de la exposición (CAE).

a) Compensación con el tiempo de exposición.

La diferencia de densidad óptica (DO) entre dos exposiciones con los mismos ajustes del CAE, uno con un tiempo de exposición corto y otro con tiempo de exposición largo, debe ser inferior a $\pm 0,3$ DO.

b) Compensación con la tensión.

Para un espesor fijo del atenuador, la máxima diferencia entre las densidades ópticas obtenidas con todas las tensiones del tubo utilizadas en la práctica clínica no debe ser superior a $\pm 0,3$ DO.

c) Compensación con el espesor.

Para una tensión fija del tubo, la máxima diferencia entre las densidades ópticas obtenidas con distintos espesores del atenuador y el valor medio de la densidad óptica correspondiente a atenuadores cuyos espesores abarquen el margen de espesor del paciente que se explora en la práctica con esa tensión no debe diferir en más de $\pm 0,3$ DO.

l) *Radiación de fuga*: La radiación de fuga de la carcasa, medida a la distancia de 1 m del foco, no debe ser superior a 1 mGy en una hora a la tensión nominal máxima especificada por el fabricante para el tubo en esa carcasa.

2. Revelado de placas, propiedades de los receptores de imagen y condiciones de visualización

A) Pantallas intensificadoras y chasis.

a) Estado y limpieza de pantallas y chasis.

No se deben apreciar artefactos importantes en las películas previamente expuestas y reveladas.

b) Hermeticidad del chasis.

Exponer un chasis con una película (no expuesta previamente) en su interior durante diez minutos por cada cara a la luz de un negatoscopio con un brillo de 1.000 cd/m^2 como mínimo y revelar la película. En la imagen no deben apreciarse bordes negros.

c) Contacto pantalla-película.

El chasis no debe ocasionar en la radiografía zonas con diferencias visibles de densidad o zonas poco nítidas. Para comprobarlo se puede emplear una malla metálica colocada sobre el chasis.

d) Sensibilidad relativa de las combinaciones pantalla-película de la misma velocidad.

Las densidades ópticas de las imágenes obtenidas con combinaciones pantalla-película del mismo tipo y en idénticas condiciones de exposición (igualdad de dosis, tensión del tubo, filtración, etc.) no deben diferir en más de $0,3$ DO.

B) *Revelado de placas*.

a) Base y velo.

La base más velo debe ser inferior a $0,30$ DO.

b) Índice de velocidad.

La desviación del índice de velocidad respecto del valor inicial o de referencia debe ser inferior a $0,20$ DO.

c) Índice de contraste.

La desviación del índice de contraste respecto del valor inicial o de referencia debe ser inferior a $0,20$ DO.

C) *Cuarto oscuro*.

a) Entradas de luz.

Con las luces de revelado y otras luces apagadas, y después de adaptar la vista durante cinco minutos, como mínimo, al cuarto oscuro, no deben detectarse entradas de luz.

b) Luces de revelado.

La prueba deberá realizarse con una película previamente expuesta a los rayos X para obtener una densidad óptica en torno a la unidad. La densidad óptica de una parte de la película expuesta durante cuatro minutos a las luces de revelado en la posición habitual de trabajo del cuarto oscuro y con la iluminación encendida en los recintos circundantes, no debe ser superior en $0,10$ DO a la densidad óptica de otra parte adyacente no expuesta de la misma película.

D) *Condiciones de visualización*.

a) Negatoscopio.

El brillo debe estar en torno de 1.700 cd/m² como mínimo.
La falta de uniformidad debe ser inferior al 30 por 100.

b) Luz ambiental.

La luz ambiental del recinto a 1 m de distancia del negatoscopio debe ser inferior a 50 lux.

3. Fluoroscopia

Requisitos adicionales.

A) Tasa de dosis.

Para intensificadores convencionales se deberá cumplir uno de los dos criterios siguientes:

a) La tasa de dosis máxima en la pantalla de entrada sin rejilla (25 cm de diámetro) de un intensificador de imagen convencional con control automático de dosis y control automático de brillo no debe rebasar 0,8 μ Gy/s en la exposición de un maniquí adecuado [por ejemplo, 20 cm de polimetilmetacrilato (PMMA)].

En aplicaciones especiales con altas tasas de dosis, no debería superar 1,0 μ Gy/s.

La tasa de dosis para otros tamaños de pantallas de entrada se podría adaptar en proporción inversa al cuadrado de su diámetro.

b) La tasa de dosis máxima para fluoroscopia convencional, incluida la retrodispersión en la piel del paciente o en la superficie de cualquier forma de paciente simulado lado (por ejemplo, maniquí de 25 cm PMMA) por el lado que mira al tubo de rayos X no debe ser superior a 100 mGy/min.

B) *Resolución a alto contraste*: la resolución de la combinación intensificador de imagen-cadena de televisión debe ser, como mínimo, de 0,8 pares de líneas por mm (pl/mm) en un campo de 30-35 cm de diámetro. Para campos de 23 a 25 cm y 15 a 18 cm de diámetro estos valores serán, como mínimo, de 1,0 y 1,4 pl/mm, respectivamente.

C) *Umbral de sensibilidad a bajo contraste*: el umbral de sensibilidad a bajo contraste en funcionamiento automático, estimado desde la imagen del monitor de televisión, debería ser 4 por 100 o inferior.

D) *Temporizador*: deberá haber un dispositivo que advierta al operador cuando haya transcurrido un tiempo determinado de antemano, no superior a diez minutos.

E) *Cine*: para estudios con cine convencional que utilicen un intensificador de imagen de 23 cm de diámetro, la tasa de dosis a la entrada del intensificador debería ser inferior a 0,20 mGy/fotograma. Las tasas de dosis típicas en pacientes serán de 0,10 a 0,30 Gy/min para 25 fotogramas/s con un maniquí de 20 cm de PMMA.

F) *Tamaño del campo de radiación/imagen*: la relación entre las áreas del campo de radiación y la superficie de entrada del intensificador de imagen no debe ser superior a 1,15. Se considera conveniente ver los bordes de los colimadores en la imagen televisada.

4. Tomografía convencional y computarizada

Requisitos adicionales para tomografía convencional y computarizada.

1. Tomografía convencional.

a) Altura del corte: la diferencia entre la altura del corte indicada y la medida debería ser inferior a \pm 5 mm.

b) Incremento del plano del corte: al pasar desde un plano de corte tomográfico al siguiente, la altura del corte debería ser reproducible en \pm 2 mm.

c) Uniformidad de la altura del corte: la densidad de la imagen de un orificio en una lámina de plomo deberá ser casi uniforme, o bien debe variar en uniformidad de acuerdo con el patrón previsto en la unidad tomográfica de que se trate. La imagen no debe reflejar solapamientos inesperados, variaciones de exposición o asimetrías en movimiento.

d) Resolución espacial: la unidad tomográfica debe ser capaz de resolver una trama de 1,6 pl/mm.

2. Tomografía computarizada (TC).

a) Ruido de la imagen: la desviación típica de los números de TC en un área de 500 mm² de la región central de la imagen de un maniquí de agua o material equivalente, no debe exceder en más del 20 por 100 del valor de referencia.

b) Valores del número de TC: la desviación de los valores de los números de TC en el agua o en material equivalente y en materiales de densidades diferentes en una posición fija en el campo debe ser inferior a ± 20 UH o al 5 por 100 respecto al valor teórico.

c) Índice de dosis de tomografía computarizada (IDTC): los valores medidos del IDTC en un solo corte para cada filtro y para cada espesor de corte no se debe desviar en más del ± 20 por 100 del valor de referencia.

d) Espesor de corte de radiación: la anchura a la mitad de la altura máxima del perfil de dosis no debe diferir en más de ± 20 por 100 de los valores de referencia.

e) Resolución a alto contraste (resolución espacial): los valores medidos de la anchura a la mitad de la altura máxima de la función de dispersión de punto (PSF) obtenida para un hilo delgado, o la función de respuesta de un borde neto, no debe ser mayor de ± 20 por 100 del valor de referencia.

f) Resolución a bajo contraste: los cilindros de poliestireno de 0,35 cm de diámetro insertados en un maniquí homogéneo de agua deberán ser visibles en la imagen. El maniquí utilizado deberá ser de tamaño estándar de «cuerpo».

5. Radiografía dental

Requisitos adicionales para equipos de radiografía dental.

Los criterios se refieren al equipo radiográfico dental que utilice una película intra-oral (o una película extra-oral con los mismos equipos), pero excluyen el equipo de radiología dental panorámica.

a) Calidad de la radiación: la tensión del tubo debe ser de 50 kV, como mínimo.

b) Filtración: para tensiones del tubo de hasta 70 kV la filtración en el haz útil debe ser equivalente a 1,5 mm de Al, como mínimo, y a 2,5 mm si se superan 70 kV.

c) Distancia foco-piel: la distancia del foco a la piel del paciente debe ser de 20 cm, como mínimo, con equipos cuyas tensiones máximas seleccionables superen 60 kV, y de 10 cm como mínimo si las tensiones máximas seleccionables son de 60 kV o inferiores.

d) Tamaño del haz de radiación: el diámetro del campo en el extremo exterior del aplicador del haz debe ser de 60 mm como máximo.

e) Temporizador:

1.º La exactitud debe ser mejor del 20 por 100.

2.º La reproducibilidad debe ser mejor del 10 por 100.

f) Rendimiento del tubo: para tensiones del tubo en el intervalo de 50-70 kV, el rendimiento debe ser de 30-80 μ Gy/mAs a 1 m del foco.

6. Mamografía

1. Generación y control del haz de rayos X.

A) Fuente de rayos X.

a) Tasa de dosis: la tasa de dosis a una distancia igual a la distancia foco-película (DFP) deberá ser de 7,5 mGy/s, como mínimo.

b) Distancia foco-película: la distancia foco-película deberá cumplir la especificación del fabricante y, en general, será ≥ 600 mm.

c) Alineación del campo de rayos X con el receptor de imagen: lado del tórax: los rayos X deben cubrir la película sin sobresalir más de 5 mm fuera de la misma. Lados laterales: los rayos X deben cubrir la película hasta los bordes.

B) Tensión del tubo.

Exactitud y reproducibilidad: la exactitud debe ser mejor que ± 1 kV para todas las tensiones entre 25 y 31 kV; la reproducibilidad debe ser mejor que $\pm 0,5$ kV.

C) Sistema del control automático de la exposición (CAE).

a) Ajuste del control de densidad óptica:

1.º La densidad óptica (incluidos base y velo) en el punto de referencia de la película revelada debe permanecer dentro de $\pm 0,15$ DO del valor previsto. El valor adecuado que se recomienda para la densidad óptica en el punto de referencia está comprendido entre 1,3 y 1,8 DO, base y velo incluidos.

2.º El incremento de densidad óptica por escalón en el selector de densidades debe estar entre 0,10-0,20 DO.

b) Reproducibilidad a corto plazo: la desviación del valor medio de las exposiciones debe ser inferior al 5 por 100.

c) Reproducibilidad a largo plazo: la reproducibilidad a largo plazo debe ser mejor que $\pm 0,20$ DO del valor de la densidad óptica de referencia.

d) Compensación con el espesor del objeto: las variaciones de densidad óptica que se produzcan al variar el espesor del objeto deberían estar dentro del $\pm 0,15$ DO respecto de la densidad óptica de referencia.

e) Compensación de la tensión del tubo: las variaciones de densidad óptica que se produzcan al variar la tensión deberían estar dentro del $\pm 0,15$ DO respecto de la densidad óptica de referencia.

D) Compresión.

a) Fuerza de compresión: la compresión del tejido de la mama debe ser firme, pero tolerable. No hay valor óptimo conocido de la fuerza a ejercer, pero debe prestarse atención a la compresión aplicada y a la exactitud del valor indicado. La fuerza máxima aplicada automáticamente debe estar comprendida entre 130 y 200 N (13 a 20 kg).

b) Alineación de la placa de compresión: se admite una desalineación mínima, es aceptable que sea de 15 mm para una carga asimétrica en la dirección del pezón, y menos de 5 mm para una carga simétrica.

2. Rejilla antidifusora y receptor de la imagen.

a) Rejilla antidifusora: el factor de exposición del sistema de rejilla debe ser ≤ 3 .

b) Diferencias de sensibilidad entre las cartulinas y de atenuación entre los chasis cuando las exposiciones se realizan seleccionando los mismos parámetros del equipo de rayos X y con CAE:

1.º El intervalo de exposiciones, expresado en mGy (o mAs) debe estar dentro de ± 5 por 100 para todos los chasis.

2.º La diferencia máxima de densidad óptica entre todos los chasis debe ser menor que 0,20 DO.

c) Procesado de la película:

1.º Base y velo para películas convencionales: Este valor debería ser $\leq 0,2$ DO.

2.º Índice de velocidad: ± 10 por 100 con respecto al valor de referencia.

3.º Contraste: el gradiente medio debería ser $>2,8$.

3. *Condiciones de visualización.*

Negatoscopio: el brillo debería estar entre 2000 y 6000 cd/cm². El nivel de luz ambiental debe ser inferior a 50 lux.

4. *Propiedades del sistema.*

a) Dosis de referencia: el kerma aire en la superficie de entrada debe ser ≤ 10 mGy para un maniquí de 40 mm de PMMA, ≤ 12 mGy para 45 mm PMMA y ≤ 20 mGy para 50 mm de PMMA.

b) Calidad de la imagen:

1.º Resolución espacial.

Con la rejilla de resolución situada a 4 cm por encima del tablero (sobre PMMA), en la línea central y a 6 cm del lado que corresponde a la pared del tórax, la resolución medida en las dos direcciones del foco debe ser superior a 12 pl/mm.

2.º Umbral de sensibilidad a bajo contraste.

Para las medidas del umbral de contraste con detalles de gran tamaño dentro de un maniquí de 45 mm de PMMA, se sugiere un valor límite del contraste R 1,3 por 100 para los detalles de 6 mm.

c) Tiempo de exposición: el tiempo de exposición necesario para obtener la imagen de un maniquí de 45 mm PMMA debe ser inferior a 2 s.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 34

Real Decreto 207/2010, de 26 de febrero, por el que se establecen las condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios y se modifica el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria

Ministerio de Sanidad y Política Social
«BOE» núm. 65, de 16 de marzo de 2010
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2010-4399

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 22.1, establece que el Ministerio de Sanidad y Consumo (actualmente Ministerio de Sanidad y Política Social), por propia iniciativa o a propuesta de las correspondientes Administraciones públicas sanitarias y previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá autorizar el uso tutelado de determinadas técnicas, tecnologías o procedimientos. Según señala el apartado 2 de este mismo artículo, 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 efectiva en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, el artículo 71.1 de la mencionada ley determina las funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud sobre las que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones, recogiendo entre las mismas el uso tutelado al que se refiere su artículo 22.

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, señala en su artículo 7.5 que para llevar a cabo la actualización de la cartera de servicios se deberá utilizar el procedimiento de evaluación más adecuado en cada caso que permita conocer el coste, la eficacia, la eficiencia, la efectividad, la seguridad y la utilidad sanitaria de una técnica, tecnología o procedimiento, como informes de evaluación, criterio de expertos, registros evaluativos, usos tutelados u otros.

Por otra parte, el artículo 22.3 de la citada Ley 16/2003 señala que el uso tutelado se financiará con cargo al Fondo de cohesión sanitaria al que se refiere el artículo 4 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, de conformidad con las normas por las que se rige dicho fondo. No obstante, dicha previsión no fue contemplada, en su momento, en el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria.

Todo ello hace necesario regular el mecanismo por el cual se desarrollarán los usos tutelados, tanto en lo referente a sus condiciones como a su financiación, de modo que permitan obtener la información necesaria para determinar la seguridad, eficacia y eficiencia de las diferentes técnicas, tecnologías y procedimientos, con el fin de respaldar las decisiones sobre la actualización de la cartera de servicios comunes. De esta forma, a la vez que se obtiene dicha información, se garantizará la equidad en el acceso a estas técnicas, tecnologías y procedimientos, puesto que a través del uso tutelado se facilitará su aplicación a todos los usuarios que las requieran en igualdad de condiciones, con independencia de su lugar de residencia, en consonancia con lo dispuesto en la disposición adicional quinta de la citada Ley 16/2003 que establece que el Fondo de cohesión sanitaria tiene por finalidad garantizar la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria públicos en todo el territorio español.

En esta norma se regulan los aspectos relativos a las condiciones de realización de los usos tutelados y además se añade un nuevo anexo, el IV, donde se recogen las técnicas, tecnologías y procedimientos en uso tutelado, incluyendo ya en el mismo los tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA. De este modo, una vez finalizado el uso tutelado, se dispondrá de la información necesaria para decidir sobre la conveniencia o necesidad de su inclusión efectiva en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, siguiendo el procedimiento establecido en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre y por la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución española y de acuerdo con lo previsto en la disposición final quinta de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Este real decreto cuenta con el acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de febrero de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este real decreto es regular las condiciones en las que se llevará a cabo el uso tutelado, como mecanismo para determinar el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de una técnica, tecnología o procedimiento, en los casos en los que no exista suficiente información que lo avale, antes de decidir sobre la conveniencia o necesidad de actualizar la cartera de servicios regulada mediante el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Artículo 2. *Autorización del uso tutelado.*

1. La propuesta de realización del uso tutelado será formulada por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, regulada en el artículo 9 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, a iniciativa del Ministerio de Sanidad y Política Social o de alguna de las comunidades autónomas, incluyendo el órgano evaluador de tecnologías sanitarias tutelador seleccionado entre los que participan en la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, y los centros en los que se realizará.

2. El uso tutelado se autorizará mediante orden del Ministro de Sanidad y Política Social, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, según lo dispuesto en el artículo 22.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 3. *Condiciones para la realización del uso tutelado.*

1. El uso tutelado se realizará con arreglo a un diseño de investigación, dirigido técnicamente por un órgano evaluador de tecnologías sanitarias, por un período de tiempo

limitado dependiendo de las características de la técnica, tecnología o procedimiento, y en centros expresamente autorizados para ello por el Ministerio de Sanidad y Política Social.

2. Corresponde a las comunidades autónomas proponer al Ministerio de Sanidad y Política Social los centros de sus respectivos ámbitos en los que se llevará a cabo el uso tutelado, garantizando que cuentan con la experiencia suficiente, con el conocimiento y los recursos humanos y materiales precisos para su realización y con las condiciones de seguridad y calidad apropiadas y que se comprometen a asumir los protocolos que se acuerden.

3. Una vez finalizado el periodo de uso tutelado, la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación analizará el informe técnico previsto en el artículo 4.1.c), el cual, junto con la correspondiente memoria económica, le permitirá llevar a cabo su propuesta de actualización de la cartera de servicios, de acuerdo con el artículo 8 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

4. Podrá aplicarse el uso tutelado para la inclusión, la modificación de condiciones de uso o la exclusión de técnicas, tecnologías y procedimientos en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 4. *Funciones y obligaciones del órgano evaluador tutelador.*

1. Son funciones del órgano evaluador tutelador:

a) Con carácter previo a la puesta en marcha del uso tutelado:

1.º Determinar los requerimientos materiales, personales y formativos para la utilización adecuada de la técnica, tecnología o procedimiento.

2.º Elaborar un protocolo de selección y seguimiento de pacientes y de valoración de los resultados de la técnica, tecnología o procedimiento, destinado a garantizar la seguridad, la equidad en el acceso, el respeto a la bioética y el logro de resultados relevantes para el conocimiento, cuyo contenido se establece en el artículo 5.1.

3.º Constatar que en el consentimiento informado de los pacientes a los que se vaya a aplicar la técnica, tecnología o procedimiento se les indique que está sometido a uso tutelado.

4.º Comprobar que los medicamentos, productos sanitarios u otros productos necesarios para la aplicación de la técnica, tecnología o procedimiento, o las instalaciones en las que se lleve a cabo, satisfacen los requisitos de la reglamentación específica que les sea de aplicación.

b) Durante el periodo de uso tutelado: recoger y procesar la información procedente de los centros participantes.

c) Una vez concluido el periodo de uso tutelado: elaborar el informe técnico contemplado en el artículo 6 de la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Este informe, que permitirá disponer de información objetiva para decidir sobre su financiación en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo previsto en dicha orden, incluirá al menos los siguientes datos:

1.º Descripción del funcionamiento operativo de la técnica, tecnología o procedimiento.

2.º Estado del conocimiento sobre su seguridad, eficacia y coste y su grado de implantación en España.

3.º Exigencias normativas para la aplicación de la técnica, tecnología o procedimiento en España.

4.º Resultados obtenidos del uso tutelado.

5.º Conclusiones sobre la seguridad, eficacia y eficiencia de la técnica, tecnología o procedimiento; su utilidad respecto a otras existentes; las repercusiones organizativas de su introducción; su repercusión económica; y, si procede, las recomendaciones sobre las condiciones más idóneas para aplicar la técnica, tecnología o procedimiento.

d) En el supuesto de usos tutelados de duración superior a un año, elaborar para la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, además del informe citado anteriormente, un informe anual en el que se recoja la evolución del uso tutelado, que será presentado en el primer trimestre una vez transcurrido el año natural.

2. Son obligaciones del órgano evaluador tutelador las siguientes:

a) Comunicar de forma inmediata al Ministerio de Sanidad y Política Social los efectos adversos graves que se detecten en la aplicación de la técnica, tecnología o procedimiento sometido a uso tutelado y que pudieran determinar su paralización, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones de comunicación requeridas por la normativa específica para los medicamentos y productos sanitarios que intervengan en el uso tutelado.

b) Velar por el cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo y en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 5. *Protocolo del uso tutelado.*

1. El órgano evaluador tutelador elaborará el protocolo con la participación de expertos y de los centros en los que se va a realizar el uso tutelado. Dicho protocolo recogerá los siguientes aspectos:

a) Objetivo del uso tutelado.

b) Indicaciones sometidas a uso tutelado, incluyendo los criterios de inclusión y de exclusión de los pacientes.

c) Condiciones de utilización de la técnica, tecnología o procedimiento.

d) Mecanismo de detección de problemas relevantes para la salud que pudieran surgir durante la realización del uso tutelado y de comunicación de los mismos al Ministerio de Sanidad y Política Social, el cual dará traslado a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación y, en su caso, a las autoridades sanitarias competentes.

e) Información relevante a recoger sobre los pacientes; la propia técnica, tecnología o procedimiento; los resultados y las complicaciones a corto, medio y largo plazo, precisa para la toma de decisiones.

f) Procedimiento de recogida de información y de seguimiento del cumplimiento del protocolo de estudio.

g) Estimación del plazo de duración del uso tutelado, en función de la necesidad de obtención de información.

h) Estimación de los costes de su implantación en el Sistema Nacional de Salud.

2. Los centros que realicen la técnica, tecnología o procedimiento remitirán al órgano evaluador tutelador la información contemplada en el protocolo relativa a sus pacientes, en la forma y plazos que en aquel se establezcan.

Artículo 6. *Acceso a las técnicas, tecnologías y procedimientos sometidos a uso tutelado.*

Todos los pacientes que cumplan los criterios de selección establecidos en el correspondiente protocolo tendrán derecho a acceder a las técnicas, tecnologías y procedimientos en uso tutelado en igualdad de condiciones que los pacientes residentes en las comunidades autónomas en las que radican los centros autorizados para la realización de dicho uso tutelado.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria.*

El Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, se modifica en los siguientes términos:

Uno. Se añade un nuevo párrafo d) al apartado 1 del artículo 2, con la siguiente redacción:

«d) Asistencia a pacientes residentes en España, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, como consecuencia de la aplicación de las técnicas, tecnologías y procedimientos cuyo uso tutelado sea autorizado en desarrollo de lo previsto por el artículo 22 de esa misma Ley.»

Dos. El artículo 3 queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 3. Asistencia sanitaria.

La asistencia sanitaria a que se refiere este real decreto es la contemplada en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, definido en la Ley 16/2003, y desarrollado por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Asimismo incluye la asistencia sanitaria realizada en concepto de uso tutelado.»

Tres. Se añade un nuevo artículo 6 bis, con la siguiente redacción:

«Artículo 6 bis. Asistencia sanitaria derivada de usos tutelados.

1. El Fondo de cohesión sanitaria compensará la realización de las técnicas, tecnologías y procedimientos (TTP) cuyo uso tutelado haya autorizado el Ministerio de Sanidad y Política Social, en los centros autorizados a tal efecto, para todos los pacientes atendidos. Esta compensación se realizará durante el periodo de duración del uso tutelado, por los casos recogidos en el informe anual que ha de realizar el órgano evaluador tutelador, valorados según los importes establecidos en el anexo IV, que se actualizarán anualmente en los mismos términos que prevé el artículo 7.2 de este real decreto.

Antes del día 1 de noviembre de cada ejercicio, las comunidades autónomas remitirán una relación de los casos atendidos hasta esa fecha en el año por los centros que desarrollen usos tutelados en sus respectivos ámbitos de gestión, que servirá para efectuar una liquidación provisional antes del final del año, a regularizar en el primer semestre del ejercicio siguiente, visto el citado informe anual.

2. En el anexo IV figuran las TTP sometidas a uso tutelado. Dicho anexo se revisará periódicamente por orden ministerial para recoger las TTP cuyo uso tutelado esté vigente en cada momento.»

Cuatro. Se incorpora un anexo IV con el siguiente contenido:

«ANEXO IV

Técnicas, tecnologías y procedimientos en uso tutelado

Técnica, tecnología y procedimiento	Coste compensable por proceso, de acuerdo con el protocolo - Euros
Tratamiento quirúrgico de la lipoatrofía facial asociada a VIH-SIDA.	1.800»

Cinco. Se modifica la disposición final segunda que queda redactada de la siguiente forma:

«Disposición final segunda. Facultad de desarrollo.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Política Social para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo previsto en este real decreto y, específicamente, para actualizar y modificar el contenido de sus anexos en los que se recogen los procesos, patologías, técnicas, tecnologías o procedimientos que han de ser financiados con cargo al Fondo de cohesión sanitaria.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.*

Se modifica el apartado 3 del artículo 9 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, añadiendo una función a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, para lo cual se incorpora un nuevo apartado con la siguiente redacción:

«h) La realización de las propuestas de uso tutelado, a iniciativa del Ministerio de Sanidad y Política Social o de alguna de las comunidades autónomas.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de sanidad.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 35

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

Ministerio de Sanidad y Política Social
«BOE» núm. 225, de 16 de septiembre de 2010
Última modificación: 5 de julio de 2023
Referencia: BOE-A-2010-14199

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, regula en su artículo 15 el contenido mínimo de la historia clínica de cada paciente. Las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias en materia de gestión de la atención sanitaria, han venido implantando diferentes modelos y soluciones de historia clínica o historia de salud para el uso interno de sus respectivos centros y servicios que, en los últimos años, ha sustituido el soporte tradicional en papel por el digital o electrónico. El grado de implantación actual de la historia clínica electrónica en los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud se acerca ya a la totalidad de los mismos en el nivel asistencial de atención primaria de salud, siendo previsible que, en breve plazo, se alcance un nivel similar de implantación en los centros de atención especializada y de emergencias médicas.

En la disposición adicional tercera de la citada ley se dispone que el Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las comunidades autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

Asimismo, en el artículo 56 de la Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo, con el acuerdo de las comunidades autónomas, la coordinación de los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual para permitir el acceso de profesionales e interesados a la historia clínica.

Por otra parte, en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y sus normas de desarrollo, se abordan aquellos aspectos en los que es obligado que las previsiones normativas sean comunes, como es el caso de la interoperabilidad, que, como capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que dan soporte para compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos, resulta necesaria para la cooperación, el desarrollo, la integración y la prestación de servicios conjuntos por las Administraciones públicas.

Existen soluciones tecnológicas que hacen posible la interoperabilidad, entendida como la transmisión de datos entre sistemas de información heterogéneos, de la que uno de sus aspectos es la interoperabilidad semántica. Uno de los pasos imprescindibles para alcanzarla es definir, por acuerdo, el conjunto de datos que, por su relevancia, deben estar contenidos en los diferentes informes clínicos que describen los procesos de atención sanitaria realizados a ciudadanos concretos en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud. Esta homogeneidad es uno de los elementos de normalización que facilitan el intercambio entre sistemas diferentes al servicio de los ciudadanos.

Además de la contribución que supone la normalización de los contenidos de cara a hacer posible la interoperabilidad entre sistemas de información distintos, la instauración de modelos básicos, contrastados por expertos, como instrumento para recoger y presentar la información clínica de manera estandarizada, permite garantizar una homogeneidad en los contenidos de los documentos clínicos en el sistema sanitario público que facilita su comprensión y la más rápida localización de la información, tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios, con independencia del territorio donde deban ser atendidos o donde se haya generado la información, dando de esta forma cumplimiento al mandato de la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Este real decreto, atendidas la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas vigentes en el ámbito de cada comunidad autónoma, y con el consenso de profesionales sanitarios de distintas áreas de conocimiento, pretende establecer el conjunto mínimo de datos que deberán contener una serie de documentos clínicos con el fin de compatibilizar y hacer posible su uso por todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Sistema Nacional de Salud. Asimismo, se garantiza la aplicación de las previsiones de este real decreto en los centros y dispositivos asistenciales que atiendan a los mutualistas y beneficiarios de MUFACE, ISFAS y MUGEJU.

En la elaboración de este real decreto han sido oídos los colectivos profesionales implicados en la atención sanitaria, a través de un amplio conjunto de sociedades científicas de diferentes especialidades médicas y de enfermería. Asimismo han sido consultadas las comunidades autónomas, a través de grupos de expertos designados por la Subcomisión de Sistemas de Información, las Mutualidades de funcionarios civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del personal al servicio de la Administración de Justicia; se ha sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y cuenta además con el informe favorable de la Agencia Española de Protección de Datos.

Esta norma que tiene la condición de básica, en el sentido previsto en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado las competencias para establecer las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales y las bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente, se dicta en uso de las habilitaciones conferidas por la disposición adicional tercera de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y el artículo 56 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de septiembre de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene como objeto el establecimiento del conjunto mínimo de datos que deberán contener los documentos clínicos enumerados en el anexo I, cualquiera que sea el soporte, electrónico o papel, en que los mismos se generen.

Las disposiciones recogidas en este real decreto serán de aplicación en todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Servicio Nacional de Salud.

Artículo 2. *Estructura de los datos.*

(Suprimido)

Artículo 3. *Documentos clínicos.*

1. Los documentos clínicos a los que aplica el conjunto mínimo de datos en el Sistema Nacional de Salud, así como la enumeración de las variables y características que debe contener cada modelo de documento, se establecen en el anexo I.

2. Los conjuntos de datos, formatos, valores, estándares e información complementaria de cada uno de los documentos clínicos se describen en los anexos II a X.

3. Las comunidades autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en adelante, INGESA), adoptarán necesariamente el conjunto mínimo de datos establecido en los anexos del presente real decreto para garantizar la interoperabilidad en el Sistema Nacional de Salud. Adicionalmente, en el ámbito de sus competencias, podrán añadir a los informes otras variables que consideren pertinentes.

4. El Ministerio de Sanidad velará por el adecuado cumplimiento de este real decreto por parte de las comunidades autónomas y el INGESA, asumiendo la responsabilidad de validar los informes interoperables antes de su puesta a disposición en el Sistema Nacional de Salud. Los aspectos que deben observarse para la normalización de los informes clínicos del Sistema Nacional de Salud se establecerán en los respectivos anexos.

Disposición adicional única. *Documentos clínicos de mutualistas y beneficiarios de MUFACE, ISFAS y MUGEJU que reciban su asistencia sanitaria en virtud de los conciertos suscritos con Entidades de Seguro Libre.*

1. Las previsiones de este real decreto se aplicarán en los centros y dispositivos asistenciales que las Entidades de Seguro Libre pongan a disposición de los mutualistas y beneficiarios de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) en virtud de los conciertos que éstas suscriban y en cuanto a los documentos clínicos de los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en los Reales Decretos Legislativos 4/2000, de 23 de junio, 1/2000, de 9 de junio y 3/2000, de 23 de junio, que encomiendan a dichas mutualidades la gestión de los mecanismos de cobertura, incluyendo la sanitaria, de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del Personal al Servicio de la Administración de Justicia, respectivamente.

2. En relación con las previsiones que dispone este real decreto, las tres Mutualidades, en el ámbito de sus competencias y en virtud de lo señalado en el apartado anterior, podrán incorporar en sus respectivos modelos de documentos clínicos otras variables que consideren. Dichos modelos deberán incluir, en todo caso, todas las variables que integran el conjunto mínimo de datos, tal y como figuran en los anexos de este real decreto. Las referencias a la «Denominación del Servicio de Salud» en los «Datos de la Institución Emisora» contenidas en dichos anexos se entenderán realizadas a cada una de las tres Mutualidades a los efectos de esta disposición adicional.

3. La aplicación de esta disposición adicional en cuanto a la interoperabilidad de la información clínica electrónica de los sistemas que son responsabilidad de las Mutualidades en el marco del Sistema Nacional de Salud, se atenderá a lo que se acuerde para todo el territorio nacional en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud con las restantes Administraciones implicadas.

Disposición transitoria primera. *Conservación de documentos clínicos.*

Los documentos clínicos que se hubieran generado con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto podrán continuar conservándose en su estado actual.

Disposición transitoria segunda. *Adecuación de los modelos existentes.*

En el plazo de 18 meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto se habrán adecuados los modelos de los documentos clínicos que se vengán utilizando a los nuevos contenidos mínimos en él establecidos.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado las competencias para establecer las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales y las bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo y adaptación de los anexos.*

Se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto, así como para adaptar el contenido de los anexos al progreso o innovaciones técnicas y a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I**Documentos clínicos que forman parte del conjunto mínimo de datos del Sistema Nacional de Salud y aspectos generales para su elaboración**

Los documentos clínicos que forman parte del conjunto mínimo de datos de los informes clínicos (CMDIC) en el Sistema Nacional de Salud son:

1. Informe clínico de alta.
2. Informe clínico de consulta externa.
3. Informe clínico de urgencias.
4. Informe clínico de atención primaria.
5. Informe de laboratorio.
6. Informe de resultados de pruebas de imagen.
7. Informe de resultados de otras pruebas diagnósticas.
8. Informe de cuidados de enfermería.
9. Historia clínica resumida.

En la elaboración de los informes clínicos mencionados, se tendrán en consideración los aspectos que se indican a continuación:

I. Legibilidad clínica. La legibilidad clínica para profesionales y la ciudadanía, así como la interoperabilidad semántica a nivel de sistemas de información, será tomada en cuenta en la creación de los informes recogidos en los anexos de este real decreto. Su observación por parte de los destinatarios de este real decreto, será objeto de auditoría por el Ministerio de Sanidad.

En aquellos campos marcados como TEXTO CODIFICADO, si las circunstancias técnicas no permiten su envío en este formato, se podrá considerar como opcional y excepcional el envío de TEXTO LIBRE.

El Ministerio de Sanidad podrá aceptar otras terminologías o clasificaciones de referencia no recogidas en estos anexos cuando exista una justificación clínica para ello.

II. Servicios terminológicos del Sistema Nacional de Salud. Se priorizará el uso de los servicios terminológicos del Sistema Nacional de Salud. Para el uso de SNOMED CT, se tendrán en cuenta los recursos desarrollados por el Centro Nacional de Referencia (CNR). Los conjuntos de referencias para este real decreto irán identificados con la partícula «CMDIC» y podrán consultarse en el Navegador SNOMED CT del Sistema Nacional de Salud.

III. Fusión de los informes clínicos de alta hospitalaria y de cuidados de enfermería. Para aquellas comunidades autónomas que lo precisen, se aceptará la fusión de los informes clínicos de alta (ICA) y de cuidados de enfermería (ICE), contando ambos en el listado de informes disponibles que publica el Ministerio de Sanidad.

IV. Formato de la tabla.

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM / R
SECCIÓN DEL DOCUMENTO					
Subsección del documento					
Agrupación de campos					
○ Campo agrupado					
○ Campo agrupado					
Campo normal					
Clúster de campos					
● Campo clúster					
● Campo clúster					
Clúster de campos					
● Campo clúster					
● Campo clúster					
Campo normal					

- Clúster de campos: Se trata de un conjunto de campos que pueden repetirse en grupo. Están identificados por una celda con fondo gris y los campos incluidos en el mismo por un punto negro. Se recomienda el formato tabla para este tipo de agrupaciones de campos.

- Agrupación de campos: Se trata de un conjunto de campos que deben estar agrupados, pero que no se repiten (en contraposición a los clústeres). Están identificados por texto subrayado en cursiva y los campos incluidos en el mismo por un punto blanco.

- Uso de la sangría: mediante la sangría se expresa el anidamiento y dependencia de unos campos, o agrupaciones, respecto a otros.

- Formato: se explicarán con detalle en el apartado III.

- Fuente: hace referencia a la fuente de los valores que se pueden consignar en el campo en cuestión. En el apartado VI se explicarán las diferentes fuentes incluidas en el real decreto.

- Valores: hace referencia a conjuntos de valores identificables que pueden ser utilizados en el campo en cuestión.

- Valores nulos (NullFlavor): cuando un campo sea obligatorio, pero no pueda consignarse información, se utilizará un valor nulo (NullFlavor) que podrá explicar el motivo de la no existencia de información. Por ejemplo: sin información (NI), desconocido (UNK), preguntado pero desconocido (ASKU), etc.

- Comentarios: detalla información de interés o excepciones que se pueden aplicar a un campo concreto. Por ejemplo, excepciones a la obligatoriedad de algunos campos según circunstancias.

- Cardinalidad: se indica de la siguiente manera [x..y], donde x es el número mínimo de valores que acepta un campo (0 = opcional; 1 = obligatorio) e y es el número máximo de valores que acepta un campo (n = tantos como sean necesarios).

- CM / R: indica si un campo es obligatorio (CM – conjunto mínimo) u opcional (R – recomendado).

V. Tipos de variables.

Variable	Detalle
ARCHIVO.	Pondrá a disposición del profesional un documento adicional de soporte. Las comunidades autónomas establecerán los mecanismos necesarios para facilitar la consulta del mismo.
BOOLEANO.	Valor lógico que consigna las opciones SI/NO o VERDADERO/FALSO.
FECHA .	Formato dd/mm/aaaa (día/mes/año).
FECHA-HORA .	Formato dd/mm/aaaa HH:MM:SS (día/mes/año hora:minutos:segundos).
IMAGEN.	Pondrá a disposición del profesional un documento gráfico adicional de soporte. Las comunidades autónomas establecerán los mecanismos necesarios para facilitar la consulta del mismo. También se podrán incrustar las imágenes directamente en el documento.
TEXTO LIBRE.	Una cadena de texto simple sin restricciones especiales.
TEXTO CODIFICADO.	Está compuesto por 3 campos: <ul style="list-style-type: none"> • Identificador único de la fuente: mediante un código OID que permitirá identificar claramente la versión de la fuente que se está utilizando (por ejemplo: Clasificación Internacional de Enfermedades – 9.ª Revisión - Modificación Clínica (edición española). CIE-9-MC. 8.ª edición). • Código: que es el dato que permitirá la interoperabilidad entre sistemas. • Término: el descriptor que facilita la lectura a las personas.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)
§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Detalle
URL.	Una dirección web.

VI. Fuentes de información.

Fuente	Detalle
CIAP.	La Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP) permite clasificar los componentes de la consulta: motivo de la consulta, problema de salud atendido y proceso de atención.
CIE.	Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE), se corresponde a la versión en español de la versión en inglés ICD.
CIE PCS.	Sistema de Codificación de Procedimientos de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE PCS)
CMBD.	Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD).
CMDIC.	Conjunto Mínimo de Datos de Informes Clínicos (CMDIC).
EDQM.	European Directorate For the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) es uno de los catálogos incluidos en el MVC de eHDSI. En concreto, incluye información sobre la dosis y la forma farmacéutica de los medicamentos.
eHDSI.	Son los valores clínicos definidos en el sistema europeo eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) o Infraestructura de Servicios de Sanidad electrónica. Estos se encuentran definidos en el Master Value Sets Catalogue (MVC) o Catálogo Maestro de Valores, que se trata de una colección de términos basados en sistemas de códigos estandarizados como CIE-10, SNOMED CT, ATC, EDQM, etc. empleados para los sistemas de intercambio transfronterizo de la Unión Europea. Se usará siempre la versión más actualizada del MVC. En informes nacionales se utilizarán los términos en castellano.
EMDN.	La Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos (European Medical Device Nomenclature - EMDN) tiene como objetivo apoyar el funcionamiento de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED). Entre sus diversos usos, será utilizada por los fabricantes para el registro de dispositivos médicos en EUDAMED, donde estará asociada a cada Identificador Único de Dispositivos - Identificador de Dispositivos (UDI-DI).
HL7.	Health Level Seven (HL7) es un conjunto de estándares para facilitar el intercambio electrónico de información clínica.
ISO 3166-1.	El Estándar Internacional de Normalización ISO 3166-1, publicado por la Organización Internacional de Normalización (ISO), define códigos para la representación de nombres de países y sus subdivisiones
LOINC.	Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) es un estándar internacional para la identificación de resultados de pruebas de laboratorio.
NANDA.	North American Nursing Diagnosis Association (NANDA) es una terminología que refleja los juicios clínicos (diagnósticos) de las enfermeras.
NIC.	Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC).
NOC.	Clasificación de Resultados de Enfermería (NOC).
Nomenclátor.	Catálogos maestros de medicamentos mantenidos y actualizados diariamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
REGCESS.	Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).
SEFM.	Sociedad Española de Física Médica
SEMNUM.	Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular (SEMNUM).
SERAM.	Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM).
SNOMED CT.	Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (SNOMED CT) es la terminología clínica integral, multilingüe y codificada de mayor amplitud, precisión e importancia desarrollada en el mundo. Las extensiones del Sistema Nacional de Salud pueden consultarse en el Navegador de SNOMED CT del Sistema Nacional de Salud.
TSI.	Tarjeta sanitaria individual (TSI).
UCUM.	Unified Code for Units of Measure (UCUM) es un sistema de códigos destinado a incluir todas las unidades de medida que se utilizan.

ANEXO II Informe clínico de alta

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha y hora de ingreso.	FECHA-HORA.				CM
Fecha y hora de alta.	FECHA-HORA.				CM
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
● Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Proveedor de servicios.					R
Denominación del proveedor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo proveedor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM
Dirección del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal Sistema Nacional de Salud (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos de contacto del paciente.					CM
<i>Domicilio.</i>				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Centro de atención primaria.</i>					R
○ Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
Datos sociales del paciente.					R
<i>Cuidador principal.</i>					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
<i>Tutor legal.</i>					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Contacto de emergencia.</i>					R
● Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)
§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
• Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
• Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Datos del episodio.					CM
Motivo de ingreso.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT CIE.			CM
Tipo de ingreso.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
Motivo de alta.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
Antecedentes personales.				El orden de las diferentes subsecciones será flexible, primando siempre la lógica clínica y legibilidad del informe.	CM
Enfermedades previas.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
• Enfermedad.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			CM
• Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
• Fecha de inicio.	FECHA.				R
• Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes neonatales.				Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes obstétricos.				Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes quirúrgicos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
• Procedimiento.	TEXTO CODIFICADO.	CIE PCS. SNOMED CT.			CM
• Edad en momento procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
• Fecha del procedimiento.	FECHA.				R
• Año del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Dispositivos médicos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
• Dispositivo médico.	TEXTO CODIFICADO.	EMDN. SNOMED CT.			CM
• Fecha implantación.	FECHA.				R
• Fecha de retirada.	FECHA.				R
• Identificador del dispositivo.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunaciones e inmunizaciones.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
• Vacuna/ Inmunización.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
• Fecha administración.	FECHA.				CM
• Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
• Lote.	TEXTO LIBRE.				R
Alergias e intolerancias.					CM
• Tipo de reacción.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIAdverseEventType.		CM
• Agente causal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
• Manifestación clínica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
• Gravedad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSISeverity.		R
• Criticidad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICriticality.		R
• Nivel de Certeza.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICertainty.		R
• Estado.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIStatusCode.		R
• Fecha de inicio.	FECHA.				R
• Fecha de fin.	FECHA.				R
Hábitos tóxicos.					R
• Sustancia.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
• Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
• Edad de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
• Año de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
• Edad de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
• Año de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Patrón del consumo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Hábitos no saludables.					R
● Hábito no saludable.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Situación funcional.</i>					R
● Escalas.					R
● Escala.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Resultado.	TEXTO LIBRE.				R
● Interpretación.	TEXTO LIBRE.				R
● Situación funcional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Antecedentes familiares.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Antecedente familiar.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
● Grado de parentesco.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes sociales.					R
● Antecedente social.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Antecedentes profesionales.					R
● Antecedente profesional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Tratamiento previo al ingreso.					CM
Medicamentos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Nombre del medicamento	R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	CM
Fórmulas magistrales.				La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Enfermedad actual.					CM
Historia actual.	TEXTO LIBRE.				CM
Exploración física.	TEXTO LIBRE.				CM
<i>Signos vitales.</i>				Se consignarán más variables si se estima oportuno.	R
○ Fecha y hora de registro.	FECHA-HORA.				R
○ Presión arterial sistólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Presión arterial diastólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia cardíaca.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia respiratoria.	TEXTO LIBRE.				R
○ Temperatura.	TEXTO LIBRE.				R
○ Saturación O2.	TEXTO LIBRE.				R
○ Glucemia.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Pruebas complementarias.</i>					R
○ Pruebas de laboratorio.	TEXTO LIBRE.				R
○ Pruebas de imagen.	TEXTO LIBRE.				R

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
○ Otras pruebas.	TEXTO LIBRE.				R
Evolución y comentarios.	TEXTO LIBRE.				CM
Diagnóstico principal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
Otros diagnósticos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.		Cardinalidad [0..n].	R
Procedimientos realizados.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE CPS.			CM
Tratamiento al alta.					CM
Tratamiento farmacológico.					CM
Medicamentos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Nombre del medicamento	R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	CM
○ Número de unidades por toma.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		Ej: 1 comprimido	R
○ Frecuencia de las tomas.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		Ej: cada 8 horas	CM
○ Duración del tratamiento.	TEXTO LIBRE.			j: 1 mes	R
Fórmulas magistrales.				La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunas individualizadas.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.		En este apartado se incluirán vacunas individualizadas antialérgicas	R
Tratamiento no farmacológico.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
Plan de actuación.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM

ANEXO III

Informe clínico de consultas externas

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.	Se distinguen tres subtipos de informe de consulta externa: primera consulta (P), evolución o seguimiento (S) y alta (A). Por defecto todos los campos obligatorios aplicarán a todos los subtipos. Se indicarán las excepciones que pudieran aplicar en los comentarios de cada uno.	CM
Fecha y hora de consulta.	FECHA-HORA.			Este campo no será necesario en el subtipo de alta.	(P y S) CM
Fecha y hora de alta.	FECHA-HORA.			Este campo no será necesario en los subtipos de primera consulta y seguimiento.	(A) CM
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
• Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
• Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
• Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Proveedor de servicios.					R
Denominación del proveedor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo proveedor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM
Dirección del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonomo (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos de contacto del paciente.					CM
<i>Domicilio.</i>				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
<i>Centro de atención primaria.</i>					
○ Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
<i>Datos sociales del paciente.</i>					
<i>Cuidador principal.</i>					
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
<i>Tutor legal.</i>					
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Contacto de emergencia.</i>					
● Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
● Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
● Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
<i>Datos del episodio.</i>					
Motivo de consulta.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.		Este campo no es necesario en el subtipo de seguimiento.	CM (P y A)
Motivo de alta.	TEXTO CODIFICADO.	CMBD.		Este campo no será necesario en los subtipos de primera consulta y seguimiento.	CM (A)
<i>Antecedentes personales.</i>					
				Esta subsección no será necesaria en el subtipo de seguimiento. El orden de las diferentes subsecciones será flexible, primando siempre la lógica clínica y legibilidad del informe.	CM (P y A)
<i>Enfermedades previas.</i>				En los casos en los que la subsección sea obligatoria, de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM (P y A)
● Enfermedad.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			CM (P y A)
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Antecedentes neonatales.</i>					
				Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
<i>Antecedentes obstétricos.</i>					
				Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
<i>Antecedentes quirúrgicos.</i>					
				En los casos en los que la subsección sea obligatoria, de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM (P y A)
● Procedimiento.	TEXTO CODIFICADO.	CIE PCS. SNOMED CT.			CM (P y A)
● Edad en momento procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha del procedimiento.	FECHA.				R
● Año del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Dispositivos médicos.</i>					
				En los casos en los que la subsección sea obligatoria, de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM (P y A)
● Dispositivo médico.	TEXTO CODIFICADO.	EMDN. SNOMED CT.			CM (P y A)
● Fecha implantación.	FECHA.				R
● Fecha de retirada.	FECHA.				R
● Identificador del dispositivo.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Vacunaciones e inmunizaciones.</i>					
				En los casos en los que la subsección sea obligatoria, de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM (P y A)
● Vacuna/ Inmunización.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM (P y A)
● Fecha administración.	FECHA.				CM (P y A)
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Lote.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Alergias e intolerancias.</i>					
				En los casos en los que la subsección sea obligatoria, de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM (P y A)
● Tipo de reacción.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIAdverseEventType.		CM (P y A)
● Agente causal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM (P y A)

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Manifestación clínica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Gravedad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSISeverity.		R
● Criticidad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICriticality.		R
● Nivel de certeza.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICertainty.		R
● Estado.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIStatusCode.		R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Hábitos tóxicos.					R
● Sustancia.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Patrón del consumo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Hábitos no saludables.					R
● Hábito no saludable.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Situación funcional.</i>					R
● Escalas.					R
● Escala.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Resultado.	TEXTO LIBRE.				R
● Interpretación.	TEXTO LIBRE.				R
● Situación funcional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Antecedentes familiares.				Esta subsección no será necesaria en el subtipo de seguimiento.	(P y A) CM
● Antecedente familiar.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			(P y A) CM
● Grado de parentesco.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			(P y A) CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes sociales.					R
● Antecedente social.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Antecedentes profesionales.					R
● Antecedente profesional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Tratamiento previo.				Esta subsección no será necesaria en el subtipo de seguimiento. La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	(P y A) CM
Medicamentos.					(P y A) CM
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.		Denominación del/los principio/s activo/s	(P y A) CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				(P y A) CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM, Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	(P y A) CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	(P y A) CM
Fórmulas magistrales.					R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Enfermedad actual.				Esta subsección no será necesaria en el subtipo de seguimiento.	(P y A) CM
Historia actual.	TEXTO LIBRE.			Esta subsección no será necesaria en el subtipo de seguimiento.	(P y A) CM
Exploración física.	TEXTO LIBRE.			Esta subsección no será necesaria en el subtipo de seguimiento.	(P y A) CM
<i>Signos vitales.</i>				Podrán añadirse los signos vitales que se estimen oportunos.	R
○ Presión arterial sistólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Presión arterial diastólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia cardíaca.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia respiratoria.	TEXTO LIBRE.				R
○ Temperatura.	TEXTO LIBRE.				R
○ Saturación O2.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Pruebas complementarias.</i>					R
○ Pruebas de laboratorio.	TEXTO LIBRE.				R
○ Pruebas imagen.	TEXTO LIBRE.				R
○ Otras pruebas.	TEXTO LIBRE.				R
Evolución y comentarios.	TEXTO LIBRE.				CM
Diagnóstico principal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
Otros diagnósticos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
Procedimientos realizados.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
Tratamiento (al alta).				Esta subsección se llamará «Tratamiento al alta» en el subtipo de informe de alta. En el resto, se llamará «Tratamiento». La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
Tratamiento farmacológico.					CM
<i>Medicamentos.</i>					CM
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.		Denominación del/los principio/s activo/s	(P y A) CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				(P y A) CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM, Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	(P y A) CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	(P y A) CM
<i>Fórmulas magistrales.</i>					R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				CM
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				CM
Vacunas individualizadas.				En este apartado se incluirán vacunas individualizadas antialérgicas	R
● Vacunas individualizadas.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Tratamiento no farmacológico.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
Plan de actuación.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)
 § 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

ANEXO IV
Informe clínico de urgencias

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha y hora de ingreso.	FECHA-HORA.				CM
Fecha y hora de activación del recurso.	FECHA-HORA.				R
Fecha y hora de alta.	FECHA-HORA.				CM
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
• Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
• Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
• Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Provisor de servicios.					R
Denominación del provisor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo provisor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM
Dirección del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Datos de contacto del paciente.					CM
<i>Domicilio.</i>					CM
En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.					
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Centro de atención primaria.</i>					R
○ Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
Datos sociales del paciente.					R
<i>Cuidador principal.</i>					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
<i>Tutor legal.</i>					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Contacto de emergencia.</i>					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Datos del episodio.					CM
Procedencia.	TEXTO CODIFICADO.	CMBD.			R
Tipo de consulta.	TEXTO CODIFICADO.	CMBD.			R
Motivo de consulta.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			CM
Motivo de alta.	TEXTO CODIFICADO.	CMBD.			CM
Antecedentes personales.					CM
El orden de las diferentes subsecciones será flexible, primando siempre la lógica clínica y legibilidad del informe.					
Enfermedades previas.					CM
La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).					
● Enfermedad.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes neonatales.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes obstétricos.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes quirúrgicos.					CM
La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).					
● Procedimiento.	TEXTO CODIFICADO.	CIE PCS. SNOMED CT.			CM
● Edad en momento procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha del procedimiento.	FECHA.				R
● Año del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Dispositivos médicos.					CM
La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).					

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Dispositivo médico.	TEXTO CODIFICADO.	EMDN. SNOMED CT.			CM
● Fecha implantación.	FECHA.				R
● Fecha de retirada.	FECHA.				R
● Identificador del dispositivo.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunaciones e inmunizaciones.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Vacuna/ Inmunización.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Fecha administración.	FECHA.				CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Lote.	TEXTO LIBRE.				R
Alergias e intolerancias.					CM
● Tipo de reacción.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIAdverseEventType.		CM
● Agente causal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Manifestación clínica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Gravedad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSISeverity.		R
● Criticidad.		eHDSI.	eHDSICriticality.		R
● Nivel de certeza.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICertainty.		R
● Estado.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIStatusCode.		R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Hábitos tóxicos.					R
● Sustancia.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Patrón del consumo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Hábitos no saludables.					R
● Hábito no saludable.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Situación funcional.</i>					R
● Escalas.					R
● Escala.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Resultado.	TEXTO LIBRE.				R
● Interpretación.	TEXTO LIBRE.				R
● Situación funcional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Antecedentes familiares.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Antecedente familiar.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
● Grado de parentesco.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes sociales.					R
● Antecedente social.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Antecedentes profesionales.					R
● Antecedente profesional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Tratamiento previo al ingreso.					CM
Medicamentos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Nombre del medicamento	R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	CM
Fórmulas magistrales.				La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Enfermedad actual.					CM
Historia actual.	TEXTO LIBRE.				CM
Exploración física.	TEXTO LIBRE.				CM
<i>Signos vitales.</i>				Se consignarán más variables si se estima oportuno.	R
○ Fecha y hora de registro.	FECHA-HORA.				R
○ Presión arterial sistólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Presión arterial diastólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia cardíaca.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia respiratoria.	TEXTO LIBRE.				R
○ Temperatura.	TEXTO LIBRE.				R
○ Saturación O2.	TEXTO LIBRE.				R
○ Glucemia.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Pruebas complementarias.</i>					R
○ Pruebas de laboratorio.	TEXTO LIBRE.				R
○ Pruebas de imagen.	TEXTO LIBRE.				R
○ Otras pruebas.	TEXTO LIBRE.				R
Evolución y comentarios.					CM
Diagnóstico principal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
Otros diagnósticos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.		Cardinalidad [0..n].	R
Procedimientos realizados.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE CPS.			CM
Tratamiento al alta.					CM
Tratamiento farmacológico.					CM
Medicamentos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Nombre del medicamento	R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	CM
Fórmulas magistrales.				La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunas individualizadas.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.		En este apartado se incluirán vacunas individualizadas antialérgicas	R

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)
§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Tratamiento no farmacológico.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
Plan de actuación.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM

ANEXO V
Informe clínico de atención primaria

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha de inicio de periodo.	FECHA.			Fecha en la que se inicia el periodo de seguimiento referido en el informe.	R
Fecha de fin de periodo.	FECHA.			Fecha en la que finaliza el periodo de seguimiento referido en el informe.	R
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
• Nombre del profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
• Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
• Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
• Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la Institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de Salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Proveedor de Servicios.					R
Denominación del proveedor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo proveedor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM
Dirección del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección Web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
CIP-europeo.	TEXTO LIBRE.				R
Historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos del contacto del paciente.					CM
<i>Domicilio.</i>				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Centro de Atención Primaria.</i>					R
● Centro de Atención Primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
● Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
● Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
Datos sociales del paciente.					
<i>Cuidador principal.</i>					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
<i>Tutor legal.</i>					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Contacto de emergencia.</i>					R
● Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				CM
● Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
● Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Datos del episodio.					CM
Motivo de consulta.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE 10 ES.			CM
Antecedentes personales.				Se consignará sólo la información que se considere necesaria para el informe. El orden de las diferentes subsecciones será flexible, primando siempre la lógica clínica y legibilidad del informe.	CM
Enfermedades previas.					CM
● Enfermedad.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes neonatales.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			R
Antecedentes obstétricos.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			R
Antecedentes quirúrgicos.					CM
● Procedimiento.	TEXTO CODIFICADO.	CIE PCS. SNOMED CT.			CM
● Edad en momento procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha del procedimiento.	FECHA.				R
● Año del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Dispositivos médicos.					CM
● Dispositivo médico.	TEXTO CODIFICADO.	EMDN. SNOMED CT.			CM
● Fecha implantación.	FECHA.				R
● Fecha de retirada.	FECHA.				R

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Identificador del dispositivo.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunaciones e inmunizaciones.					CM
● Vacuna/Inmunización.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Fecha administración.	FECHA.				CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Lote.	TEXTO LIBRE.				R
Alergias e intolerancias.					CM
● Tipo de reacción.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIAdverseEventType.		CM
● Agente causal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Manifestación clínica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Gravedad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSISeverity.		R
● Criticidad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICriticality.		R
● Nivel de certeza.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICertainty.		R
● Estado.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIStatusCode.		R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Hábitos tóxicos.					R
● Sustancia.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Patrón del consumo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Hábitos no saludables.					R
● Hábito no saludable.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin.	TEXTO LIBRE.				R
Situación funcional.					R
● Escalas.					R
● Escala.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Resultado.	TEXTO LIBRE.				R
● Interpretación.	TEXTO LIBRE.				R
● Situación funcional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Antecedentes familiares.					R
● Antecedente familiar.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Grado de parentesco.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes sociales.					R
● Antecedente social.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Antecedentes profesionales.					R
● Antecedente profesional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Enfermedad actual.					R
Exploración física.	TEXTO LIBRE.				R
Hallazgos.	TEXTO LIBRE.				R
Signos vitales.				Se podrán añadir más variables si se estima oportuno.	R
○ Presión arterial sistólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Presión arterial diastólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia cardiaca.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia respiratoria.	TEXTO LIBRE.				R
○ Temperatura.	TEXTO LIBRE.				R
○ Saturación O2.	TEXTO LIBRE.				R
Pruebas complementarias.					R
○ Resumen pruebas complementarias.	TEXTO LIBRE.				R

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
○ Pruebas de laboratorio.	TEXTO LIBRE.				R
○ Pruebas de imagen.	TEXTO LIBRE.				R
○ Otras pruebas.	TEXTO LIBRE.				R
Evolución y comentarios.	TEXTO LIBRE.				R
Resumen de episodios atendidos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE. CIAP.			R
Diagnósticos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE. CIAP.			R
Procedimientos realizados.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
Tratamiento y recomendaciones.					
Medicamentos.				La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s .	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				CM
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g .	R
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes.	CM
Fórmulas magistrales.				La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Tratamiento no farmacológico.	TEXTO LIBRE.				CM
Recomendaciones.	TEXTO LIBRE.				CM

ANEXO VI

Informe de resultados de pruebas de laboratorio

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Número de petición.	TEXTO LIBRE.				CM
Fecha y hora de petición.	FECHA-HORA.				R
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Provisor de servicios.					
Denominación del provisor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo provisor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					
Dirección del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos de contacto del paciente.					CM
Domicilio.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Centro de atención primaria.					R
○ Centro de atención primaria.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
DATOS DEL SOLICITANTE					
Datos de la institución solicitante.				Aplicando el criterio de legibilidad del informe, no se duplicará información. Por ejemplo, en el caso de que la institución solicitante sea la misma que la emisora, podrá obviarse aunque esté marcada como CM.	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Proveedor de servicios.					R
Denominación del proveedor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo proveedor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos del solicitante.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades.	CM
● Nombre del profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Servicio solicitante.	TEXTO LIBRE.				CM
● Unidad solicitante.	TEXTO LIBRE.				R
● Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Datos de la muestra.					CM

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Fecha y hora de toma de la muestra.	FECHA-HORA.				CM
● Número de muestra.	TEXTO LIBRE.				CM
● Tipo de muestra.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. LOINC.			CM
● Comentario.	TEXTO LIBRE.			Se refiere a posibles comentarios generales sobre la muestra.	R
Nombre de sección/laboratorio/unidad.	TEXTO LIBRE.				CM
Resultados de la muestra.				Se utilizarán los campos pertinentes dependiente del tipo de muestra.	CM
● Determinación.	TEXTO CODIFICADO.	LOINC.			CM
● Resultado.	TEXTO LIBRE.				R
● Unidades.	TEXTO CODIFICADO.	UCUM.			R
● Rango.	TEXTO LIBRE.				R
● Interpretación.	TEXTO CODIFICADO.	HL7.	AbnormalFlags.		R
● Técnica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Descripción.	TEXTO LIBRE.				R
● Conclusión.	TEXTO LIBRE.				R
● Comentarios.	TEXTO LIBRE.				R
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
● Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
● Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM

ANEXO VII

Informe de resultados de pruebas de imagen

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha y hora de petición.	FECHA-HORA.				R
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
● Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
● Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Proveedor de servicios.					R
Denominación del proveedor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo proveedor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R	
<i>Dirección del centro.</i>					En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
o Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM	
o Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM	
o Número de la vía.	NÚMERO.				CM	
o Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM	
o Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM	
o Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM	
o País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM	
Dirección web.	URL.				R	
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R	
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R	
DATOS DEL PACIENTE						
<i>Datos del paciente.</i>					Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM	
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM	
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R	
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM	
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM	
<i>Identificadores del paciente.</i>					Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM	
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM	
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R	
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM	
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM	
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R	
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R	
<i>Datos de contacto del paciente.</i>						
<i>Domicilio.</i>					En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
o Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM	
o Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM	
o Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM	
o Portal.	TEXTO LIBRE.				R	
o Piso.	TEXTO LIBRE.				R	
o Letra.	TEXTO LIBRE.				R	
o Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM	
o Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM	
o Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM	
o País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM	
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R	
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R	
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R	
<i>Centro de atención primaria.</i>						
o Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R	
o Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R	
o Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R	
DATOS DEL SOLICITANTE						
<i>Datos de la institución solicitante.</i>					Aplicando el criterio de legibilidad del informe, no se duplicará información. Por ejemplo, en el caso de que la institución solicitante sea la misma que la emisora, podrá obviarse, aunque esté marcada como CM.	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM	
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM	
<i>Proveedor de servicios.</i>						
Denominación del proveedor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R	
Logo proveedor de servicios.	IMAGEN.				R	
Centro.					CM	
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM	

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Datos del solicitante.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades.	CM
• Nombre del responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
• Servicio solicitante.	TEXTO LIBRE.				CM
• Unidad solicitante.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Información clínica.	TEXTO LIBRE.				CM
Exploración realizada.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. SERAM. SEMNUM.		La opción preferente es consignar información codificada, pero se aceptará excepcionalmente el uso de texto libre bajo circunstancias convenientemente justificadas. Se consignarán tantas exploraciones como sea necesario. En caso de haber más de una, la etiqueta de la variable será «Exploraciones realizadas». Cardinalidad [1..n].	CM
Fecha y hora de exploración.	FECHA-HORA.				CM
Descripción de la exploración.	TEXTO LIBRE.			Se consignarán los detalles relevantes de la exploración, incluyendo posibles complicaciones durante el procedimiento.	R
Datos dosimétricos.	TEXTO LIBRE.	SEFM.			R
Trazabilidad de productos radioactivos utilizados.	TEXTO LIBRE.				R
Hallazgos.	TEXTO LIBRE.				CM
Diagnósticos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.		La opción preferente es consignar información codificada, pero se aceptará excepcionalmente el uso de texto libre bajo circunstancias convenientemente justificadas. Se consignarán tantos diagnósticos como sea necesario. Cardinalidad [1..n].	CM
Recomendaciones.	TEXTO LIBRE.				R
Imágenes relevantes.	IMAGEN.			Cardinalidad [0..n].	R

ANEXO VIII

Informe de resultados de otras pruebas diagnósticas

Variable	Formato	Terminologías / Clasificaciones / Catálogos	Valores / Conjuntos de referencia	Comentarios	CM / R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha y hora de petición.	FECHA-HORA.				R
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Podrán ir en el pie de página. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades.	CM
• Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
• Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
• Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Proveedor de servicios.					R
Denominación del proveedor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo proveedor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)
 § 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Terminologías / Clasificaciones / Catálogos	Valores / Conjuntos de referencia	Comentarios	CM / R
Datos de contacto del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
<i>Dirección del centro.</i>					
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				
○ Número de la vía.	NÚMERO.				
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			
Dirección web.	URL.				
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.			R	
Teléfono.	TEXTO LIBRE.			R	
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.			CM	
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.			CM	
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.			R	
Fecha de nacimiento.	DATE.			CM	
Sexo.	TEXTO LIBRE.			CM	
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.			CM	
Número de documento.	TEXTO LIBRE.			CM	
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.			R	
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.			CM	
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.			CM	
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.			R	
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.			R	
Datos de contacto del paciente.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
Domicilio.					
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				
<i>Centro de atención primaria.</i>					
○ Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			
DATOS DEL SOLICITANTE					
Datos de la institución solicitante.				Aplicando el criterio de legibilidad del informe, no se duplicará información. Por ejemplo, en el caso de que la institución solicitante sea la misma que la emisora, podrá obviarse, aunque esté marcada como CM.	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.		CM	
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.			CM	
Proveedor de servicios.				R	
Denominación del proveedor de servicios.	TEXTO LIBRE.			R	
Logo proveedor de servicios.	IMAGEN.			R	

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)
 § 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Terminologías / Clasificaciones / Catálogos	Valores / Conjuntos de referencia	Comentarios	CM / R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos del solicitante.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades.	CM
• Nombre del responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
• Servicio solicitante.	TEXTO LIBRE.				CM
• Unidad solicitante.	TEXTO LIBRE.				R
• Área de gestión sanitaria.	TEXTO LIBRE.				
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Información clínica de la solicitud.	TEXTO LIBRE.				CM
Procedimiento realizado.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE PCS. SERAM. SEMNUM.		La opción preferente es consignar información codificada, pero se aceptará excepcionalmente el uso de texto libre bajo circunstancias convenientemente justificadas. Se consignarán tantos procedimientos como sea necesario. En caso de haber más de uno, la etiqueta de la variable será «Procedimientos realizados». Cardinalidad [1..n].	CM
Fecha y hora del procedimiento.	FECHA-HORA.				CM
Descripción del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Hallazgos.	TEXTO LIBRE.				CM
Diagnósticos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.		La opción preferente es consignar información codificada, pero se aceptará excepcionalmente el uso de texto libre bajo circunstancias convenientemente justificadas. Se consignarán tantos diagnósticos como sea necesario. Cardinalidad [1..n].	CM
Recomendaciones.	TEXTO LIBRE.				R
Informe complementario.	ARCHIVO.			Se incluirán documentos que por su naturaleza incluyan información relevante que no pueda incorporarse en las secciones previas. Se establecerán los mecanismos oportunos para que el acceso al mismo sea lo más sencillo posible. Estos mecanismos se valorarán en las auditorías realizadas por el Ministerio de Sanidad.	R
Imágenes relevantes.	IMAGEN.			Cardinalidad [0..n].	R

ANEXO IX
Informe de cuidados de enfermería

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Fecha y hora de valoración.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
• Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
• Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
• Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Proveedor de servicios.					R

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Denominación del proveedor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo proveedor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM
Dirección del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
o Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
o Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
o Número de la vía.	NÚMERO.				CM
o Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
o Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
o Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
o País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos de contacto del paciente.					CM
Domicilio.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
o Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
o Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
o Número de la vía.	NÚMERO.				CM
o Portal.	TEXTO LIBRE.				R
o Piso.	TEXTO LIBRE.				R
o Letra.	TEXTO LIBRE.				R
o Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
o Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
o Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
o País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Centro de atención primaria.					R
o Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
o Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
o Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Datos sociales del paciente.					R
Cuidador principal.					R
o Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				CM
o Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
o Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Tutor legal.					R

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Contacto de emergencia.</i>					
● Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				CM
● Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
● Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Datos del episodio.					
Fecha y hora de valoración de enfermería.	FECHA-HORA.				CM
Causas que generan la actuación enfermera.	TEXTO LIBRE.				CM
Motivo de alta.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha y hora de alta.	FECHA-HORA.				R
Antecedentes personales.				El orden de las diferentes subsecciones será flexible, primando siempre la lógica clínica y legibilidad del informe.	CM
Enfermedades previas.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Enfermedad.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes neonatales.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes obstétricos.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes quirúrgicos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Procedimiento.	TEXTO CODIFICADO.	CIE PCS. SNOMED CT.			CM
● Edad en momento procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha del procedimiento.	FECHA.				R
● Año del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunaciones e inmunizaciones.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Vacuna/ Inmunización.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Fecha administración.	FECHA.				CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Lote.	TEXTO LIBRE.				R
Alergias e intolerancias.					
● Tipo de reacción.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIAdverseEventType.		CM
● Agente causal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Manifestación clínica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Gravedad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSISeverity.		R
● Criticidad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICriticality.		R
● Nivel de certeza.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICertainty.		R
● Estado.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIStatusCode.		R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Hábitos tóxicos.					
● Sustancia.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Patrón del consumo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Hábitos no saludables.					
					R

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Hábito no saludable.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Situación funcional.</i>					R
● Escalas.					R
● Escala.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Resultado.	TEXTO LIBRE.				CM
● Interpretación.	TEXTO LIBRE.				R
● Situación funcional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Antecedentes familiares.					CM
Antecedentes familiares.					CM
La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).					
● Antecedente familiar.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
● Grado de parentesco.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes sociales.					R
Antecedentes sociales.					R
● Antecedente social.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Antecedentes profesionales.					R
Antecedentes profesionales.					R
● Antecedente profesional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Tratamiento previo al ingreso.					CM
La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.					
Medicamentos.					R
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Nombre del medicamento	R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	CM
Fórmulas magistrales.					R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				CM
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				CM
Valoración de Enfermería.					CM
La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).					
Protocolos asistenciales en los que está incluido.	TEXTO LIBRE.				R
Modelo de referencia utilizado.	TEXTO LIBRE.				CM
Datos destacables de la valoración.	TEXTO LIBRE.				CM
Cuidados.					CM
Diagnósticos de Enfermería activos.					CM
La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).					
● Diagnóstico de Enfermería activo.	TEXTO CODIFICADO.	NANDA. SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)
 § 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Resultados de Enfermería.				Puede haber varios resultados anidados por diagnóstico.	R
• Resultado de enfermería.	TEXTO CODIFICADO.	NOC. SNOMED CT.			R
• Fecha de inicio.	FECHA.				R
Intervenciones de Enfermería.				Puede haber varios resultados anidados por resultado.	R
• Intervención de Enfermería.	TEXTO CODIFICADO.	NIC. SNOMED CT.			R
• Fecha de inicio.	FECHA.				R
Intervenciones de Enfermería no vinculadas a diagnóstico.	TEXTO CODIFICADO.	NIC. SNOMED CT.			R
Recomendaciones de cuidados enfermeros e información complementaria.	TEXTO LIBRE.				R

ANEXO X
Historia clínica resumida

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha y hora del informe.	FECHA-HORA.				CM
Fecha y hora de actualización.	FECHA-HORA.				CM
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA.					
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.		Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Denominación del proveedor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autónomo (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos del contacto del paciente.					CM
Domicilio.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Centro de atención primaria.</i>					
○ Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Datos sociales del paciente.</i>					
<i>Cuidador principal.</i>					
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
<i>Tutor legal.</i>					
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Contacto de emergencia.</i>					
● Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				CM
● Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
● Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
DATOS CLÍNICOS DEL PACIENTE					
DATOS CLÍNICOS GENERALES					
¿Está incluido en protocolo de investigación clínica?	BOOLEANO.				CM
¿Existe documento de instrucciones previas?	BOOLEANO.				CM
Alertas.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT. CIAP.		Una alerta es una llamada especial de atención o señal de alarma sobre un problema de salud u otra circunstancia del paciente que, de no ser tenida en cuenta, puede provocarle consecuencias negativas importantes ⁽¹⁾ . El campo es obligatorio. En caso de no contener información, se deberá consignar un valor nulo (NullFlavor).	CM
Antecedentes personales.				El orden de las diferentes subsecciones será flexible, primando siempre la lógica clínica y legibilidad del informe.	CM
Enfermedades previas.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Enfermedad.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes neonatales.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes obstétricos.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes quirúrgicos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Procedimiento.	TEXTO CODIFICADO.	CIE PCS. SNOMED CT.			CM
● Edad en momento procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha del procedimiento.	FECHA.				R
● Año del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Dispositivos médicos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Dispositivo médico.	TEXTO CODIFICADO.	EMDN. SNOMED CT.			CM
● Fecha implantación.	FECHA.				R
● Fecha de retirada.	FECHA.				R
● Identificador del dispositivo.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunaciones e inmunizaciones.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Vacuna/Inmunización.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Fecha administración.	FECHA.				CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Lote.	TEXTO LIBRE.				R
Alergias e intolerancias.					CM

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Tipo de reacción.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIAdverseEventTyp.		CM
● Agente causal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Manifestación clínica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Gravedad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSISeverity.		R
● Criticidad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICriticality.		R
● Nivel de certeza.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICertainty.		R
● Estado.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIStatusCode.		R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Hábitos tóxicos.					R
● Sustancia.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Patrón del consumo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Hábitos no saludables.					R
● Hábito no saludable.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Situación funcional.</i>					R
● Escalas.					R
○ Escala.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
○ Resultado.	TEXTO LIBRE.				R
○ Interpretación.	TEXTO LIBRE.				R
● Situación funcional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Antecedentes familiares.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Antecedente familiar.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
● Grado de parentesco.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes sociales.					R
● Antecedente social.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Antecedentes profesionales.					R
● Antecedente profesional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Problemas de salud activos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Problema de salud activo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE. CIAP.			CM
● Fecha de inicio.	FECHA.				CM
Cuidados.					CM
Diagnósticos de Enfermería activos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Diagnóstico de Enfermería activo.	TEXTO CODIFICADO.	NANDA. SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
Resultados de Enfermería.					R
● Resultado de enfermería.	TEXTO CODIFICADO.	NOC. SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
Intervenciones de Enfermería.					R

§ 35 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Intervención de Enfermería.	TEXTO CODIFICADO.	NIC. SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
Intervenciones de Enfermería no vinculadas a diagnóstico.	TEXTO CODIFICADO.	NIC. SNOMED CT.			R
Recomendaciones de cuidados enfermeros.	TEXTO LIBRE.				R
Tratamiento y recomendaciones.					CM
Tratamiento farmacológico.					CM
Medicamentos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s .	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g .	CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes.	CM
Fórmulas magistrales.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Tratamiento no farmacológico.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
Recomendaciones.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM

⁽¹⁾ Historia clínica digital. Conceptos comunes y definiciones. Enfoque desde la Atención Primaria. Disponible en <https://www.sanidad.gob.es/en/estadEstudios/estadisticas/docs/siap/HCE.ConceptosyDefiniciones.pdf>

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 36

Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 72, de 25 de marzo de 2021
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2021-4628

FELIPE VI

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

PREÁMBULO

I

La presente Ley pretende dar una respuesta jurídica, sistemática, equilibrada y garantista, a una demanda sostenida de la sociedad actual como es la eutanasia.

La eutanasia significa etimológicamente «buena muerte» y se puede definir como el acto deliberado de dar fin a la vida de una persona, producido por voluntad expresa de la propia persona y con el objeto de evitar un sufrimiento. En nuestras doctrinas bioética y penalista existe hoy un amplio acuerdo en limitar el empleo del término «eutanasia» a aquella que se produce de manera activa y directa, de manera que las actuaciones por omisión que se designaban como eutanasia pasiva (no adopción de tratamientos tendentes a prolongar la vida y la interrupción de los ya instaurados conforme a la *lex artis*), o las que pudieran considerarse como eutanasia activa indirecta (utilización de fármacos o medios terapéuticos que alivian el sufrimiento físico o psíquico aunque aceleren la muerte del paciente –cuidados paliativos–) se han excluido del concepto bioético y jurídico-penal de eutanasia.

El debate sobre la eutanasia, tanto desde el punto de vista de la bioética como del Derecho, se ha abierto paso en nuestro país y en los países de nuestro entorno durante las últimas décadas, no solo en los ámbitos académicos sino también en la sociedad, debate que se aviva periódicamente a raíz de casos personales que conmueven a la opinión pública. Un debate en el que confluyen diferentes causas, como la creciente prolongación de la esperanza de vida, con el consiguiente retraso en la edad de morir, en condiciones no pocas veces de importante deterioro físico y psíquico; el incremento de los medios técnicos capaces de sostener durante un tiempo prolongado la vida de las personas, sin lograr la curación o una mejora significativa de la calidad de vida; la secularización de la vida y conciencia social y de los valores de las personas; o el reconocimiento de la autonomía de la persona también en el ámbito sanitario, entre otros factores. Y es, precisamente, obligación

§ 36 Ley Orgánica de regulación de la eutanasia

del legislador atender a las demandas y valores de la sociedad, preservando y respetando sus derechos y adecuando para ello las normas que ordenan y organizan nuestra convivencia.

La legalización y regulación de la eutanasia se asientan sobre la compatibilidad de unos principios esenciales que son basamento de los derechos de las personas, y que son así recogidos en la Constitución española. Son, de un lado, los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física y moral, y de otro, bienes constitucionalmente protegidos como son la dignidad, la libertad o la autonomía de la voluntad.

Hacer compatibles estos derechos y principios constitucionales es necesario y posible, para lo que se requiere una legislación respetuosa con todos ellos. No basta simplemente con despenalizar las conductas que impliquen alguna forma de ayuda a la muerte de otra persona, aun cuando se produzca por expreso deseo de esta. Tal modificación legal dejaría a las personas desprotegidas respecto de su derecho a la vida que nuestro marco constitucional exige proteger. Se busca, en cambio, legislar para respetar la autonomía y voluntad de poner fin a la vida de quien está en una situación de padecimiento grave, crónico e imposibilitante o de enfermedad grave e incurable, padeciendo un sufrimiento insoportable que no puede ser aliviado en condiciones que considere aceptables, lo que denominamos un contexto eutanásico. Con ese fin, la presente Ley regula y despenaliza la eutanasia en determinados supuestos, definidos claramente, y sujetos a garantías suficientes que salvaguarden la absoluta libertad de la decisión, descartando presión externa de cualquier índole.

En el panorama de los países de nuestro entorno se pueden reconocer, fundamentalmente, dos modelos de tratamiento normativo de la eutanasia.

Por una parte, los países que despenalizan las conductas eutanásicas cuando se considera que quien la realiza no tiene una conducta egoísta, y por consiguiente tiene una razón compasiva, dando pie a que se generen espacios jurídicos indeterminados que no ofrecen las garantías necesarias.

Por otra parte, los países que han regulado los supuestos en que la eutanasia es una práctica legalmente aceptable, siempre que sean observados concretos requisitos y garantías.

En el análisis de estas dos alternativas jurídicas, es relevante la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos que, en su sentencia de 14 de mayo de 2013 (caso Gross vs. Suiza), consideró que no es aceptable que un país que haya despenalizado conductas eutanásicas no tenga elaborado y promulgado un régimen legal específico, precisando las modalidades de práctica de tales conductas eutanásicas. Esta Ley pretende incluirse en el segundo modelo de legislación, dotando de una regulación sistemática y ordenada a los supuestos en los que la eutanasia no deba ser objeto de reproche penal. Así, la Ley distingue entre dos conductas eutanásicas diferentes, la eutanasia activa y aquella en la que es el propio paciente la persona que termina con su vida, para lo que precisa de la colaboración de un profesional sanitario que, de forma intencionada y con conocimiento, facilita los medios necesarios, incluido el asesoramiento sobre la sustancia y dosis necesarias de medicamentos, su prescripción o, incluso, su suministro con el fin de que el paciente se lo administre. Por su parte, eutanasia activa es la acción por la que un profesional sanitario pone fin a la vida de un paciente de manera deliberada y a petición de este, cuando se produce dentro de un contexto eutanásico por causa de padecimiento grave, crónico e imposibilitante o enfermedad grave e incurable, causantes de un sufrimiento intolerable.

El contexto eutanásico, en el cual se acepta legalmente prestar ayuda para morir a otra persona, debe delimitarse con arreglo a determinadas condiciones que afectan a la situación física de la persona con el consiguiente sufrimiento físico o mental en que se encuentra, a las posibilidades de intervención para aliviar su sufrimiento, y a las convicciones morales de la persona sobre la preservación de su vida en unas condiciones que considere incompatibles con su dignidad personal. Así mismo, han de establecerse garantías para que la decisión de poner fin a la vida se produzca con absoluta libertad, autonomía y conocimiento, protegida por tanto de presiones de toda índole que pudieran provenir de entornos sociales, económicos o familiares desfavorables, o incluso de decisiones apresuradas. Este contexto eutanásico, así delimitado, requiere de una valoración

cualificada y externa a las personas solicitante y ejecutora, previa y posterior al acto eutanásico. Al mismo tiempo, mediante la posibilidad de objeción de conciencia, se garantiza la seguridad jurídica y el respeto a la libertad de conciencia del personal sanitario llamado a colaborar en el acto de ayuda médica para morir, entendiendo el término médica implícito en la Ley cuando se habla de ayuda para morir, y entendido en un sentido genérico que comprende el conjunto de prestaciones y auxilios asistenciales que el personal sanitario debe prestar, en el ámbito de su competencia, a los pacientes que soliciten la ayuda necesaria para morir.

En definitiva, esta Ley introduce en nuestro ordenamiento jurídico un nuevo derecho individual como es la eutanasia. Se entiende por esta la actuación que produce la muerte de una persona de forma directa e intencionada mediante una relación causa-efecto única e inmediata, a petición informada, expresa y reiterada en el tiempo por dicha persona, y que se lleva a cabo en un contexto de sufrimiento debido a una enfermedad o padecimiento incurable que la persona experimenta como inaceptable y que no ha podido ser mitigado por otros medios. Así definida, la eutanasia conecta con un derecho fundamental de la persona constitucionalmente protegido como es la vida, pero que se debe cohonstar también con otros derechos y bienes, igualmente protegidos constitucionalmente, como son la integridad física y moral de la persona (art. 15 CE), la dignidad humana (art. 10 CE), el valor superior de la libertad (art. 1.1 CE), la libertad ideológica y de conciencia (art. 16 CE) o el derecho a la intimidad (art. 18.1 CE). Cuando una persona plenamente capaz y libre se enfrenta a una situación vital que a su juicio vulnera su dignidad, intimidad e integridad, como es la que define el contexto eutanásico antes descrito, el bien de la vida puede decaer en favor de los demás bienes y derechos con los que debe ser ponderado, toda vez que no existe un deber constitucional de imponer o tutelar la vida a toda costa y en contra de la voluntad del titular del derecho a la vida. Por esta misma razón, el Estado está obligado a proveer un régimen jurídico que establezca las garantías necesarias y de seguridad jurídica.

II

La presente Ley consta de cinco capítulos, siete disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.

El capítulo I está destinado a delimitar su objeto y ámbito de aplicación, así como a establecer las necesarias definiciones fundamentales del texto normativo.

El capítulo II establece los requisitos para que las personas puedan solicitar la prestación de ayuda para morir y las condiciones para su ejercicio. Toda persona mayor de edad y en plena capacidad de obrar y decidir puede solicitar y recibir dicha ayuda, siempre que lo haga de forma autónoma, consciente e informada, y que se encuentre en los supuestos de padecimiento grave, crónico e imposibilitante o de enfermedad grave e incurable causantes de un sufrimiento físico o psíquico intolerables. Se articula también la posibilidad de solicitar esta ayuda mediante el documento de instrucciones previas o equivalente, legalmente reconocido, que existe ya en nuestro ordenamiento jurídico.

El capítulo III va dirigido a regular el procedimiento que se debe seguir para la realización de la prestación de ayuda para morir y las garantías que han de observarse en la aplicación de dicha prestación. En este ámbito cabe destacar la creación de Comisiones de Garantía y Evaluación que han de verificar de forma previa y controlar a posteriori el respeto a la Ley y los procedimientos que establece.

El capítulo IV establece los elementos que permiten garantizar a toda la ciudadanía el acceso en condiciones de igualdad a la prestación de ayuda para morir, incluyéndola en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y garantizando así su financiación pública, pero garantizando también su prestación en centros privados o, incluso, en el domicilio. Hay que destacar que se garantiza dicha prestación sin perjuicio de la posibilidad de objeción de conciencia del personal sanitario.

Finalmente, el capítulo V regula las Comisiones de Garantía y Evaluación que deberán crearse en todas las Comunidades Autónomas y en las Ciudades de Ceuta y Melilla a los fines de esta Ley.

Las disposiciones adicionales, por su parte, se dirigen a garantizar que quienes solicitan ayuda para morir al amparo de esta Ley, se considerará que fallecen por muerte natural, a asegurar recursos y medios de apoyo destinados a las personas con discapacidad, a

establecer mecanismos para dar la máxima difusión a la presente Ley entre los profesionales sanitarios y la ciudadanía y oferta de formación continua específica sobre la ayuda para morir, así como un régimen sancionador. En sus disposiciones finales, se procede, en consecuencia con el nuevo ordenamiento legal introducido por la presente Ley, a la modificación de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, con el objeto de despenalizar todas aquellas conductas eutanásicas en los supuestos y condiciones establecidos por la presente Ley.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de esta Ley es regular el derecho que corresponde a toda persona que cumpla las condiciones exigidas a solicitar y recibir la ayuda necesaria para morir, el procedimiento que ha de seguirse y las garantías que han de observarse.

Asimismo, determina los deberes del personal sanitario que atienda a esas personas, definiendo su marco de actuación, y regula las obligaciones de las administraciones e instituciones concernidas para asegurar el correcto ejercicio del derecho reconocido en esta Ley.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Esta Ley será de aplicación a todas las personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, que actúen o se encuentren en territorio español. A estos efectos, se entenderá que una persona jurídica se encuentra en territorio español cuando tenga domicilio social, sede de dirección efectiva, sucursal, delegación o establecimiento de cualquier naturaleza en territorio español.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de lo previsto en esta Ley, se entiende por:

a) «Consentimiento informado»: la conformidad libre, voluntaria y consciente del paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que, a petición suya, tenga lugar una de las actuaciones descritas en la letra g).

b) «Padecimiento grave, crónico e imposibilitante»: situación que hace referencia a limitaciones que inciden directamente sobre la autonomía física y actividades de la vida diaria, de manera que no permite valerse por sí mismo, así como sobre la capacidad de expresión y relación, y que llevan asociado un sufrimiento físico o psíquico constante e intolerable para quien lo padece, existiendo seguridad o gran probabilidad de que tales limitaciones vayan a persistir en el tiempo sin posibilidad de curación o mejoría apreciable. En ocasiones puede suponer la dependencia absoluta de apoyo tecnológico.

c) «Enfermedad grave e incurable»: la que por su naturaleza origina sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables sin posibilidad de alivio que la persona considere tolerable, con un pronóstico de vida limitado, en un contexto de fragilidad progresiva.

d) «Médico responsable»: facultativo que tiene a su cargo coordinar toda la información y la asistencia sanitaria del paciente, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, y sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

e) «Médico consultor»: facultativo con formación en el ámbito de las patologías que padece el paciente y que no pertenece al mismo equipo del médico responsable.

f) «Objeción de conciencia sanitaria»: derecho individual de los profesionales sanitarios a no atender aquellas demandas de actuación sanitaria reguladas en esta Ley que resultan incompatibles con sus propias convicciones.

g) «Prestación de ayuda para morir»: acción derivada de proporcionar los medios necesarios a una persona que cumple los requisitos previstos en esta Ley y que ha manifestado su deseo de morir. Dicha prestación se puede producir en dos modalidades:

1.ª) La administración directa al paciente de una sustancia por parte del profesional sanitario competente.

2.ª) La prescripción o suministro al paciente por parte del profesional sanitario de una sustancia, de manera que esta se la pueda auto administrar, para causar su propia muerte.

h) «Situación de incapacidad de hecho»: situación en la que el paciente carece de entendimiento y voluntad suficientes para regirse de forma autónoma, plena y efectiva por sí mismo, con independencia de que existan o se hayan adoptado medidas de apoyo para el ejercicio de su capacidad jurídica.

CAPÍTULO II

Derecho de las personas a solicitar la prestación de ayuda para morir y requisitos para su ejercicio

Artículo 4. *Derecho a solicitar la prestación de ayuda para morir.*

1. Se reconoce el derecho de toda persona que cumpla los requisitos previstos en esta Ley a solicitar y recibir la prestación de ayuda para morir.

2. La decisión de solicitar la prestación de ayuda para morir ha de ser una decisión autónoma, entendiéndose por tal aquella que está fundamentada en el conocimiento sobre su proceso médico, después de haber sido informada adecuadamente por el equipo sanitario responsable. En la historia clínica deberá quedar constancia de que la información ha sido recibida y comprendida por el paciente.

3. En los procedimientos regulados en esta Ley, se garantizarán los medios y recursos de apoyo, materiales y humanos, incluidas las medidas de accesibilidad y diseño universales y los ajustes razonables que resulten precisos para que las personas solicitantes de la prestación de ayuda para morir reciban la información, formen y expresen su voluntad, otorguen su consentimiento y se comuniquen e interactúen con el entorno, de modo libre, a fin de que su decisión sea individual, madura y genuina, sin intromisiones, injerencias o influencias indebidas.

En especial, se adoptarán las medidas pertinentes para proporcionar acceso a las personas con discapacidad al apoyo que pueden necesitar en el ejercicio de los derechos que tienen reconocidos en el ordenamiento jurídico.

Artículo 5. *Requisitos para recibir la prestación de ayuda para morir.*

1. Para poder recibir la prestación de ayuda para morir será necesario que la persona cumpla todos los siguientes requisitos:

a) Tener la nacionalidad española o residencia legal en España o certificado de empadronamiento que acredite un tiempo de permanencia en territorio español superior a doce meses, tener mayoría de edad y ser capaz y consciente en el momento de la solicitud.

b) Disponer por escrito de la información que exista sobre su proceso médico, las diferentes alternativas y posibilidades de actuación, incluida la de acceder a cuidados paliativos integrales comprendidos en la cartera común de servicios y a las prestaciones que tuviera derecho de conformidad a la normativa de atención a la dependencia.

c) Haber formulado dos solicitudes de manera voluntaria y por escrito, o por otro medio que permita dejar constancia, y que no sea el resultado de ninguna presión externa, dejando una separación de al menos quince días naturales entre ambas.

Si el médico responsable considera que la pérdida de la capacidad de la persona solicitante para otorgar el consentimiento informado es inminente, podrá aceptar cualquier periodo menor que considere apropiado en función de las circunstancias clínicas concurrentes, de las que deberá dejar constancia en la historia clínica.

d) Sufrir una enfermedad grave e incurable o un padecimiento grave, crónico e imposibilitante en los términos establecidos en esta Ley, certificada por el médico responsable.

e) Prestar consentimiento informado previamente a recibir la prestación de ayuda para morir. Dicho consentimiento se incorporará a la historia clínica del paciente.

2. No será de aplicación lo previsto en las letras b), c) y e) del apartado anterior en aquellos casos en los que el médico responsable certifique que el paciente no se encuentra en el pleno uso de sus facultades ni puede prestar su conformidad libre, voluntaria y consciente para realizar las solicitudes, cumpla lo previsto en el apartado 1.d), y haya suscrito con anterioridad un documento de instrucciones previas, testamento vital, voluntades anticipadas o documentos equivalentes legalmente reconocidos, en cuyo caso se podrá facilitar la prestación de ayuda para morir conforme a lo dispuesto en dicho documento. En el caso de haber nombrado representante en ese documento será el interlocutor válido para el médico responsable.

La valoración de la situación de incapacidad de hecho por el médico responsable se hará conforme a los protocolos de actuación que se determinen por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 6. *Requisitos de la solicitud de prestación de ayuda para morir.*

1. La solicitud de prestación de ayuda para morir a la que se refiere el artículo 5.1.c) deberá hacerse por escrito, debiendo estar el documento fechado y firmado por el paciente solicitante, o por cualquier otro medio que permita dejar constancia de la voluntad inequívoca de quien la solicita, así como del momento en que se solicita.

En el caso de que por su situación personal o condición de salud no le fuera posible fechar y firmar el documento, podrá hacer uso de otros medios que le permitan dejar constancia, o bien otra persona mayor de edad y plenamente capaz podrá fecharlo y firmarlo en su presencia. Dicha persona ha de mencionar el hecho de que quien demanda la prestación de ayuda para morir no se encuentra en condiciones de firmar el documento e indicar las razones.

2. El documento deberá firmarse en presencia de un profesional sanitario que lo rubricará. Si no es el médico responsable, lo entregará a este. El escrito deberá incorporarse a la historia clínica del paciente.

3. El solicitante de la prestación de ayuda para morir podrá revocar su solicitud en cualquier momento, incorporándose su decisión en su historia clínica. Asimismo, podrá pedir el aplazamiento de la administración de la ayuda para morir.

4. En los casos previstos en el artículo 5.2, la solicitud de prestación de ayuda para morir podrá ser presentada al médico responsable por otra persona mayor de edad y plenamente capaz, acompañándolo del documento de instrucciones previas, testamento vital, voluntades anticipadas o documentos equivalentes legalmente reconocidos, suscritos previamente por el paciente. En caso de que no exista ninguna persona que pueda presentar la solicitud en nombre del paciente, el médico que lo trata podrá presentar la solicitud de eutanasia. En tal caso, dicho médico que lo trata estará legitimado para solicitar y obtener el acceso al documento de instrucciones previas, voluntades anticipadas o documentos equivalentes a través de las personas designadas por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente o por el Ministerio de Sanidad, de conformidad con la letra d) del punto 1 del artículo 4 del Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.

Artículo 7. *Denegación de la prestación de ayuda para morir.*

1. Las denegaciones de la prestación de ayuda para morir deberán realizarse siempre por escrito y de manera motivada por el médico responsable.

2. Contra dicha denegación, que deberá realizarse en el plazo máximo de diez días naturales desde la primera solicitud, la persona que hubiera presentado la misma podrá presentar en el plazo máximo de quince días naturales una reclamación ante la Comisión de Garantía y Evaluación competente. El médico responsable que deniegue la solicitud está obligado a informarle de esta posibilidad.

3. El médico responsable que deniegue la solicitud de la prestación de ayuda para morir, con independencia de que se haya formulado o no una reclamación ante la Comisión de Garantía y Evaluación competente, deberá remitir, en el plazo de cinco días contados a partir de que se le haya notificado la denegación al paciente, los dos documentos especificados en

el artículo 12, adaptando el documento segundo de modo que incluya los datos clínicos relevantes para la evaluación del caso y por escrito el motivo de la denegación.

CAPÍTULO III

Procedimiento para la realización de la prestación de ayuda para morir

Artículo 8. *Procedimiento a seguir por el médico responsable cuando exista una solicitud de prestación de ayuda para morir.*

1. Una vez recibida la primera solicitud de prestación de ayuda para morir a la que se refiere el artículo 5.1.c), el médico responsable, en el plazo máximo de dos días naturales, una vez verificado que se cumplen los requisitos previstos en el artículo 5.1.a), c) y d), realizará con el paciente solicitante un proceso deliberativo sobre su diagnóstico, posibilidades terapéuticas y resultados esperables, así como sobre posibles cuidados paliativos, asegurándose de que comprende la información que se le facilita. Sin perjuicio de que dicha información sea explicada por el médico responsable directamente al paciente, la misma deberá facilitarse igualmente por escrito, en el plazo máximo de cinco días naturales.

Transcurrido el plazo previsto en el artículo 5.1.c), y una vez recibida la segunda solicitud, el médico responsable, en el plazo de dos días naturales, retomará con el paciente solicitante el proceso deliberativo al objeto de atender, en el plazo máximo de cinco días naturales, cualquier duda o necesidad de ampliación de información que se le haya planteado al paciente tras la información proporcionada después de la presentación de la primera solicitud, conforme al párrafo anterior.

2. Transcurridas veinticuatro horas tras la finalización del proceso deliberativo al que se refiere el apartado anterior, el médico responsable recabará del paciente solicitante su decisión de continuar o desistir de la solicitud de prestación de ayuda para morir. En el caso de que el paciente manifestara su deseo de continuar con el procedimiento, el médico responsable deberá comunicar esta circunstancia al equipo asistencial, especialmente a los profesionales de enfermería, así como, en el caso de que así lo solicitara el paciente, a los familiares o allegados que señale. Igualmente, deberá recabar del paciente la firma del documento del consentimiento informado.

En el caso de que el paciente decidiera desistir de su solicitud, el médico responsable pondrá este hecho igualmente en conocimiento del equipo asistencial.

3. El médico responsable deberá consultar a un médico consultor, quien, tras estudiar la historia clínica y examinar al paciente, deberá corroborar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 5.1, o en su caso en el 5.2, en el plazo máximo de diez días naturales desde la fecha de la segunda solicitud, a cuyo efecto redactará un informe que pasará a formar parte de la historia clínica del paciente. Las conclusiones de dicho informe deberán ser comunicadas al paciente solicitante en el plazo máximo de veinticuatro horas.

4. En caso de informe desfavorable del médico consultor sobre el cumplimiento de las condiciones del artículo 5.1, el paciente podrá recurrir a la Comisión de Garantía y Evaluación en los términos previstos en el artículo 7.2.

5. Una vez cumplido lo previsto en los apartados anteriores, el médico responsable, antes de la realización de la prestación de ayuda para morir, lo pondrá en conocimiento del presidente de la Comisión de Garantía y Evaluación, en el plazo máximo de tres días hábiles, al efecto de que se realice el control previo previsto en el artículo 10.

Artículo 9. *Procedimiento a seguir cuando se aprecie que existe una situación de incapacidad de hecho.*

En los casos previstos en el artículo 5.2 el médico responsable está obligado a aplicar lo previsto en las instrucciones previas o documento equivalente.

Artículo 10. *Verificación previa por parte de la Comisión de Garantía y Evaluación.*

1. Una vez recibida la comunicación médica a que se refiere el artículo 8.5, el presidente de la Comisión de Garantía y Evaluación designará, en el plazo máximo de dos días, a dos miembros de la misma, un profesional médico y un jurista, para que verifiquen si, a su juicio,

concurrer los requisitos y condiciones establecidos para el correcto ejercicio del derecho a solicitar y recibir la prestación de ayuda para morir.

2. Para el adecuado ejercicio de sus funciones, los dos miembros citados en el apartado anterior tendrán acceso a la documentación que obre en la historia clínica y podrán entrevistarse con el profesional médico y el equipo, así como con la persona solicitante.

3. En el plazo máximo de siete días naturales, emitirán un informe con los requisitos a que se refiere el documento contemplado en la letra b) del artículo 12. Si la decisión es favorable, el informe emitido servirá de resolución a los efectos de la realización de la prestación. Si la decisión es desfavorable a la solicitud planteada, quedará abierta la posibilidad de reclamar en virtud de lo previsto en la letra a) del artículo 18. En los casos en que no haya acuerdo entre los dos miembros citados en el apartado 1 de este artículo, se elevará la verificación al pleno de la Comisión de Garantía y Evaluación, que decidirá definitivamente.

4. La resolución definitiva deberá ponerse en conocimiento del presidente para que, a su vez, la traslade al médico responsable que realizó la comunicación para proceder, en su caso, a realizar la prestación de ayuda para morir; todo ello deberá hacerse en el plazo máximo de dos días naturales.

5. Las resoluciones de la Comisión que informen desfavorablemente la solicitud de la prestación de ayuda para morir podrán ser recurridas ante la jurisdicción contencioso-administrativa.

Artículo 11. *Realización de la prestación de ayuda para morir.*

1. Una vez recibida la resolución positiva, la realización de la prestación de ayuda para morir debe hacerse con el máximo cuidado y profesionalidad por parte de los profesionales sanitarios, con aplicación de los protocolos correspondientes, que contendrán, además, criterios en cuanto a la forma y tiempo de realización de la prestación.

En el caso de que el paciente se encuentre consciente, este deberá comunicar al médico responsable la modalidad en la que quiere recibir la prestación de ayuda para morir.

2. En los casos en los que la prestación de ayuda para morir lo sea conforme a la forma descrita en el artículo 3.g.1.^a) el médico responsable, así como el resto de profesionales sanitarios, asistirán al paciente hasta el momento de su muerte.

3. En el supuesto contemplado en el artículo 3.g.2.^a) el médico responsable, así como el resto de profesionales sanitarios, tras prescribir la sustancia que el propio paciente se autoadministrará, mantendrá la debida tarea de observación y apoyo a este hasta el momento de su fallecimiento.

Artículo 12. *Comunicación a la Comisión de Garantía y Evaluación tras la realización de la prestación de ayuda para morir.*

Una vez realizada la prestación de ayuda para morir, y en el plazo máximo de cinco días hábiles después de esta, el médico responsable deberá remitir a la Comisión de Garantía y Evaluación de su Comunidad Autónoma o Ciudad Autónoma los siguientes dos documentos separados e identificados con un número de registro:

a) El primer documento, sellado por el médico responsable, referido como «documento primero», deberá recoger los siguientes datos:

1.º) Nombre completo y domicilio de la persona solicitante de la ayuda para morir y, en su caso, de la persona autorizada que lo asistiera.

2.º) Nombre completo, dirección y número de identificación profesional (número de colegiado o equivalente) del médico responsable.

3.º) Nombre completo, dirección y número de identificación profesional del médico consultor cuya opinión se ha recabado.

4.º) Si la persona solicitante disponía de un documento de instrucciones previas o documento equivalente y en él se señalaba a un representante, nombre completo del mismo. En caso contrario, nombre completo de la persona que presentó la solicitud en nombre del paciente en situación de incapacidad de hecho.

b) El segundo documento, referido como «documento segundo», deberá recoger los siguientes datos:

- 1.º) Sexo y edad de la persona solicitante de la ayuda para morir.
- 2.º) Fecha y lugar de la muerte.
- 3.º) Tiempo transcurrido desde la primera y la última petición hasta la muerte de la persona.
- 4.º) Descripción de la patología padecida por la persona solicitante (enfermedad grave e incurable o padecimiento grave, crónico e imposibilitante).
- 5.º) Naturaleza del sufrimiento continuo e insoportable padecido y razones por las cuales se considera que no tenía perspectivas de mejoría.
- 6.º) Información sobre la voluntariedad, reflexión y reiteración de la petición, así como sobre la ausencia de presión externa.
- 7.º) Si existía documento de instrucciones previas o documento equivalente, una copia del mismo.
- 8.º) Procedimiento seguido por el médico responsable y el resto del equipo de profesionales sanitarios para realizar la ayuda para morir.
- 9.º) Capacitación de los médicos consultores y fechas de las consultas.

CAPÍTULO IV

Garantía en el acceso a la prestación de ayuda para morir

Artículo 13. *Garantía del acceso a la prestación de ayuda para morir.*

1. La prestación de ayuda para morir estará incluida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y será de financiación pública.

2. Los servicios públicos de salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, aplicarán las medidas precisas para garantizar el derecho a la prestación de ayuda para morir en los supuestos y con los requisitos establecidos en esta Ley.

Artículo 14. *Prestación de la ayuda para morir por los servicios de salud.*

La prestación de la ayuda para morir se realizará en centros sanitarios públicos, privados o concertados, y en el domicilio, sin que el acceso y la calidad asistencial de la prestación puedan resultar menoscabados por el ejercicio de la objeción de conciencia sanitaria o por el lugar donde se realiza. No podrán intervenir en ninguno de los equipos profesionales quienes incurran en conflicto de intereses ni quienes resulten beneficiados de la práctica de la eutanasia.

Artículo 15. *Protección de la intimidad y confidencialidad.*

1. Los centros sanitarios que realicen la prestación de ayuda para morir adoptarán las medidas necesarias para asegurar la intimidad de las personas solicitantes de la prestación y la confidencialidad en el tratamiento de sus datos de carácter personal.

2. Asimismo, los citados centros deberán contar con sistemas de custodia activa de las historias clínicas de los pacientes e implantar en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad de nivel alto previstas en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal, teniendo en cuenta que los tratamientos afectan a categorías especiales de datos previstas en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

Artículo 16. *Objeción de conciencia de los profesionales sanitarios.*

1. Los profesionales sanitarios directamente implicados en la prestación de ayuda para morir podrán ejercer su derecho a la objeción de conciencia.

El rechazo o la negativa a realizar la citada prestación por razones de conciencia es una decisión individual del profesional sanitario directamente implicado en su realización, la cual deberá manifestarse anticipadamente y por escrito.

2. Las administraciones sanitarias crearán un registro de profesionales sanitarios objetores de conciencia a realizar la ayuda para morir, en el que se inscribirán las declaraciones de objeción de conciencia para la realización de la misma y que tendrá por objeto facilitar la necesaria información a la administración sanitaria para que esta pueda garantizar una adecuada gestión de la prestación de ayuda para morir. El registro se someterá al principio de estricta confidencialidad y a la normativa de protección de datos de carácter personal.

CAPÍTULO V

Comisiones de Garantía y Evaluación

Artículo 17. *Creación y composición.*

1. Existirá una Comisión de Garantía y Evaluación en cada una de las Comunidades Autónomas, así como en las Ciudades de Ceuta y Melilla. La composición de cada una de ellas tendrá carácter multidisciplinar y deberá contar con un número mínimo de siete miembros entre los que se incluirán personal médico, de enfermería y juristas.

2. En el caso de las Comunidades Autónomas, dichas comisiones, que tendrán la naturaleza de órgano administrativo, serán creadas por los respectivos gobiernos autonómicos, quienes determinarán su régimen jurídico. En el caso de las Ciudades de Ceuta y Melilla, será el Ministerio de Sanidad quien cree las comisiones para cada una de las ciudades y determine sus regímenes jurídicos.

3. Cada Comisión de Garantía y Evaluación deberá crearse y constituirse en el plazo de tres meses a contar desde la entrada en vigor de este artículo.

4. Cada Comisión de Garantía y Evaluación deberá disponer de un reglamento de orden interno, que será elaborado por la citada Comisión y autorizado por el órgano competente de la administración autonómica. En el caso de las Ciudades de Ceuta y Melilla, la citada autorización corresponderá al Ministerio de Sanidad.

5. El Ministerio de Sanidad y los presidentes de las Comisiones de Garantía y Evaluación de las Comunidades Autónomas se reunirán anualmente, bajo la coordinación del Ministerio, para homogeneizar criterios e intercambiar buenas prácticas en el desarrollo de la prestación de eutanasia en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 18. *Funciones.*

Son funciones de la Comisión de Garantía y Evaluación las siguientes:

a) Resolver en el plazo máximo de veinte días naturales las reclamaciones que formulen las personas a las que el médico responsable haya denegado su solicitud de prestación de ayuda para morir, así como dirimir los conflictos de intereses que puedan suscitarse según lo previsto en el artículo 14.

También resolverá en el plazo de veinte días naturales las reclamaciones a las que se refiere el apartado 3 del artículo 10, sin que puedan participar en la resolución de las mismas los dos miembros designados inicialmente para verificar el cumplimiento de los requisitos de la solicitud.

Asimismo resolverá en igual plazo sobre las solicitudes pendientes de verificación y elevadas al pleno por existir disparidad de criterios entre los miembros designados que impida la formulación de un informe favorable o desfavorable.

En el caso de que la resolución sea favorable a la solicitud de prestación de ayuda para morir, la Comisión de Garantía y Evaluación competente requerirá a la dirección del centro para que en el plazo máximo de siete días naturales facilite la prestación solicitada a través de otro médico del centro o de un equipo externo de profesionales sanitarios.

El transcurso del plazo de veinte días naturales sin haberse dictado resolución dará derecho a los solicitantes a entender denegada su solicitud de prestación de ayuda para morir, quedando abierta la posibilidad de recurso ante la jurisdicción contencioso-administrativa.

b) Verificar en el plazo máximo de dos meses si la prestación de ayuda para morir se ha realizado de acuerdo con los procedimientos previstos en la ley.

Dicha verificación se realizará con carácter general a partir de los datos recogidos en el documento segundo. No obstante, en caso de duda, la Comisión podrá decidir por mayoría simple levantar el anonimato y acudir a la lectura del documento primero. Si, tras el levantamiento del anonimato, la imparcialidad de algún miembro de la Comisión de Garantía y Evaluación se considerara afectada, este podrá retirarse voluntariamente o ser recusado.

Asimismo, para realizar la citada verificación la Comisión podrá decidir por mayoría simple solicitar al médico responsable la información recogida en la historia clínica del paciente que tenga relación con la realización de la prestación de ayuda para morir.

c) Detectar posibles problemas en el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley, proponiendo, en su caso, mejoras concretas para su incorporación a los manuales de buenas prácticas y protocolos.

d) Resolver dudas o cuestiones que puedan surgir durante la aplicación de la Ley, sirviendo de órgano consultivo en su ámbito territorial concreto.

e) Elaborar y hacer público un informe anual de evaluación acerca de la aplicación de la Ley en su ámbito territorial concreto. Dicho informe deberá remitirse al órgano competente en materia de salud.

f) Aquellas otras que puedan atribuirles los gobiernos autonómicos, así como, en el caso de las Ciudades de Ceuta y Melilla, el Ministerio de Sanidad.

Artículo 19. *Deber de secreto.*

Los miembros de las Comisiones de Garantía y Evaluación estarán obligados a guardar secreto sobre el contenido de sus deliberaciones y a proteger la confidencialidad de los datos personales que, sobre profesionales sanitarios, pacientes, familiares y personas allegadas, hayan podido conocer en su condición de miembros de la Comisión.

Disposición adicional primera. *Sobre la consideración legal de la muerte.*

La muerte como consecuencia de la prestación de ayuda para morir tendrá la consideración legal de muerte natural a todos los efectos, independientemente de la codificación realizada en la misma.

Disposición adicional segunda. *Régimen sancionador.*

Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civil, penal y profesional o estatutaria que puedan corresponder.

Disposición adicional tercera. *Informe anual.*

Las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Sanidad el informe a que se refiere la letra e) del artículo 18. Para las Ciudades de Ceuta y Melilla el Ministerio de Sanidad recabará dicho informe a través del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. Los datos conjuntos de Comunidades y Ciudades Autónomas serán hechos públicos y presentados por el Ministerio de Sanidad.

Disposición adicional cuarta. *Personas con discapacidad.*

Las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas tendrán garantizados los derechos, recursos y medios de apoyo establecidos en la Ley 27/2007, de 23 de octubre, por la que se reconocen las lenguas de signos españolas y se regulan los medios de apoyo a la comunicación oral de las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas.

Disposición adicional quinta. *Recurso jurisdiccional.*

Los recursos a los que se refieren los artículos 10.5 y 18.a) se tramitarán por el procedimiento previsto para la protección de los derechos fundamentales de la persona en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Disposición adicional sexta. *Medidas para garantizar la prestación de ayuda para morir por los servicios de salud.*

Con el fin de asegurar la igualdad y calidad asistencial de la prestación de ayuda para morir, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud deberá elaborar en el plazo de tres meses a contar desde la entrada en vigor de la Ley un manual de buenas prácticas que sirva para orientar la correcta puesta en práctica de esta Ley.

Asimismo, en este mismo plazo deberá elaborar los protocolos a los que se refiere el artículo 5.2.

Disposición adicional séptima. *Formación.*

Las administraciones sanitarias competentes habilitarán los mecanismos oportunos para dar la máxima difusión a la presente Ley entre los profesionales sanitarios y la ciudadanía en general, así como para promover entre la misma la realización del documento de instrucciones previas.

Asimismo, difundirán entre el personal sanitario los supuestos contemplados en la misma a los efectos de su correcto y general conocimiento y de facilitar en su caso el ejercicio por los profesionales del derecho a la objeción de conciencia.

La Comisión de formación continuada de las profesiones sanitarias, adscrita a la Comisión de recursos humanos del Sistema Nacional de Salud, abordará, en el plazo de un año desde la entrada en vigor de esta Ley, la coordinación de la oferta de formación continua específica sobre la ayuda para morir, que deberá considerar tanto los aspectos técnicos como los legales, formación sobre comunicación difícil y apoyo emocional.

Disposición transitoria única. *Régimen jurídico de las Comisiones de Garantía y Evaluación.*

En tanto no dispongan de su propio reglamento de orden interno, el funcionamiento de las Comisiones de Garantía y Evaluación se ajustará a las reglas establecidas en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango que contradigan o se opongan a lo establecido en esta Ley.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.*

Se modifica el apartado 4 y se añade un apartado 5 al artículo 143 de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, en los términos siguientes:

«4. El que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a la muerte de una persona que sufriera un padecimiento grave, crónico e incapacitante o una enfermedad grave e incurable, con sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables, por la petición expresa, seria e inequívoca de esta, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los apartados 2 y 3.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, no incurrirá en responsabilidad penal quien causare o cooperare activamente a la muerte de otra persona cumpliendo lo establecido en la ley orgánica reguladora de la eutanasia.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Esta Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia para la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales, y sobre las bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente, salvo la disposición final primera que se ampara en la competencia que el artículo 149.1.6.ª atribuye al Estado sobre legislación penal.

§ 36 Ley Orgánica de regulación de la eutanasia

Disposición final tercera. *Carácter ordinario de determinadas disposiciones.*

La presente Ley tiene carácter de ley orgánica a excepción de los artículos 12, 16.1, 17 y 18, de las disposiciones adicionales primera, segunda, tercera, cuarta, quinta, sexta y séptima, y de la disposición transitoria única, que revisten el carácter de ley ordinaria.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo el artículo 17, que entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 37

Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 266, de 6 de noviembre de 1979
Última modificación: 2 de agosto de 2011
Referencia: BOE-A-1979-26445

DON JUAN CARLOS I,

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

Artículo primero.

La cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos, para ser utilizados con fines terapéuticos, sólo podrán realizarse con arreglo a lo establecido por la presente Ley y por las disposiciones que se dicten para su desarrollo.

Artículo segundo.

No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos. Se arbitrarán los medios para que la realización de estos procedimientos no sea en ningún caso gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.

Artículo tercero.

El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social autorizará expresamente los Centros sanitarios en que pueda efectuarse la extracción de órganos humanos. Dicha autorización determinará a quien corresponde dar la conformidad para cada intervención.

Artículo cuarto.

La obtención de órganos procedentes de un donante vivo, para su ulterior injerto o implantación en otra persona, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) Que el donante sea mayor de edad.
- b) Que el donante goce de plenas facultades mentales y haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión. Esta información se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico, a las eventuales

§ 37 Ley sobre extracción y trasplante de órganos

repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como a los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.

c) Que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo, por escrito, ante la autoridad pública que reglamentariamente se determine, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción, obligado éste también a firmar el documento de cesión del órgano. En ningún caso podrá efectuarse la extracción sin la firma previa de este documento.

A los efectos establecidos en esta Ley, no podrá obtenerse ningún tipo de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas o enfermedad mental o por cualquiera otra causa, no puedan otorgar su consentimiento expreso, libre y consciente.

d) Que el destino del órgano extraído sea su trasplante a una persona determinada, con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida, garantizándose el anonimato del receptor.

e) Si el donante fuese una persona con discapacidad que cumpla los requisitos previstos en los apartados anteriores, la información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que le resulten accesibles y comprensibles a su tipo de discapacidad.

Artículo quinto.

Uno. La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse previa comprobación de la muerte. Cuando dicha comprobación se base en la existencia de datos de irreversibilidad de las lesiones cerebrales y, por tanto, incompatibles con la vida, el certificado de defunción será suscrito por tres Médicos, entre los que deberán figurar, un Neurólogo o Neurocirujano y el Jefe del Servicio de la unidad médica correspondiente, o su sustituto; ninguno de estos facultativos podrá formar parte del equipo que vaya a proceder a la obtención del órgano o a efectuar el trasplante.

Dos. La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que éstos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición.

Tres. Las personas presumiblemente sanas que falleciesen en accidente o como consecuencia ulterior de éste se considerarán, asimismo, como donantes, si no consta oposición expresa del fallecido. A tales efectos debe constar la autorización del Juez al que corresponda el conocimiento de la causa, el cual deberá concederla en aquellos casos en que la obtención de los órganos no obstaculizare la instrucción del sumario por aparecer debidamente justificadas las causas de la muerte.

Artículo sexto.

El responsable de la unidad médica en que haya de realizarse el trasplante solo podrá dar su conformidad si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que el receptor sea plenamente consciente del tipo de intervención que va a efectuarse, conociendo los posibles riesgos y las previsibles ventajas que, tanto física como psíquicamente, puedan derivarse del trasplante.

b) Que el receptor sea informado de que se han efectuado en los casos precisos los necesarios estudios inmunológicos de histocompatibilidad u otros que sean procedentes, entre donante y futuro receptor, efectuados por un laboratorio acreditado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

c) Que el receptor exprese por escrito u otro medio adecuado a su discapacidad, su consentimiento para la realización del trasplante cuando se trate de un adulto jurídicamente responsable de sus actos, o por sus representantes legales, padres o tutores, si estuviera incapacitado o en caso de menores de edad. En el caso de que el receptor sea una persona con discapacidad, deberán tenerse en cuenta las circunstancias personales del individuo, su capacidad para tomar dicha decisión en concreto y contemplarse la prestación de apoyo para la toma de estas decisiones. Tratándose de personas con discapacidad con necesidades de apoyo para la toma de decisiones, se estará a la libre determinación de la

§ 37 Ley sobre extracción y trasplante de órganos

persona una vez haya dispuesto de los apoyos y asistencias adecuados a sus concretas circunstancias.

Artículo séptimo.

Uno. Se facilitará la constitución de Organizaciones a nivel de Comunidad Autónoma y Nacional y se colaborará con Entidades internacionales que hagan posible el intercambio y la rápida circulación de órganos para trasplante, obtenidos de personas fallecidas, con el fin de encontrar el receptor más idóneo,

Dos. Por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social se dictarán normas reguladoras del funcionamiento y control de los «bancos» de órganos que por su naturaleza permitan esta modalidad de conservación. Dichos «bancos» no tendrán, en caso alguno, carácter lucrativo.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.

El Gobierno deberá desarrollar por vía reglamentarla lo dispuesto en esta Ley, y en especial:

a) Las condiciones y requisitos que han de reunir el personal, servicios y Centros sanitarios mencionados en la presente Ley para ser reconocidos, y acreditados en sus funciones; asimismo, revisará la base treinta y tres de la Ley de Bases de Sanidad Nacional de veinticuatro de noviembre de mil novecientos cuarenta y cuatro y el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria para facilitar la aplicación de esta Ley y el traslado de cadáveres.

b) El procedimiento y comprobaciones para el diagnóstico de la muerte cerebral.

c) Las medidas informativas de todo orden a que, inexcusablemente, habrán de atenerse todos los Centros sanitarios, a fin de garantizar que todos los ciudadanos que en ellos ingresen y sus familiares tengan pleno conocimiento de la regulación sobre donación y extracción de órganos con fines terapéuticos o científicos.

Segunda.

La presente Ley no será de aplicación a la utilización terapéutica de la sangre humana y sus derivados; sin embargo, su Reglamentación se inspirará en los principios informadores de esta Ley. Las extracciones anatómicas efectuadas para la práctica de trasplantes de córnea y de otros tejidos que reglamentariamente se determinen podrán ser realizadas sin demora y en los propios lugares del fallecimiento.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Queda derogada la Ley de dieciocho de diciembre de mil novecientos cincuenta y cuantas disposiciones, cualquiera que sea su rango, se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 38

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

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 313, de 29 de diciembre de 2012
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2012-15715

El trasplante de órganos, que salva la vida o mejora la salud de decenas de miles de pacientes anualmente, presenta una serie de rasgos distintivos de cualquier otro tratamiento, por lo que requiere unos principios, una regulación y una organización específicos. Valgan como ejemplo de dichos atributos la escasez de órganos, cuya disponibilidad se basa en la solidaridad y en una rigurosa sistematización del proceso de obtención, el deterioro o la muerte de los pacientes en lista de espera, la reducida probabilidad de recibir un órgano en determinadas circunstancias, la urgente toma de decisiones en situaciones críticas, la distancia geográfica que debe salvarse para llevar el órgano desde el donante al receptor más apropiado, o los riesgos inherentes al mismo, ya que desde el punto de vista teórico, la simple transmisión de material biológico de un individuo a otro conlleva cierto riesgo.

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos establecía los requisitos para la cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos con fines terapéuticos, y fue desarrollada por el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, que regulaba las condiciones del personal y los centros sanitarios y los principios éticos que debían seguirse en la donación en muerte encefálica y el trasplante de órganos. Los progresos científicos y técnicos llevaron a una derogación de dicho desarrollo por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, el cual incorporaba novedades como la donación tras la muerte por parada cardiorrespiratoria, con implicaciones en la preservación, los avances tecnológicos en el diagnóstico de la muerte encefálica o el funcionamiento de las organizaciones estatales y autonómicas dedicadas a la coordinación, el rápido intercambio de información y la supervisión y evaluación de las actividades, habida cuenta de la creciente complejidad organizativa.

La Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, dispone requisitos mínimos que deben aplicarse a la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos humanos destinados a trasplante, con el fin de garantizar altos niveles de calidad y seguridad de dichos órganos. Entre los mismos se incluyen la designación de autoridades competentes, el establecimiento

de criterios nacionales de autorización de centros, el desarrollo de un marco de calidad y seguridad que comprenda los protocolos necesarios para el desarrollo efectivo del proceso, la cualificación de los profesionales implicados y la aplicación de programas de formación específicos. La mencionada directiva asimismo impone requisitos de trazabilidad y el desarrollo de un sistema para la notificación y gestión de eventos y reacciones adversas graves, dispone los datos mínimos que deben recabarse para la evaluación de donantes y órganos y obliga al establecimiento de sistemas de información y a la realización de informes periódicos de actividad. Entre sus fundamentos éticos destacan los relacionados con la voluntariedad y la gratuidad, el consentimiento, la protección del donante vivo y la protección de datos personales.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartado 8, asigna a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre trasplante de órganos, y en el apartado 13 del mismo artículo, competencias para el establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas de interés general supracomunitario.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, refuerza y completa lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, en cuanto a los derechos de los pacientes, siendo de particular importancia lo relativo a su voluntad y consentimiento y a la confidencialidad, en línea con el régimen sentado por la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que califica como especialmente protegidos los datos relativos a la salud. La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece acciones de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas sanitarias, basadas en los principios de equidad y calidad, conjugando la incorporación de innovaciones con la seguridad, la efectividad y la participación ciudadana. Asimismo, habida cuenta del impacto de la formación y cualificación de los profesionales que participan en el sistema, es necesario citar la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, marco para la altísima especialización necesaria para la ejecución de las tareas de la coordinación de trasplantes y la obtención y el trasplante de los órganos. Por otra parte, es oportuno citar la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que introdujo requisitos en relación con los formatos adecuados en la información que se proporciona al paciente y la asistencia y el apoyo en la prestación de consentimiento de las personas con discapacidad.

El progreso científico y técnico de los años recientes, la mejora de la capacidad diagnóstica y la publicación de nuevas guías internacionales sobre los criterios que se aplican al diagnóstico de muerte, deben tenerse en cuenta en este real decreto. Entre los avances destaca el de los alotrasplantes vascularizados de tejidos compuestos, cuya escasez e imposibilidad de almacenamiento asimila su proceso de obtención y trasplante al de los órganos. Por tal motivo, lo aquí dispuesto se considera, a todos los efectos, aplicable a los alotrasplantes vascularizados de tejidos compuestos. La reciente expansión en nuestro país del trasplante de órganos de donante vivo, con la puesta en marcha de programas de donación y trasplante entre personas no relacionadas afectiva o genéticamente exige un tratamiento legal concreto que viene reforzado por lo dispuesto en la Directiva 2010/53/UE en relación con la protección del donante vivo. No debe omitirse la expansión de la donación de personas fallecidas tras la muerte por parada cardiorrespiratoria, según la terminología del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, que estableció las bases para el desarrollo de este tipo de donación en España, tomando como referencia el Documento de consenso español sobre donación de órganos en asistolia elaborado en 1995. En los dos últimos años, se ha llevado a cabo una actualización de dicho documento de consenso en el que se abordan aspectos ético-legales, terminológicos, procedimentales y técnicos. El Documento de consenso español sobre donación en asistolia de 2012 sustenta las actualizaciones que en este sentido se incluyen en el presente real decreto.

La Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio de 2010, antes citada reconoce de forma explícita la labor del coordinador de trasplantes en el desarrollo efectivo del proceso de obtención y en la garantía de la calidad y seguridad de los órganos destinados al trasplante. Pilar

fundamental de nuestro modelo, este real decreto reconoce la unidad asistencial de coordinación de trasplantes y adjudica explícitamente las actividades propias de este grupo profesional en el proceso de obtención y utilización clínica de órganos. Asimismo, el real decreto dispone los elementos que permiten la provisión de órganos seguros y de calidad, destacando la obligación de desarrollar un Programa marco de calidad y seguridad que actúe como elemento integrador de las actividades realizadas en todos los centros de obtención y de trasplante del Estado, y un conjunto de sistemas que organice el flujo y almacenamiento de la información que la actividad genera y que debe constituirse en elemento de cohesión y de mejora. Cabe también destacar que, por primera vez en nuestro país, tras el reconocimiento de su necesidad a lo largo de los últimos años, se establece una relación expresa y graduada de actividades y prácticas sancionables en el proceso objeto de esta norma.

En la redacción de este real decreto, que incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio de 2010, se han tenido en cuenta la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000, así como la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, de obligado cumplimiento en nuestro país desde el 3 de mayo de 2008. Con respecto al ordenamiento jurídico interno, se respeta lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, la Ley 14/1986, de 25 de abril, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y el Título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Por último, desde el punto de vista organizativo, se ha tenido en cuenta lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, y el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, modificado por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

El real decreto se ordena en treinta y cuatro artículos estructurados en nueve capítulos, cuatro disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y tres anexos. El capítulo I trata de las disposiciones generales, el capítulo II, del respeto y la protección al donante y al receptor, el capítulo III, de la obtención de los órganos, el capítulo IV, de su asignación, transporte e intercambio, el capítulo V, del trasplante de los órganos, el capítulo VI de su calidad y seguridad, el capítulo VII, de las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos, el capítulo VIII, de los sistemas de información, y el capítulo IX, de la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones. Las disposiciones adicionales tratan, sucesivamente, del transporte de material potencialmente peligroso, la evaluación y acreditación de centros y servicios, la aplicación del real decreto a las ciudades de Ceuta y Melilla, y de la red sanitaria militar. La disposición transitoria se refiere a la pervivencia de las autorizaciones sanitarias para los centros de obtención y trasplante de órganos. La disposición derogatoria deroga el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. Las disposiciones finales regulan el título competencial y el carácter de básico de la norma, la incorporación de derecho de la Unión Europea, la habilitación para el desarrollo normativo y la entrada en vigor del real decreto. Finalmente, los tres anexos comprenden respectivamente requisitos técnicos relacionados con el diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos, la autorización de los centros de trasplante de órganos y la caracterización de los donantes y los órganos humanos.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular las bases y coordinación general de la sanidad y la sanidad exterior.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y a los organismos públicos y privados en trámite de información y de audiencia, incluyendo asociaciones de pacientes y sociedades profesionales y científicas. Asimismo, se ha sometido al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a su Comité consultivo, y han emitido informe preceptivo el Consejo General del Poder Judicial y la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 28 de diciembre de 2012,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos humanos y establecer requisitos relacionados con la calidad y la seguridad de los mismos, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y reducir en lo posible la pérdida de los órganos disponibles.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto se aplica a la donación, la evaluación, la caracterización, la extracción, la preparación, la asignación, el transporte y el trasplante y su seguimiento, así como el intercambio de órganos humanos con otros países.

2. Lo establecido será de aplicación cuando los órganos se vayan a utilizar con finalidad terapéutica, es decir, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de su receptor, sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente.

3. Quedan excluidos del ámbito de este real decreto:

a) los órganos, cuando su extracción tenga como finalidad exclusiva la realización de estudios o análisis clínicos, u otros fines diagnósticos o terapéuticos;

b) la sangre y sus derivados;

c) los tejidos y células y sus derivados, a excepción de los tejidos compuestos vascularizados;

d) los gametos;

e) los embriones y fetos humanos;

f) el pelo, las uñas, la placenta y otros productos humanos de desecho;

g) la realización de autopsias clínicas, conforme a lo establecido en la Ley 29/1980, de 21 de junio, de autopsias clínicas, y en el Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre autopsias clínicas;

h) la donación del propio cuerpo para su utilización en estudios, docencia o investigación;

i) el xenotrasplante.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

1. Autoridad competente: cada una de las administraciones sanitarias responsables de la aplicación de lo dispuesto en este real decreto.

2. Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos establecidos, faculta a un centro sanitario para la obtención o el trasplante de órganos.

3. Caracterización del donante: proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del donante, con el fin de realizar un adecuado análisis riesgo-beneficio, minimizar los riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación de órganos.

4. Caracterización del órgano: proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del órgano, con objeto de permitir un adecuado análisis riesgo-beneficio, minimizar los riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación del órgano.

5. Centro de obtención de órganos de donante fallecido: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de obtención de órganos de donantes fallecidos.

6. Centro de obtención de órganos de donante vivo: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de obtención de órganos de donantes vivos.

7. Centro de trasplante de órganos: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de trasplante de órganos.

8. Certificación de muerte: acto médico en virtud del cual se deja constancia escrita del diagnóstico de la muerte de un individuo, bien sea por criterios neurológicos (muerte encefálica) o por criterios circulatorios y respiratorios. Esta constancia escrita no sustituye la posterior y preceptiva cumplimentación del certificado médico de la defunción, establecida en la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil.

9. Coordinación hospitalaria de trasplantes: unidad asistencial que tiene como finalidad la organización y optimización de la obtención y utilización clínica de órganos humanos. El personal del equipo de coordinación podrá pertenecer a la plantilla de cualquier Servicio sanitario del hospital, y dispondrá de la cualificación o la formación y competencias adecuadas para la realización de las tareas de coordinación, que siempre se realizarán por un médico o por personal de enfermería bajo su supervisión.

10. Desestimación: estado definitivo del órgano que, una vez obtenido, no se utiliza para trasplante, bien porque se elimine o porque se destine a usos diferentes.

11. Diagnóstico de la muerte: proceso por el que se confirma el cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o de las funciones encefálicas, de conformidad con los criterios establecidos en este real decreto.

12. Donación: cesión de los órganos para su posterior trasplante en humanos.

13. Donante fallecido: persona difunta de la que se pretende obtener órganos para su ulterior trasplante y que, de acuerdo con los requisitos establecidos en este real decreto, no hubiera dejado constancia expresa de su oposición.

14. Donante vivo: persona viva de la que, cumpliendo los requisitos aquí establecidos, se pretende obtener aquellos órganos, o parte de los mismos, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

15. Evaluación: proceso de análisis y toma de decisiones por el que se determina la idoneidad de un donante y de sus órganos para trasplante.

16. Evento adverso grave: cualquier incidencia no deseada o imprevista vinculada a cualquier etapa del proceso desde la donación hasta el trasplante, cuya consecuencia pueda ser la transmisión o la prolongación de una enfermedad, la hospitalización o su prolongación, la discapacidad o la invalidez, o la muerte.

17. Obtención: proceso por el que los órganos donados quedan disponibles para su trasplante en uno o varios receptores, y que se extiende desde la donación hasta la extracción quirúrgica de los órganos y su preparación.

18. Organización europea de intercambio de órganos: organización supranacional sin ánimo de lucro, dedicada al intercambio nacional y transfronterizo de órganos, en la que la mayoría de sus integrantes son estados miembros de la Unión Europea.

19. Órgano: aquella parte diferenciada del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia. Son, en este sentido, órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos

otros con similar criterio puedan ser obtenidos y trasplantados de acuerdo con los avances científicos y técnicos. Se considera asimismo órgano, la parte de éste cuya función sea la de ser utilizada en el cuerpo humano con la misma finalidad que el órgano completo, manteniendo los requisitos de estructura y vascularización. A efectos de este real decreto, también se consideran órganos los tejidos compuestos vascularizados.

20. Preparación: conjunto de procedimientos a que se somete un órgano para que llegue al receptor en condiciones de trasplantarlo.

21. Preservación: utilización de agentes o procedimientos químicos, físicos o de otro tipo con la finalidad de detener o retrasar el deterioro que sufren los órganos, desde el fallecimiento hasta el trasplante en el caso de la donación tras la muerte diagnosticada por criterios circulatorios y respiratorios, o desde su extracción hasta su trasplante, en el caso de la donación tras la muerte diagnosticada por criterios neurológicos o de la donación de vivo.

22. Protocolo: instrucciones escritas en las que se describen los pasos de un proceso específico, incluidos los materiales y métodos que deben utilizarse y el resultado final que espera obtenerse.

23. Reacción adversa grave: respuesta no intencionada en el donante vivo o en el receptor, incluyendo una enfermedad transmisible, que pueda asociarse a cualquier etapa desde la donación al trasplante, y que cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización, genere discapacidad o invalidez, sea potencialmente mortal o produzca la muerte.

24. Receptor: persona que recibe el trasplante de uno o varios órganos con fines terapéuticos.

25. Trasplante: proceso destinado a restaurar determinadas funciones del cuerpo humano mediante la sustitución de un órgano enfermo, o su función, por otro procedente de un donante vivo o de un donante fallecido.

26. Trazabilidad: capacidad para localizar e identificar el órgano en cualquier etapa desde la donación hasta su trasplante o su desestimación incluyendo la capacidad de:

- a) Identificar al donante y el centro de obtención.
- b) Identificar a los receptores en los centros de trasplante.
- c) Localizar e identificar toda la información no personal relativa a los productos y materiales que han entrado en contacto con dicho órgano y que puedan afectar a la calidad y seguridad del mismo.

CAPÍTULO II

Del respeto y la protección al donante y al receptor

Artículo 4. *Principios fundamentales que rigen la obtención y la utilización clínica de los órganos humanos.*

1. En la obtención y la utilización de órganos humanos se deberán respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que se aplican a la práctica clínica y a la investigación biomédica.

2. Se respetarán los principios de voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad, de forma que no sea posible obtener compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación de ninguna parte del cuerpo humano.

3. La selección y el acceso al trasplante de los posibles receptores se regirán por el principio de equidad.

4. Se adoptarán medidas de seguridad y calidad con el fin de reducir las pérdidas de órganos, minimizar los posibles riesgos, tratar de asegurar las máximas posibilidades de éxito del trasplante y mejorar la eficiencia del proceso de obtención y trasplante de órganos.

Artículo 5. *Confidencialidad y protección de datos personales.*

1. No podrá divulgarse información alguna que permita la identificación del donante y del receptor de órganos humanos. De este principio se exceptúan aquellos casos en que un individuo, de forma pública, libre y voluntaria, se identifique como donante o como receptor. Aun cuando dicho extremo ocurra, se deberá respetar lo dispuesto en el apartado siguiente.

2. Ni los donantes ni sus familiares podrán conocer la identidad del receptor o la de sus familiares y viceversa. Se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la obtención y el ulterior trasplante.

Esta limitación no es aplicable a los directamente interesados en el trasplante de órganos de donante vivo entre personas relacionadas genéticamente, por parentesco o por amistad íntima.

3. La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

4. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos en los artículos 26 y 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, o en su caso, conforme a lo que establecen la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública, y el artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 6. *Educación, promoción y publicidad.*

1. Las autoridades competentes promoverán la información y educación de la población en materia de donación y trasplante, de los beneficios que proporcionan a las personas que los necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías que suponen.

2. La promoción de la donación de órganos humanos se realizará siempre de forma general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado.

3. La promoción y publicidad de los centros y actividades a los que se refiere este real decreto estarán sometidas a la inspección y control por las autoridades competentes conforme establece el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

4. Se prohíbe la publicidad de la donación de órganos en beneficio de personas concretas, de centros sanitarios, o de instituciones, fundaciones o empresas determinadas. Asimismo, se prohíbe expresamente la publicidad engañosa que induzca a error sobre la obtención y la utilización clínica de órganos humanos, de acuerdo con los conocimientos disponibles.

Artículo 7. *Gratuidad de las donaciones.*

1. No se podrá percibir gratificación alguna por la donación de órganos humanos por el donante, ni por cualquier otra persona física o jurídica. Tampoco se podrán ofrecer o entregar beneficios pecuniarios o de cualquier otro tipo en relación con la asignación de uno o varios órganos para trasplante, así como solicitarlos o aceptarlos.

2. La realización de los procedimientos médicos relacionados con la obtención no será, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. El principio de gratuidad no impedirá a los donantes vivos el resarcimiento de los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la donación. Cuando dicha restitución resulte procedente, habrá de efectuarse necesariamente a través de los mecanismos que se puedan prever a tal efecto por las administraciones competentes.

3. Se prohíbe hacer cualquier publicidad sobre la necesidad de un órgano o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.

4. No se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.

CAPÍTULO III

De la obtención de los órganos

Artículo 8. *Requisitos para la obtención de órganos de donante vivo.*

1. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

a) El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.

b) Debe tratarse de un órgano, o parte de él, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

c) El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, de los riesgos, para sí mismo o para el receptor, así como de las posibles contraindicaciones, y de la forma de proceder prevista por el centro ante la contingencia de que una vez se hubiera extraído el órgano, no fuera posible su trasplante en el receptor al que iba destinado. El donante debe otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

d) El donante no deberá padecer o presentar deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra condición por la que no pueda otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la obtención de órganos de menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.

e) El destino del órgano obtenido será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.

2. No se obtendrán ni se utilizarán órganos de donantes vivos si no se esperan suficientes posibilidades de éxito del trasplante, si existen sospechas de que se altera el libre consentimiento del donante a que se refiere este artículo, o cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico, social, psicológico o de cualquier otro tipo.

En cualquier caso, para proceder a la obtención, será preceptivo disponer de un informe del Comité de Ética correspondiente.

3. Los donantes vivos se seleccionarán sobre la base de su salud y sus antecedentes clínicos. El estado de salud físico y mental del donante deberá ser acreditado por un médico cualificado distinto de aquéllos que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, que informará sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que se esperan del trasplante y los riesgos potenciales para el receptor. En este sentido, debe trasladarse al donante vivo la importancia que reviste la transmisión de sus antecedentes personales. A la luz del resultado de este examen, se podrá excluir a cualquier persona cuando la obtención pueda suponer un riesgo inaceptable para su salud, o el trasplante del órgano obtenido para la del receptor.

Los anteriores extremos se acreditarán mediante un certificado médico que hará necesariamente referencia al estado de salud, a la información facilitada y a la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el donante y, en su caso, a cualquier indicio de presión externa al mismo. El certificado incluirá la relación nominal de otros profesionales que puedan haber colaborado en tales tareas con el médico que certifica.

4. Para proceder a la obtención de órganos de donante vivo, se precisará la presentación, ante el Juzgado de Primera Instancia de la localidad donde ha de realizarse la extracción o el trasplante, a elección del promotor, de una solicitud del donante o comunicación del Director del centro sanitario en que vaya a efectuarse, o la persona en quien delegue, en la que se expresarán las circunstancias personales y familiares del donante, el objeto de la donación, el centro sanitario en que ha de efectuarse la extracción, la identidad del médico responsable del trasplante y se acompañará el certificado médico sobre la salud mental y física del donante.

El donante deberá otorgar su consentimiento expreso ante el Juez durante la comparecencia a celebrar en el expediente de Jurisdicción Voluntaria que se tramite, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción y en presencia del médico al que se refiere el apartado 3 de este artículo, el médico responsable del trasplante y la persona a la que corresponda dar la conformidad para la intervención, conforme al documento de autorización para la extracción de órganos concedida.

5. El documento de cesión del órgano donde se manifiesta la conformidad del donante será extendido por el Juez y firmado por el donante, el médico que ha de ejecutar la

extracción y los demás asistentes. Si alguno de los anteriores dudara de que el consentimiento para la obtención se hubiese otorgado de forma expresa, libre, consciente y desinteresada, podrá oponerse eficazmente a la donación. De dicho documento de cesión se facilitará copia al donante. En ningún caso podrá efectuarse la obtención de órganos sin la firma previa de este documento.

6. Entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo deberán transcurrir al menos veinticuatro horas, pudiendo el donante revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención sin sujeción a formalidad alguna. Dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización.

7. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados para ello, debiendo informar del procedimiento a la autoridad competente responsable con anterioridad a su realización.

8. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, deberá proporcionarse al donante vivo asistencia sanitaria para su restablecimiento y se facilitará su seguimiento clínico en relación con la obtención del órgano.

Artículo 9. *Requisitos para la obtención de órganos de donante fallecido.*

1. La obtención de órganos de donantes fallecidos con fines terapéuticos podrá realizarse si se cumplen los requisitos siguientes:

a) Que la persona fallecida de la que se pretende obtener órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la obtención de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos y será respetada.

En el caso de que se trate de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquéllos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil.

b) Siempre que se pretenda proceder a la obtención de órganos de donantes fallecidos en un centro autorizado, el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes, o la persona en quien delegue, deberá realizar las siguientes comprobaciones pertinentes sobre la voluntad del fallecido:

1.º Investigar si el donante hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares, o a los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en la historia clínica, o en los medios previstos en la legislación vigente.

2.º Examinar la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo.

Siempre que las circunstancias no lo impidan, se deberá facilitar a los familiares presentes en el centro sanitario información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención, restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria.

2. La obtención de órganos de fallecidos sólo podrá hacerse previo diagnóstico y certificación de la muerte realizados con arreglo a lo establecido en este real decreto y en particular en el anexo I, las exigencias éticas, los avances científicos en la materia y la práctica médica generalmente aceptada.

Los profesionales que diagnostiquen y certifiquen la muerte deberán ser médicos con la cualificación adecuada para esta finalidad, distintos de aquéllos que hayan de intervenir en la extracción o el trasplante y no estarán sujetos a las instrucciones de estos últimos.

La muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o del cese irreversible de las funciones encefálicas. Será registrada como hora de fallecimiento del paciente la hora en que se completó el diagnóstico de la muerte.

3. El cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, se ajustarán a los protocolos incluidos en el anexo I.

En el supuesto expresado en el párrafo anterior, y a efectos de la certificación de muerte y de la obtención de órganos, será exigible la existencia de un certificado de muerte extendido por un médico diferente de aquel que interviene en la extracción o el trasplante.

4. El cese irreversible de las funciones encefálicas, esto es, la constatación de coma arreactivo de etiología estructural conocida y carácter irreversible, se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, se ajustarán a los protocolos incluidos en el anexo I.

En el supuesto expresado en el párrafo anterior, y a efectos de la certificación de muerte y de la obtención de órganos, será exigible la existencia de un certificado de muerte firmado por tres médicos, entre los que debe figurar un neurólogo o neurocirujano y el Jefe de Servicio de la unidad médica donde se encuentre ingresado, o su sustituto. En ningún caso dichos facultativos podrán formar parte del equipo extractor o trasplantador de los órganos.

5. En los casos de muerte accidental, así como cuando medie una investigación judicial, antes de efectuarse la obtención de órganos deberá recabarse la autorización del juez que corresponda, el cual, previo informe del médico forense, deberá concederla siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias penales.

En los casos de muerte diagnosticada por criterios circulatorios y respiratorios que requieran autorización judicial, para proceder con las maniobras de mantenimiento de viabilidad de los órganos y con las maniobras de preservación, se actuará de conformidad con lo establecido en el anexo I.

La solicitud de la obtención de órganos deberá acompañarse del certificado de muerte referido en los apartados 3 ó 4 de este artículo, según se trate, junto con un informe médico explicativo de las circunstancias personales y de ingreso en el hospital, y una hoja acreditativa, firmada por el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes o la persona en quien delegue, de que el médico o médicos que firman el certificado de muerte son distintos del que va a realizar la extracción de órganos y/o el trasplante.

6. Por parte del responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes o persona en quien delegue, según lo determinado en la autorización del centro, se deberá extender un documento en el que se haga constancia expresa de:

a) Que se han realizado las comprobaciones sobre la voluntad del fallecido, o de las personas que ostenten su representación legal.

b) Que se ha facilitado a los familiares la información necesaria acerca del proceso de obtención, siempre que las circunstancias objetivas no lo hayan impedido, haciendo constar esta última situación si ocurriera.

c) Que se ha comprobado y certificado la muerte y se adjunta al documento de autorización dicho certificado de muerte.

d) En las situaciones de fallecimiento contempladas en el apartado 5, que se cuenta con la autorización del juez que corresponda.

e) Que el centro hospitalario donde se va a realizar la obtención está autorizado para ello y que dicha autorización está en vigor.

f) Los órganos para los que no se autoriza la obtención, teniendo en cuenta las restricciones que puede haber establecido el donante.

g) El nombre, apellidos y cualificación profesional de los médicos que han certificado la muerte, y que ninguno de estos facultativos forma parte del equipo extractor o trasplantador.

7. Los donantes fallecidos se caracterizarán adecuadamente, de conformidad con lo establecido en el artículo 21.

8. Una vez se haya procedido a la restauración del cuerpo del donante fallecido después de la obtención, se deberá permitir el acceso o visita de sus familiares y allegados, si así se solicitara.

Artículo 10. *Centros de obtención de órganos de donante vivo: requisitos generales y procedimientos para su autorización sanitaria.*

1. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

2. Para poder ser autorizados, los centros donde se realizan estas actividades deberán reunir, al menos, los siguientes requisitos:

a) Estar autorizado como centro de obtención de órganos procedentes de donantes fallecidos y como centro de trasplante del órgano para el que se solicita la autorización de obtención de donante vivo.

b) Disponer de suficiente personal médico y de enfermería con cualificación y acreditada experiencia para la correcta evaluación y selección del donante y la realización de la obtención.

c) Disponer de las instalaciones y materiales necesarios para la correcta realización de las obtenciones, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas.

d) Disponer de los servicios sanitarios, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, necesarios para garantizar el adecuado estudio preoperatorio del donante y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que puedan surgir en el mismo. Estos servicios sanitarios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados.

e) Disponer de protocolos que aseguren la adecuada evaluación y selección del donante, la transmisión de información relativa al donante y al receptor cuando la obtención y el trasplante no se efectúen en el mismo centro, el proceso de la obtención y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo, así como otros protocolos a los que se refiere el artículo 25.

f) Disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde se recogerán los datos necesarios que permitan garantizar la trazabilidad.

g) Garantizar el registro de la información relativa a los donantes vivos y su seguimiento clínico, de acuerdo con lo establecido en el artículo 31, sin perjuicio de las disposiciones sobre protección de datos personales y secreto estadístico.

h) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

3. Sin detrimento de la normativa específica de cada comunidad autónoma, el procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización a los centros para la realización de la obtención de donante vivo se ajustará a lo consignado en el artículo 11 sobre autorización a los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos.

La autorización determinará la persona a quien, además del responsable de la unidad médica en que haya de realizarse el trasplante, corresponde dar la conformidad para cada intervención.

4. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Artículo 11. *Centros de obtención de órganos de donante fallecido: requisitos y procedimiento para su autorización sanitaria.*

1. La obtención de órganos de donantes fallecidos sólo podrá realizarse en centros sanitarios que hayan sido expresamente autorizados para ello por la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

2. Para poder ser autorizados, los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos deberán reunir, al menos, los siguientes requisitos:

a) Disponer de una organización y un régimen de funcionamiento que permita asegurar la realización de la obtención de forma satisfactoria.

b) Disponer de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes, dotada del personal y los medios adecuados, que será responsable de coordinar el proceso de obtención, incluyendo la donación así como la supervisión y validación de la selección y evaluación de los donantes.

c) Garantizar la disponibilidad del personal médico cualificado y los medios técnicos que permitan comprobar la muerte ajustándose a lo indicado en el artículo 9 y en el anexo I.

d) Garantizar la disponibilidad de personal médico y de enfermería debidamente cualificado, así como de los servicios sanitarios y medios técnicos suficientes para la correcta selección, evaluación, caracterización y mantenimiento del donante.

e) Garantizar la disponibilidad de los servicios sanitarios adecuados, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, para la realización de aquellas determinaciones que se consideren en cada momento necesarias y que permitan una adecuada evaluación clínica del donante. Estos servicios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados.

f) Garantizar la disponibilidad de las instalaciones y materiales necesarios para la correcta realización de las obtenciones, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas.

g) Disponer de los protocolos a los que se refiere el artículo 25, con el fin de garantizar la calidad y la seguridad de todo el proceso.

h) Disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde se recogerán los datos necesarios que permitan garantizar la trazabilidad, así como vincular la trazabilidad de los tejidos y células obtenidos de los donantes a los que se refiere este artículo.

i) Disponer de un archivo de sueros del donante durante un período mínimo de diez años, al objeto de hacer, si son necesarios, controles biológicos.

j) Garantizar la disponibilidad del personal, instalaciones y servicios adecuados para la restauración del cuerpo de la persona fallecida, una vez realizada la obtención.

k) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

3. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la solicitud para la autorización deberá contener como mínimo:

a) El nombre del o de los responsables del proceso de obtención, que incluirá al responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes.

b) Una memoria con la descripción detallada de los medios humanos y materiales y los protocolos que tiene el centro a su disposición, de acuerdo con los requisitos exigidos en el apartado 2 de este artículo.

4. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la autorización deberá contener, como mínimo:

a) La actividad para la que se autoriza al centro.

b) El nombre del o de los responsables del proceso de obtención.

c) Su duración, según el periodo de vigencia que determine la autoridad competente.

5. Al término del periodo de vigencia de la autorización se podrá proceder a su renovación previa constatación de que persisten las condiciones que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada automáticamente.

6. Cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en las condiciones, estructura, responsables o funcionamiento del centro deberá ser notificada a la autoridad competente y podrá dar lugar a la revisión de la autorización sanitaria, e incluso a su extinción, aun cuando no hubiera vencido el periodo de vigencia.

7. Las comunidades autónomas notificarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las decisiones que adopten en relación a la autorización de los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos que se regula en la presente disposición y que deban figurar en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y en el registro al que se refiere el artículo 30.

8. Los centros de obtención de órganos deberán proporcionar a la autoridad competente de la comunidad autónoma toda la información que les sea solicitada en relación con la

actividad autorizada, de conformidad con las disposiciones de la Unión Europea y nacionales sobre la protección de datos personales y el secreto estadístico.

9. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

10. Excepcionalmente, en aquellas situaciones en que sea factible y necesaria la obtención de órganos de un donante fallecido en un centro sanitario no autorizado para dicha actividad, se podrá conceder una autorización puntual y de carácter extraordinario para proceder a dicha obtención cuando concurren las siguientes circunstancias:

a) El responsable del centro sanitario no autorizado, o en quien éste delegue, accede a la realización de dicho procedimiento.

b) Un centro autorizado para la obtención de órganos de donante fallecido asume, con el conocimiento y el visto bueno del responsable de dicho centro, o en quien este delegue, la tutela para la ejecución del proceso de obtención de órganos en el centro no autorizado en que se encuentra el posible donante.

c) Dicha tutela se ejerce a través de la coordinación hospitalaria de trasplantes del centro autorizado.

d) Se cumplen todos y cada uno de los requisitos establecidos en el presente artículo para la autorización de centros para la obtención de órganos de donante fallecido, y en caso de que el centro no autorizado no cumpla con alguno de dichos requisitos, su cumplimiento se garantiza por el centro cuya coordinación hospitalaria de trasplantes ejerce la tutela.

e) Se conoce la voluntad favorable del posible donante con respecto a la donación de órganos o, en su ausencia, que no hay objeción a la misma.

f) Se garantiza el cumplimiento de todos los requisitos dispuestos en el presente real decreto y, en particular, los relativos al proceso de obtención de órganos de donante fallecido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.

g) Se cuenta con el visto bueno preceptivo del coordinador autonómico de trasplantes, quien ha de verificar el cumplimiento de todo lo anterior y, con posterioridad a la obtención, pondrá en conocimiento de la autoridad competente de la comunidad autónoma la realización de dicha obtención de conformidad con los requisitos aquí dispuestos y el resultado de la misma.

Artículo 12. *Preparación de los órganos humanos.*

1. El personal del centro de obtención utilizará las técnicas y los medios adecuados para que cada órgano llegue a su receptor en las mejores condiciones posibles, de acuerdo con los protocolos relativos a la preservación, empaquetado y etiquetado a los que hace referencia el artículo 25.

2. Cuando el órgano deba trasladarse a un centro de trasplante diferente del centro de obtención, se acompañará obligatoriamente de la siguiente documentación:

a) Un etiquetado exterior, que tendrá un formato común al menos cuando el transporte del órgano se efectúe entre comunidades autónomas o desde España a otros países, y en el que, en todos los casos, figurará lo siguiente:

1.º Una indicación de que se traslada un órgano humano, especificando el tipo de órgano, y si procede, su ubicación anatómica derecha o izquierda, con la advertencia «ÓRGANO HUMANO PARA TRASPLANTE. MANIPULAR CON CUIDADO».

2.º Procedencia y destino del órgano: centro de obtención y centro de trasplante involucrados, con el nombre de los responsables del envío y la recepción, y las direcciones y números de teléfonos de los centros mencionados.

3.º Día y hora de salida del centro de obtención.

4.º Recomendaciones de transporte, con instrucciones para mantener el contenedor a una temperatura adecuada y en una posición apropiada.

b) Un informe sobre las características del donante y del órgano, su extracción y las soluciones de preservación utilizadas.

c) Los estudios realizados y sus resultados.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, cuando el órgano se envíe a otro país de la Unión Europea, la documentación relativa a las características del donante y del órgano cumplirá con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto.

CAPÍTULO IV

De la asignación, el transporte y el intercambio de los órganos

Artículo 13. *Asignación de los órganos humanos.*

1. La asignación de los órganos se realizará por criterios clínicos, de equidad, calidad, seguridad y eficiencia. En los criterios de asignación se contemplarán aquellas situaciones en que exista riesgo vital inmediato.

2. Los criterios de asignación se actualizarán cuando se considere apropiado obtener una mejora en los resultados clínicos, la equidad, la calidad, la seguridad, o la eficiencia.

3. Sin perjuicio de lo anterior, se procurará por todos los medios optimizar cada donación, favorecer la utilización clínica de los órganos y reducir las pérdidas de los mismos.

Artículo 14. *Transporte de los órganos humanos.*

1. El transporte de los órganos desde el centro de obtención hasta el centro de trasplante se efectuará en las condiciones adecuadas, según las características de cada órgano y lo dispuesto en el artículo 12.

2. Las organizaciones, los organismos o las empresas que participen en el transporte de órganos dispondrán de protocolos adecuados para garantizar la integridad del órgano durante el transporte, así como su realización en un tiempo adecuado.

3. Sin perjuicio de los criterios clínicos o de urgencia específicos de cada caso, el transporte se organizará de conformidad con criterios de calidad, seguridad y eficiencia.

Artículo 15. *Intercambio de órganos humanos con otros países.*

1. En España, la entrada o salida de órganos humanos para trasplante será objeto de autorización previa por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes.

2. La Organización Nacional de Trasplantes podrá autorizar la entrada en España de órganos humanos para trasplante procedentes de otros países, si se dan las siguientes condiciones:

a) La salida del órgano se efectúa bajo la supervisión de la autoridad competente del país del que procede el órgano, o de quien reciba la delegación de la misma, incluyendo una organización europea de intercambio de órganos.

b) Existe receptor adecuado en España.

c) Cuando el órgano proceda de un estado miembro de la Unión Europea, la salida se efectúa respetando los procedimientos comunitarios que se establezcan relativos a la caracterización de donantes y órganos, la trazabilidad y la notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves.

d) Cuando el órgano proceda de terceros países, se cumplen unos requisitos éticos y de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en este real decreto, incluyendo la trazabilidad de los órganos.

3. La Organización Nacional de Trasplantes podrá autorizar la salida desde España de órganos humanos para trasplante con destino a otros países, si se dan las siguientes condiciones:

a) Existe receptor adecuado en el país de destino.

b) La entrada del órgano se efectúa bajo la supervisión de la autoridad competente del país de destino, o de quien reciba la delegación de la misma, incluyendo una organización europea de intercambio de órganos.

c) Cuando el órgano se destine a un estado miembro de la Unión Europea, la entrada se efectúa respetando los procedimientos comunitarios que se establezcan relativos a la

caracterización del donante y del órgano, la trazabilidad y la notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves.

d) Cuando el órgano se destine a terceros países, se cumplen unos requisitos éticos y de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en este real decreto, incluyendo la trazabilidad de los órganos.

4. El intercambio de órganos humanos para trasplante con otros países podrá llevarse a cabo en el marco de acuerdos de colaboración entre España y aquéllos.

Artículo 16. *Competencias de autorización y supervisión del intercambio internacional de órganos humanos.*

Las competencias del Estado en esta materia podrán ser objeto, en su caso, de encomienda de gestión en los términos previstos en el artículo 15 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

CAPÍTULO V

Del trasplante de los órganos

Artículo 17. *Requisitos para el trasplante de órganos humanos.*

1. El trasplante de órganos humanos sólo se podrá efectuar en centros autorizados para ello, con el consentimiento previo y escrito del receptor o sus representantes legales, conforme prevé el artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, previa información de los riesgos y beneficios que la intervención supone, así como de los estudios que sean técnicamente apropiados al tipo de trasplante del que se trate en cada caso.

2. El documento en el que se haga constar el consentimiento informado del receptor comprenderá: nombre del centro de trasplante y nombre del receptor y, en su caso, el de los representantes que autorizan el trasplante. El documento tendrá que ser firmado por el médico que informó al receptor y por éste mismo o sus representantes.

El documento quedará archivado en la historia clínica del paciente y se facilitará copia del mismo al interesado.

3. Antes de proceder al trasplante de un órgano, se verificará que:

- a) Se ha completado y registrado la caracterización del órgano y el donante.
- b) Se han respetado los requisitos de preparación y transporte del órgano.

4. El responsable de la unidad médica en la que haya de realizarse el trasplante sólo podrá dar su conformidad si, tras evaluar la información relativa a la caracterización del donante y del órgano con arreglo al anexo III y la situación del receptor, existen perspectivas fundadas de mejorar sustancialmente el pronóstico vital o las condiciones de vida del receptor y si se han realizado entre donante y receptor los estudios que sean técnicamente apropiados al tipo de trasplante que en cada caso se trate. En el caso de que no estuvieran disponibles todos los datos mínimos que figuran en el apartado A del anexo III y, si con arreglo al análisis riesgo-beneficio de cada caso particular, incluyendo las urgencias vitales, los beneficios esperados para el receptor son superiores a los riesgos que entrañan los datos incompletos, se podrá considerar el trasplante del órgano en cuestión.

5. Con objeto de mantener la trazabilidad, en la historia clínica del receptor se recogerán los datos necesarios que permitan identificar al donante, al órgano y al centro de obtención hospitalario del que procede el órgano trasplantado, con las correspondientes claves alfanuméricas que garanticen la protección de datos y la confidencialidad.

Artículo 18. *Centros de trasplante de órganos humanos: requisitos generales para su autorización sanitaria.*

1. El trasplante de órganos humanos sólo podrá realizarse en aquellos centros sanitarios que dispongan de autorización específica de la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

2. Para poder ser autorizados, los centros trasplantadores de órganos humanos deberán reunir al menos los siguientes requisitos generales:

a) Estar autorizado como centro de obtención de órganos de donantes fallecidos y acreditar una actividad suficiente como para garantizar la viabilidad y calidad del programa de trasplante.

b) Disponer de una organización sanitaria y un régimen de funcionamiento adecuado para realizar la intervención que se solicita.

c) Disponer de la unidad médica y quirúrgica correspondiente con el personal sanitario suficiente y con demostrada experiencia en el tipo de trasplante del que se trate.

d) Garantizar la disponibilidad de facultativos especialistas con experiencia probada en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones del trasplante a desarrollar.

e) Disponer de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes.

f) Disponer de las instalaciones y materiales necesarios para la adecuada realización del proceso de trasplante, tanto en el preoperatorio, como en la intervención y en el postoperatorio, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas.

g) Disponer de los servicios sanitarios, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, necesarios para garantizar la realización del trasplante, el seguimiento clínico adecuado del receptor y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que la práctica de este trasplante precise. Estos servicios sanitarios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados.

h) Disponer de un servicio de anatomía patológica con los medios técnicos y humanos necesarios para el estudio de complicaciones asociadas al trasplante y poder realizar los posibles estudios post-mortem.

i) Disponer de un laboratorio de microbiología donde se puedan efectuar los controles de las complicaciones infecciosas que presenten los pacientes.

j) Garantizar la disponibilidad de un laboratorio de inmunología y una unidad de histocompatibilidad con los medios técnicos y humanos necesarios para garantizar la correcta realización de los estudios inmunológicos necesarios para la monitorización pre y postrasplante.

k) Disponer de una Comisión de Trasplante y de aquellos protocolos que aseguren la adecuada selección de los receptores, el proceso de trasplante y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo, y que garanticen la calidad y la seguridad de todo el procedimiento terapéutico, así como de aquellos otros protocolos a los que hace referencia el artículo 25.

l) Disponer de un registro, de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde constarán los trasplantes realizados con los datos precisos para garantizar la trazabilidad.

m) Garantizar el registro de la información que permita evaluar la actividad de los trasplantes realizados en el centro, así como los resultados obtenidos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 y sin perjuicio de las disposiciones sobre protección de datos personales y secreto estadístico.

n) Adecuar en todo momento la actuación y los medios de las unidades médicas implicadas en los diferentes tipos de trasplante a los progresos científicos, siguiendo protocolos diagnósticos y terapéuticos actualizados.

o) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

Artículo 19. *Centros de trasplante de órganos humanos: requisitos específicos para su autorización sanitaria.*

Además de los requisitos generales establecidos en el artículo anterior, los centros de trasplante de órganos humanos deberán reunir los requisitos específicos mínimos que figuran en el anexo II, para las modalidades que en el mismo se detallan.

Artículo 20. *Procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización sanitaria a los centros de trasplante de órganos humanos.*

1. El trasplante de órganos humanos habrá de realizarse en centros sanitarios que hayan sido autorizados específicamente para cada una de sus modalidades por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

2. Sin perjuicio de la normativa específica establecida en cada comunidad autónoma, la solicitud de la autorización deberá contener, al menos:

a) El tipo de trasplante a realizar.

b) La relación de médicos responsables del equipo de trasplante, así como la documentación que acredite su cualificación.

c) Una memoria con la descripción detallada de los medios humanos y materiales y los protocolos de que dispone el centro, de acuerdo con los requisitos exigidos para realizar la actividad correspondiente.

3. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la autorización deberá contener, como mínimo:

a) El tipo de trasplante para el que se autoriza el centro.

b) El nombre del o de los responsables del equipo de trasplante.

c) Su duración, según el periodo de vigencia que determine la autoridad competente.

4. Al término del periodo de vigencia de la autorización, se podrá proceder a su renovación previa constatación de que persisten las condiciones que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada automáticamente.

5. Cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en las condiciones, estructura, responsables o funcionamiento del centro deberá ser notificada a la autoridad competente y podrá dar lugar a la revisión de la autorización sanitaria, e incluso a su extinción, aun cuando no hubiera vencido el período de vigencia.

6. La autoridad competente de la comunidad autónoma, a la vista de los resultados obtenidos en los trasplantes realizados por el centro, podrá revocar las autorizaciones concedidas.

7. Las comunidades autónomas notificarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las decisiones que adopten en relación con los centros trasplantadores de órganos humanos que se regulan en la presente disposición y que deban figurar en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y en el registro al que se refiere el artículo 30.

8. Los centros de trasplante de órganos humanos deberán proporcionar a la autoridad competente de la comunidad autónoma toda la información que les sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

9. Las distintas modalidades de trasplante de órganos que existen o pudieran aparecer como fruto del desarrollo científico-técnico podrán ser contempladas en las siguientes tres situaciones:

a) Modalidades expresamente reguladas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, según lo establecido en el artículo 19 y el anexo II, en los que se desarrollan los requisitos técnicos y condiciones mínimas que han de cumplir los centros y servicios que vayan a realizarlas: la autoridad competente de la comunidad autónoma que corresponda, una vez comprobado el cumplimiento de dichas condiciones y requisitos, podrá, de acuerdo a su propio criterio, conceder la autorización.

b) Modalidades para las que no existe regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad ni normativa propia de la comunidad autónoma correspondiente: la autoridad competente de la comunidad autónoma que corresponda podrá autorizar a un determinado centro y servicio para el desarrollo de cada procedimiento individualmente considerado, previo informe de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

c) Modalidades para las que existe una regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en la que se prohíbe su iniciación o se suspende su desarrollo: dicha prohibición o suspensión será dictada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, oídas o a propuesta de las entidades o sociedades de

carácter científico que sean pertinentes en cada caso, y en consideración a especiales circunstancias de riesgo para los pacientes.

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas no otorgarán o retirarán las autorizaciones que pudieran haber otorgado a los centros y servicios en dichas modalidades expresamente prohibidas o suspendidas.

10. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

CAPÍTULO VI

De la calidad y la seguridad de los órganos

Artículo 21. *Caracterización de los donantes y los órganos humanos.*

1. Todos los órganos obtenidos y sus donantes han de estar adecuadamente caracterizados antes del trasplante.

Para cada donación debe recogerse el conjunto de datos mínimos especificado en el apartado A del anexo III. Asimismo, a decisión del equipo médico responsable y teniendo en cuenta la disponibilidad de los datos y las circunstancias particulares de cada caso, también se deben recabar los datos complementarios especificados en el apartado B del citado anexo.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 de este artículo, si con arreglo al análisis riesgo-beneficio de cada caso particular, incluyendo las urgencias vitales, los beneficios esperados para el receptor son superiores a los riesgos que entrañan los datos incompletos, un órgano podrá ser considerado para el trasplante aun cuando no estén disponibles todos los datos mínimos que figuran en el apartado A del anexo.

3. Con el fin de cumplir los requisitos de calidad y seguridad dispuestos en este real decreto, el equipo médico responsable:

a) Procurará obtener toda la información necesaria de los donantes vivos, y a tal efecto facilitará a estos últimos la información que necesiten para comprender las consecuencias de la donación.

b) En caso de que se trate de un donante fallecido, procurará obtener la información necesaria, siempre que sea posible y oportuno, de los familiares o de otras personas.

c) En cualquier caso, se esforzará por que todas las partes a las que se solicita información sean conscientes de la importancia que reviste una pronta transmisión de la misma.

4. Los análisis necesarios para la caracterización del órgano y del donante los realizarán laboratorios dotados de personal cualificado y de instalaciones y equipos apropiados.

5. Los centros de obtención y de trasplante, incluyendo los laboratorios y otros departamentos que puedan participar en la caracterización de los órganos y de los donantes, dispondrán de protocolos adecuados para garantizar la oportuna transmisión de la información relativa a la caracterización.

6. Sin perjuicio de lo establecido en este artículo, cuando el órgano se envíe a otro país de la Unión Europea, se enviará, como mínimo, la información incluida en el anexo III de este real decreto, y se actuará de conformidad con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto. Asimismo, cuando el órgano se reciba de otro país de la Unión Europea, se verificará la recepción de dicha información de conformidad con los mismos procedimientos.

Artículo 22. *Trazabilidad de los órganos humanos.*

1. Con el fin de proteger la salud de donantes vivos y receptores, se garantizará la trazabilidad de todos los órganos obtenidos, asignados, trasplantados o desestimados en España.

2. Se implementará un sistema de identificación de donantes y receptores que permita identificar cada donación y cada uno de los órganos y receptores asociados a ella. Dicho sistema cumplirá los requisitos relativos a la confidencialidad y seguridad de los datos que establezca la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

3. Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas en esta materia, los centros de obtención y los centros de trasplante, junto con la Organización Nacional de Trasplantes, conservarán los datos necesarios para garantizar la trazabilidad y la información sobre la caracterización de los órganos y de los donantes.

4. Los datos necesarios para una completa trazabilidad se conservarán como mínimo 30 años después de la donación, pudiendo almacenarse en formato electrónico.

5. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, cuando exista intercambio de órganos entre España y otro estado miembro, la información necesaria para garantizar la trazabilidad se transmitirá de conformidad con los procedimientos que, al efecto, establezca la Comisión Europea.

Artículo 23. *Sistema de notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves.*

1. Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas, y en cooperación con las mismas, la Organización Nacional de Trasplantes implementará un sistema estatal para notificar, investigar, registrar y transmitir la información pertinente y necesaria sobre los eventos adversos graves y las reacciones adversas graves.

2. A través del Programa marco de calidad y seguridad se establecerán protocolos para la oportuna notificación y la gestión de reacciones o eventos adversos graves.

3. Los centros de obtención y trasplante dispondrán de protocolos para la notificación oportuna de cualquier reacción o evento adverso grave a las autoridades competentes implicadas y, a través de las mismas, al centro de obtención o al centro de trasplante correspondientes. Dichos protocolos asimismo especificarán los procedimientos para la notificación, a las autoridades competentes implicadas, de las medidas de gestión relacionadas con las reacciones o eventos adversos graves.

4. Cuando exista intercambio de órganos entre España y otro estado miembro, la notificación de las reacciones y eventos adversos graves se llevará a cabo de conformidad con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto.

5. El Programa marco de calidad y seguridad y los protocolos a los que se refiere el apartado 3 del presente artículo especificarán los procedimientos para garantizar la interconexión entre el sistema de notificación y gestión establecido en este artículo y el dispuesto en el artículo 34 del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Artículo 24. *Formación del personal sanitario.*

Todo el personal sanitario implicado directamente en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la desestimación de los órganos, contará con la cualificación adecuada para realizar sus tareas y recibirá la formación apropiada.

Artículo 25. *Programa marco de calidad y seguridad.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes, en cooperación con las comunidades autónomas, establecerá un Programa marco de calidad y seguridad que comprenda todas las etapas desde la donación hasta el trasplante de los órganos o su desestimación, y que contemple, al menos, la adopción y aplicación de protocolos para:

- a) La verificación de la identidad del donante.
- b) La verificación del cumplimiento de los requisitos de consentimiento para la obtención de órganos.
- c) La comprobación de que se ha completado la caracterización del órgano y del donante, así como la transmisión de dicha información.

- d) La obtención de los órganos, incluyendo su preparación, según se define en el artículo 3, así como la verificación de los requisitos de preparación de los órganos.
- e) El transporte de órganos, así como la verificación de sus requisitos.
- f) Asegurar la trazabilidad.
- g) La notificación exacta, rápida y verificable y la gestión de reacciones y eventos adversos graves.

Los protocolos contemplados en las letras f) y g) especificarán las responsabilidades de los centros de obtención, los centros de trasplante y las autoridades competentes, y cuando sea de aplicación, las asignadas a las organizaciones europeas de intercambio de órganos.

2. El contenido de los protocolos de que deben disponer los centros de obtención y de trasplante para su autorización, según lo especificado en los artículos 10, 11, y 18, habrá de estar en consonancia con los protocolos que se desarrollen en el Programa marco de calidad y seguridad, al que se refiere el apartado 1 de este artículo.

3. Mediante el Programa marco de calidad y seguridad se garantizará que el personal sanitario directamente implicado en cualquier etapa, desde la donación hasta el trasplante o la desestimación, cuente con la cualificación o la formación y competencias adecuadas. Dicho Programa incluirá el diseño de programas específicos de formación de dicho personal, según se refiere en el artículo 24.

CAPÍTULO VII

De las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos

Artículo 26. *Autoridades competentes.*

A efectos de este real decreto, son autoridades competentes el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las comunidades autónomas, cada una de ellas en el ámbito de actuación propio de sus respectivas competencias.

Artículo 27. *Organización Nacional de Trasplantes.*

Las competencias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en materia de obtención y trasplante corresponden a la Organización Nacional de Trasplantes, que ejercerá las funciones que le son atribuidas en su Estatuto, regulado por el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes. Dichas funciones, entre otras, incluyen la coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante.

Artículo 28. *Unidades autonómicas, sectoriales y hospitalarias de coordinación de trasplantes.*

1. Las comunidades autónomas establecerán unidades de coordinación autonómica de trasplantes, dirigidas por un coordinador autonómico, nombrado por la autoridad competente en cada caso. Estas unidades colaborarán en el cumplimiento de los objetivos generales que fije la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Corresponde a las comunidades autónomas dotar de la infraestructura y medios a las unidades autonómicas para el adecuado desarrollo de sus funciones.

2. En aquellas comunidades que se considere necesario se podrán establecer unidades de coordinación sectorial.

3. Se establecerán unidades de coordinación hospitalaria, dotadas de personal cualificado y de la infraestructura y los medios necesarios, en todos los centros autorizados para la obtención y trasplante de órganos.

Artículo 29. *Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.*

La Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que se rige de conformidad con lo establecido en la disposición adicional primera del Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, es el órgano encargado de la coordinación interterritorial y el asesoramiento del Sistema Nacional de Salud en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

CAPÍTULO VIII

De los sistemas de información

Artículo 30. *Registro de centros de obtención y centros de trasplante.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las comunidades autónomas, desarrollará y mantendrá un registro de centros de obtención y de trasplante donde se especificará, para cada uno de ellos, las actividades concretas para las cuales está autorizado. La relación de centros autorizados será accesible al público.

2. En el ámbito de sus competencias, las coordinaciones autonómicas de trasplantes deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes la información relativa a la autorización sanitaria de los centros de obtención y de trasplante. Dicha información incluirá al menos el nombre del centro, su dirección postal, el nombre de los responsables del proceso de obtención y de los responsables de los equipos de trasplante, y sus datos de contacto, así como las actividades para las que se ha concedido la autorización. Asimismo ha de comunicarse cualquier modificación sustancial de la autorización.

3. La Organización Nacional de Trasplantes proporcionará información del registro de centros de obtención y de trasplante o de los requisitos nacionales de autorización de dichos centros, a petición de la Comisión Europea o de otro estado miembro de la Unión Europea.

Artículo 31. *Sistemas de información.*

1. Sin menoscabo de los convenios que pudieran establecerse con las asociaciones profesionales y científicas pertinentes ni de los sistemas que pudieran implementar las comunidades autónomas a tales efectos, y en cooperación con las mismas, será función de la Organización Nacional de Trasplantes desarrollar y mantener los sistemas de información estatal en los que se registren y custodien los datos relativos a:

- a) Los donantes y los órganos y su caracterización.
- b) La trazabilidad de los órganos desde la donación hasta el trasplante o la desestimación y viceversa.
- c) Las características y los movimientos de los pacientes incluidos en lista de espera para trasplante.
- d) Las características y datos de seguimiento de los pacientes trasplantados.
- e) Las características y datos de seguimiento de los donantes vivos.
- f) La notificación y las medidas de gestión de los eventos y reacciones adversas graves.

2. Para cada uno de los apartados anteriores, la Organización Nacional de Trasplantes definirá, en cooperación con las comunidades autónomas, los datos mínimos que habrán de proporcionarse al sistema estatal para todo donante, órgano, paciente en lista de espera o receptor.

3. Estos sistemas de información estatal recibirán el suministro de los datos desde los centros de obtención o los centros de trasplante, según corresponda, bien directamente o bien a través de los sistemas autonómicos disponibles. La Organización Nacional de Trasplantes definirá, en cooperación con las comunidades autónomas, los procedimientos que permitan la integración estatal de la información.

4. Los sistemas de información estatal mencionados permitirán la realización de análisis estadísticos periódicos.

5. Con los datos incluidos en los sistemas, y sin perjuicio de otros informes que puedan llevarse a cabo, la Organización Nacional de Trasplantes elaborará informes anuales de la actividad desarrollada por los centros de obtención y de trasplante de todo el territorio nacional, incluyendo los datos agregados de donantes vivos y fallecidos y el número y tipo de órganos obtenidos y trasplantados o desestimados. Estos informes, que en ningún caso contendrán datos personales de donantes o de receptores, se difundirán a la red de coordinación de trasplantes y a los equipos trasplantadores y estarán accesibles al público.

6. Los sistemas de información estatal se podrán utilizar como sistemas de información autonómica u hospitalaria en lo que a sus propios datos respecta, cuando la comunidad autónoma o el hospital correspondiente así lo requieran.

7. El acceso a cualquiera de los datos contenidos en los sistemas de información quedará restringido a las personas autorizadas en los centros, en las unidades de coordinación autonómica o en la Organización Nacional de Trasplantes.

Todos los sistemas de información, a nivel hospitalario, autonómico o estatal cumplirán con lo establecido en la normativa vigente sobre protección de datos personales, confidencialidad y secreto estadístico.

CAPÍTULO IX

De la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones

Artículo 32. *Inspección, supervisión de actividades y medidas cautelares.*

1. Será función de cada comunidad autónoma la inspección o supervisión a intervalos regulares de las unidades de coordinación de trasplantes, los centros de obtención y los centros de trasplante. A este fin, las unidades y centros deberán proporcionar toda la información en la forma y modo en que sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

2. Si se detectase una actuación o situación irregular que pudiera comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, se procederá a adoptar las medidas preventivas y cautelares a que se refieren los artículos 5.4, 10.4, 11.9 y 20.10 de este real decreto, y a notificarlo inmediatamente a la unidad de coordinación autonómica correspondiente y a la Organización Nacional de Trasplantes, a fin de adoptar las medidas pertinentes.

Artículo 33. *Infracciones.*

1. Tendrán la consideración de infracciones conforme a lo dispuesto en este real decreto, las previstas en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el Título VII de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el Título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y las acciones u omisiones específicas que se definen en el presente artículo, que podrán ser muy graves, graves y leves.

a) Infracciones muy graves:

1.º La realización de cualquier actividad regulada en este real decreto sin respetar el principio de confidencialidad, siempre que éste sea exigible.

2.º La realización de cualquier actividad regulada en este real decreto sin respetar los principios de voluntariedad, altruismo, ausencia de ánimo de lucro o gratuidad.

3.º La publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de un órgano, ofreciendo o solicitando algún tipo de gratificación o remuneración.

4.º La obtención de órganos de donante vivo en ausencia de cumplimiento de cualquiera de los requisitos previos establecidos en el presente real decreto, en particular los relativos a la mayoría de edad, facultades mentales, estado de salud y consentimiento.

5.º La obtención de órganos de donante fallecido en ausencia cualquiera de los requisitos previos establecidos en el presente real decreto, en particular los relativos a la investigación sobre la voluntad del fallecido respecto a la donación de órganos y el diagnóstico y la certificación de la muerte.

6.º La obtención o el trasplante de órganos en un centro que no disponga de la preceptiva autorización de la autoridad competente.

7.º El incumplimiento de los requisitos de trazabilidad.

8.º La entrada o salida de órganos en España sin la preceptiva autorización, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 de este real decreto.

9.º La obstrucción o el impedimento de la labor inspectora.

b) Infracciones graves:

1.º La publicidad sobre la necesidad de órganos en beneficio de personas concretas, de centros sanitarios o instituciones, fundaciones o empresas determinadas, así como la publicidad engañosa que induzca a error sobre la obtención y la utilización clínica de órganos humanos.

2.º El incumplimiento del deber de disponer de personal cualificado, instalaciones y equipos apropiados para la realización de las actividades reguladas por este real decreto.

3.º El incumplimiento del deber de notificación a que se refiere el artículo 23 del presente real decreto cuando exista riesgo para la salud de los otros receptores.

4.º La resistencia a facilitar datos a la autoridad competente en relación con los requerimientos exigidos para su autorización sanitaria.

c) Infracciones leves:

1.º El incumplimiento de los requisitos de etiquetado y transporte de órganos humanos.

2.º El incumplimiento de los requisitos establecidos en lo relativo a sistemas de información.

3.º El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en este real decreto o en las disposiciones que lo desarrollen, cuando no constituyan falta grave o muy grave.

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

3. La prescripción se interrumpirá desde la fecha de notificación del acuerdo de iniciación del procedimiento disciplinario. El plazo de prescripción vuelve a correr si el procedimiento permanece paralizado durante seis meses por causa no imputable a la persona sujeta al expediente sancionador.

Artículo 34. Sanciones.

1. Las acciones u omisiones constitutivas de infracción, de acuerdo con lo establecido en el artículo 33, podrán ser objeto de la sanción administrativa prevista en el número 3 del presente artículo, previa instrucción del oportuno procedimiento sancionador, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o de otro tipo que pudieran concurrir.

En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, se pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte resolución firme que ponga fin al procedimiento.

De no haberse estimado la existencia de delito, se continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los Tribunales hayan considerado probados.

2. El procedimiento sancionador será el previsto en el artículo 60 del título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. La incoación, tramitación y resolución de los expedientes sancionadores corresponderá a la Administración competente por razón del territorio y la materia.

3. Las infracciones a que se refiere el artículo 33 serán sancionadas con multa de acuerdo con la graduación establecida en el artículo 58 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, el artículo 45 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

4. Las sanciones serán independientes de las que puedan imponerse por otras autoridades competentes, estatales o autonómicas, en base a fundamentos distintos a los de infracción de la normativa sanitaria.

Disposición adicional primera. *Transporte de material potencialmente peligroso.*

En el transporte de órganos potencialmente infecciosos o que necesiten sustancias peligrosas para su conservación, se observarán las disposiciones contenidas en las reglamentaciones nacionales e internacionales sobre transporte de mercancías peligrosas.

Disposición adicional segunda. *Evaluación y acreditación de centros y servicios.*

En el ejercicio de las competencias establecidas en el artículo 70.2.d) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, la Organización Nacional de Trasplantes –previo acuerdo de la Comisión permanente de trasplantes del Consejo Interterritorial– y a demanda de las diferentes autoridades competentes de las comunidades autónomas y servicios de salud, podrá actuar como entidad técnica para la evaluación y acreditación de los centros y servicios autorizados.

Disposición adicional tercera. *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias que en este real decreto se hacen a las comunidades autónomas, se entenderán hechas a las ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición adicional cuarta. *Red sanitaria militar.*

Con respecto a los centros sanitarios pertenecientes a la red sanitaria militar, las competencias previstas en este real decreto serán ejercidas por la Inspección General de Sanidad de la Defensa.

Sin perjuicio de lo anterior y en relación con lo establecido en este real decreto, se podrá actuar de conformidad con los acuerdos que pudieran celebrarse entre el Ministerio de Defensa y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad o las comunidades autónomas donde se ubiquen los hospitales de la red sanitaria militar.

Disposición transitoria única. *Pervivencia de la autorización sanitaria para los centros de obtención y trasplante de órganos humanos.*

Los centros que tuvieran concedida la autorización para las modalidades actualmente existentes de obtención y trasplante de órganos humanos no precisarán nueva autorización, según las normas que contiene el presente real decreto, hasta que finalice el período de vigencia de su autorización actual.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en este real decreto, y en particular, el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Disposición final primera. *Carácter básico.*

Sin perjuicio de su posible incidencia en el ámbito de los derechos de la personalidad, este real decreto que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, tiene carácter de norma básica, excepto el artículo 15 que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la UE.*

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.

Disposición final tercera. *Desarrollo normativo y actualizaciones de los anexos.*

Se habilita a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de este real decreto, así como

para la modificación de sus anexos, con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos

1. Diagnóstico y certificación de muerte

El diagnóstico y certificación de la muerte de una persona se basará en la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o de las funciones encefálicas (muerte encefálica), conforme establece el artículo 9 del presente real decreto.

2. Diagnóstico de muerte por criterios neurológicos (muerte encefálica)

1. Condiciones diagnósticas.

Coma de etiología conocida y de carácter irreversible. Debe haber evidencia clínica o por neuroimagen de lesión destructiva en el sistema nervioso central compatible con la situación de muerte encefálica.

2. Exploración clínica neurológica.

a) El diagnóstico de muerte encefálica exige siempre la realización de una exploración neurológica que debe ser sistemática, completa y extremadamente rigurosa.

b) Inmediatamente antes de iniciar la exploración clínica neurológica, hay que comprobar si el paciente presenta:

1.º Estabilidad hemodinámica.

2.º Oxigenación y ventilación adecuadas.

3.º Temperatura corporal superior a 32°C, y en niños de hasta 24 meses de edad, superior a 35°C. Sin embargo, con el fin de mantener la estabilidad clínica durante la exploración, se recomienda una temperatura corporal superior a 35°C en todos los casos.

4.º Ausencia de alteraciones metabólicas y endocrinológicas, que pudieran ser causantes del coma.

5.º Ausencia de sustancias o fármacos depresores del sistema nervioso central, que pudieran ser causantes del coma.

6.º Ausencia de bloqueantes neuromusculares.

c) Los hallazgos fundamentales en la exploración neurológica son los siguientes:

1.º Coma arreactivo, sin ningún tipo de respuesta motora o vegetativa al estímulo algésico producido en el territorio de los nervios craneales; no deben existir posturas de descerebración ni de decorticación.

2.º Ausencia de reflejos troncoencefálicos (fotomotor, corneal, oculocefálicos, oculo vestibulares, nauseoso y tusígeno).

3.º Ausencia de respuesta al Test de Atropina. Tras la administración intravenosa de 0,04 mg/Kg de sulfato de atropina no debe existir un incremento superior al 10% de la frecuencia cardíaca basal.

4.º Apnea, demostrada mediante el «test de apnea», comprobando que no existen movimientos respiratorios torácicos ni abdominales cuando la PCO₂ en sangre arterial sea superior a 60 mm de Hg.

d) La presencia de actividad motora de origen espinal espontánea o inducida, no invalida el diagnóstico de la muerte encefálica.

e) Condiciones que dificultan el diagnóstico clínico de muerte encefálica. Determinadas situaciones clínicas pueden dificultar o complicar el diagnóstico clínico de muerte encefálica, al impedir que la exploración neurológica sea realizada de una forma completa o con la necesaria seguridad. Tales condiciones son:

- 1.º Pacientes con graves destrozos del macizo craneofacial o cualquier otra circunstancia que impida la exploración de los reflejos troncoencefálicos.
- 2.º Intolerancia al test de apnea.
- 3.º Hipotermia (temperatura corporal inferior o igual a 32 °C).
- 4.º Intoxicación o tratamiento previo con dosis elevadas de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central.

3. Período de observación.

El período de observación debe valorarse individualmente, teniendo en cuenta el tipo y gravedad de la lesión causante, así como las pruebas instrumentales realizadas.

Siempre que el diagnóstico sea exclusivamente clínico, se recomienda repetir la exploración neurológica según los siguientes períodos:

- a) A las seis horas en los casos de lesión destructiva conocida.
- b) A las veinticuatro horas en los casos de encefalopatía anóxica.
- c) Si se sospecha o existe uso de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central, el período de observación debe prolongarse, a criterio médico, de acuerdo a la vida media de los fármacos o sustancias presentes y a las condiciones clínicas y biológicas generales del paciente.

Los períodos de observación reseñados pueden acortarse o incluso omitirse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas (ver apartado 4).

4. Pruebas instrumentales de soporte diagnóstico.

a) Desde un punto de vista científico, no son obligatorias, excluyendo las siguientes situaciones:

- 1.º Las referidas en el apartado 2.e.
- 2.º Ausencia de lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen.
- 3.º Cuando la lesión causal sea primariamente infratentorial.

Sin embargo, con el fin de complementar el diagnóstico y acortar el período de observación, sería recomendable la realización de alguna prueba instrumental.

En el caso particular de que la etiología causante del coma sea de localización infratentorial, la prueba instrumental a realizar debe demostrar la existencia de lesión irreversible de los hemisferios cerebrales (electroencefalograma o prueba de flujo sanguíneo cerebral).

b) El número y tipo de test diagnósticos instrumentales a utilizar debe valorarse de forma individual, atendiendo a las características particulares de cada caso y a las aportaciones diagnósticas de las técnicas empleadas. Las pruebas instrumentales diagnósticas son de dos tipos:

1.º Pruebas que evalúan la función neuronal:

- a) Electroencefalografía.
- b) Potenciales evocados.

2.º Pruebas que evalúan el flujo sanguíneo cerebral:

- a) Arteriografía cerebral de los 4 vasos.
- b) Angiografía cerebral por sustracción digital (arterial o venosa).
- c) Angiografía cerebral mediante Tomografía Computerizada multicorte, con o sin estudio de perfusión cerebral.
- d) Angiografía cerebral mediante Resonancia Magnética Nuclear.
- e) Angiogramagrafía cerebral con radiofármacos capaces de atravesar la barrera hematoencefálica intacta.

f) Sonografía doppler transcraneal.

Para el diagnóstico de muerte encefálica y si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, se podrá utilizar cualquier otra prueba instrumental no incluida en la relación previa, siempre que acredite absoluta garantía diagnóstica.

5. Diagnóstico de muerte encefálica no complicado.

Ante un coma de causa conocida, y una vez excluida la existencia de situaciones que pudieran dificultar el diagnóstico clínico (apartado 2.e), un paciente que presente una exploración clínica de muerte encefálica y una prueba instrumental de soporte diagnóstico concluyente, puede ser diagnosticado de muerte encefálica, sin ser preciso esperar el período de observación a que hace referencia el apartado 3.

6. Diagnóstico de muerte encefálica en situaciones especiales.

En aquellas condiciones clínicas en las que existen circunstancias que dificultan o complican el diagnóstico clínico (apartado 2.e), cuando no haya lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen y cuando exista una lesión causal que sea primariamente infratentorial, además de la exploración neurológica deberá realizarse, al menos, una prueba instrumental de soporte diagnóstico confirmatoria.

7. Recién nacidos, lactantes y niños.

a) El diagnóstico clínico de muerte encefálica en recién nacidos, lactantes y niños se basa en los mismos criterios que en los adultos, aunque con algunas peculiaridades.

La exploración neurológica en neonatos y lactantes pequeños debe incluir los reflejos de succión y búsqueda. En neonatos, especialmente los pretérmino, la exploración clínica debe repetirse varias veces, ya que algunos reflejos del tronco pueden no haberse desarrollado o ser de incipiente aparición, lo que hace a estos reflejos muy vulnerables. A su vez, en los niños de hasta 24 meses de edad, la exploración clínica para el diagnóstico de muerte encefálica se realizará previa comprobación de que se cumple la exigencia de temperatura corporal especificada en el apartado 2.b.

b) Cuando se utilicen pruebas instrumentales de soporte diagnóstico en los niños, se tendrán en cuenta las peculiaridades técnicas de los mismos. Por tanto, las pruebas deberán ajustarse a la edad, a las condiciones clínicas y a los estándares y recomendaciones internacionales de las diferentes sociedades científicas.

c) El período de observación recomendado varía con la edad y con las pruebas instrumentales realizadas:

1.º Neonatos pretérmino: aunque no existen guías internacionalmente aceptadas, se recomienda un periodo de observación de 48 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas, y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

2.º Neonatos (desde la 37 semana de gestación hasta los 30 días de edad): 24 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

3.º Niños de más de 30 días hasta 24 meses de edad: 12 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

3. Diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios

1. Diagnóstico:

a) El diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios se basará en la constatación de forma inequívoca de ausencia de circulación y de ausencia de respiración espontánea, ambas cosas durante un período no inferior a cinco minutos.

b) Como requisito previo al diagnóstico y certificación de la muerte por criterios circulatorios y respiratorios, deberá verificarse que se cumple una de las siguientes condiciones:

1.º Se han aplicado, durante un periodo de tiempo adecuado, maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada, que han resultado infructuosas. Dicho período, así como las maniobras a aplicar, se ajustarán dependiendo de la edad y circunstancias que provocaron la parada circulatoria y respiratoria. En todo momento deberá seguirse lo especificado en los protocolos de reanimación cardiopulmonar avanzada que periódicamente publican las sociedades científicas competentes. En los casos de temperatura corporal inferior o igual a 32°C se deberá recalentar el cuerpo antes de poder establecer la irreversibilidad del cese de las funciones circulatoria y respiratoria y por lo tanto el diagnóstico de muerte.

2.º No se considera indicada la realización de maniobras de reanimación cardiopulmonar en base a razones médica y éticamente justificables, de acuerdo con las recomendaciones publicadas por las sociedades científicas competentes.

c) La ausencia de circulación se demostrará mediante la presencia de al menos uno de los siguientes hallazgos:

- 1.º Asistolia en un trazado electrocardiográfico continuo.
- 2.º Ausencia de flujo sanguíneo en la monitorización invasiva de la presión arterial.
- 3.º Ausencia de flujo aórtico en un ecocardiograma.

Si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, podrá utilizarse cualquier otra prueba instrumental que acredite absoluta garantía diagnóstica.

2. Maniobras de mantenimiento de viabilidad y preservación:

a) Para iniciar el procedimiento de preservación será necesario que el equipo médico responsable del paciente haya dejado constancia escrita de la muerte, especificando la hora del fallecimiento.

b) En los casos en que sea necesaria la autorización judicial según lo especificado en el artículo 9.5 del presente real decreto, se procederá como sigue:

1.º En los supuestos contemplados en el párrafo 1.º del apartado 1.b), se podrán reanudar las maniobras de mantenimiento de flujo sanguíneo a los órganos y se realizará la oportuna comunicación al juzgado de instrucción sobre la existencia de un potencial donante.

Tras la respuesta favorable del juzgado o bien transcurridos quince minutos sin que éste haya notificado limitación alguna para su práctica, podrán iniciarse las maniobras de preservación. Previo al inicio de dichas maniobras, se procederá a la extracción de una muestra de sangre de 20 cc y si fuera posible, de 20 cc de orina y 20 cc de jugos gástricos (según el protocolo adjunto de cadena de custodia), que quedarán a disposición del juzgado de instrucción, así como cualquier otra muestra o dato que fuesen requeridos por éste. Posteriormente se procederá a iniciar las maniobras de preservación.

2.º En los supuestos contemplados en el párrafo 2.º del apartado 1.b) y antes del inicio del procedimiento, se comunicará al juzgado de instrucción la existencia de un potencial donante, informándole de las circunstancias del caso y se actuará individualmente, de acuerdo con las directrices establecidas por el citado juzgado.

3.º En los dos casos anteriores, se podrá proceder a la obtención de órganos, una vez obtenida la correspondiente autorización judicial, según lo establecido en el artículo 9.5 de este real decreto.

Cadena de custodia:

Nombre y número de historia clínica del donante

Juzgado número..... Ciudad

Número de expediente judicial

Identificación del equipo de trasplante:

Coordinador de trasplante don/doña

Cirujano doctor/a don/doña
 Cirujano doctor/a don/doña
 DUE don/doña
 DUE don/doña

Toma de muestras realizadas:

Sangre: Lugar de extracción..... Volumen
 Orina: Sí/no..... Volumen
 Motivo de la ausencia de extracción
 Contenido gástrico: Sí/no..... Volumen
 Motivo de la ausencia de extracción

Cadena de custodia:

Toma de muestras: Día..... Hora.....
 Muestras envasadas y etiquetadas por.....
 (Coordinador/a de Trasplantes).
 Tipo, sello y número de precinto:
 Número de historia clínica.....
 (Lacre/tinta).
 Condiciones de almacenaje:.....
 (Refrigeración/congelación).

Recepción en juzgado:

Día..... Hora.....
 Transporte efectuado por don/doña.....
 (Persona nombrada por el Coordinador/a)

Recepcionado en el juzgado por don/doña.....

Firma Coordinador/a	Firma Juzgado	Firma delegada por el Coordinador/a
---------------------	---------------	-------------------------------------

ANEXO II

Requisitos específicos para la autorización de los centros de trasplante de órganos

1. Los requisitos específicos para la autorización de los centros de trasplante de órganos de donante fallecido serán los siguientes:

a) Para la realización de trasplantes renales: disponer de una unidad de nefrología, y de urología y/o de cirugía general y digestiva y/o cirugía vascular con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

b) Para la realización de trasplantes cardíacos: disponer de una unidad de cardiología y cirugía cardíaca con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía cardíaca que precise circulación extracorpórea y la disponibilidad de una unidad de hemodinámica con la experiencia necesaria en técnicas de cardiología invasiva para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

c) Para la realización de trasplantes pulmonares: disponer de una unidad de neumología y cirugía torácica con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía pulmonar y la disponibilidad de realización de pruebas de función respiratoria necesarias para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

d) Para la realización de trasplantes de corazón-pulmón: los centros deberán cumplir los requisitos especificados para la realización de trasplantes cardíacos y pulmonares.

e) Para la realización de trasplantes hepáticos: disponer de una unidad de gastroenterología-hepatología y de cirugía general y digestiva con personal suficiente,

cualificado y con demostrada experiencia en cirugía hepatobiliar para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

f) Para la realización de trasplantes pancreáticos: disponer de una unidad de endocrinología y de cirugía general y digestiva o de urología con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía hepatobilio-pancreática para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

g) Para la realización de trasplantes intestinales: disponer de una unidad de gastroenterología y de cirugía general y digestiva con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía intestinal para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

2. Para la realización de cualquier trasplante de órganos de donante vivo será imprescindible que el centro esté autorizado para el trasplante del órgano correspondiente de donante fallecido y demuestre experiencia acreditada en su realización.

3. Para la realización de cualquier otro trasplante múltiple de órganos sólidos será imprescindible estar autorizado como centro de trasplante de cada órgano a trasplantar.

4. Para el caso de trasplantes infantiles será necesario disponer de una autorización específica del centro, en la que se tendrá en cuenta, además de los requisitos específicos para la realización del trasplante de cada tipo de órgano, la disponibilidad de medios adecuados y del personal con la experiencia suficiente para ello.

ANEXO III

Caracterización de los donantes y los órganos humanos

Apartado A. Conjunto de datos mínimos

Datos mínimos: Información para la caracterización de los órganos y los donantes que ha de ser recabada para cada donación, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, segundo párrafo, y sin perjuicio del artículo 21, apartado 2.

Conjunto de datos mínimos

Centro de obtención y otros datos generales.
Tipo de donante.
Tipo de órgano.
Grupo sanguíneo.
Fecha de nacimiento o edad estimada.
Sexo.
Causa del fallecimiento.
Fecha y hora del fallecimiento.
Fecha y hora de clampaje.
Peso.
Altura.
Historial de abuso de drogas por vía intravenosa.
Historial de neoplasia maligna.
Historial de otras enfermedades transmisibles.
Pruebas de VHB, VHC, VIH.
Información básica para evaluar la función del órgano donado.

Apartado B. Conjunto de datos complementarios

Datos complementarios: Información que, a decisión del equipo médico responsable y teniendo en cuenta la disponibilidad de los datos y las circunstancias particulares de cada caso, se debe recabar además de los datos mínimos que figuran en el apartado A, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, párrafo 2.

Conjunto de datos complementarios

Datos generales:

Información de contacto del centro de obtención, necesaria para la coordinación, la asignación y la trazabilidad de los órganos de los donantes a los receptores y viceversa.

Datos del donante:

Datos demográficos, incluyendo la procedencia del donante, y datos antropométricos necesarios para garantizar una compatibilidad adecuada entre el donante / órgano y el receptor.

Antecedentes del donante:

Cualquier antecedente que pueda afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante o conllevar riesgo de transmisión de enfermedades.

Datos físicos y clínicos:

Datos procedentes de la exploración clínica relativos al mantenimiento del posible donante, así como cualquier hallazgo que revele afecciones que no se hubieran detectado en la historia clínica del donante y que pudieran afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante o implicar un riesgo de transmisión de enfermedades.

Parámetros de laboratorio:

Datos necesarios para la evaluación funcional de los órganos y para la detección de enfermedades potencialmente transmisibles y de otras posibles contraindicaciones para la donación de órganos.

Pruebas de imagen:

Exploraciones de imagen necesarias para la evaluación del estado anatómico o funcional de los órganos para el trasplante.

Tratamiento:

Tratamientos administrados al donante que puedan influir en el estado funcional de los órganos y en su idoneidad para la donación, en particular, el uso de antibióticos, el soporte inotrópico o la terapia transfusional.

Otros:

Información anatomopatológica relevante, previa o posterior a la obtención.
Descripción macroscópica del órgano e histopatológica, en caso de biopsia.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 39

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

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 163, de 5 de julio de 2014
Última modificación: 27 de mayo de 2017
Referencia: BOE-A-2014-7065

I

El trasplante de células y tejidos humanos ha experimentado un incremento considerable en los últimos años. En el ámbito de la Unión Europea y con el fin de regular la creciente utilización clínica de dichos elementos se ha aprobado la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos; la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos; y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

El Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, vino a transponer la normativa comunitaria al ordenamiento jurídico interno de España. Sin embargo, el Tribunal Supremo ha anulado, por insuficiencia de rango, el mencionado real decreto mediante su reciente sentencia de 30 de mayo de 2014.

La decisión del Alto Tribunal deja sin regulación jurídica, en materia de donación y trasplante de células y tejidos humanos, aspectos relativos a la calidad y seguridad de la donación tan importantes como la voluntariedad, el anonimato entre donante y receptor, el altruismo y la solidaridad que caracterizan el modelo de trasplantes del Sistema Nacional de Salud; los sistemas de control de los procesos que se suceden desde la obtención de las células y tejidos hasta su implantación; las condiciones que deben reunir los centros y

unidades de obtención y aplicación así como los establecimientos de tejidos; los sistemas y canales de información sobre donación de células y tejidos; los objetivos y criterios de acceso, basados en la evaluación objetiva de las necesidades médicas, a las células y tejidos; la participación del sector público y de las organizaciones sin ánimo de lucro en la prestación de los servicios de utilización de células y tejidos humanos.

La ausencia de regulación en tales ámbitos daría lugar a la supresión de las exigencias vigentes aplicables a la donación de tejidos y células -con frecuencia provenientes no solo de países miembros de la Unión Europea sino también de terceros países- y, por tanto, a la eliminación de medidas, con el consiguiente riesgo para la salud pública, destinadas a evitar la transmisión de enfermedades del donante al receptor en los implantes de tejidos, algunos de ellos con notable importancia cuantitativa y cualitativa de utilización como el de médula ósea, sangre de cordón umbilical, tejido óseo o córneas.

En concreto, esta falta de regulación conllevaría, en primer lugar, una ausencia de garantías de calidad y seguridad en las donaciones y trasplantes de tejidos por inexistencia de condiciones y requisitos para intervenir en dicho ámbito. La inexistencia de exigencias imprescindibles, en cuanto a determinaciones en los donantes o a procesamiento de los tejidos, generaría, por ejemplo, un elevado riesgo de transmisión de enfermedades o de fracaso de un trasplante.

En segundo lugar, también se produciría una ausencia de controles públicos necesarios en lo relativo al ámbito de la donación de células y tejidos y, señaladamente, en el de donación de médula ósea.

Y en esta misma línea de inexistencia de requisitos y controles públicos necesarios resulta especialmente preocupante la ausencia de control sobre importaciones y exportaciones de tejidos. La norma declarada nula exigía autorización administrativa previa para la importación o exportación de tejidos procedentes de, o con destino a, terceros países. En esta situación podrían enviarse, sin ningún control, tejidos de donantes españoles a cualquier país del mundo, o podrían entrar en España tejidos de donantes procedentes de países sin los criterios mínimos de calidad con el riesgo de transmisión de enfermedades a los receptores.

II

Este real decreto-ley responde a la evidente necesidad de regular con la requerida urgencia el marco jurídico indispensable para la materialización inmediata de la utilización de células y tejidos humanos, así como de los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados al ser humano, en los mismos términos que ya consagraba el real decreto ahora anulado.

Con el fin de mantener tanto las garantías de control de la importación y exportación de tejidos provenientes y destinados a terceros países, como las de establecimiento y funcionamiento de entidades españolas y extranjeras en este ámbito y las de seguridad jurídica de pacientes y profesionales en relación con este tipo de trasplantes, resulta imprescindible una actuación normativa con carácter inmediato. Se trata de garantizar la regulación de numerosos aspectos y actividades relacionados con la aplicación terapéutica de células y tejidos humanos a efectos de soslayar el riesgo que la actual situación conlleva para la salud pública, lo cual no admite dilatar en el tiempo la regulación de la materia.

Al mismo tiempo, con esta norma se da cumplimiento al rango normativo exigido por el artículo 43.2 de la Constitución Española que consagra como principio rector de la política social y económica la obligación de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de prestaciones sanitarias, estableciendo los «deberes y derechos de todos» al respecto.

El Tribunal Constitucional ha señalado, en sentencias como la 182/1997, de 28 de octubre, y la 245/2004, de 16 de diciembre, que el hecho de que una materia esté sujeta al principio de reserva de ley no permite concluir que la misma se encuentre excluida del ámbito de regulación del real decreto-ley, el cual puede penetrar en dicha materia siempre que se den los requisitos constitucionales de presupuesto habilitante y no «afecte», en el sentido constitucional del término, a las materias excluidas en el artículo 86 de la Constitución Española, aspecto que necesariamente se relaja al encontramos en presencia

de un principio rector de la política social y económica del Capítulo III del Título I de la Constitución.

Por todo ello, el Gobierno considera que concurren los presupuestos necesarios de extraordinaria y urgente necesidad establecidos en el artículo 86 de la Constitución Española que le habilitan para aprobar estas medidas mediante el mecanismo de un real decreto-ley.

III

Este real decreto-ley consta de treinta y ocho artículos distribuidos en seis capítulos, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y ocho anexos.

El capítulo I contiene las disposiciones generales relativas al objeto y ámbito de aplicación de la norma; a las definiciones; a los principios de gratuidad y carácter no lucrativo; a la promoción y publicidad; a la educación y a la formación; y a la confidencialidad. El presente real decreto-ley resulta de aplicación a todos los tejidos y células humanas, incluyendo las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea; las células reproductoras, excepto en los aspectos regulados en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; las células y tejidos fetales, y las células troncales adultas y embrionarias cuando su finalidad sea el uso terapéutico o la aplicación clínica. Se excluyen de su ámbito de aplicación, la sangre y los productos sanguíneos, a excepción de las células progenitoras hematopoyéticas y los órganos humanos. También quedan excluidos de dicho ámbito los procedimientos de investigación con células y tejidos que no incluyan una aplicación en el cuerpo humano. Esta norma prevé, además, la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso autólogo, estableciendo las condiciones que tales establecimientos deben cumplir.

El capítulo II contiene disposiciones sobre donación y obtención de células y tejidos humanos, diferenciando la regulación en función de si provienen de donantes vivos o de donantes fallecidos; sobre la autorización de actividades en los centros y unidades de obtención de células y tejidos; sobre la selección y evaluación del donante; sobre el procedimiento de obtención de células y tejidos; sobre el empaquetado, etiquetado y transporte de células y tejidos hasta el establecimiento de tejidos; y sobre el sistema de recogida y custodia de la información.

El capítulo III regula el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos y, en concreto, la autorización de actividades, las condiciones generales de funcionamiento y el responsable técnico y personal adscrito de los establecimientos de tejidos; la gestión de la calidad; la recepción, procesamiento, almacenamiento, etiquetado, documentación, acondicionamiento, distribución, importación y exportación de las células y tejidos; las relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros; y el sistema de recogida y custodia de la información.

El capítulo IV regula la aplicación de células y tejidos y, en ese marco, la autorización de la aplicación de células y tejidos en centros o unidades de aplicación; el acceso a las células y tejidos y condiciones generales de aplicación; el sistema de recogida y custodia de la información y la investigación clínica.

El capítulo V regula los sistemas de información, seguimiento y biovigilancia y, en ese ámbito, los registros de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos y de donantes de progenitores hematopoyéticos; el sistema de información general; la trazabilidad y los sistemas de codificación y de biovigilancia.

El capítulo VI regula la inspección, evaluación y acreditación de excelencia de centros y servicios, así como las infracciones y sanciones.

La disposición transitoria única regula la aplicación de esta norma, con carácter retroactivo, a las situaciones jurídicas nacidas y a los procedimientos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor del real decreto-ley, salvo en lo que se refiere a las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales. La disposición derogatoria única dispone la derogación normativa correspondiente. Las disposiciones finales regulan el título competencial; la incorporación del Derecho de la Unión Europea; la facultad de desarrollo y modificación; y la entrada en vigor de la norma.

Finalmente, los ocho anexos regulan, respectivamente, los requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos; los requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos; los tests de laboratorio requeridos en la evaluación de los donantes, excepto los donantes de células reproductoras; la selección y evaluación del donante de células reproductoras; los procedimientos de donación, extracción de células y tejidos y su recepción en el establecimiento de tejidos; la información mínima exigida en el sistema de trazabilidad de origen a destino de las células y tejidos humanos obtenidos para su aplicación en humanos; el sistema de codificación de células y tejidos; y el sistema de biovigilancia.

Este real decreto-ley, en cuanto determina aspectos esenciales para la protección de la salud y de la seguridad de las personas, tanto de los donantes como de los posibles receptores, tiene la condición de normativa básica, al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad, y de acuerdo con lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Se exceptúan de lo anterior el artículo 23, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior y el artículo 29, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.15.^a, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

En virtud de todo ello, haciendo uso de la autorización contenida en el artículo 86 de la Constitución Española, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 4 de julio de 2014,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto-ley regula las actividades relacionadas con la utilización de células y tejidos humanos y los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados en el ser humano. Las actividades reguladas incluyen su donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, aplicación e investigación clínica.

2. En el caso de que la elaboración, transformación, procesamiento, aplicación e investigación clínica de los productos derivados de las células y tejidos estén regulados por normas específicas, este real decreto-ley sólo se aplicará a su donación, obtención y evaluación.

3. Quedan excluidos del ámbito de este real decreto-ley:

a) Las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo proceso quirúrgico.

b) La sangre, los componentes y los derivados sanguíneos tal y como se definen en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

c) Los órganos o partes de órganos, si su fin es el de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma función que el órgano completo.

4. Este real decreto-ley se aplicará a las células reproductoras en todo lo no previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en su normativa de desarrollo.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto-ley se entenderá por:

a) Almacenamiento: mantenimiento de las células o tejidos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.

b) Aplicación: cualquier actividad que implique el uso de células o tejidos en un receptor humano y/o en aplicaciones extracorporales (se engloban las actividades de implantar, infundir, injertar, aplicar o trasplantar).

c) Células: las células individuales de origen humano o los grupos celulares de origen humano cuando no estén unidos por ninguna forma de tejido conectivo.

d) Células reproductoras: aquellas células o tejidos que puedan ser utilizados para la reproducción humana asistida.

e) Centro o unidad de obtención: establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de obtención y extracción de tejidos o células, o que puede posibilitar la recogida y utilización de residuos quirúrgicos con las finalidades que establece esta norma, y que no precise ser autorizado como establecimiento de tejidos.

f) Centro o unidad de implante o aplicación en humanos: establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de aplicación de células o tejidos humanos en humanos.

g) Cuarentena: periodo en el que los tejidos o las células extraídas se mantienen aislados físicamente o por otros métodos efectivos, mientras se espera una decisión sobre su aceptación o rechazo para el uso en humanos.

h) Crítico: hecho, acción o evento que potencialmente puede tener efecto sobre la calidad y la seguridad de las células y tejidos.

i) Distribución: transporte y entrega de tejidos o células destinados a ser aplicados en el ser humano.

j) Donación: el hecho de donar tejidos o células humanos destinados a ser aplicados en el ser humano.

k) Donación dentro de la pareja: la cesión de células reproductoras de un hombre a una mujer de una misma pareja que declaran mantener una relación física íntima.

l) Donante: toda fuente humana, viva o muerta, de células y/o tejidos humanos.

m) Efecto adverso grave: cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.

n) Establecimiento de tejidos: banco de tejidos, unidad de un hospital o cualquier otro centro donde se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos. El establecimiento de tejidos también puede estar encargado de la obtención y evaluación de tejidos y células.

ñ) Investigación clínica: investigación desarrollada mediante protocolos que incluyen los procedimientos de obtención y aplicación de células y tejidos humanos en humanos, cuando la eficacia o seguridad de los procedimientos o de las células o tejidos no están suficientemente comprobadas o cuando la indicación terapéutica no está suficientemente consolidada, y cuya finalidad es la comprobación de alguno de estos puntos.

o) Obtención: proceso por el que se puede disponer de células y/o tejidos humanos con la finalidad a que se refiere este real decreto-ley.

p) Órgano: una parte diferenciada y vital del cuerpo humano formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante.

q) Preservación: utilización de agentes químicos, alteración de las condiciones medioambientales o aplicación de otros medios durante el procesamiento de los tejidos o células, a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de los mismos.

r) Procedimientos operativos estandarizados (POE): instrucciones de trabajo documentadas y autorizadas que describen cómo llevar a cabo actividades o realizar test que habitualmente no se describen en los planes de trabajo o las normas de buenas prácticas.

s) Procesamiento: operación u operaciones que implican la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los tejidos y las células destinados a su aplicación en el ser humano.

t) Reacción adversa grave: respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos y células, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

u) Sistema de calidad: comprende la estructura orgánica, la definición de responsabilidades, los procedimientos, procesos y recursos, que se destinan a desarrollar la gestión de la calidad. Incluye cualquier actividad que contribuya a la calidad total de forma directa o indirecta.

v) Sistema de gestión de calidad: actividades coordinadas destinadas a la dirección y control de una organización en relación con la calidad.

w) Tejido: toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo.

x) Trazabilidad: capacidad para ubicar, localizar e identificar las células y/o tejidos en cualquier paso del proceso desde la donación, la obtención, el procesamiento, la evaluación, el almacenamiento y la distribución hasta llegar al receptor o hasta ser desestimados y/o destruidos, lo que lleva consigo la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos y la instalación que recibe, procesa o almacena los tejidos o células, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en los que se apliquen los tejidos o células. La trazabilidad cubre, asimismo, la capacidad de localizar e identificar cualquier dato relevante de los productos y materiales que van a estar en contacto directo con las células y/o tejidos y que puedan afectar a la calidad y seguridad de los mismos.

y) Código único europeo o "SEC" (por sus siglas en inglés): identificador único que se aplica a los tejidos y las células distribuidos en la Unión Europea que consiste en una secuencia de identificación de la donación y una secuencia de identificación del producto, tal como se detalla en el anexo VII.

z) Secuencia de identificación de la donación: primera parte del código único europeo, que consta del código del establecimiento de tejidos de la Unión Europea y del número único de donación.

aa) Código del establecimiento de tejidos de la UE: identificador único para los establecimientos de tejidos acreditados, designados, autorizados o aprobados en la Unión Europea que consta de un código de país ISO y del número del establecimiento de tejidos que figura en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE, tal como se detalla en el anexo VII.

ab) Número único de donación: número único asignado a una donación concreta de tejidos y células de conformidad con el sistema vigente en España para asignar tales números, tal como se detalla en el anexo VII.

ac) Secuencia de identificación del producto: segunda parte del código único europeo, que consta del código del producto, el número de sublote y la fecha de caducidad.

ad) Código del producto: identificador para el tipo específico de tejido o célula en cuestión que consta del identificador del sistema de codificación del producto que indica el sistema de codificación empleado por el establecimiento de tejidos ("E" para el EUTC, "A" para ISBT128 y "B" para Eurocode) y el número de producto de los tejidos y las células previsto en el sistema de codificación respectivo para el tipo de producto, tal como se detalla en el anexo VII.

ae) Número de sublote: número que distingue e identifica de manera única a los tejidos y las células que tienen el mismo número único de donación y el mismo código de producto y son originarios del mismo establecimiento de tejidos, tal como se detalla en el anexo VII.

af) Fecha de caducidad: la fecha hasta la cual pueden aplicarse los tejidos y las células, tal como se detalla en el anexo VII.

ag) Plataforma de Codificación de la UE: plataforma informática, albergada por la Comisión, que contiene el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE y el Compendio de Productos Celulares.

ah) Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE: registro de todos los establecimientos de tejidos que han sido autorizados, aprobados, designados o acreditados

por la autoridad o las autoridades competentes de los Estados miembros y que contiene la información sobre dichos establecimientos de tejidos, como se expone en el anexo IX.

ai) Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE: registro de todos los tipos de tejidos y células que circulan en la Unión Europea y los códigos de producto respectivos con arreglo a los tres sistemas de codificación permitidos (EUTC, ISBT128 y Eurocode).

aj) EUTC: sistema de codificación de productos para tejidos y células desarrollado por la Unión Europea, que consta de un registro de todos los tipos de tejidos y células que circulan en la Unión Europea y sus códigos de producto correspondientes.

ak) Puesta en circulación: distribución para la aplicación en seres humanos o la transferencia a otro operador, por ejemplo, para el procesamiento posterior, con o sin retorno.

al) En el mismo centro: significa que todas las fases del proceso, desde la obtención hasta la aplicación en seres humanos, se llevan a cabo bajo la misma persona responsable, el mismo sistema de gestión de calidad y el mismo sistema de trazabilidad, en un centro de asistencia sanitaria que englobe, como mínimo, un establecimiento autorizado y una organización responsable de la aplicación en seres humanos en el mismo lugar.

am) Agrupación en lotes: contacto físico o mezcla, en un mismo contenedor, de tejidos o células procedentes de más de una obtención de un mismo donante, o procedentes de dos o más donantes.

an) Emergencia: toda situación imprevista en la que no exista ninguna otra alternativa práctica que no sea la importación urgente en la Unión Europea de células y tejidos procedentes de un tercer país para su aplicación inmediata a un receptor conocido o a receptores conocidos cuya salud se vería gravemente amenazada de no realizarse dicha importación.

añ) Establecimiento de tejidos importador: un banco de tejidos, una unidad hospitalaria o cualquier otro organismo establecido en la Unión Europea, que sea parte en un acuerdo contractual con un proveedor de un tercer país para la importación en la Unión Europea de células y tejidos procedentes de un tercer país destinados a su aplicación en el ser humano.

ao) Importación excepcional: la importación de cualquier tipo específico de célula o tejido que se destine al uso personal de un receptor o receptores conocidos por el establecimiento de tejidos importador y por el proveedor del tercer país con anterioridad a la importación. Normalmente, dicha importación de cualquier tipo específico de célula o tejido no ocurrirá más de una vez para un determinado receptor. Las importaciones procedentes del mismo proveedor de un tercer país que tengan lugar de manera regular o repetida no se considerarán "importaciones excepcionales".

ap) Proveedor de un tercer país: un establecimiento de tejidos u otro organismo establecido en un tercer país, que es responsable de exportar a la Unión Europea células y tejidos a través de su suministro a un establecimiento de tejidos importador. Un proveedor de un tercer país puede también llevar a cabo una o varias de las actividades, efectuadas fuera de la Unión Europea, de donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos importados en la Unión Europea.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Uso alogénico: proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra.

b) Uso autólogo: proceso mediante el cual las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona.

c) Uso autólogo eventual: las células y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

d) Uso directo: cualquier procedimiento en el que las células son obtenidas y usadas sin mediar ningún tipo de procesamiento o almacenamiento.

e) Validación: evidencia documental que prueba, con un elevado nivel de garantía, que un determinado proceso, equipo o parte de un equipo o condición ambiental acaba produciendo, de forma consistente y reproducible, un determinado producto que cumple las especificaciones, cualidades y atributos que se habían predeterminado. Un proceso es validado con vistas a probar su efectividad para un uso determinado.

Artículo 3. Gratuidad y carácter no lucrativo.

1. La donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica.

2. Los procedimientos médicos relacionados con la extracción no serán, en ningún caso, gravosos para el donante vivo, ni para la familia en el caso del donante fallecido, debiendo garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento.

3. Los donantes vivos de células o tejidos podrán recibir una compensación de la institución responsable de la extracción, limitada, estrictamente, a cubrir los gastos e inconvenientes derivados de su obtención en concepto de dietas, restitución de ingresos económicos perdidos o similares.

4. No se exigirá al receptor contraprestación alguna por las células y/o tejidos utilizados.

5. Las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas.

Artículo 4. Promoción y publicidad.

1. La promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos y células humanos se realizará siempre de forma general, sin buscar un beneficio para personas concretas, y señalándose su carácter voluntario, altruista y desinteresado.

Las entidades que pretendan desarrollar cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos deberán solicitar la autorización previa de las Administraciones sanitarias competentes. A tales efectos, se entenderá por administración sanitaria competente la correspondiente a la comunidad autónoma donde se pretenda desarrollar la actividad, y la Organización Nacional de Trasplantes cuando las actividades pretendidas superen dicho ámbito. En todo caso, el procedimiento para resolver sobre la autorización o denegación del desarrollo de dichas actividades se regirá por lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. La promoción y publicidad de los centros y servicios a que se refiere este real decreto-ley se realizarán así mismo con carácter general y estarán sometidas a la inspección y control de las administraciones sanitarias competentes, conforme establece el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

3. La existencia y/o persistencia de publicidad y promoción falsa, engañosa o tendenciosa será incompatible con la autorización de actividades de obtención, preservación, procesamiento, distribución o aplicación de células y tejidos en España por parte del centro, institución, unidad o establecimiento de tejidos que haya emitido dicha publicidad o tenga relaciones contractuales con la institución que haya emitido la publicidad.

En particular, se entenderá que existe publicidad engañosa en el caso de los establecimientos, centros, unidades e instituciones cuya publicidad induzca a error sobre la utilidad real de la obtención, procesamiento y preservación de células y tejidos humanos para usos autólogos eventuales, de acuerdo con los conocimientos y experiencia disponibles.

Artículo 5. Educación y formación.

1. Las autoridades sanitarias promoverán la información y la educación de la población en materia de donación de células y tejidos para su aplicación en humanos, tanto de los beneficios que suponen para las personas que los necesitan como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento supone.

2. Asimismo, promoverán la formación continuada de los profesionales sanitarios en esta materia.

Artículo 6. Confidencialidad.

1. Se garantizará a los donantes la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de

sus donaciones, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. Los establecimientos de tejidos deberán adoptar, en el tratamiento de los datos relacionados con los donantes, las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

3. Los datos de carácter personal tendrán carácter confidencial y estarán exclusivamente a disposición de los interesados, conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y, en su caso, de la autoridad judicial para el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas. Su utilización se limitará a fines asistenciales o de interés para la salud pública y será recogida y custodiada conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

4. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos en los artículos 25 y 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, o, en su caso, conforme a lo que establece la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

5. No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación de donantes y receptores de células y tejidos humanos, ni podrán facilitarse a los donantes o sus familiares los datos identificadores de los receptores o viceversa.

CAPÍTULO II

Donación y obtención de células y tejidos humanos

Artículo 7. *Donación y obtención de células y tejidos en donantes vivos.*

1. La obtención de células y tejidos de una persona viva para su ulterior aplicación alogénica en seres humanos podrá realizarse si el donante es mayor de edad, cuenta con plena capacidad de obrar y estado de salud adecuado y ha prestado por escrito su consentimiento informado.

La información que recibirá el donante del médico que haya de realizar la extracción o sea responsable de esta, debe cubrir el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células y tejidos; sus consecuencias y riesgos; las pruebas analíticas que se han de realizar; el registro y protección de los datos; y los fines terapéuticos. Asimismo se informará de las medidas de protección aplicables al donante y de los beneficios que con el uso del tejido o grupo celular extraído se espera que haya de conseguir el receptor.

El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la obtención de la célula y/o el tejido, excepto en los casos de obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, en que la revocación sólo podrá producirse antes del inicio del tratamiento de acondicionamiento en el receptor.

No podrán obtenerse células y tejidos de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, salvo cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor. En estos casos, el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal.

2. La obtención de células y tejidos de una persona viva para su procesamiento y posterior uso autólogo o para su uso autólogo eventual se realizará según lo dispuesto en los párrafos primero a tercero del apartado anterior.

En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso

alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica; la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados; y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de células y tejidos sin indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

En el caso de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, este será prestado por su representante legal.

3. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

4. En todo lo no dispuesto en este artículo, la obtención de células y tejidos de un donante vivo se regirá por lo dispuesto en el capítulo IV de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 8. *Donación y obtención de tejidos y células en donantes fallecidos.*

1. La obtención de tejidos y células de personas fallecidas podrá realizarse en el caso de que no hubieran dejado constancia expresa de su oposición, según lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

En el caso de que se trate de menores o personas con capacidad modificada judicialmente, la oposición a la donación podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquellos su representación legal. Tratándose de personas con discapacidad, deberán tenerse en cuenta las circunstancias personales del individuo, su capacidad para tomar dicha decisión en concreto y contemplarse la prestación de apoyo para la toma de estas decisiones.

2. La obtención de material reproductor de personas fallecidas con finalidad reproductiva se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

3. Se deberá facilitar a los familiares y allegados información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención, especificando qué procedimientos de restauración y conservación del cadáver y prácticas de sanidad mortuoria se llevarán a cabo.

4. La obtención de células y tejidos se realizará tras la correspondiente certificación de la muerte y la práctica de las diligencias policiales y judiciales si las hubiera.

Artículo 9. *Autorización de actividades en los centros y unidades de obtención de células y tejidos.*

1. La obtención de tejidos y células podrá realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias que estén debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, según lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.1 de este real decreto-ley.

Sin perjuicio de la normativa específica al respecto en cada comunidad autónoma, la solicitud de autorización deberá contener:

a) El nombre del responsable o los responsables del proceso de evaluación del donante y de extracción.

b) Una memoria detallada con la descripción de los medios de que dispone y su adecuación a lo especificado en las condiciones y requisitos mínimos establecidos en esta norma.

2. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para la obtención de cada tipo de tejido o grupo celular, cuya validez se extenderá por un periodo de tiempo determinado no inferior a dos años ni superior a cuatro, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa constatación de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada de forma automática.

Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a la autoridad sanitaria competente, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión.

3. En aquellos casos en los que sea factible y necesaria la obtención del tejido o grupo celular fuera del ámbito hospitalario o sanitario o en un centro sanitario no autorizado para la obtención de tejidos y/o células, dicha obtención deberá ser efectuada por profesionales integrados en un equipo de obtención de un centro debidamente autorizado para tal actividad y en las condiciones que marque dicho centro. En estos supuestos los equipos de obtención de células y tejidos deberán estar en posesión de la debida autorización para esta práctica específica. En todo caso se recogerán los antecedentes clínicos y las muestras necesarias para garantizar que se realicen los estudios y pruebas pertinentes y especificadas en el artículo siguiente.

Artículo 10. *Selección y evaluación del donante.*

1. La obtención de tejidos se llevará a cabo de forma que se garantice que la evaluación y selección de los donantes se realiza de acuerdo con los requisitos especificados en los anexos II, III, IV y V de este real decreto-ley, y por personal con la formación y experiencia adecuadas. La persona responsable del procedimiento de selección y evaluación elaborará y firmará el correspondiente informe en el que se recoja el cumplimiento de esos requisitos.

2. La aplicación de criterios de selección y evaluación estará basada en la aplicación de un análisis de la valoración de los riesgos en relación con el uso específico de cada tejido o grupo celular.

3. Los resultados de los procedimientos de selección y evaluación del donante quedarán debidamente documentados y, en su caso, se comunicarán en los términos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

4. En el caso de donaciones de múltiples tejidos o de tejidos con finalidad de ser trasplantados de forma no diferida, la unidad responsable del proceso de obtención del centro autorizado se responsabilizará de la custodia y archivo de todos los datos derivados del proceso de selección y evaluación de donantes, así como de la existencia y mantenimiento de la seroteca.

5. En el caso de que las células o tejidos obtenidos vayan a ser enviados a otro establecimiento de tejidos para su procesamiento, este podrá encargarse de completar la evaluación y selección de las células o tejidos, será responsable de determinar su viabilidad final y, además, tendrá acceso a los datos relativos a la evaluación de los donantes y garantizará la custodia de la información sobre la evaluación adicional. De la misma manera, deberá guardar muestras de suero en el caso de haber realizado test adicionales a los procesados en el centro de obtención.

6. En el caso de donaciones para usos específicos diferentes de los trasplantes clínicos, el responsable del procedimiento de obtención se responsabilizará también de las cuestiones relativas a la recogida y archivo de datos y muestras de los donantes.

Artículo 11. *Procedimiento de obtención.*

1. La obtención de las células y de los tejidos deberá realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados que sean adecuados para el tejido o grupo celular a extraer, que en el caso de donantes vivos garanticen su salud y seguridad y respeten su intimidad, y que se ajusten a lo dispuesto en el anexo V.

2. El procedimiento de obtención deberá ser el adecuado para proteger debidamente aquellas propiedades de las células o tejidos que son necesarias para su uso clínico, a la vez que se minimizan los riesgos de contaminación microbiológica.

3. En el caso de que los tejidos y/o células vayan a ser enviados a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos.

Artículo 12. *Empaquetado, etiquetado y transporte hasta el establecimiento de tejidos.*

1. El empaquetado, mantenimiento, etiquetado y transporte de los tejidos y células hasta el establecimiento de tejidos deberán realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados, y se ajustarán a lo dispuesto en el anexo V.

2. El empaquetado y transporte de los tejidos y células debe realizarse de modo que se minimicen los riesgos de contaminación y se prevenga el deterioro de las propiedades biológicas necesarias para su posible uso clínico.

Artículo 13. *Sistema de recogida y custodia de la información.*

1. Los centros y unidades autorizados para la obtención de células y tejidos deberán disponer de un sistema de recogida y custodia de la información de sus actividades que permita el cumplimiento de las previsiones sobre codificación y trazabilidad de este real decreto-ley.

2. Los centros y unidades autorizados para la obtención de células y/o tejidos deberán facilitar los datos relativos a su actividad que les sean requeridos por las autoridades sanitarias competentes de su comunidad autónoma, que los remitirá a la Organización Nacional de Trasplantes según lo previsto en el capítulo V de este real decreto-ley.

CAPÍTULO III

Procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos**Artículo 14.** *Autorización de actividades en los establecimientos de tejidos.*

1. Las actividades relacionadas con el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos podrán realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.2 de este real decreto-ley.

Sin perjuicio de la normativa específica al respecto en cada comunidad autónoma, la solicitud de autorización deberá acompañarse de una memoria en la que se recoja el cumplimiento de los requisitos exigidos en este real decreto-ley.

2. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para el desarrollo de cada uno de los procesos y actividades del apartado anterior por cada tipo de tejido o grupo celular, según los requisitos recogidos en el anexo I.3. La validez de las autorizaciones se extenderá por un periodo de tiempo determinado no inferior a dos años ni superior a cuatro, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa constatación de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada de forma automática.

Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a la autoridad sanitaria competente, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión.

3. Las solicitudes de autorización de actividades deberán recoger las actuaciones que el establecimiento de tejidos emprenderá en el supuesto de cese de la actividad para la que se solicita la autorización, incluyendo las coberturas de las responsabilidades adquiridas y el envío a otro establecimiento de tejidos debidamente autorizado de las muestras de células y tejidos almacenados, de los sueros y de la información necesaria para asegurar su trazabilidad.

Artículo 15. *Condiciones generales de funcionamiento de los establecimientos de tejidos.*

1. Las actividades de procesamiento realizadas en los establecimientos de tejidos tendrán por objeto la preparación, preservación y almacenamiento de las células y tejidos para su uso clínico, tanto autólogo como alogénico, bien en procedimientos terapéuticos con

indicaciones médicas establecidas o en procedimientos de aplicación en humanos en casos de utilidad y eficacia debidamente contrastada, o bien en procedimientos de investigación clínica debidamente documentados.

2. Los establecimientos de tejidos procesarán, preservarán y almacenarán las células y tejidos de forma que se garantice su máximo aprovechamiento. Asimismo y según el principio de distribución equitativa, garantizarán el acceso a las células y tejidos en los casos de disponibilidad insuficiente y por razones médicas de idoneidad de los receptores.

3. Según lo previsto en el artículo 3.5, las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecerán el régimen de compensación y cargo de los costes que podrá aplicarse a los tejidos y grupos celulares distribuidos para poder cubrir los gastos derivados de su actividad. Estos cargos sólo se podrán aplicar al centro o unidad de aplicación una vez finalizada la actividad de procesamiento o preservación y distribuido el tejido o grupo celular.

4. Los establecimientos de tejidos que preserven células y tejidos para usos autólogos eventuales vienen obligados además a suscribir un seguro que cubra los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento para el supuesto de que se produzca la cesión o el envío de esas células y tejidos a otro establecimiento, centro o unidad sanitaria para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados. El seguro cubrirá también la cesión en los casos de cese de la actividad del establecimiento.

Artículo 16. *Gestión de calidad.*

1. Los establecimientos de tejidos deberán desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad integrado en las directrices y estrategias del establecimiento de tejidos y que incluya como mínimo la siguiente documentación:

a) Manuales de procedimientos operativos de las actividades autorizadas y de los procesos críticos.

b) Manuales de formación y referencia.

c) Formularios de transmisión de la información.

d) Datos relativos al origen y el destino de los grupos celulares o tejidos.

e) Información sobre la trazabilidad de las células o tejidos.

f) Sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversos.

2. La documentación referida deberá estar disponible para las inspecciones de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 17. *Responsable técnico y personal adscrito.*

1. Cada establecimiento de tejidos designará a un responsable técnico que deberá reunir las siguientes condiciones:

a) Poseer un título universitario superior en el ámbito de la Medicina o las ciencias biomédicas, expedido tras cursar estudios universitarios completos reconocidos y homologados en España como equivalente a título universitario superior.

b) Tener una experiencia práctica demostrada no inferior a tres años en el ámbito de actuación de que se trate.

2. Entre las funciones y responsabilidades del responsable técnico se incluyen las siguientes:

a) Velar por que en el ámbito del establecimiento de tejidos del que es responsable, los tejidos y células destinados a ser aplicados en humanos se procesen, almacenen y distribuyan de conformidad con lo establecido en este real decreto-ley y en la normativa que resulte de aplicación.

b) Facilitar información a las autoridades competentes sobre las condiciones, requisitos y régimen de funcionamiento exigidos a los establecimientos de tejidos por este real decreto-ley.

c) Aplicar en el establecimiento de tejidos todas las condiciones y requisitos e implantar el régimen de funcionamiento regulados en este real decreto-ley.

3. Los establecimientos de tejidos notificarán a la autoridad competente el nombre y las cualificaciones del responsable técnico. Cuando sea sustituido de forma permanente o transitoria, esta sustitución será comunicada inmediatamente a la autoridad competente. En dicha comunicación deberá incluirse el nombre y cualificación del sustituto y la fecha exacta del periodo de sustitución o de su inicio cuando esta sea indefinida.

4. El personal del establecimiento de tejidos implicado en las actividades relacionadas con el procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos deberá tener la cualificación necesaria para efectuar las tareas que le son encomendadas y recibir la formación pertinente.

Artículo 18. *Recepción de células y tejidos.*

1. El establecimiento de tejidos deberá disponer de un procedimiento documentado de recepción que permita verificar que los tejidos y células extraídos en los centros o unidades de obtención cumplen con las exigencias de este real decreto-ley.

2. Los envíos de tejidos y células que no cumplan estas exigencias deben ser rechazados por el establecimiento de tejidos.

3. La recepción de los tejidos y células debe ajustarse a lo dispuesto en los anexos V.2 y VI.

4. El proceso de recepción debe asegurar que no existe riesgo de contaminación con los tejidos y células ya depositados y que estén en fase de procesamiento, preservación o almacenamiento.

Artículo 19. *Procesamiento de células y tejidos.*

1. El establecimiento de tejidos incluirá en sus manuales de procedimiento toda actividad de procesamiento de las células y tejidos, y velará porque se lleven a cabo en condiciones controladas. Se verificará que el equipo utilizado, el entorno de trabajo y la concepción, validación y condiciones de control de los procesos se ajusten a los requisitos que se especifican en el anexo I.3.

2. Cualquier modificación de los procesos utilizados en la preparación de los tejidos o células deberá cumplir los mencionados requisitos.

Artículo 20. *Almacenamiento de células y tejidos.*

1. Cualquier actuación relacionada con el almacenamiento de células y tejidos deberá estar documentada en los manuales de procedimientos. Las condiciones de almacenamiento se ajustarán a lo establecido en el anexo I.3 de forma que se garantice el mantenimiento de la viabilidad, calidad y seguridad de las células y tejidos.

2. Según lo dispuesto en el artículo 14.3, en caso de cese de actividad del establecimiento de tejidos, las células y tejidos preservados o almacenados deberán ser transferidos a otro establecimiento de tejidos debidamente autorizado.

Los establecimientos de tejidos deben garantizar la transferencia en caso de cese de la actividad mediante acuerdos previamente establecidos con otros establecimientos y conocidos por las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas.

3. Todas las informaciones sobre las actividades de almacenamiento serán debidamente recogidas y custodiadas con el fin de que pueda conocerse en todo momento la situación de disponibilidad de las células y tejidos almacenados.

Artículo 21. *Etiquetado, documentación y acondicionamiento.*

Los procedimientos de etiquetado, documentación y acondicionamiento se ajustarán a lo establecido en el anexo I.3.

Artículo 22. *Distribución de células y tejidos.*

1. Las condiciones de distribución y transporte de los tejidos y células se ajustarán a lo dispuesto en el anexo I.3.

2. El transporte desde el establecimiento de tejidos hasta el centro de implante o hasta otro establecimiento de tejidos se realizará por los medios más adecuados de transporte

terrestre o aéreo y a través de sistemas capaces de mantener la viabilidad y funcionalidad de las células y/o tejidos. Estos sistemas deberán especificarse en procedimientos documentados según el tipo de célula o tejido a trasladar.

Artículo 23. *Importación y exportación de células y tejidos.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad autorizará, previo informe de la Organización Nacional de Trasplantes, la importación y exportación de los tejidos y células a los que se refiere este real decreto-ley. La importación, exportación y tránsito de estas células y tejidos sólo se efectuará a través de los recintos aduaneros especificados en el anexo I del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

2. Sólo se autorizará la importación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias:

a) Que exista un probado beneficio en la utilización de los tejidos y células que se pretenden aplicar.

b) Que la finalidad de los tejidos y/o células sea la de su aplicación en humanos.

c) Que, en el caso de tratarse de células y tejidos que habitualmente se procesan en alguno de los establecimientos de tejidos nacionales, no exista, en ese momento, disponibilidad de dichas células y/o tejidos.

3. Sólo se autorizará la exportación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias:

a) Que exista disponibilidad suficiente de dichas células y/o tejidos en los establecimientos de tejidos nacionales.

b) Que exista una razón médica que justifique la exportación.

4. Todas las importaciones de tejidos y células deberán realizarse a través de los establecimientos de tejidos importadores regulados en el artículo 23 bis, excepto en los siguientes supuestos:

a) Importación, con autorización previa y directa de la autoridad competente, de tejidos y células específicos que puedan ser distribuidos directamente para trasplante inmediato al receptor, siempre que el proveedor disponga de la autorización para esta actividad.

b) Importación de tejidos y células autorizados directamente por la autoridad competente en casos de emergencia.

5. Las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se dirigirán a la Organización Nacional de Trasplantes, según proceda, por el establecimiento de tejidos, el establecimiento de tejidos importador, el centro o la unidad implicada, con el conocimiento previo de la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma que corresponda. La Organización Nacional de Trasplantes dará traslado de las solicitudes a la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, junto con su informe, para su tramitación.

6. En las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se especificará la institución de origen y destino, respectivamente, que deben cumplir normas de calidad y de seguridad equivalentes a las reguladas en este real decreto-ley.

7. Con el fin de asegurar el cumplimiento de lo previsto en el apartado anterior, el establecimiento de tejidos o el establecimiento de tejidos importador, según proceda, expedirá un certificado que acompañará a la solicitud de importación y exportación. En el caso de las importaciones de tejidos y células el certificado deberá contener la siguiente información:

a) Un informe técnico documentado en el que conste que el tejido las células o la forma en que se han procesado, son imprescindibles para el procedimiento terapéutico que se va a aplicar y que, o bien los tejidos y/o células, o bien el método de procesamiento, no están disponibles ni pueden ser proporcionados por los establecimientos nacionales.

b) La documentación relativa a la institución de origen donde consten las garantías éticas y sanitarias que se observan.

c) Una memoria del establecimiento de tejidos de origen donde figuren las evaluaciones y estudios realizados (clínicos, biológicos, microbiológicos y/o inmunológicos), en consonancia con lo establecido en este real decreto-ley respecto de la selección y evaluación del donante.

En el caso de las exportaciones de tejidos y células el certificado deberá contener la siguiente información:

a) Un informe donde conste la suficiente disponibilidad nacional de los tejidos y/o células que se pretenden exportar.

b) La documentación que acredite la no disponibilidad del método de procesamiento a utilizar cuando este sea el motivo de la salida de los tejidos y/o las células.

c) Una memoria técnica donde figuren las razones médicas que justifiquen la salida de los tejidos y/o células cuando éste sea el motivo.

d) La documentación que acredite que se garantiza la protección de los datos.

8. La importación de células o tejidos podrá ser denegada o revocada cuando no procedan de donaciones altruistas realizadas en países terceros que reúnan las debidas garantías.

Artículo 23 bis. *Autorización de actividades de los establecimientos de tejidos importadores.*

1. Los establecimientos de tejidos importadores, con carácter previo a la solicitud de autorización para el ejercicio de sus actividades de importación, deben tomar las medidas necesarias para garantizar que las importaciones de tejidos y células cumplen las normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en este Real Decreto-ley y que tales tejidos y células pueden rastrearse desde el donante hasta el receptor y viceversa.

Asimismo, deberán celebrar, conforme a lo previsto en el artículo 23 ter, acuerdos escritos con los proveedores de terceros países siempre que algunas actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento o exportación a la Unión Europea de los tejidos y células que vayan a importarse en la Unión se lleven a cabo fuera de esta.

2. Previo cumplimiento de lo indicado en el apartado anterior, y sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, los establecimientos de tejidos importadores deberán dirigir una solicitud de autorización ante la autoridad competente con la información indicada en el anexo X, acompañada de la documentación a que se refiere el apartado 6 de dicho anexo. Entre esta documentación debe figurar una copia de los acuerdos escritos con los proveedores de terceros países.

Igualmente, pondrán a disposición y, cuando así lo solicite la autoridad competente, presentarán la documentación a que se refiere el anexo XII.

No obstante, en los supuestos de importaciones excepcionales no será necesario presentar la documentación a que se refieren el apartado 6 del anexo X y el anexo XII, siempre que quede garantizada mediante la documentación necesaria, la trazabilidad desde el donante hasta el receptor y viceversa, y la no utilización de las células y los tejidos en una persona distinta de los receptores previstos.

En caso de establecimientos de tejidos importadores que hayan sido autorizados previamente como establecimientos de tejidos o como establecimientos de tejidos importadores, no será necesario presentar la información o documentación ya aportada en el curso del respectivo procedimiento.

3. La autoridad competente verificará que los establecimientos de tejidos importadores cumplen los requisitos para el ejercicio de sus actividades de importación y resolverá sobre las autorizaciones indicando, en su caso, las condiciones aplicables, tales como restricciones a la importación de determinados tipos de células y tejidos o en lo que respecta a los proveedores de terceros países utilizados.

La autoridad competente expedirá el certificado previsto en el anexo XI a cada establecimiento de tejidos importador que sea autorizado.

4. En el caso de que se pretendan introducir cambios o modificaciones sustanciales en las actividades de importación, los establecimientos de tejidos importadores deberán recabar la autorización previa y por escrito de la autoridad competente.

En particular, se consideran modificaciones sustanciales cualquier cambio en el tipo de células y tejidos importados y en las actividades realizadas en terceros países que puedan influir en la calidad y la seguridad de las células y los tejidos importados o en los proveedores de terceros países utilizados.

Cuando un establecimiento de tejidos importador realice una importación excepcional de células o tejidos de un proveedor de un tercer país que no esté incluido en su autorización vigente, dicha importación no se considerará una modificación sustancial si dicho establecimiento está autorizado a importar el mismo tipo de células o tejidos de otro u otros proveedores de un tercer país.

5. Las autorizaciones podrán ser revocadas o suspendidas, total o parcialmente, si tras las inspecciones u otras medidas de control se constata que los establecimientos de tejidos importadores han dejado de cumplir los requisitos para su autorización.

6. Los establecimientos de tejidos importadores podrán comunicar en cualquier momento a la autoridad competente su decisión de poner fin, total o parcialmente, a sus actividades de importación.

Artículo 23 ter. *Acuerdos escritos con proveedores de terceros países.*

1. Los acuerdos escritos que celebren los establecimientos de tejidos importadores con los proveedores de terceros países deberán especificar los requisitos de calidad y seguridad que deben cumplirse para garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de los tejidos y las células que vayan a importarse con las establecidas en este Real Decreto-ley, debiendo incluir como mínimo los aspectos que se enumeran en el anexo XIII.

2. Estos acuerdos deberán recoger expresamente el derecho de la autoridad competente de inspeccionar las actividades, incluidas las instalaciones, de cualquier proveedor de un tercer país durante el período de vigencia del acuerdo escrito y durante un período de dos años a partir de su terminación.

3. Estos acuerdos no serán necesarios en los supuestos de importaciones excepcionales siempre que quede garantizada mediante la documentación necesaria, la trazabilidad desde el donante hasta el receptor y viceversa, y la no utilización de las células y los tejidos en una persona distinta de los receptores previstos.

4. Los establecimientos de tejidos importadores comunicarán sin demora a la autoridad competente:

a) Cualquier revocación o suspensión, total o parcial, de la autorización de exportación de células y tejidos del proveedor de un tercer país.

b) Cualquier otra decisión que adopten, en caso de incumplimiento, la autoridad o las autoridades competentes del país en el que está establecido el proveedor de un tercer país y que pueda influir en la calidad y seguridad de las células y los tejidos importados.

Artículo 24. *Relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros.*

1. Los establecimientos de tejidos deberán celebrar contratos por escrito con terceros siempre que estos desarrollen una actividad que influya o pueda influir en la calidad y en la seguridad de los tejidos y/o células procesadas, y en particular cuando:

a) El establecimiento de tejidos confíe a un tercero la responsabilidad de una fase del procesamiento de células y/o tejidos.

b) Un tercero suministre materiales o productos o bien preste servicios que puedan afectar a la calidad y seguridad de las células y/o tejidos.

c) Un establecimiento de tejidos preste un servicio a otro establecimiento para el cual no está autorizado.

d) Un establecimiento de tejidos almacene y distribuya tejidos y/o células procesadas o tratadas por un tercero.

2. El establecimiento de tejidos evaluará la capacidad de los terceros y seleccionará a quienes garanticen el cumplimiento las normas establecidas en este real decreto-ley.

3. Los contratos deberán especificar claramente las responsabilidades de los terceros en relación con los procesos que van a llevar a cabo así como una descripción detallada de dichos procesos.

4. Existirán procedimientos operativos documentados donde se especifiquen la forma de contratar, las relaciones entre las partes contratantes y los protocolos que cada uno debe seguir en relación con la actividad contratada.

5. Los establecimientos de tejidos deberán contar con un registro de los contratos celebrados con terceros cuya información estará disponible para la autoridad competente y la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma correspondiente.

6. En caso de resolución del contrato, la entidad contratada deberá remitir al establecimiento de tejidos los datos y muestras que pueden afectar a la trazabilidad o a la calidad y seguridad de células y tejidos. Los términos de esta remisión de muestras e información deberán detallarse en el procedimiento de contratación y deberán figurar en el contrato de servicio.

7. Los establecimientos de tejidos enviarán copias de los contratos suscritos con terceros a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente para la autorización de estas actividades de su comunidad autónoma.

8. Cuando la contratación del tercero implique el acceso por parte de éste a datos de carácter personal, el contrato deberá cumplir lo establecido en el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Artículo 25. *Sistema de recogida y custodia de la información.*

1. Los establecimientos de tejidos dispondrán de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a sus actividades que asegure la trazabilidad de todas las células y tejidos procesados. En el caso de que el sistema tenga formato electrónico, debe asegurarse la existencia de copias de seguridad.

2. Existirá un procedimiento documentado para la recogida y custodia de la información. El establecimiento designará a una persona como responsable del sistema de recogida y custodia de la información de las actividades y comunicará esta designación a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que esté ubicado.

3. Los establecimientos de tejidos remitirán información trimestral de sus actividades a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente y en todo momento tendrán a disposición de ésta su sistema de recogida y custodia de la información.

4. Los establecimientos de tejidos importadores mantendrán un registro de sus actividades, incluidos los tipos y cantidades de células y tejidos importados, así como de su origen y destino. Dicho registro incluirá la misma información en relación con las importaciones excepcionales.

CAPÍTULO IV

Aplicación de células y tejidos

Artículo 26. *Autorización de la aplicación de células y tejidos en centros o unidades de aplicación.*

1. La aplicación de células y tejidos humanos podrá realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.4 de este real decreto-ley.

2. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para cada actividad de aplicación o implante de células y tejidos y para cada tipo de células y tejidos. La autoridad sanitaria competente de cada comunidad autónoma determinará el periodo de vigencia de las autorizaciones, que no deberá ser inferior a dos años ni superior a cuatro, así como los requisitos para su posible renovación.

Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a la autoridad sanitaria competente, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las

modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión.

3. Sin perjuicio de la normativa específica al respecto en cada comunidad autónoma, la solicitud de autorización de la aplicación se acompañará de una memoria con la descripción detallada de los medios de que dispone el centro para realizar la actividad solicitada y su adecuación a lo dispuesto en este real decreto-ley. Así mismo, se harán constar el tipo de tejido o grupo de células para la que se solicita la autorización y el nombre y formación de la persona responsable del equipo de implantación.

4. La autoridad sanitaria competente de las comunidades autónomas notificará en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes las autorizaciones que se concedan, denieguen y revoquen.

5. Para la aplicación de células y tejidos humanos se requerirá el consentimiento del receptor o de sus representantes legales según lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 27. *Acceso a las células y tejidos y condiciones generales de aplicación.*

1. Las células y tejidos almacenados en los establecimientos de tejidos estarán a disposición de los centros o unidades de aplicación de tejidos y células para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados.

En el caso de que el establecimiento de tejidos que ha procesado y almacenado las células y tejidos no disponga de la necesaria infraestructura para una completa tipificación de las células y tejidos que permita establecer compatibilidades e idoneidades cuando sea preciso, deberá enviar una muestra a otro establecimiento debidamente autorizado que sí esté dotado de la infraestructura adecuada y que se constituirá en establecimiento de referencia. En la distribución de células y tejidos se tendrá en cuenta lo previsto en este real decreto-ley.

2. La aplicación autóloga quedará encuadrada en el caso de procedimientos terapéuticos de eficacia demostrada en indicaciones médicas establecidas.

En el caso de que se realicen actividades de procesamiento para usos autólogos eventuales de los que no hay indicación médica establecida actual, las células y tejidos así procesados estarán disponibles para su aplicación alogénica según lo dispuesto en el apartado primero.

3. En el caso de tratarse de un tejido o grupo celular de limitada disponibilidad, se centralizarán los datos de los pacientes a la espera de recibir el implante en la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma y en la Organización Nacional de Trasplantes.

4. La solicitud del tejido o grupo celular la efectuará el responsable del centro o la unidad de aplicación al responsable del establecimiento de tejidos. Deberá adjuntarse a la solicitud una copia validada de la autorización como centro o unidad de aplicación de dicho tejido o grupo celular. El establecimiento de tejidos no distribuirá el tejido o grupo celular si no se aporta la copia mencionada.

5. En ausencia de establecimientos de procesamiento de tejidos en la propia comunidad autónoma, o en caso de carecer los establecimientos autorizados del tejido solicitado, la petición se dirigirá a la unidad de coordinación de trasplantes de esa comunidad autónoma quien la remitirá a la Organización Nacional de Trasplantes para su búsqueda a nivel nacional o internacional.

Artículo 28. *Sistema de recogida y custodia de la información.*

1. Los centros y unidades autorizados para la aplicación en humanos de células o tejidos humanos deberán disponer de un sistema de recogida y custodia de información sobre las actividades realizadas en este ámbito, de acceso restringido y confidencial, donde constarán los usos y aplicaciones clínicos realizados con los datos necesarios para la identificación de los receptores, de los tejidos y/o células implantados así como su procedencia, de forma que se permita el adecuado seguimiento en caso necesario, conforme a lo especificado en el capítulo V.

2. Los centros y unidades autorizados para la aplicación de células o tejidos humanos remitirán información trimestral de sus actividades a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente y en todo momento tendrán a disposición de ésta su sistema de recogida y custodia de la información.

3. Los centros de aplicación de células y tejidos deberán informar al establecimiento de tejidos, al establecimiento de tejidos importador o, en su caso, al centro de obtención que les ha suministrado las células y tejidos, sobre el destino final de la aplicación en humanos de dichas células o tejidos, y en el caso de que finalmente no se produzca la aplicación, la causa que no la hizo posible.

Artículo 29. *Investigación clínica.*

1. La investigación clínica con células y/o tejidos sólo podrá llevarse a cabo en los centros y unidades de obtención y aplicación y en los establecimientos de tejidos debidamente autorizados para el desarrollo de la actividad investigadora.

2. Los proyectos de investigación clínica serán autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente. Para la concesión de la autorización será preceptivo el informe de los expertos designados a estos efectos por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. Las solicitudes de autorización para proyectos de investigación clínica con células y/o tejidos deberán incluir, al menos, la siguiente información y documentación:

- a) Justificación y descripción detallada del proyecto de investigación clínica.
- b) La información sobre procedimientos de investigación clínica o básica relacionados e información sobre los tejidos/grupos celulares que se van a utilizar y del proceso de procesamiento y/o transformación y utilización de los mismos.
- c) Designación del centro coordinador y profesional responsable del proyecto que actúa como investigador principal y descripción del equipo o equipos de investigación.
- d) Identificación de los centros y unidades participantes, tanto en la fase de extracción como en la de implante.
- e) Identificación de los establecimientos de tejidos cuando sean diferentes de los centros de extracción o implante.
- f) Las autorizaciones de los responsables de los centros implicados.
- g) El informe del comité de ética del centro coordinador del proyecto. En caso de no ser un centro de implante se requerirá el informe de los comités de ética de los centros de implante implicados.
- h) El documento de consentimiento informado.
- i) La póliza de contratación de los seguros para los pacientes cuando proceda.
- j) El Informe de los costes del proyecto y del organismo promotor.
- k) El protocolo del sistema de garantía de calidad del proyecto.

4. La autoridad competente de cada comunidad autónoma deberá notificar cada seis meses a la Organización Nacional de Trasplantes aquellos proyectos de investigación clínica que se encuentran autorizados y en ejecución en el ámbito de su comunidad autónoma.

5. Lo previsto en este artículo no será aplicable a los supuestos de investigación clínica en terapia celular, que se regularán según lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En estos casos y con carácter preceptivo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará informe a la Organización Nacional de Trasplantes.

CAPÍTULO V

Sistemas de información, seguimiento y biovigilancia

Artículo 30. *Registro de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas, desarrollará y mantendrá un registro de establecimientos de

tejidos, de establecimientos de tejidos importadores, y de unidades o centros de obtención y aplicación de células y tejidos humanos autorizados, donde se especificarán para cada uno de ellos las actividades concretas para las cuales están autorizados. Este registro estará accesible al público.

2. Las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes la información relativa a los establecimientos de tejidos, establecimientos de tejidos importadores y centros o unidades de obtención y aplicación de tejidos y células que se autoricen en el ámbito de su competencia, con el fin de incluirla en este registro. Dicha información deberá incluir, al menos, el nombre y ubicación del establecimiento, unidad o centro autorizado, las actividades para las que están autorizados y los periodos de vigencia de dichas autorizaciones.

3. La Organización Nacional de Trasplantes designará un responsable técnico del mantenimiento y custodia del registro.

Artículo 31. *Registro de donantes de progenitores hematopoyéticos.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas, será el órgano competente para desarrollar y mantener el registro de donantes de progenitores hematopoyéticos comprensivo de la información agregada del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Este registro será único, de carácter público y estará integrado, junto con los centros de captación de donantes, en el Sistema Nacional de Salud. Las Comunidades Autónomas serán responsables de la captación de donantes, la obtención de los progenitores para el trasplante así como, previo informe de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la determinación del número de donantes susceptibles de registro que deberá ajustarse, en todo caso, a las necesidades de trasplante de la población.

2. Las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes información relativa a los donantes de progenitores hematopoyéticos incluidos en sus respectivos registros.

3. La persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá encomendar la gestión de esta información a entidades públicas o privadas que desarrollen su actividad en el ámbito de la promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos.

Artículo 32. *Sistema de información general.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas determinarán la información requerida según lo previsto en los artículos 13, 25 y 28 de este real decreto-ley, que al menos incluirá los contenidos mínimos aprobados por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. Las unidades de coordinación de trasplantes o, en su caso, las autoridades competentes de las comunidades autónomas, enviarán a la Organización Nacional de Trasplantes con, al menos, periodicidad semestral, la información recogida en aplicación de los artículos 13, 25 y 28 de este real decreto-ley.

La Organización Nacional de Trasplantes desarrollará y mantendrá un sistema de recogida, custodia y análisis de dicha información, al que tendrán acceso las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas en los términos que se acuerden en la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. La Organización Nacional de Trasplantes elaborará un informe anual donde figuren las informaciones relativas a los establecimientos de tejidos, establecimientos de tejidos importadores, unidades o centros de obtención y aplicación de células y tejidos humanos, así como las actividades desarrolladas. Este informe, que en ningún caso contendrá datos personales referidos a los donantes y los receptores, será accesible al público y se remitirá a todos los centros y unidades implicados e incluirá datos de interés general a los que se dará la debida difusión.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, colaborará con la Comisión Europea y los demás Estados

miembros de la Unión Europea en el desarrollo de una red de intercambio de información entre los registros nacionales de establecimientos de tejidos, establecimientos de tejidos importadores, y de centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos humanos autorizados.

5. El acceso a cualquiera de los datos contenidos en los sistemas de información regulados en este real decreto-ley quedará restringido a aquellas personas autorizadas tanto por los responsables técnicos de los establecimientos de tejidos y los responsables de las unidades de extracción o de implante de tejidos, como por las unidades de coordinación de trasplantes o las autoridades competentes de la comunidades autónomas y, en el ámbito de su competencia, por la Organización Nacional de Trasplantes.

6. Todos los sistemas de recogida y archivo de información deben cumplir con los principios establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Artículo 33. *Trazabilidad.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes y las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas establecerán, en los términos que se acuerden en la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, un sistema de rastreo de origen a destino de todas aquellas células y tejidos humanos obtenidos con el fin de ser aplicados en humanos. Dicho sistema recogerá la información referida en el anexo VI.

2. En el caso de células embrionarias de eventual aplicación en humanos, la Organización Nacional de Trasplantes y los responsables del Banco Nacional de Líneas Celulares y de la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, establecerán un sistema que garantice el seguimiento previsto en el apartado anterior.

3. La información, cuando proceda, se codificará con acuerdo a los estándares básicos regulados en los anexos VI y VII lo que permitirá su seguimiento uniforme. Los establecimientos de tejidos y las unidades y centros de obtención y aplicación de células y tejidos deberán recoger la información en tiempo real.

4. Los establecimientos de tejidos recogerán la información del destino de las células y tejidos distribuidos para aplicación en humanos. Dicha información deberá ser facilitada por los centros, organismos o unidades de aplicación de tejidos y células para cada caso en particular, con el fin de asegurar la trazabilidad de las células y tejidos.

5. El rastreo de origen a destino se aplicará no sólo a los productos celulares y tejidos, sino también a los productos y materiales que entren en contacto con dichas células y tejidos y puedan tener efecto sobre su calidad y seguridad.

6. La Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, se asegurará de que los tejidos y las células puedan rastrearse, en especial a través de la documentación y el uso del código único europeo, desde la obtención hasta la aplicación en seres humanos o la eliminación y viceversa. Los tejidos y las células utilizados para los medicamentos de terapia avanzada deberán poder rastrearse de conformidad con el presente Real Decreto-ley, al menos hasta que sean transferidos al fabricante de medicamentos de terapia avanzada.

7. La Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, se asegurará de que los establecimientos de tejidos y las organizaciones responsables de la aplicación en seres humanos conserven, de forma segura, los datos establecidos en el anexo VI durante un mínimo de treinta años, en un medio de almacenamiento adecuado y legible.

8. En el caso de los tejidos y las células que hayan sido recuperados de un donante fallecido por equipos de obtención que trabajan para dos o más establecimientos de tejidos, la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, garantizará un sistema de trazabilidad adecuado a través de las obtenciones.

Artículo 34. *Sistema europeo de codificación.*

1. Se aplicará el código único europeo a todos los tejidos y las células distribuidos en España para su aplicación en seres humanos.

Respecto a las demás situaciones en las que se pongan en circulación tejidos y células, se aplicará la secuencia de identificación de la donación de dicho código, como mínimo, en la documentación adjunta.

2. Lo previsto en el apartado anterior no se aplicará a:

- a) La donación de células reproductoras entre miembros de una pareja.
- b) La importación o exportación de células y tejidos humanos con autorización previa y directa de la autoridad competente, siempre que sea para la distribución directa para el trasplante inmediato al receptor, y siempre que el proveedor disponga de la autorización para dicha actividad.
- c) La importación de células y tejidos autorizados directamente por la autoridad o autoridades competentes en caso de emergencia.
- d) Los tejidos y las células que no sean células reproductoras para su donación entre miembros de una pareja, cuando dichos tejidos y células permanezcan en el mismo centro.
- e) Los tejidos y las células que se importen en la Unión Europea, cuando dichos tejidos y células permanezcan en el mismo centro desde la importación hasta la aplicación, a condición de que el centro englobe un establecimiento de tejidos autorizado para llevar a cabo actividades de importación.

3. El formato y estructura del código único europeo se establecen en el anexo VII.

4. La aplicación del código único europeo no excluye la aplicación adicional de otros códigos conformes con los requisitos establecidos en nuestro ordenamiento jurídico.

Artículo 34 bis. *Obligaciones de los establecimientos de tejidos relativas a la aplicación del código único europeo.*

Los establecimientos de tejidos, incluidos los establecimientos de tejidos importadores, deberán:

- a) Asignar un código único europeo a todos los tejidos y células que requieren la aplicación de dicho código antes de ser distribuidos para su aplicación en seres humanos.
- b) Asignar una secuencia de identificación de la donación tras la obtención de los tejidos y las células, o al recibirlos de una organización de obtención, o al importarlos de un proveedor de un tercer país. La secuencia de identificación de la donación incluirá:

1.º Su código de establecimiento de tejidos de la Unión Europea, tal como se asigna en el Compendio del Establecimiento de Tejidos de la UE.

2.º Un número único de donación asignado por el establecimiento de tejidos, a no ser que dicho número sea un número único a escala mundial como los que utiliza el sistema de codificación ISBT128. En el caso de las células reproductoras, la asignación del número único de donación se establecerá por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de forma centralizada a escala nacional. Cuando esté permitido, en caso de agrupación de lotes de tejidos y células, se asignará un nuevo número de identificación de la donación al producto final. El establecimiento de tejidos en que se realice la agrupación de lotes garantizará la trazabilidad de las donaciones individuales.

c) No alterar la secuencia de identificación de la donación una vez que haya sido asignada a tejidos y células puestos en circulación, salvo que sea necesario para corregir un error de codificación; toda corrección requiere una documentación adecuada.

d) Utilizar uno de los sistemas de codificación de productos permitidos, en este caso los números de productos tisulares y celulares correspondientes que figuren en el Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE o, en su defecto, el ISBT128, antes de que sean distribuidos para su aplicación en seres humanos.

e) Utilizar un número de sublote y una fecha de caducidad adecuados. En el caso de los tejidos y células para los que no se ha definido la fecha de caducidad, esta será, como muy tarde, 00000000 antes de la distribución para su aplicación en seres humanos.

f) Aplicar el código único europeo en la etiqueta del producto de que se trate de forma indeleble y permanente y mencionar dicho código en la documentación adjunta pertinente antes de la distribución para su aplicación en seres humanos. El establecimiento de tejidos podrá encomendar esta tarea a un tercero o a terceros, siempre que el establecimiento de tejidos garantice el cumplimiento del presente Real Decreto-ley, en particular por lo que se

refiere a la unicidad del código. En caso de que el tamaño de la etiqueta impida que se aplique en ella el código único europeo, el código estará vinculado de forma inequívoca a los tejidos y las células envasados con una etiqueta de este tipo en la documentación adjunta.

g) Informar a la autoridad competente cuando:

1.º Sea necesario actualizar o corregir información que figure en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE.

2.º El Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE requiera una actualización.

3.º El establecimiento de tejidos detecte un incumplimiento importante de los requisitos relativos al código único europeo en relación con los tejidos y las células recibidos de otros establecimientos de tejidos de la UE.

h) Tomar las medidas necesarias en caso de aplicación incorrecta del código único europeo en la etiqueta.

Artículo 34 ter. *Actuaciones de las autoridades competentes relativas a la aplicación del código único europeo.*

1. Las autoridades competentes deberán realizar las siguientes actuaciones:

a) Garantizar la asignación de un número único de establecimiento de tejidos a todos los establecimientos de tejidos autorizados en España.

Si un establecimiento de tejidos tiene distintas ubicaciones físicas, pero un solo sistema para asignar números únicos de donación, podrá considerarse que es un mismo y único establecimiento de tejidos.

Si un establecimiento de tejidos utiliza dos o más sistemas para asignar números únicos de donación, a dicha entidad se le asignarán distintos números de establecimiento de tejidos que se correspondan con el número de sistemas de asignación utilizados.

b) Hacer un seguimiento y garantizar la aplicación efectiva del código único europeo en España.

c) Garantizar la validación de los datos sobre los establecimientos de tejidos que figuran en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE para España y actualizar dicho Compendio sin demora injustificada, en particular en las situaciones siguientes:

1.º Cuando se autorice un nuevo establecimiento de tejidos.

2.º Cuando la información sobre el establecimiento de tejidos cambie o no se registre correctamente en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE.

3.º Cuando cambien los detalles sobre la autorización de un establecimiento de tejidos que figuran en el anexo IX, entre otras cosas:

1.ª La autorización de un nuevo tipo de tejido o célula.

2.ª La autorización de una nueva actividad prescrita.

3.ª Los detalles sobre cualquier condición o excepción que se añada a una autorización.

4.ª La suspensión, parcial o total, de una autorización específica de una actividad o un tipo de tejido o célula concretos.

5.ª La revocación, parcial o total, de una autorización de un establecimiento de tejidos.

6.ª Las situaciones en las que el establecimiento de tejidos cese de forma voluntaria, parcial o totalmente, la actividad o las actividades para las que haya sido autorizado.

Sin demora injustificada significa en un plazo máximo de diez días hábiles para cualquier cambio que afecta sustancialmente a la autorización del establecimiento de tejidos de que se trate.

Cuando un establecimiento de tejidos esté autorizado por dos o más autoridades competentes para distintos tipos de tejidos y células, o para distintas actividades, cada autoridad competente deberá actualizar la información relativa a dichas actividades de las que es responsable.

d) Alertar a las autoridades competentes de otro Estado miembro cuando detecten información incorrecta en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE en relación con el otro Estado miembro o cuando detecten una situación de incumplimiento significativo

de las disposiciones relativas al código único europeo en relación con el otro Estado miembro.

e) Alertar a la Comisión y a las demás autoridades competentes cuando, según su evaluación, sea necesaria una actualización del Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE.

Artículo 35. Sistema de biovigilancia.

1. Desde la entrada en vigor de este real decreto-ley funcionará un sistema de biovigilancia que permitirá notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos y que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica de las células y/o tejidos, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad.

2. En tanto no se regule de forma distinta, la red de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado funcionará como red de biovigilancia.

3. Todos los centros o unidades que obtengan y apliquen células o tejidos así como los establecimientos de tejidos deberán comunicar la existencia de cualquier evento o reacción adversa en la forma y en los términos establecidos en el anexo VIII, a través de la mencionada red de coordinación de trasplantes.

4. Los establecimientos de tejidos que procesen o preserven tejidos que puedan verse afectados por alguna reacción o efecto adverso grave deberán emitir un informe detallado de las posibles causas y de las consecuencias, así como de las medidas adoptadas y de las que se vayan a adoptar.

Por su parte, los establecimientos de tejidos importadores deberán comunicar sin demora a la autoridad competente cualquier reacción adversa grave o efecto adverso grave, presuntos o reales, que le comuniquen los proveedores de terceros países y que puedan influir en la calidad y seguridad de las células y los tejidos que importan. La información a que se refiere el anexo VIII se incluirá en este tipo de comunicaciones.

5. La Organización Nacional de Trasplantes es responsable de la comunicación de la existencia de efectos adversos graves que pudieran afectar a otros Estados miembros a través del sistema de notificación que establezca la Comisión Europea. Asimismo, notificará a las unidades autonómicas de coordinación de trasplantes donde se ubiquen los establecimientos de tejidos afectados o que pudieran estar afectados por un efecto adverso grave ocurrido en otro país, toda la información relativa a dicho evento.

6. Los establecimientos de tejidos son responsables de garantizar que existe un procedimiento rápido, preciso y verificable que permita retirar de la distribución todo producto que pueda estar relacionado con un efecto adverso grave.

CAPÍTULO VI

Inspección, evaluación y acreditación e infracciones y sanciones

Artículo 36. Inspección y evaluación.

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas efectuarán inspecciones periódicas para garantizar que los establecimientos de tejidos autorizados en el ámbito de sus competencias cumplen los requisitos de este real decreto-ley y aplican las medidas de control de calidad exigidas en él.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a través de su Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobará un plan de inspecciones a iniciativa de la Organización Nacional de Trasplantes y las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas, en el que se contemplarán las inspecciones periódicas previstas en el apartado anterior.

3. La Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa elevará para informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud los criterios generales que aseguren que las condiciones de realización de las inspecciones, las medidas de control y la formación

y la cualificación de los profesionales encargados de ellas, se realizan con un nivel mínimo y homogéneo de competencia y resultados.

4. El intervalo entre dos inspecciones regulares será de dos años.

5. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas organizarán las inspecciones extraordinarias y la aplicación de las medidas de control que consideren necesarias ante un efecto o reacción adversa grave. Asimismo, organizarán inspecciones extraordinarias y aplicarán medidas de control en caso necesario, a petición justificada de la autoridad competente de otro Estado miembro de la Unión Europea, o de la Comisión.

6. La inspección no sólo afectará a los establecimientos de tejidos sino también a todos aquellos terceros con los que existan relaciones contractuales, e implicará el examen, evaluación y verificación de cualquier infraestructura, equipamiento, información, documento o registro relacionado con lo regulado en este real decreto-ley.

7. Las peticiones de inspección extraordinaria de otro Estado miembro o de la Comisión deberán canalizarse a través de la Organización Nacional de Trasplantes, quien será así mismo responsable de trasladar al Estado peticionario o a la Comisión el informe con el resultado de la inspección y las medidas de control aplicadas.

Artículo 36 bis. *Inspección y otras medidas de control sobre establecimientos de tejidos importadores y proveedores de terceros países.*

1. Las autoridades competentes organizarán inspecciones y otras medidas de control en los establecimientos de tejidos importadores y, cuando proceda, en sus proveedores de terceros países. Asimismo, los establecimientos de tejidos importadores realizarán controles adecuados a fin de garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos que vayan a importarse con las normas establecidas en el presente Real Decreto-ley. El intervalo entre dos inspecciones de un determinado establecimiento de tejidos importador no podrá ser superior a dos años.

2. Dichas inspecciones serán efectuadas por funcionarios representantes de la autoridad competente, que deberán:

a) Estar facultados para inspeccionar los establecimientos de tejidos importadores y, en su caso, las actividades de los proveedores de terceros países.

b) Evaluar y verificar los procedimientos y las actividades que se llevan a cabo en los establecimientos de tejidos importadores y en las instalaciones de los proveedores de terceros países que sean pertinentes para garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos que vayan a importarse con las normas establecidas en el presente Real Decreto-ley.

c) Examinar cualquier documento u otro tipo de registro que sea pertinente para dicha evaluación y verificación.

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, previa solicitud debidamente justificada de otro Estado miembro o de la Comisión, proporcionará información sobre los resultados de las inspecciones y las medidas de control con respecto a los establecimientos de tejidos importadores y los proveedores de terceros países.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, previa solicitud debidamente justificada de otro Estado miembro en el que se vayan a distribuir posteriormente las células y los tejidos importados, realizarán inspecciones u otras medidas de control, adoptando las medidas oportunas previa consulta con el Estado miembro que presentó dicha solicitud, en los establecimientos de tejidos importadores y con respecto a las actividades de los proveedores de terceros países.

5. En los casos en que se lleve a cabo una inspección sobre el terreno a raíz de la solicitud de otro Estado miembro, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, deberá decidir, de común acuerdo con la autoridad competente del Estado miembro que presentó tal solicitud, si este último debe participar en la inspección y de qué manera. La decisión final sobre dicha participación compete al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en

coordinación con las comunidades autónomas, si el establecimiento de tejidos importador se encuentra dentro de su jurisdicción territorial. Los motivos de una denegación de dicha participación deberán explicarse al Estado miembro que ha presentado la solicitud.

Artículo 37. *Evaluación y acreditación de excelencia de centros y servicios.*

1. La autoridad competente de cada comunidad autónoma llevará a cabo los programas de evaluación y acreditación de los centros y servicios de obtención, procesamiento, distribución e implante de células y tejidos de acuerdo con los criterios a las que se hace referencia en el apartado siguiente.

2. La Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa elevará para informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud los criterios generales sobre las condiciones de evaluación y acreditación de centros y servicios.

3. La autoridad competente de cada comunidad autónoma informará periódicamente a la Organización Nacional de Trasplantes, con frecuencia al menos anual, sobre la actividad de evaluación y acreditación de los centros y servicios y sus resultados.

4. Según lo previsto en el artículo 70.2.d) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, la Organización Nacional de Trasplantes, previo acuerdo de la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá actuar como entidad técnica para la evaluación y acreditación de los centros y servicios autorizados al amparo de lo establecido en este real decreto-ley.

Artículo 38. *Infracciones y sanciones.*

Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este real decreto-ley y sus disposiciones de desarrollo tendrán la consideración de infracción en materia de sanidad, según lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en las demás disposiciones que resulten de aplicación.

En las infracciones en materia de utilización de ficheros que contengan datos personales se estará a lo dispuesto en el Título VII de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Disposición transitoria única. *Retroactividad de la norma.*

Este real decreto-ley será de aplicación a las situaciones jurídicas nacidas y a los procedimientos iniciados con anterioridad a su entrada en vigor, salvo en lo que se refiere a las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto-ley.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto-ley tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúan de lo anterior el artículo 23, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior y el artículo 29, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.15.^a, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto-ley se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos; la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a

determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos; y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo y modificación.*

Se habilita al Gobierno para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de este real decreto-ley. Asimismo, se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para modificar los anexos de este real decreto-ley con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa comunitaria.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto-ley entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos

1. Los requisitos y condiciones mínimas para la autorización de centros sanitarios para obtener células y tejidos humanos para su uso en humanos son:

a) Disponer de una unidad médico quirúrgica especializada en la práctica de la extracción del tejido o grupo celular que se pretenda obtener. Se designará la persona responsable del procedimiento de extracción en cada caso.

b) En el caso de que el uso o destino de las células o tejidos sea un trasplante inmediato o no diferido, deberá existir una relación establecida con el equipo de coordinación de trasplantes.

c) Cuando el destino de las células o tejidos extraídos sea su derivación a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, deberá existir un acuerdo de colaboración que incluirá un protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada al establecimiento de procesamiento.

d) Cuando el destino de las células o tejidos sea su transformación deberá haber un convenio de colaboración con la entidad responsable de dicha transformación conocido y autorizado por la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

e) Disponer de la infraestructura y personal adecuados para la correcta evaluación del donante y garantizar la realización de los estudios pertinentes para descartar la presencia de enfermedades transmisibles, según lo estipulado en los anexos II, III y IV. Se designará la persona responsable de los procedimientos de evaluación del donante.

f) Disponer de procedimiento operativo estandarizado para la correcta verificación de:

1.º La identidad del donante.

2.º Los requerimientos de la autorización.

3.º Los criterios de selección y evaluación.

4.º La realización de los tests de laboratorio requeridos para la evaluación y selección.

g) Disponer de las instalaciones y medios necesarios para garantizar las condiciones de extracción, preparación y transporte de las células o tejidos, según el protocolo referido en el apartado c).

h) Disponer de las instalaciones y medios adecuados para garantizar la restauración y conservación del cadáver, así como de prácticas mortuorias, en el caso de que la extracción se lleve a cabo de una persona fallecida.

i) Tener establecidas documentalmente las relaciones y condiciones de extracción con los establecimientos de procesamiento y/o implante de tejidos y células con los que se relaciona, que deben ser comunicadas a la autoridad competente.

j) Disponer de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a sus actividades, de acceso restringido y confidencial donde constarán las extracciones realizadas y los datos necesarios de los donantes, de las células o tejidos, así como el destino final o intermedio de los mismos. Se conservarán los datos relativos a las pruebas realizadas y características de los donantes, especificándose la fecha de realización y el resultado de las mismas, de forma que se permita el adecuado seguimiento de la información, en caso necesario, conforme a lo previsto en los artículos 13 y 31.

k) Mantener un archivo de sueros de los donantes alogénicos o potencialmente alogénicos (muestras recogidas para un hipotético uso autólogo sin indicación terapéutica actual) durante, al menos, 10 años a partir de la última aplicación clínica o de la fecha de caducidad de las células/tejidos, con el fin de realizar controles biológicos en caso necesario. En el caso de las células reproductoras, el archivo de sueros se mantendrá durante dos años a partir de la última transferencia.

l) Disponer de un procedimiento operativo estandarizado para el envasado, etiquetado y transporte de las células y/o tejidos hasta el punto de destino (establecimientos de tejidos y equipos de trasplante en el caso de distribución directa).

2. Los requisitos técnicos exigidos para optar a la autorización como establecimiento de tejidos son:

a) En cuanto a la organización y dirección:

1.º Además del Director del establecimiento se debe designar un responsable técnico conforme a lo establecido en el artículo 17.

2.º Disponer de una estructura organizativa y régimen de funcionamiento adecuados en los que se definan claramente las relaciones de dependencia y las responsabilidades de cada puesto de trabajo, y que se adecúa a las actividades para las que se solicita la autorización.

3.º Deben existir procedimientos operativos estandarizados de todas las actividades para las que se opta a la autorización.

4.º El establecimiento de tejidos debe dotarse de un equipo médico o tener acceso disponible a un apoyo médico que pueda revisar, supervisar, analizar y, si es necesario, promover determinados cambios en las actividades médicas del establecimiento, como son: selección del donante, evaluación de riesgo de los tejidos/células, disponibilidad de tejidos o células en casos excepcionales, revisión y evaluación del seguimiento de los tejidos/células distribuidos para su aplicación o relaciones con los centros o unidades de aplicación entre otras.

5.º Deben disponer de un sistema de gestión de calidad aplicadas a todas las actividades a cuya autorización opta el Establecimiento de tejidos en las condiciones que marca el artículo 16.

6.º Deben existir procedimientos de minimización de los riesgos inherentes al manejo de material biológico a la vez que se mantiene un adecuado nivel de calidad y seguridad de las células y tejidos. Deben cubrirse en este punto todas las actividades técnicas del procesamiento de células y tejidos del establecimiento, las condiciones ambientales y las condiciones higiénico sanitarias del personal del establecimiento.

7.º Debe existir un procedimiento documentado que asegure la identificación de todos los tejidos y células en cualquier fase de la actividad para la cual se solicita la autorización. Este procedimiento de identificación debe compatibilizarse con el sistema de codificación estatal que se establece en el capítulo VI.

b) En cuanto a personal:

1.º Disponer de personal suficiente y suficientemente preparado para llevar a cabo las actividades para las que solicita la autorización.

2.º Disponer de una descripción detallada del perfil de los puestos de trabajo, tareas, responsabilidades y relaciones con otros puestos de trabajo.

3.º Disponer de un programa de formación continuada para el personal del establecimiento de tejidos que asegure que cada trabajador:

i) Tiene suficiente competencia para el desarrollo de las tareas que le son encomendadas.

ii) Tiene el conocimiento y la experiencia adecuados para entender los procesos científicos técnicos que están en relación con las tareas que le son asignadas.

iii) Conoce la estructura organizativa, el régimen de funcionamiento y el sistema de calidad del establecimiento.

iv) Conoce las normas higiénico-sanitarias del establecimiento en relación con las actividades que allí se llevan a cabo.

v) Está adecuadamente informado de los aspectos éticos y legales y de las normas de correcta práctica en relación con las actividades del establecimiento.

c) En cuanto a equipo y material:

1.º Todo el equipo y el material utilizado debe estar diseñado y mantenido específicamente para el propósito que se persigue, minimizándose cualquier riesgo para los receptores o para el personal que trabaja en el establecimiento.

2.º Los equipos críticos deben ser identificados como tales. Se deben inspeccionar de forma periódica y/o regular y se deben adoptar las medidas preventivas adecuadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Cuando el equipamiento pueda afectar a procesos críticos o a parámetros que marcan las condiciones de almacenamiento o preservación (temperatura, presión, conteo de partículas, niveles de contaminación, etc.) se debe identificar como tal. En estos casos se establecerán los sistemas de monitorización, control y alerta, alarmas y medidas de corrección que sean más adecuadas y requeridas para detectar un mal funcionamiento, el peligro de una desviación inaceptable o un defecto, y se debe asegurar que los parámetros críticos se mantienen en límites aceptables todo el tiempo.

3.º Todo equipamiento nuevo o reparado debe ser evaluado en el momento de su instalación y debe ser validado antes de ser utilizado. La información relativa a todos los resultados de estas evaluaciones debe recogerse y custodiarse.

4.º Las actividades de mantenimiento, limpieza, desinfección, saneamiento y revisión del equipamiento crítico deben figurar en procedimientos documentados, se deben llevar a cabo de forma regular y la información sobre el desarrollo de estos procedimientos se recogerá y custodiará adecuadamente.

5.º Se debe disponer de procedimientos documentados para el funcionamiento de cada uno de los equipos críticos donde se detallarán las acciones que se deben emprender en caso de malfuncionamiento o fallo.

6.º Los procedimientos operativos de las actividades para las que se solicita la autorización deben incluir las especificaciones de los equipos críticos y de los reactivos. Se incluirán las especificaciones de los aditivos (i.e. soluciones) y los materiales de embalaje. Los reactivos y materiales críticos deberán cumplir las especificaciones del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnósticos in vitro.

d) En cuanto a infraestructura y locales:

1.º Disponer del local y las infraestructuras necesarias para llevar a cabo las actividades para las que se solicita la autorización.

2.º Cuando estas actividades incluyan el procesamiento de células o tejidos en condiciones de exposición abierta, se deberán especificar las condiciones de calidad de aire y limpieza que exigen para minimizar los riesgos de contaminación incluyendo la contaminación cruzada. La efectividad de las medidas necesarias para cumplir estas condiciones de validarse y monitorizarse.

3.º Excepto en los casos especificados en el punto 4.º, siempre que las células o tejidos se vayan a procesos en exposición abierta y sin un procedimiento posterior de inactivación microbiológica se exigirá una calidad de aire de partículas y de colonias microbiológicas equivalente a la especificada como grado A en el anexo I de la Guía Europea de Normas de

Correcta Fabricación en el lugar del procesamiento. Para el aire ambiente del resto del local de trabajo se exigirá una calidad adecuada para las actividades que se van a llevar a cabo, pero, al menos, equivalente al grado D de la Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación en lo que a contaje de partículas y colonias microbiológicas se refiere.

4.º Se podrán admitir unas condiciones medioambientales menos estrictas que las especificadas en el punto 3.º en los siguientes supuestos:

i) Cuando se vayan a aplicar procedimientos de esterilización o inactivación microbiológica validada.

ii) Cuando esté demostrado que la exposición a un aire ambiente de grado A tiene efectos perjudiciales sobre las propiedades biológicas que se requieren al tejido/grupo celular afectado.

iii) Cuando esté demostrado que la vía o procedimiento de aplicación de las células o tejidos implican un riesgo de transmisión de enfermedades bacterianas o fúngicas significativamente menor que el trasplante de células o tejidos.

iv) Cuando no sea técnicamente posible llevar a cabo el procesamiento de las células o tejidos en un ambiente de grado A. Por ejemplo cuando las condiciones de funcionamiento del equipamiento que se requiere no son compatibles con ambiente grado A.

5.º Cuando se aplique alguno de los supuestos del apartado 4.º, se deberán especificar las condiciones del aire ambiente en el que se debe trabajar y se deberá demostrar y documentar que en esas condiciones se alcanzan las normas requeridas de calidad y seguridad de los tejidos, teniendo en mente el objeto terapéutico o de aplicación y la vía o modo de aplicación de las células y/o tejidos y la situación inmunológica del receptor. Deberá disponer de la equipación y vestimenta adecuada, tanto para la protección del personal como para la higiene en todos aquellos departamentos donde sea necesario y se acompañará de las correspondientes normas escritas de higiene y uso.

6.º Cuando las actividades para las que se solicite la autorización impliquen el almacenamiento de las células o tejidos, se deberán especificar y definir las condiciones de almacenamiento en cada caso, incluyendo los márgenes de aquellos parámetros que son relevantes para el mantenimiento de las propiedades de las células o tejidos, como la temperatura, la humedad, o la calidad del aire.

7.º Las medidas de los parámetros que son críticos deben monitorizarse y controlarse y deben registrarse para poder demostrar que se cumplen las especificaciones de las condiciones de almacenamiento.

8.º Deberá disponerse de una infraestructura de almacenamiento que permita claramente separar y distinguir aquellos tejidos y células que están en cuarentena de aquellos que han sido rechazados, o de los que han sido aceptados y están disponibles, con objeto de impedir contaminaciones cruzadas y mezclas simples. Según el tejido o célula de que se hable se requerirán áreas físicamente separadas o un sistema de segregación seguro, pero en todo caso deberá especificarse el sistema y que con él se cumple la norma básica de preservar las condiciones biológicas y las de seguridad y calidad.

9.º Deberán existir procedimientos y normas para el acceso a los locales del establecimiento, para la circulación interna, para la higiene y mantenimiento, para la eliminación de basuras y material sucio o de desecho y para la restauración de todos los servicios tras una situación de emergencia. Estos procedimientos deberán ser objeto de control.

e) En cuanto a la documentación, su recogida y custodia:

1.º Todos los procedimientos operativos estandarizados para las actividades para las que se solicita la autorización deben estar adecuadamente registrados, y la documentación debe estar adecuadamente guardada y custodiada. Debe haber un sistema que garantice este punto. Los documentos deben revisarse periódicamente y los procedimientos deben estar siempre de acuerdo con las especificaciones básicas de este real decreto-ley. El sistema asegurará la estandarización del trabajo y que todas las fases puedan ser objeto de rastreo: codificación, evaluación de las células o tejidos y del ambiente en su caso, obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento, disponibilidad, transporte y distribución, y que se tienen en mente los aspectos relacionados con el control y gestión de la calidad.

2.º Los equipos, materiales o personal que estén involucrados en actividades críticas deben estar adecuadamente identificados y dicha identificación debe documentarse.

3.º Cualquier cambio en los documentos de los procedimientos operativos o de las normas de actuación debe ser revisado, fechado, documentado y puesto en marcha sin dilación por el personal autorizado para ello.

4.º Deberá existir un sistema que asegure la revisión periódica de los documentos, el registro de los cambios introducidos y que sólo las versiones actualizadas estarán en uso.

5.º La documentación debe quedar registrada de forma que sea una correcta representación de los resultados y que resulte fiable.

6.º Los registros deben ser legibles e indelebles, pueden estar en soporte papel o transferidos a cualquier otro sistema validado como un soporte informático o un microfilm.

f) En cuanto a los sistemas de calidad:

1.º Se desarrollarán auditorías con periodicidad no inferior a la bienal para la revisión de todas las actividades para las que se ha autorizado el establecimiento de tejidos. El objetivo de las auditorías es verificar que se trabaja de acuerdo a los protocolos aprobados y los requerimientos de este real decreto-ley. Tanto los hallazgos como las medidas correctoras deben quedar documentados.

2.º El hallazgo de desviaciones de los estándares de calidad que se hayan establecido obligará al desarrollo de una investigación que debe quedar documentada y que incluya las decisiones o sugerencias sobre posibles medidas preventivas o correctoras.

3.º El destino de las células y tejidos que entran en la definición de «no conformidad» se decidirá de acuerdo con procedimientos previamente establecidos y supervisados por el responsable técnico y el responsable de área de calidad. Todas las células y tejidos afectados por no conformidades deben ser identificados y contabilizados.

4.º Las acciones correctoras deben iniciarse y completarse en el momento adecuado y de manera eficaz. Todas las acciones preventivas y correctoras estarán documentadas y se evaluarán en cuanto a su eficacia.

5.º El sistema de gestión de la calidad debe ser revisado y existirá un procedimiento que lo permita hacer y que tenga el objetivo de asegurar una mejora continua y sistemática del funcionamiento del establecimiento de tejidos.

3. Los requisitos para la autorización de actividades, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos son:

a) En cuanto a procesamiento:

1.º Los procesos críticos de procesamiento de células y tejidos deben estar validados. En ningún caso las células y tejidos deben resultar peligrosas para el receptor o potencialmente ineficaces. Esta validación se basará en estudios realizados por el propio establecimiento de tejidos o en datos publicados o en la evaluación de los resultados clínicos de las células y tejidos que han sido distribuidos por el establecimiento en el caso de procedimientos de transformación o preparación de tejidos que están consolidados.

2.º Se debe demostrar que los procesos de validación se pueden llevar a cabo en el establecimiento de tejidos de forma efectiva y sistemática.

3.º Los procedimientos deben estar documentados como procedimientos operativos estandarizados, en adelante POE, y de acuerdo a lo establecido en el apartado 2.e), y debe asegurarse que las actividades se llevan a cabo de acuerdo con estos POE.

4.º Cuando vaya a aplicarse un procedimiento de inactivación microbiológica, éste debe estar documentado, especificado y validado.

5.º Antes de introducir cualquier cambio en las actividades de procesamiento, el proceso modificado debe validarse y documentarse.

6.º Las actividades de procesamiento deben evaluarse periódicamente, para asegurar que se cumplan los resultados deseados.

7.º Las actividades para descartar aquellas células y tejidos que no cumplen con los estándares requeridos deben realizarse de modo que se evite la contaminación de otras células y tejidos, del personal, del aparataje o del local, así como la contaminación medioambiental.

b) En cuanto al almacenamiento:

1.º Debe haber un sistema de inventario de células y tejidos diseñado de forma que se asegure que no se pueden distribuir hasta tanto no hayan satisfecho todos los requerimientos de este real decreto-ley. Debe haber un POE que detalla las circunstancias, responsabilidades y procedimientos para la liberación y posterior distribución de tejidos y células.

2.º Todos los procedimientos de almacenamiento se desarrollarán en condiciones controladas de forma que se garanticen las condiciones de credibilidad, calidad y seguridad de las células y tejidos.

3.º Existirán medios de control ambiental de las áreas de acondicionamiento y almacenamiento con el fin de evitar cualquier situación que pueda afectar negativamente a la funcionalidad, a la integridad o a las condiciones biológicas de células y tejidos.

4.º El tiempo máximo de almacenamiento se debe especificar para cada tipo de tejido o célula y condición de almacenamiento. El periodo determinado debe tener en cuenta entre otras cuestiones el posible deterioro de las propiedades de células y tejidos así como el uso al que van destinados.

5.º Deben poder identificarse claramente las células y tejidos almacenados en todas las fases del procesamiento en el establecimiento de tejidos y debe ser posible distinguir claramente entre aquellas células y tejidos que están en cuarentena y los que están listos para ser distribuidos o los que deben ser descartados.

6.º Los registros de información deben recoger claramente todos los datos relativos a la evolución y el procesamiento de forma que pueda demostrarse que se cumplan las especificaciones de este real decreto-ley antes de liberar y distribuir las células y tejidos. Deben estar disponibles todos los datos médicos, los resultados de los tests de evaluación, los datos de procesamiento de todos los casos en los que era necesario un POE, debe asegurarse que éste se ha llevado a cabo con rigor por las personas autorizadas para ello, y también que están disponibles todos los registros de los controles de las condiciones de almacenamiento.

Si en algún momento, un sistema informático está encargado de liberar o facilitar cualquier resultado de un test de laboratorio o una validación, debe haber un sistema de rastreo que puede dar información al auditor sobre el responsable de liberar dicha información.

7.º El responsable técnico definido en el artículo 17 deberá aprobar un documento de evaluación de riesgos que determine el destino de todos los tejidos y células almacenados. Este documento tendrá en cuenta la evaluación del donante y los criterios de selección y aceptación de los resultados de los tests realizados, así como cualquier modificación de las fases de procesamiento que pueda mejorar la seguridad y la calidad de las células y tejidos.

c) En cuanto a su distribución y retirada:

1.º Se deben definir las condiciones y el tiempo máximo de transporte, que permitan mantener las propiedades biológicas y funcionales de las células y tejidos.

2.º El contenedor debe ser seguro y garantizar que las células y tejidos se mantienen en las condiciones especificadas. Todos los contenedores y recipientes de envasado deben estar validados para el objetivo que se persigue.

3.º Cuando la distribución la lleva a cabo un tercero debe haber un documento acordado de contrato que asegure que las condiciones de transporte requeridas se mantienen.

4.º Debe designarse el personal que, dentro del establecimiento de tejidos, está a cargo de la retirada, de indicar los motivos y la necesidad de retirar los productos y de iniciar y coordinar las actividades necesarias para ello.

5.º Debe haber un procedimiento documentado que fije el sistema para efectuar las retiradas, y que debe incluir una clara adscripción de responsabilidades y acciones que se deben iniciar. Se debe incluir la modificación correspondiente según el anexo VII.

6.º Las acciones deben ser emprendidas en tiempos predefinidos y deben incluir el rastreo y seguimiento de todos los tejidos o células que pueden estar implicados, con el objetivo de localizar a cualquier donante que pudiera haber contribuido a provocar una reacción adversa o efecto indeseado y retirar todos aquellos tejidos y células que hayan sido obtenidos de ese donante, así como notificarlo a los consignatarios y receptores de las células y tejidos de ese donante que puedan estar en riesgo.

7.º Debe haber procedimientos documentados para el manejo de las solicitudes de células y tejidos. Las reglas de distribución a los pacientes o los organismos o centros de implante deben estar documentadas y estar accesibles para los implicados en caso de requerirlo.

8.º Debe haber un sistema documentado para el manejo de los tejidos o células devueltos al establecimiento de tejidos, incluyendo los criterios de aceptación del inventario si ello es aplicable.

d) En cuanto al etiquetado:

1.º El establecimiento de tejidos debe disponer de un sistema de etiquetado que garantice que las etiquetas o los documentos cumplen con los siguientes requisitos de información:

i) El etiquetado del contenedor primario de las células/tejidos debe mostrar:

1) El número de identificación o código del tejido/célula, el tipo de células o tejidos y el lote cuando esto último proceda.

2) La identificación del establecimiento de tejidos.

3) La fecha de caducidad.

4) En el caso de que sea para uso autólogo, esto debe ir especificado: «para uso autólogo». Además, se mostrará el código de identificación del donante/receptor.

5) En el caso de donaciones dirigidas, se identificará el receptor.

6) Cuando se conozca que las células/tejidos son positivos para algún marcador de enfermedad infecciosa, deberán ir identificados como muestras de riesgo: «riesgo biológico».

7) El código único europeo aplicable a los tejidos y las células que se distribuyen para su aplicación en seres humanos o la secuencia de identificación de la donación aplicable a los tejidos y las células puestos en circulación pero no distribuidos para su aplicación en seres humanos.

En caso de que no se pueda incluir en la etiqueta del contenedor primario cualquiera de los datos a los que se ha hecho referencia en los puntos 4, 5 y 7, se facilitarán en una hoja separada que se adjuntará al contenedor primario. Esta hoja debe empaquetarse con el contenedor primario de manera que se garantice que permanezcan juntos.

ii) La información que se detalla a continuación puede figurar en la etiqueta o bien en un documento adjunto:

1) Descripción, definición y, si fuera relevante, las dimensiones del tejido o producto celular.

2) Morfología y datos funcionales cuando sea relevante.

3) Fecha de distribución de las células/tejidos.

4) Determinaciones biológicas que se han llevado a cabo en el donante y sus resultados.

5) Recomendaciones de almacenamiento.

6) Instrucciones para la apertura del contenedor, para el embalaje y para cualquier manipulación o reconstitución.

7) Fechas de caducidad después de la apertura o manipulación del contenedor.

8) Instrucciones para la comunicación de efectos o reacciones adversas.

9) Presencia de residuos potencialmente peligrosos (antibióticos, óxido de etileno, etc.).

10) En el caso de los tejidos y las células importados, el país de obtención y el país exportador (si es distinto del país de obtención).

iii) Etiquetado externo para el contenedor de envío o transporte.

Para el envío, el contenedor primario debe ir incluido en un contenedor de transporte adecuadamente etiquetado. Esta etiqueta contendrá, al menos, la siguiente información:

1) Identificación del establecimiento de tejidos de origen, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto.

2) Identificación del centro de implante de tejidos o establecimiento de tejidos de destino, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto.

3) La constatación de que el paquete contiene tejidos o células humanas y que debe ser manejado con cuidado.

4) Si se envían células vivas y el mantenimiento de la viabilidad es básico para el éxito del injerto, como es el caso de los progenitores hematopoyéticos, células precursoras, gametos o células embrionarias, debe añadirse en un lugar bien visible el anuncio de: «NO IRRADIAR».

5) Recomendaciones para las condiciones de transporte (posición, temperatura etc).

6) Instrucciones de seguridad.

7) Métodos de congelación o descongelación o cualquier otra manipulación necesaria cuando ello sea de aplicación.

4. Los requisitos específicos para optar a la autorización como centros, o unidades de implantación de tejidos humanos, según la actividad a desarrollar, son:

a) Actividades de implantación de progenitores hematopoyéticos, incluyéndose en ellos el implante de precursores hematopoyéticos procedentes de médula ósea, sangre periférica, cordón umbilical u otros.

1.º Se establecen como requisitos mínimos específicos comunes de los centros para obtener la autorización para los tres tipos de trasplante mencionados, los siguientes:

1) Disponer de personal facultativo especializado con experiencia acreditada en el trasplante de médula ósea.

2) Garantizar la disponibilidad de un médico con experiencia probada en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones del trasplante de médula ósea.

3) Disponer de personal de enfermería con formación en este tipo de cuidados.

4) Estar dotado de una Unidad de Cuidados Intensivos, de un Servicio de Diagnóstico por Imagen con disponibilidad de técnicas adecuadas y de laboratorios generales adecuados.

5) Disponer de un área de aislamiento antiinfeccioso adecuado.

6) Contar con un Servicio o Unidad de Hematología-Hemoterapia o Banco de Sangre, que será responsable del soporte hemoterápico adecuado, de la citoaféresis mecanizada y de la obtención, criopreservación y almacenamiento de los progenitores hematopoyéticos.

7) Disponer de un Servicio o Unidad de Farmacia y/o Nutrición capacitado para la elaboración de soluciones para nutrición entérica o parenteral ajustada a la situación de los pacientes.

8) Estar dotado de un Laboratorio de Anatomía Patológica que disponga de los medios técnicos y humanos necesarios para el diagnóstico de las complicaciones asociadas al trasplante y poder realizar los posibles estudios post-mórtem.

9) Disponer de un Laboratorio de Microbiología donde se puedan efectuar los controles de las complicaciones infecciosas que presenten los pacientes.

2.º Dentro de este grupo de actividades y en función de los distintos tipos de trasplante para los que se solicite autorización, los centros tendrán que cumplir, además de todos los requisitos precedentes, los siguientes:

1) La autorización de los centros para realizar trasplantes alogénicos quedará condicionada a un número mínimo de procedimientos anuales que será determinado por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2) Para la realización de implantes alogénicos a partir de donantes familiares, el centro debe cumplir, además de los requisitos específicos comunes y los previstos en el apartado anterior, los siguientes:

i) Disponer de un laboratorio de histocompatibilidad, propio o concertado, con capacidad de determinar el polimorfismo del complejo principal de histocompatibilidad (MHC, HLA) para los loci A, B, C, DR y DQ en baja o alta resolución.

ii) Disponer de un área de aislamiento que como mínimo aplique un sistema de aislamiento invertido.

3) Para la realización de implantes alogénicos a partir de donantes no emparentados el centro, además de los anteriores requisitos (autoimplantes e implante de médula ósea a partir de donantes familiares) deberá garantizar la disponibilidad de un Laboratorio de

Histocompatibilidad con capacidad de determinar los loci A, B, C, DRB1 y DQ por DNA de alta resolución.

b) Actividades de implante de tejidos osteo-tendinosos: disponer de una Unidad Quirúrgica especializada con al menos un especialista con experiencia demostrada en dichos trasplantes.

c) Actividades de implante de piel: disponer de una Unidad Quirúrgica especializada con al menos un especialista con experiencia demostrada en trasplante de piel.

d) Actividades de implante de válvulas cardíacas: disponer de una Unidad de Cirugía especializada, con amplia y reconocida experiencia en intervenciones con circulación extracorpórea, así como de, al menos, un profesional con experiencia demostrada en la implantación de válvulas.

e) Actividades de implantes de segmentos vasculares: disponer de una Unidad de Cirugía con al menos un especialista con experiencia en dichos trasplantes.

f) Actividades de implante de tejido ocular, incluyendo córneas, limbocorneal, esclera y otros tejidos oculares: disponer de una Unidad de Cirugía especializada con al menos un especialista con experiencia en dichos trasplantes.

g) Implantes de grupos celulares: disponer de la unidad y equipamientos necesarios para llevar a cabo los implantes específicos de que se trate.

ANEXO II

Requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos

1. Donantes fallecidos.

1.1 Criterios generales de exclusión: Con carácter general, los posibles donantes que cumplan alguno de los criterios que se mencionen a continuación no se considerarán donantes válidos:

a) Causa de muerte desconocida, excepto en los casos en que se pueda realizar una autopsia y que ésta demuestre que no se encuentra en el cadáver ningún motivo de exclusión.

b) Historia de enfermedad no filiada.

c) Ingesta o exposición a algún tóxico que pueda ser transmitido, a dosis tóxicas, al receptor a través de los tejidos o células (cianuro, plomo, mercurio, oro, etc.).

d) Presencia o historia de enfermedad maligna, excepto el carcinoma primario basocelular, el carcinoma in situ de cervix uterino y algunos de los tumores primarios del sistema nervioso central en los que la evidencia científica nos dice que el riesgo de transmisión es aceptable desde el punto de vista de la seguridad y calidad. Los donantes con enfermedades malignas pueden ser aceptados como donantes de córnea, excepto en los casos de retinoblastoma, neoplasias hematológicas y otros tumores malignos que puedan afectar al polo anterior del ojo.

e) Riesgo de presentar enfermedades causadas por priones. Este riesgo incluye los siguientes ejemplos:

1.º Diagnóstico de enfermedad de Creutzfeld-Jakob no iatrogénica o variante de enfermedad de Creutzfeld-Jakob o historia familiar de enfermedad de Creutzfeld-Jakob no iatrogénica.

2.º Historia de demencia rápidamente progresiva o enfermedad neurológica degenerativa de origen desconocido.

3.º Tratamiento previo con hormonas derivadas de la hipófisis (i.e. hormona del crecimiento). Receptores de duramadre, córnea o esclera. Personas sometidas a intervención quirúrgica no documentada donde pueda haberse utilizado duramadre.

f) Infección activa y no controlada en el momento de la donación, incluyendo infección bacteriana e infección sistémica viral parasitaria o fúngica, o infección localizada en los tejidos a utilizar. Los potenciales donantes con sepsis bacteriana pueden ser evaluados y considerados para la extracción de córneas si éstas se van a almacenar en cultivos que permitan la detección de contaminación bacteriana.

g) Historia, existencia de factores de riesgo de transmisión, evidencia clínica o tests de laboratorio positivos para HIV, hepatitis B, hepatitis C y HTLV I y II.

h) Historia de enfermedad autoinmune crónica que pueda haber dañado los tejidos a utilizar.

i) Presencia de otros factores de riesgo para transmitir enfermedades, teniendo en cuenta la historia de viajes y la prevalencia local de enfermedades infecciosas.

j) Riesgo de que los tests biológicos puedan quedar invalidados:

1.º Por existencia de hemodilución (ver anexo III).

2.º Por tratamiento con inmunosupresores.

k) Presencia de signos físicos que puedan suponer un riesgo de transmisión de enfermedad.

l) Historia reciente de vacunación con virus atenuados, que puede constituir una fuente de contagio.

m) Receptores de xenotrasplante.

1.2 Criterios de exclusión específicos para la edad pediátrica: Además de lo especificado en el punto anterior, que es igualmente aplicable a los donantes de edad pediátrica, cualquier niño nacido de madre portadora o enferma de VIH o que pueda incluirse dentro de los apartados del punto anterior debe ser excluido, salvo que se pueda demostrar que no existe riesgo de transmisión:

a) Los donantes menores de 18 meses nacidos de madres con marcadores positivos de VIH, hepatitis B o C o que tengan factores de riesgo para estas enfermedades, que hayan recibido lactancia materna en los 12 meses previos deben descartarse independientemente de los tests serológicos.

b) Los donantes menores de 18 meses nacidos de madres con marcadores positivos de VIH, hepatitis B o C que no han recibido lactancia materna en los 12 meses previos y que no presenten evidencia clínica ni historia compatible con haber estado infectados, cuyos tests serológicos sean negativos para VIH, hepatitis B o C pueden ser aceptados como donantes.

1.3 Examen físico externo.—Se debe realizar una exploración física detallada del cadáver para detectar si hay signos que puedan indicar que existe un riesgo de transmisión de enfermedad: tumores (i.e. melanoma), infecciones (i.e. úlceras genitales o condilomas anales), factores de riesgo de transmisión de enfermedad infecciosa (signos de venopunción, tatuajes o piercings no filiados).

2. Donante vivo.

2.1 Donante vivo autólogo: El médico responsable del procedimiento terapéutico debe determinar, sobre la base de la historia clínica, la indicación terapéutica y la documentación disponible, la justificación para la donación y los criterios de seguridad.

Si las células o tejidos obtenidos van a ser almacenados, cultivados o sometidos a algún proceso de transformación «ex vivo» se realizarán los mismos tests biológicos que los requeridos para los donantes alogénicos. Los resultados positivos de cualquiera de los tests no impedirán el reimplante de las células, los tejidos o los productos derivados.

Ambos, paciente o su representante legal y el médico responsable, deben firmar el documento de donación con arreglo a las disposiciones legales vigentes y a lo establecido en el artículo 7. En dicho documento, el paciente deberá reconocer que la información que ha facilitado se ajusta a lo cierto dentro de su margen de conocimiento.

2.2 Donante vivo alogénico: El donante se seleccionará sobre la base del conocimiento de su historia clínica y la entrevista personal realizada por el profesional médico responsable. Esta evaluación incluirá aquellos puntos que resulten relevantes en la identificación y selección de posibles donantes cuya donación pudiera representar un riesgo para la salud de terceros, como la posibilidad de la transmisión de enfermedades, o para su propia salud. En el caso de la donación de sangre de cordón umbilical o membrana amniótica, no deberá haber interferencia ni compromiso con el cuidado y la seguridad de la madre o el recién nacido.

Los criterios de selección de donantes vivos de tejidos o células para uso alógeno se establecerán y documentarán en el establecimiento de tejidos que los vaya a recibir, o en la

unidad de trasplante, cuando se trate de una referencia directa de las células o tejidos del centro de obtención al de implante. Estos criterios incluirán los específicos de cada tejido o grupo celular más los que hagan referencia al estado general del donante, su historia clínica y de hábitos sociales, y los resultados de los tests de exploración clínica y de laboratorio designados para verificar el estado de salud del donante.

Se seguirán los mismos criterios generales de exclusión que se han especificado para los donantes fallecidos. En casos seleccionados de trasplantes de progenitores hematopoyéticos se podrán admitir donantes con marcadores virales B y C positivos. En los casos de donación de gametos dentro de la pareja se seguirán los criterios especificados al efecto (según el anexo IV).

Dependiendo del tejido o grupo celular se añadirán otros criterios de exclusión:

- a) Embarazo: Excepto para la donación de progenitores hematopoyéticos y membrana amniótica.
- b) Lactancia materna.
- c) La posibilidad de transmitir enfermedades hereditarias en el caso de progenitores hematopoyéticos y gametos.

Ambos, el donante o su representante legal y el médico responsable, deben firmar el documento de donación con arreglo a las disposiciones legales vigentes y a lo establecido en el artículo 7. En dicho documento, el donante deberá reconocer que la información que ha facilitado se ajusta a lo cierto dentro de su margen de conocimiento.

ANEXO III

Tests de laboratorio requeridos en la evaluación de los donantes (excepto los donantes de células reproductoras)

1. Tests biológicos requeridos para los donantes.

1.1 Los siguientes tests se requerirán, como mínimo, en todos los casos de donación de células y tejidos:

HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti HIV-1, 2.

Hepatitis B: HBs Ag. Anti. Hbc.

Hepatitis C: Anticuerpos AntiHVC (en casos de progenitores hematopoyéticos se requerirá además PCR).

Sífilis: Ver 1.4.

1.2. Los tests de anticuerpos anti HTLV I y II se deberán realizar en aquellos donantes que viven o que vienen de zonas con una elevada prevalencia de la enfermedad. También se realizarán en los donantes que sean parejas sexuales o hijos de personas que viven o vienen de zonas con elevada prevalencia de la enfermedad.

1.3 Cuando el test de anticuerpos Anti HB-C sea positivo y el HBsAg negativo, será necesario realizar pruebas adicionales para determinar si los tejidos y/o células pueden ser utilizados o deben ser descartados.

1.4 En algunas circunstancias se realizarán tests adicionales dependiendo de la historia del donante o las características de las células o tejido a utilizar (CMV, T. cruzi, toxoplasma, malaria, Dengue, VEB, HLA, RhD).

1.5 Se aplicará un algoritmo diagnóstico para excluir la presencia de infección activa por *Treponema Pallidum*:

- a) Test no reactivo, específico o no: permite la utilización de tejidos o células.
- b) Test no específico reactivo: se debe realizar un test específico que, caso de ser no reactivo, permitirá la utilización de tejidos o células.
- c) Test específico reactivo: se requiere una evaluación específica del riesgo para determinar el uso o no de las células y/o tejidos.

1.6 Para los donantes autólogos se tendrá en cuenta lo especificado en el anexo II punto 2.2.1.

2. Requerimientos generales de los tests biológicos.

2.1 Los tests se realizarán en laboratorios cualificados y autorizados por las autoridades competentes de la correspondiente comunidad autónoma. Se utilizarán kits con marcado CE, cuando estén disponibles en el mercado. El tipo de test utilizado deberá ser validado para el objetivo que persigue, de acuerdo al conocimiento científico y siguiendo las instrucciones del fabricante.

2.2 Los tests biológicos se realizarán en suero o plasma del donante. No deben realizarse en otros fluidos, como el humor vítreo o acuoso, salvo que esté específicamente justificado.

2.3 Cuando los donantes fallecidos han recibido transfusiones de sangre o componentes sanguíneos y/o coloides en las 48 horas precedentes al fallecimiento o cristaloides en la hora precedente al fallecimiento debe aplicarse el algoritmo del cálculo de la hemodilución. Los establecimientos de tejidos podrán aceptar tejidos o células de donantes con tasas de hemodilución superiores al 50%, solo si los test de laboratorio están validados para muestras hemodiluidas o se encuentra alguna muestra de plasma o suero extraídas previamente a las transfusiones/infusiones.

a) Muestras de sangre «pre mórtem»: si se han infundido componentes sanguíneos, sangre o coloides en las 48 horas precedentes a la toma de muestras o cristaloides en la hora precedente.

b) Muestras de sangre «post mórtem»: si se han infundido componentes sanguíneos, sangre o coloides en las 48 horas precedentes al fallecimiento o cristaloides en la hora precedente al fallecimiento.

2.4 En el caso de donantes fallecidos, las muestras de sangre deben obtenerse antes del fallecimiento. De no ser así, las muestras se obtendrán lo antes posible, y, en todo caso, antes de transcurridas 24 horas desde el fallecimiento.

2.5 Otros supuestos:

a) En el caso de donantes vivos (excepto para células progenitoras de médula ósea y células progenitoras de sangre periférica, por razones de índole práctica), las muestras de sangre para serología se deben obtener en el momento de la donación o dentro del margen de los 7 días siguientes a la donación (del 0 al +7).

b) Cuando las células y/o tejidos se vayan a almacenar durante largos periodos, se requerirá una segunda determinación a los 180 días. En estos casos la «muestra de donación» se podrá tomar en el intervalo que transcurre entre los 7 días previos y los 30 días posteriores a la donación (del -7 al + 30).

c) Cuando las células y/o tejidos de un donante alogénico no se vayan a almacenar durante largos periodos y no se pueda proceder a la segunda determinación, se aplicará el punto a).

2.6 Si se aplican técnicas de amplificación de DNA para la determinación de la presencia de HIV, HBV y HLV, no se requerirá una segunda determinación. Tampoco será necesaria si durante la fase de procesamiento del tejido y/o grupo celular se incluye algún proceso validado de inactivación viral.

2.7 En el caso de donantes alogénicos de progenitores hematopoyéticos las muestras de sangre serán analizadas dentro del margen de 30 días pre extracción.

2.8 En el caso de progenitores hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical se analizarán la sangre de la madre y la sangre del cordón.

2.9 En el caso de donantes neonatos, la muestra se obtendrá de la madre para evitar procedimientos médicos innecesarios para el niño.

ANEXO IV

Selección y evaluación del donante de células reproductoras

1. Donación entre miembros de la pareja para su uso directo.

Los criterios de evaluación clínica o de laboratorio no se aplicarán a los casos de donación de células reproductoras entre miembros de una pareja para su uso directo.

2. Donación entre miembros de la pareja para su uso diferido.

Cuando las células reproductoras vayan a ser almacenadas o procesadas, se deberán cumplir los siguientes criterios:

2.1 El facultativo responsable del proceso de donación de gametos debe determinar y documentar, sobre la base de la historia clínica y la indicación terapéutica, la justificación para la obtención y los criterios de seguridad para la madre y los hijos que pudieran resultar del proceso.

2.2 Se realizarán los siguientes tests serológicos para evaluar el riesgo de contaminación cruzada:

HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti HIV-1, 2.

Hepatitis B: Antígeno HBs / Anticuerpos anti HBC.

Hepatitis C: Anticuerpos Anti VHC.

Cuando los resultados de los tests para HIV 1 y 2 o de la Hepatitis B o C sean positivos o no estén disponibles, o cuando se sabe que el donante tiene algún factor de riesgo de transmisión de estas infecciones, se debe programar un sistema de almacenamiento aislado.

2.3 Los tests de determinación de anticuerpos anti HTLV I y II se realizarán en donantes que viven o vienen de áreas con una elevada prevalencia de enfermedad o cuyas parejas sexuales o progenitores vengán o vivan en áreas de elevada prevalencia de enfermedad.

2.4 En algunas circunstancias se requerirán tests adicionales (malaria, toxoplasma, Tripanosoma cruzi, dengue, CMV, VEB, RhD) dependiendo de la existencia de viajes, o exposición a riesgo de contagio, o de las características de las células obtenidas.

2.5 El hecho de que los tests sean positivos no impide necesariamente que se puedan utilizar las células obtenidas, o los productos derivados, en casos de donación entre personas de la misma pareja, siempre de acuerdo a la normativa vigente.

2.6 Cuando el test de HIV 1 y 2 o de la hepatitis B o C sean positivos o no se disponga de los resultados, o cuando el donante presente algún criterio de riesgo de infección, se utilizará un sistema de almacenamiento aislado.

2.7 Cuando se trate de una donación por la pareja para uso diferido, las muestras de sangre deberán obtenerse en un plazo de tres meses antes de la primera donación. Para nuevas donaciones por el mismo donante entre miembros de una pareja, las muestras de sangre deberán obtenerse en los siguientes veinticuatro meses tras la extracción de la muestra para uso diferido.

3. Donaciones fuera de la pareja.

El uso de células reproductoras de donantes diferentes a la pareja habitual deberá cumplir los siguientes criterios:

a) Los donantes se seleccionarán sobre la base de su historia clínica, que debe hacer el facultativo responsable. Esta evaluación incluirá cualquier factor que pueda resultar relevante en la identificación y selección de aquellas personas cuya donación pueda representar un riesgo para la salud de terceros, como la posibilidad de transmitir una enfermedad, o para sí mismos (i.e. inducción y/o estimulación de la ovulación, sedación, riesgos asociados a la extracción de óvulos o consecuencias de índole psicológica).

b) Los donantes deben tener marcadores serológicos negativos para HIV 1 y 2, HVC y HVB y sífilis. Los donantes de esperma deben tener, además, marcadores negativos para chlamidia en una muestra de orina y por determinación mediante PCR.

c) Se realizarán tests de determinación de anticuerpos anti HTLV I y II en aquellos donantes que viven o provienen de zonas con elevada prevalencia de enfermedad o cuyas parejas sexuales o progenitores viven o provienen de áreas con elevada prevalencia de enfermedad.

d) En algunas circunstancias se requerirán tests adicionales dependiendo de la historia clínica del donante o de las características de las células o tejidos (i.e. malaria -CMV-Tripanosoma cruzi, RhD).

e) En el caso de donaciones autólogas se aplicará lo establecido en el anexo II punto 2.1.

f) Se llevará a cabo una evaluación de la carga genética en relación a la existencia de genes autosómicos recesivos de acuerdo al conocimiento científico y a la prevalencia conocida en la etnia del donante.

g) Se llevará a cabo una evaluación del riesgo de transmisión de enfermedades hereditarias conocidas y presentes en la familia. Se informará a los implicados de los resultados obtenidos de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Esta información deberá ser lo más completa posible en relación a los riesgos asociados y a las medidas adoptadas o que se puedan adoptar, y debe ser transmitida y explicada claramente al receptor.

h) Requerimientos básicos para la realización de tests biológicos.

Los tests biológicos se realizarán de acuerdo con lo especificado en los puntos 2.1. y 2.2. del anexo III:

1.º Las muestras de sangre se obtendrán en el momento de cada donación.

2.º Las muestras de esperma se mantendrán en cuarentena, al menos, 180 días, tras lo cual se repetirán los tests biológicos. Esta segunda evaluación se podrá evitar si la primera determinación se hizo mediante test de amplificación de ácidos nucleicos. Igualmente, se podrá evitar la segunda determinación de tests biológicos si en el proceso de transformación o manejo posterior las células van a sufrir un proceso validado de inactivación viral.

ANEXO V

Procedimientos de donación, extracción de células y tejidos y su recepción en el establecimiento de tejidos

1. Donación y extracción.

1.1 Consentimiento e identificación del donante.—Antes de proceder a la extracción de las células y tejidos, el responsable del procedimiento o persona autorizada para ello, debe confirmar y registrar:

a) Que el consentimiento para la extracción se ha obtenido conforme a lo establecido en la legislación vigente.

b) Cómo se ha realizado la identificación del donante.

c) Que, en el caso de donaciones de vivo, el donante ha entendido la información facilitada, se le ha informado de su derecho a recibir los resultados confirmados de las pruebas analíticas realizadas claramente explicados, ha tenido la oportunidad de preguntar sus dudas y ha obtenido respuestas satisfactorias, y que ha confirmado que la información que ha facilitado, con respecto a su historial clínico, es cierta hasta donde llega su conocimiento.

1.2 Evaluación del donante.

1.2.1 El responsable del procedimiento de extracción o persona autorizada para ello debe recoger y registrar toda la información clínica y social del donante que resulte relevante para la evaluación tal y como se describe en el apartado 1.4 de este anexo (documentación del donante).

1.2.2 En el caso de los donantes vivos se llevará a cabo una entrevista personal durante la cual se completará un cuestionario estructurado. En el caso de los donantes fallecidos el cuestionario se rellenará con la ayuda de:

a) La familia o los allegados (anamnesis social y de hábitos).

b) El médico que le ha tratado.

c) Su médico de cabecera (si procede).

d) El historial médico / los resultados de la autopsia.

1.2.3 Se llevará a cabo una exploración física del donante para detectar aquellos signos o marcas que puedan ser sospechosos de transmisión de enfermedad o resulten complementarios a la información de la historia clínica y que puedan obligar a evaluaciones

adicionales antes de aceptar el donante: tumores (melanomas), infecciones (úlceras genitales o condilomas anales), factores de riesgo para padecer enfermedades transmisibles (venopunciones), traumatismos o cicatrices de operaciones recientes o antiguas.

1.3 Extracción de células y tejidos.

1.3.1 Los procedimientos de extracción serán los adecuados para el tipo de donante y el tipo de células o tejidos que se van a obtener, así como para garantizar la protección del donante.

1.3.2 Los procedimientos utilizados deberán garantizar que se protegen las propiedades de estas células o tejidos que se requieren para su uso clínico, y que minimizan los riesgos de contaminación microbiológica, especialmente si las células o tejidos no van a ser objeto de tratamiento de esterilización subsiguiente.

1.3.3 En el caso de donantes fallecidos, se debe registrar el lugar de la extracción (o se debe describir en el informe de extracción) que deberá ser un área restringida. El equipo médico que vaya a realizar la extracción deberá adoptar las medidas preventivas de contaminación más adecuadas en cada caso. En general, ello debe incluir el lavado de las superficies de trabajo con soluciones antisépticas, la preparación de un campo estéril, realizar un lavado quirúrgico de manos y utilizar guantes y batas estériles, así como mascarilla y gorro.

1.3.4 En el caso de las extracciones de donantes fallecidos se debe registrar la hora del fallecimiento y la de la extracción, registrándose el intervalo y asegurándose que no se exceden los límites que garantizan que se preservarán las características y propiedades biológicas de las células y tejidos.

1.3.5 Una vez se hayan extraído los tejidos o grupos celulares de un donante fallecido, se llevará a cabo una reconstrucción de las zonas afectadas, de manera que se acerque lo más posible a su apariencia anatómica previa.

1.3.6 Cualquier suceso que ocurra durante el procedimiento de extracción y que pueda resultar o haya resultado perjudicial para el donante, así como cualquier investigación adicional derivada de estos hechos para determinar su causa, debe ser adecuadamente recogida y evaluada.

1.3.7 Deberá haber guías de procedimiento estandarizado disponibles para minimizar el riesgo de contaminación por parte de miembros del staff que pudieran estar infectados con enfermedades transmisibles.

1.3.8 Para la extracción de células y tejidos se utilizarán instrumentos y sistemas estériles de alta calidad, validados y/o específicamente certificados y mantenidos regularmente para el uso al que están destinados.

1.3.9 Cuando se utilice instrumental de múltiple uso, deberá haber procedimientos estandarizados validados disponibles para la limpieza y esterilización de dicho material.

1.3.10 Siempre que sea posible se utilizarán materiales con certificación UE y se entrenará adecuadamente al staff implicado para el manejo de dicho instrumental.

1.4 Documentación del donante.

1.4.1 Para cada donante deberá prepararse un fichero que contenga:

a) Identificación del donante (nombre, apellidos y fecha de nacimiento con su equivalente identificativo).

b) En el caso de donaciones de neonatos o sangre de cordón o cualquier otro tejido o grupo celular obtenido en el momento del parto, se registrarán el nombre y fecha de nacimiento de la madre, la fecha de nacimiento del donante y su nombre si se conoce.

c) Sexo, edad, historial médico y social.

d) Resumen de la exploración física.

e) Fórmula del cálculo de hemodilución (si procede).

f) Documento de consentimiento para la obtención.

g) Datos clínicos, resultados de los tests de laboratorio y cualquier otra determinación o pruebas realizadas.

h) Resultado del informe si se ha procedido a un examen necrópico.

i) En el caso de los progenitores hematopoyéticos se registrará la documentación relativa a la idoneidad del donante para un determinado receptor.

1.4.2 El equipo de extracción elaborará un informe del procedimiento de extracción del cual se enviará una copia al establecimiento de procesamiento de tejidos. En este informe se recogerá, al menos, la siguiente información:

a) Identificación, nombre y dirección del establecimiento de destino que va a recibir el grupo celular y/o tejidos extraídos.

b) Identificación del donante, incluyendo cómo se ha llevado a cabo la identificación y quién lo hizo.

c) Causa, fecha y hora de la muerte (en donante fallecido).

d) Descripción e identificación de los tejidos y células extraídos y de las muestras obtenidas para la evaluación.

e) Identificación del responsable del grupo de extracción y firma del mismo.

f) Fecha y hora (de comienzo y finalización), lugar de la extracción y procedimiento utilizado (POE, si procede). Descripción del área y las condiciones en que se realizó la extracción (si procede).

g) Incidentes ocurridos durante la extracción.

h) En el caso de donantes fallecidos, información sobre los métodos y condiciones de la conservación del cadáver: si ha estado refrigerado o no, temperatura, tiempo, comienzo y fin de la refrigeración.

i) Reactivos y soluciones de conservación utilizadas (Identificación de lotes).

j) En el caso de donantes de esperma la información mínima a consignar será:

1.º Nombre del establecimiento de tejidos de destino.

2.º Datos de identificación del donante.

3.º Fecha y hora de la obtención.

k) La información relativa al donante deberá ser archivada y protegida contra modificaciones no autorizadas, custodiada de forma apropiada y accesible para la autoridad competente, al menos hasta 30 años después del uso clínico o caducidad de las células o tejidos obtenidos.

1.5 Empaquetado.

1.5.1 Tras la extracción todas las células y tejidos serán empaquetados de forma que se minimicen los riesgos de contaminación y se asegure la temperatura requerida para preservar las características y propiedades biológicas y funcionales de las células y tejidos. Asimismo, el empaquetado debe impedir la contaminación de quienes lo llevan a cabo y quienes transportan los tejidos y las células.

1.5.2 Las células y tejidos empaquetados deberán ser transportados en contenedores adecuados para el transporte de material biológico y que mantenga su calidad y seguridad.

1.5.3 Las muestras de tejido o sangre que acompañen a las obtenidas para uso último con el fin de servir para ulteriores tests o determinaciones analíticas, deberán ir adecuadamente etiquetadas. En estas etiquetas debe figurar la identificación del donante y la información relativa al lugar y el momento en que se recogió el espécimen.

1.6 Etiquetado de los tejidos o células extraídos.

1.6.1 En los contenedores internos de células y/o tejidos para uso humano debe figurar una etiqueta que contenga, al menos, la siguiente información:

a) Código de identificación del donante.

b) Tipo de célula y/o tejido.

1.6.2 En el caso de que el contenedor lo permita, en virtud de sus dimensiones, deberá figurar además:

a) Fecha y hora de la obtención.

b) Precauciones (si procede).

c) Aditivos utilizados (si procede).

d) En caso de donaciones directas debe identificarse el receptor.

e) En caso de donaciones autólogas deberá figurar: «Sólo para uso autólogo».

1.7 Etiquetado del contenedor externo de transporte.–En el contenedor de transporte de las células y/o tejidos debe figurar una etiqueta donde se especifique la siguiente información:

- a) «Muestra biológica de células/tejidos-Manejar con cuidado».
- b) Identificación del establecimiento de tejidos de origen del tejido y/o grupo celular, incluyendo la dirección y el teléfono y la persona de contacto para cualquier contingencia.
- c) Identificación del establecimiento de tejidos de destino, incluyendo la dirección y el teléfono, así como la persona de contacto a quien hay que entregar el contenedor.
- d) Fecha y hora de inicio del transporte.
- e) Especificaciones para mantener las características biológicas de las células o tejidos durante el transporte (si procede).
- f) Especificaciones de almacenamiento si procede (i.e. NO CONGELAR).
- g) En caso de que los tejidos o células puedan verse afectados por los rayos X debe figurar claramente «NO IRRADIAR».
- h) En casos de productos que se conoce que son potencialmente contaminantes o de los que se desconocen los resultados de los tests serológicos debe especificarse: «RIESGO DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA».
- i) En el caso de donaciones autólogas debe figurar claramente «Para uso autólogo exclusivamente».

2. Recepción del tejido y/o grupo celular en el establecimiento de tejidos.

2.1 Condiciones generales.–Cuando el tejido y/o grupo celular extraído llegue al establecimiento de tejidos, se llevará a cabo un procedimiento documentado de verificación de que el envío recibido cumple con todos los requisitos exigidos, tanto en este real decreto-ley como en las especificaciones del propio establecimiento de tejidos, en relación a las condiciones de transporte, de empaquetado y de etiquetado, y en relación a las muestras para ulteriores controles e información y documentación que deben acompañar a los tejidos y/o células.

El establecimiento de tejidos debe asegurar que los tejidos y/o células recibidos permanecen en cuarentena hasta que ellos mismos y toda la documentación acompañante haya sido objeto de los análisis, controles, inspecciones o verificaciones requeridos en este real decreto-ley y en las especificaciones del propio establecimiento. La revisión de la documentación, así como la consiguiente decisión sobre su aceptación, debe ser hecha por la persona autorizada o designada en el establecimiento de tejidos.

Cada establecimiento de tejidos debe tener un procedimiento documentado para asegurar que los envíos de tejidos y/o células recibidos que no cumplen con los requisitos establecidos, o cuya documentación está incompleta o que están a la espera de completar los resultados de la evaluación del donante, se almacenan de forma que no haya riesgo de contaminación para otros tejidos y/o células preservados, almacenados o procesados en el mismo establecimiento.

2.2 Registro de datos.–Los datos que se deben registrar en el establecimiento de tejidos (excepto en el caso de la donación de células reproductoras entre miembros de la pareja) serán, al menos, los siguientes:

- a) Consentimiento o autorización para la extracción, donde se consigne el propósito de utilización (uso terapéutico o investigación o ambos) y cualquier instrucción específica para su destrucción cuando no se utilicen para el propósito con el que se obtuvieron.
- b) Los relativos a la identificación del donante y sus características, incluyendo el tipo de donante y la causa de muerte, si procede, tal y como se ha descrito en la sección: «Documentación».
- c) Los relativos a la historia clínica del donante y al procedimiento de extracción, tal y como se ha reseñado en el anexo correspondiente.
- d) Los relativos a la exploración física del donante, los resultados de los tests de laboratorio o de cualquier otra prueba practicada al donante, incluyendo los de la necropsia en caso de haberse realizado.
- e) El informe completo de evaluación del donante firmado por el responsable del proceso de evaluación y selección o persona autorizada.

f) Los relativos al procedimiento de extracción, tal y como se recoge en el anexo correspondiente, incluyendo el lugar de la extracción y la persona responsable.

g) Los tejidos y/o células que se reciben y sus características.

h) En caso de tejido autólogo, es necesario especificar además:

1.º Las características de la lesión o proceso patológico que se va a tratar.

2.º Alergias medicamentosas o a productos que puedan ser utilizados en la conservación y procesamiento.

2.2.1 En el caso de cultivos celulares para uso autólogo se consignará además la información sobre posibles alergias del receptor (i.e. antibióticos).

2.2.2 En el caso de las donaciones de células reproductoras fuera de la pareja habitual, se consignarán además los siguientes datos relativos a los donantes: talla, peso, raza, color de piel (pálido, moreno), color de ojos (marrón, verde, ámbar, azul, negro), color de pelo (rubio, castaño claro, castaño oscuro, pelirrojo, negro), textura de pelo (liso, ondulado, rizado), grupo sanguíneo y Rh.

2.2.3 En el caso de células reproductoras que van a ser utilizadas en el seno de la pareja habitual, los datos que se consignarán son:

a) Consentimiento/autorización para la extracción, donde se consigne el propósito de utilización (uso terapéutico/investigación o ambos) y cualquier instrucción específica para su destrucción cuando no se utilicen para el propósito con el que se obtuvieron.

b) Datos de identificación del donante: tipo de donante, edad, sexo, presencia de factores de riesgo y causa de la muerte en caso de donantes fallecidos.

c) Datos de identificación de la pareja: edad, sexo y presencia de factores de riesgo.

d) Lugar de la obtención del grupo celular.

e) Células o tejidos obtenidos y sus características más relevantes.

3. Requerimientos para la distribución directa al centro de implante de tejidos y/o células específicos.

Excepcionalmente la unidad de Coordinación Autonómica de Trasplantes y/o la Organización Nacional de Trasplantes podrá autorizar el envío directo de algunas células o tejidos específicos desde el centro donde se realiza la extracción al centro de implante para su uso inmediato. (i.e. células progenitoras hematopoyéticas, córneas, etc.). En todo caso se exigirán los requisitos especificados en estos anexos en cuanto a la identificación, extracción, empaquetado, envío, preservación y etiquetado.

ANEXO VI

Información mínima exigida en el sistema de trazabilidad de origen a destino de las células y tejidos humanos obtenidos para su aplicación en humanos

1. Por los establecimientos de tejidos:

a) Identificación del donante.

b) Identificación de la donación, que incluya como mínimo:

1.º Identificación del organismo de obtención (incluida la información de contacto) o el establecimiento de tejidos.

2.º Número único de identificación de la donación.

3.º Fecha de obtención.

4.º Lugar de la obtención.

5.º Tipo de donación (por ejemplo, uno o varios tejidos; autóloga o alogénica; donante vivo o fallecido).

c) Identificación del producto, que incluya, como mínimo:

1.º Identificación del establecimiento de tejidos.

2.º Tipo de tejido y célula/producto (nomenclatura básica).

3.º Número de grupo de lotes (en su caso).

4.º Número de sublote (en su caso).

5.º Fecha de caducidad (en su caso).

6.º Situación del tejido o las células (por ejemplo, en cuarentena, adecuado para el uso, etc.).

7.º Descripción y origen de los productos, fases de procesamiento aplicadas, materiales y aditivos que entran en contacto con tejidos y células y tienen un efecto en su calidad y/o su seguridad.

8.º Identificación de la instalación que expide la etiqueta final.

d) Código único europeo (en su caso).

e) Identificación de la aplicación en seres humanos, que incluya, como mínimo:

1.º Fecha de distribución/eliminación.

2.º Identificación del médico o usuario/instalación final.

2. Por las organizaciones responsables de la aplicación en seres humanos:

a) Identificación del establecimiento de tejidos proveedor.

b) Identificación del médico o usuario/instalación final.

c) Tipo de tejidos y células.

d) Identificación del producto.

e) Identificación del receptor.

f) Fecha de aplicación.

g) Código único europeo (en su caso).

ANEXO VII

Formato y estructura del código único europeo.

1. FORMATO DEL CÓDIGO ÚNICO EUROPEO

El código único europeo deberá estar en formato legible e ir precedido de las siglas "SEC". Será posible el uso paralelo de otros sistemas de etiquetado y trazabilidad.

El código único europeo figurará impreso junto con la secuencia de identificación de la donación y la secuencia de identificación del producto, separado por un espacio único o en dos líneas sucesivas.

2. ESTRUCTURA DEL CÓDIGO ÚNICO EUROPEO

ESTRUCTURA DEL CODIGO UNICO EUROPEO

SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DE LA DONACIÓN			SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
CÓDIGO DEL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS DE LA UE		NÚMERO ÚNICO DE DONACIÓN	CÓDIGO DEL PRODUCTO		NÚMERO DE SUBLOTE	FECHA DE CADUCIDAD (DD/MM/AAAA)
Código ISO del país	Número de establecimiento de tejidos		Identificador del sistema de codificación de productos	Número del producto		
2 caracteres alfabéticos	6 caracteres alfanu-méricos	13 caracteres alfanu-méricos	1 carácter alfabético	7 caracteres alfanu-méricos	3 caracteres alfanu-méricos	8 caracteres numéricos

ANEXO VIII

1. REACCIONES ADVERSAS GRAVES

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES

PARTE A

Notificación rápida para presuntas reacciones adversas graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha del informe (año/mes/día)
Individuo afectado (receptor o donante)
Fecha y lugar de la obtención o la aplicación en el ser humano (año/mes/día)
Número único de identificación de la donación
Fecha de la presunta reacción adversa grave (año/mes/día)
Tipo de tejidos y células implicados en la presunta reacción adversa grave
Código único europeo de los tejidos y las células implicados en la presunta reacción adversa grave (si procede)
Tipo de presunta reacción adversa grave

PARTE B

Conclusiones de la investigación de reacciones adversas graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha de la reacción adversa grave (año/mes/día)
Número único de identificación de la donación
Confirmación de la reacción adversa grave (Sí/No)
Código único europeo de los tejidos y las células implicados en la reacción adversa grave confirmada (si procede)
Cambio de tipo de reacción adversa grave (Sí/No). En caso afirmativo, especifíquese
Curso clínico (si se conoce) — Curación — Secuelas leves — Secuelas importantes — Defunción
Resultado de la investigación y conclusiones finales
Recomendaciones de medidas preventivas y correctivas

2. EFECTOS ADVERSOS GRAVES

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES

PARTE A

Notificación rápida para presuntos efectos adversos graves

Establecimiento de tejidos				
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)				
Identificación del informe				
Fecha del informe (año/mes/día)				
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)				
Efecto adverso grave, que puede afectar a la calidad y la seguridad de los tejidos y las células, debido a un problema en:	Especificación			
	Defecto de los tejidos y las células	Fallo de los equipos	Error humano	Otros (especifíquense)
Obtención				
Evaluación				
Transporte				
Procesamiento				
Almacenamiento				
Distribución				
Materiales				
Otros (especifíquense)				

PARTE B

Conclusiones de la investigación de efectos adversos graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)
Análisis de las causas subyacentes (detállense)
Medidas correctivas tomadas (detállense)»

ANEXO IX

Datos que deben registrarse en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE

1. Información sobre el establecimiento de tejidos:
 - a) Denominación del establecimiento de tejidos.
 - b) Código nacional o internacional del establecimiento de tejidos.
 - c) Denominación de la organización en la que se encuentra el establecimiento de tejidos (si procede).
 - d) Dirección del establecimiento de tejidos.
 - e) Datos de contacto publicables: dirección funcional de correo electrónico, teléfono y fax.
2. Datos sobre la autorización del establecimiento de tejidos:
 - a) Denominación de la autoridad o las autoridades competentes de autorización.
 - b) Denominación de la autoridad o las autoridades nacionales competentes responsables del mantenimiento del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE.
 - c) Nombre del titular de la autorización (si procede).
 - d) Tejidos y células para los que se concedió la autorización.
 - e) Actividades realmente llevadas a cabo para las que se concedió la autorización.
 - f) Situación de la autorización (autorizada, suspendida, revocada, parcial o totalmente, cese voluntario de actividad).
 - g) Detalles sobre las condiciones y las excepciones añadidas a la autorización (en su caso).

ANEXO X

Requisitos mínimos relativos a la información y documentación que deben presentar los establecimientos de tejidos importadores cuando soliciten la autorización a efectos de sus actividades de importación

Cuando solicite la autorización para realizar actividades de importación, el establecimiento de tejidos importador deberá proporcionar, a menos que ya se haya facilitado como parte de anteriores solicitudes de autorización como establecimiento de tejidos o como establecimiento de tejidos importador, la siguiente información actualizada y, para la parte 6, la documentación que se indica.

1. Información general sobre el establecimiento de tejidos importador (ETI):
 - a) Nombre del ETI (nombre de la empresa).
 - b) Dirección física del ETI.
 - c) Dirección postal del ETI (si difiere de la anterior).
 - d) Estatus del ETI solicitante: indíquese si se trata de la primera solicitud de autorización como ETI o, en su caso, si se trata de una solicitud de renovación. En caso de que el solicitante ya haya sido autorizado como establecimiento de tejidos, deberá proporcionar su código de compendio.
 - e) Nombre de la unidad solicitante (si difiere del nombre de la empresa).
 - f) Dirección física de la unidad solicitante.
 - g) Dirección postal de la unidad solicitante (si difiere de la anterior).
 - h) Nombre del lugar de recepción de las importaciones (en caso de no ser el mismo que el nombre de la empresa y la unidad solicitante).
 - i) Dirección física del lugar de recepción.
 - j) Dirección postal del lugar de recepción (si difiere de la anterior).
2. Datos de contacto para la solicitud:
 - a) Nombre de la persona de contacto para la solicitud.
 - b) Número de teléfono.
 - c) Dirección de correo electrónico.

d) Nombre y apellidos de la persona responsable (si no es la misma que la persona de contacto).

e) Número de teléfono.

f) Dirección de correo electrónico.

g) URL del sitio web del ETI (si está disponible).

3. Información pormenorizada sobre los tejidos y las células que vayan a importarse:

a) Lista de los tipos de tejidos y células que vayan a importarse, incluidas las importaciones excepcionales de tipos específicos de tejidos o células.

b) Nombre del producto (si procede, de conformidad con la lista genérica de la UE) de todos los tipos de tejidos y células que vayan a importarse.

c) Denominación comercial (si es diferente del nombre del producto) de todos los tipos de tejidos y células que vayan a importarse.

d) Nombre del proveedor del tercer país para cada tipo de tejidos y células que vayan a importarse.

4. Localización de las actividades:

a) Lista en la que se indiquen las actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, conservación o almacenamiento efectuadas antes de la importación por el proveedor del tercer país, por tipo de tejido o célula.

b) Lista en la que se indiquen las actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, conservación o almacenamiento efectuadas antes de la importación por subcontratistas del proveedor del tercer país, por tipo de tejido o célula.

c) Lista de todas las actividades realizadas por el ETI con posterioridad a la importación, por tipo de tejido o célula.

d) Nombres de los terceros países en los que se llevan a cabo las actividades antes de la importación, por tipo de tejido o célula.

5. Datos de los proveedores de terceros países:

a) Nombre del proveedor/de los proveedores del tercer país (nombre de la empresa).

b) Nombre de la persona de contacto.

c) Dirección física.

d) Dirección postal (en caso de ser diferente).

e) Número de teléfono (incluido el prefijo internacional).

f) Número de contacto de emergencia (en caso de ser diferente).

g) Dirección de correo electrónico.

6. Documentación adjunta a la solicitud:

a) Copia del acuerdo escrito con el/los proveedor/es del tercer país.

b) Descripción pormenorizada del flujo de tejidos y células importados, desde su obtención hasta su recepción en el establecimiento de tejidos importador.

c) Copia del certificado de autorización de exportación del proveedor del tercer país o, en caso de que no se haya expedido una autorización de exportación específica, un certificado de la autoridad o las autoridades competentes del tercer país de que se trate por el que se autorizan las actividades del proveedor del tercer país en el sector de los tejidos y las células, incluidas las exportaciones. Esta documentación debe incluir también los datos de contacto de la autoridad o de las autoridades competentes del tercer país. En los terceros países en los que dicha documentación no esté disponible, se proporcionarán otro tipo de documentos como, por ejemplo, informes de las auditorías realizadas al proveedor del tercer país.

ANEXO XI

Certificado de autorización expedido por la autoridad o las autoridades competentes a los establecimientos de tejidos importadores

Certificado de acreditación, designación, autorización o aprobación de un establecimiento de tejidos importador							
1. Datos del establecimiento de tejidos importador (ETI)							
1.1	Nombre del ETI						
1.2	Código del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE						
1.3	Dirección y dirección postal del ETI <i>(en caso de ser diferentes)</i>						
1.4	Lugar de recepción de las importaciones <i>(en caso ser diferente de la dirección antes indicada)</i>						
1.5	Nombre del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación						
1.6	Dirección del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación						
1.7	Número de teléfono del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación <i>(opcional)</i>						
1.8	Dirección de correo electrónico del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación <i>(opcional)</i>						
1.9	URL del sitio web del ETI						
2. Ámbito de actividades							
2.1	Tipo de tejidos y células <i>(enumere a continuación, utilizando las categorías de tejidos y células que figuran en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE, y añada más líneas en caso necesario)</i>	Actividades en terceros países					Estado de la acreditación, designación, autorización o aprobación para la importación
		Donación	Obtención	Evaluación	Preservación	Procesamiento	
		3CS — Proveedor de un tercer país SC — Subcontratista de un proveedor de un tercer país					G — Concedida S — Suspendida R — Revocada C — Terminada
2.2	Importaciones excepcionales						<input type="checkbox"/>
2.3	Nombre(s) del/de los producto(s) de los tejidos y las células importados						
2.4	Condiciones impuestas a la importación o aclaraciones						

2.5	Tercer país o terceros países de obtención <i>(para cada importación de tejido y célula)</i>	
2.6	Tercer país o terceros países en los que se realizan otras actividades <i>(en caso de ser diferente)</i>	
2.7	Nombre y país del proveedor o los proveedores del tercer país <i>(para cada importación de tejido y célula)</i>	
2.8	Estados miembros de la UE en los que se van a distribuir los tejidos y las células <i>(si se conocen)</i>	
3. Autoridad competente (AC) de acreditación, designación, autorización o aprobación		
3.1	Número nacional de acreditación, designación, autorización o aprobación	
3.2	Base jurídica de la acreditación, designación, autorización o aprobación	
3.3	Fecha de expiración de la acreditación, designación, autorización o aprobación <i>(en su caso)</i>	
3.4	Primera acreditación, designación, autorización o aprobación como ETI o renovación	Primera solicitud <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/>
3.5	Otras observaciones	
3.6	Nombre de la AC	
3.7	Nombre del responsable de la AC	
3.8	Firma del responsable de la AC <i>(electrónica u otra)</i>	
3.9	Fecha de la acreditación, designación, autorización o aprobación	
3.10	Sello de la AC	

ANEXO XII

Requisitos mínimos relativos a la documentación que deben presentar a la autoridad o autoridades competentes los establecimientos de tejidos que deseen importar tejidos y células de terceros países

Salvo en el caso de las importaciones excepcionales definidas en el artículo 2, que están exentas de estos requisitos de documentación, el establecimiento de tejidos importador pondrá a disposición y, a menos que ya se hayan facilitado como parte de anteriores solicitudes de autorización como establecimiento de tejidos importador, proporcionará, cuando así lo soliciten la autoridad o las autoridades competentes, la versión más actualizada de los siguientes documentos relativos al solicitante y a su(s) proveedor(es) de un tercer país.

1. Documentación relativa al establecimiento de tejidos importador:

a) Descripción de las funciones de la persona responsable e información detallada sobre sus cualificaciones y formación, tal como se establece en el artículo 17 para los responsables técnicos de los establecimientos de tejidos.

b) Copia de la etiqueta primaria, la etiqueta del reenvase, el envase exterior y el recipiente de transporte.

c) Lista de las versiones pertinentes y actualizadas de los procedimientos operativos normalizados (PON) relativos a las actividades de importación del establecimiento, incluidos los PON para la aplicación del código único europeo, la recepción y el almacenamiento de células y tejidos en el establecimiento de tejidos importador, la gestión de las reacciones y los efectos adversos, la gestión de las recuperaciones de productos y su trazabilidad del donante al receptor.

2. Documentación relativa al proveedor o a los proveedores del tercer país:

a) Descripción pormenorizada de los criterios utilizados para la identificación y evaluación del donante, la información facilitada al donante o a su familia, la forma en que se haya obtenido el consentimiento del donante o de su familia y la confirmación o no del carácter voluntario y no remunerado de la donación.

b) Información detallada sobre el centro o los centros de evaluación utilizado(s) por los proveedores de terceros países y las pruebas realizadas por dichos centros.

c) Información detallada sobre los métodos utilizados durante el procesamiento de los tejidos y las células, incluidos detalles de la validación del procedimiento de procesamiento crítico.

d) Descripción pormenorizada de las instalaciones, equipos y materiales críticos y de los criterios utilizados para el control de la calidad y el control del entorno para cada una de las actividades realizadas por el proveedor del tercer país.

e) Información detallada sobre las condiciones de entrega de tejidos y células por el proveedor o los proveedores del tercer país.

f) Datos de los subcontratistas utilizados por los proveedores del tercer país, incluidos el nombre, la ubicación y la actividad realizada.

g) Resumen de la inspección más reciente del proveedor del tercer país por parte de la autoridad o de las autoridades competentes de dicho tercer país, incluyendo la fecha y el tipo de inspección, así como las principales conclusiones.

h) Resumen de la auditoría más reciente del proveedor del tercer país realizada por el establecimiento de tejidos importador o en su nombre.

i) Cualquier acreditación nacional o internacional pertinente.

ANEXO XIII

Requisitos mínimos relativos al contenido de los acuerdos escritos entre los establecimientos de tejidos importadores y sus proveedores en terceros países

Salvo en el caso de las importaciones excepcionales definidas en el artículo 2, que están exentas del cumplimiento de estos requisitos, el acuerdo escrito entre el establecimiento de tejidos importador y el proveedor del tercer país debe incluir al menos lo siguiente:

1. Información detallada sobre las especificaciones del establecimiento de tejidos importador con el fin de garantizar que se cumplen las normas de calidad y seguridad establecidas en este Real Decreto-ley y las funciones y responsabilidades mutuamente acordadas por ambas partes para garantizar que los tejidos y las células importados cumplen normas de calidad y seguridad equivalentes.

2. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país facilitará la información exigida en el anexo XII, parte 2, al establecimiento de tejidos importador.

3. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país informará al establecimiento de tejidos importador de toda sospecha o confirmación de reacción o efecto adverso grave que pueda influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células que han sido o van a ser importados por el establecimiento de tejidos importador.

4. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país informará al establecimiento de tejidos importador de cualquier cambio sustancial de sus actividades, incluidas la revocación o suspensión, total o parcial, por parte de la autoridad o autoridades competentes, de su autorización para exportar tejidos y células o de otras decisiones en caso de incumplimiento, que pueden influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células que han sido o van a ser importados por el establecimiento de tejidos importador.

5. Una cláusula que confiera a la autoridad o a las autoridades competentes el derecho a inspeccionar las actividades del proveedor del tercer país, incluidas las inspecciones sobre el terreno, si lo desean, en el marco de su inspección del establecimiento de tejidos importador. La cláusula deberá garantizar asimismo al establecimiento de tejidos importador el derecho de auditar periódicamente a su proveedor de un tercer país.

6. Las condiciones acordadas que deben cumplirse para el transporte de los tejidos y las células entre el proveedor del tercer país y el establecimiento de tejidos importador.

7. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país o su subcontratista conservará los datos relativos a los donantes de células y tejidos importados, en consonancia con las normas de protección de datos de la Unión Europea, durante un período de treinta años después de la obtención y que se adoptarán las disposiciones adecuadas para su conservación en caso de que el proveedor del tercer país cese su actividad.

8. Disposiciones para el examen periódico y, en caso necesario, para la revisión del acuerdo escrito, a fin de reflejar los posibles cambios en los requisitos de las normas de calidad y seguridad de la Unión Europea establecidos en este Real Decreto-ley.

9. Una lista de todos los procedimientos operativos normalizados del proveedor del tercer país relativos a la calidad y la seguridad de las células y los tejidos importados y el compromiso de facilitarlos, previa solicitud.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 40

Ley 29/1980, de 21 de junio, de autopsias clínicas

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 154, de 27 de junio de 1980
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1980-13662

JUAN CARLOS I, REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

Artículo primero.

Uno. La realización de estudios autópsicos clínicos se hará en los lugares que para cada caso se determinen reglamentariamente y que reúnan las condiciones adecuadas de locales, medios físicos y personal idóneo.

Dos. Todos los hospitales que lo deseen contarán con una sala de autopsias adecuadamente dotada y con un personal médico y auxiliar, propio o compartido con otras instituciones, plenamente capacitado para el desarrollo de estos procedimientos. Sin embargo, bajo ciertas circunstancias, podrán organizarse «Centros regionales de Patología» adscritos a un hospital regional, en los que se centralicen las funciones en esta materia de una cierta área geográfica, con el objeto de obtener ventajas económicas y científicas de la concentración en un solo Centro de múltiples recursos.

Tres. Las autopsias clínicas se realizarán por Médicos anatomopatólogos, adecuadamente titulados, con la presencia y colaboración, en su caso, de otros Médicos especialistas interesados y solicitados en el estudio autópsico, así como de personal auxiliar especialmente cualificado.

Artículo segundo.

Uno. Se arbitrarán los medios para que la realización de los estudios autópsicos y el traslado de cadáveres, si procediere, no sea en ningún caso gravoso para la familia del fallecido.

Dos. Asimismo, por Ley se arbitrarán los medios para la adecuada financiación del traslado de cadáveres cuando así proceda.

Tres. El Servicio de Anatomía Patológica que realice la autopsia emitirá un informe, a efectos de inhumación, al médico de cabecera o Jefe del Servicio del que proceda al autopsiado y mantendrá el protocolo de la misma a disposición de los citados, de la Dirección del Centro que haya solicitado la autopsia o de la del Centro donde se haya practicado.

§ 40 Ley de autopsias clínicas

Cuatro. Cuando los familiares lo soliciten expresamente, tendrán derecho a un informe del resultado de la autopsia, emitido, asimismo, por el Servicio de Anatomía Patológica que la haya practicado.

Artículo tercero.

Uno. La realización de estudios autópsicos sólo podrá hacerse previa constatación y comprobación de la muerte. Para poder iniciar estos estudios deberá extenderse un certificado médico especial, en el que solamente se consignará el hecho de la muerte cierta y que únicamente será válido a estos efectos.

El informe de la autopsia, remitido por el Servicio de Anatomía Patológica al Médico de cabecera o, en su caso, al Jefe del Servicio correspondiente, servirá para extender el certificado médico del fallecimiento, que deberá reunir los requisitos legalmente establecidos al efecto.

Dos. Los pacientes fallecidos que, por sí mismos o a través de su cónyuge o de sus familiares en primer grado, no hubiesen manifestado su oposición al procedimiento, pueden, cumpliendo los demás requisitos establecidos en esta Ley, ser sometidos a un estudio autópsico, que garantizará a los familiares la no desfiguración manifiesta del cadáver y la no comercialización de las vísceras.

La Dirección del Centro donde se practiquen los estudios autópsicos clínicos garantizado en todo caso a los familiares y allegados, una vez finalizado el estudio, el acceso al cadáver y la permanencia en las dependencias adecuadas, en las proximidades del mismo.

Tres. Los hospitales que lo deseen y que reúnan las condiciones previstas en el epígrafe uno podrán solicitar la autorización para que todos los enfermos que fallezcan en los mismos puedan ser autopsiados sin más requisitos, si por los Servicios Médicos se estima necesario. Tal autorización se hará por Orden ministerial de forma individualizada.

Artículo cuarto.

Uno. Para el mejor aprovechamiento científico-social de datos, cada estudio autópsico ira seguido de la formulación por el anatomopatólogo responsable de los diagnósticos finales correspondientes.

Dos. Todo caso autopsiado será objeto de una evaluación final clínico-patológica y el material científico que de él se derive será puesto a disposición de los Médicos para su formación y educación continuada, y será incluido en las estadísticas que cada centro habrá de llevar reglamentariamente.

DISPOSICIONES ADICIONALES**Primera.**

El Gobierno deberá desarrollar, por vía reglamentaria, lo dispuesto en la Ley y, en especial, las condiciones y requisitos que han de reunir el personal y servicios de los Centros hospitalarios a que se refiere la presente Ley.

Segunda.

Quedan convalidados los Centros que en la actualidad tenían reconocidas las facultades previstas en el artículo tercero, tres.

DISPOSICIÓN FINAL

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a la presente Ley.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 41

Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 225, de 20 de septiembre de 2005
Última modificación: 28 de mayo de 2016
Referencia: BOE-A-2005-15514

La transfusión es una necesidad permanente, y la amplitud con la que es utilizada exige que deba garantizarse su calidad y seguridad para evitar, en particular, la transmisión de enfermedades. Por otro lado, el altruismo y la voluntariedad de la donación de sangre son la mejor garantía de calidad y seguridad para el donante y el receptor, hecho que ha quedado especialmente patente tras el conocimiento de nuevas enfermedades emergentes que pueden ser transmitidas por la sangre y que ha llevado a potenciar y diseñar políticas de autosuficiencia comunitaria basadas en donaciones altruistas desde instituciones como la Organización Mundial de la Salud, la Unión Europea, y el Consejo de Europa.

El Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre, resolvía por un lado los problemas técnicos advertidos y se acomodaba a dos exigencias esenciales en una doble vertiente legal y social, la de establecer la donación como acto voluntario y altruista, y la de la organización territorial del Estado y la consiguiente distribución de competencias. El Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por el que se determinan con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y bancos de sangre, estableció en su día las nuevas exigencias técnicas, siguiendo las recomendaciones realizadas por la Comisión Nacional de Hemoterapia y los organismos internacionales competentes.

Dentro del proceso de permanente adaptación a los nuevos conocimientos científicos, se enmarcan, igualmente, la Orden de 7 de febrero de 1996, de desarrollo del Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por la que se determinan los criterios y condiciones de exclusión de donantes de sangre; la Orden de 2 de julio de 1999, por la que se actualizan las condiciones de exclusión de los donantes de sangre y se establecen los criterios de interpretación de las pruebas para la detección de agentes infecciosos en las donaciones de sangre; la Orden de 2 de junio de 1998, por la que se establecen principios de actuación dirigidos a la seguridad del plasma para uso transfusional, y la Orden SCO/1647/2002, de 19 de junio, por la que se establece la utilización de pruebas de detección genómica del virus de la hepatitis C (VHC) en las donaciones de sangre.

Asimismo, para facilitar el cumplimiento de las nuevas directrices europeas y lograr una mayor coordinación autonómica que permitiera aportar respuestas más ágiles ante nuevas situaciones, se modificó la estructura de seguimiento del Plan Nacional de Hemoterapia mediante el Real Decreto 62/2003, de 17 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre.

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

Como continuación y a fin de contribuir a garantizar un nivel elevado de calidad y seguridad de la sangre y sus componentes, equivalente en todos los Estados miembros, así como para contribuir a reforzar la confianza del ciudadano en la transfusión, se adoptó la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, así como la Directiva 2004/33/CE, de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos.

Este real decreto recopila y ordena en un mismo texto toda la normativa nacional anteriormente referida en materia de hemodonación y requisitos técnicos, a la vez que incorpora al ordenamiento jurídico interno las disposiciones de la citadas Directivas 2002/98/CE y 2004/33/CE.

Por otra parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 59, entre las acciones que se deben realizar para la mejora de la calidad enumera, entre otras, el registro de acontecimientos adversos sobre aquellas prácticas que resulten un problema potencial de seguridad para el paciente.

Se tiene, asimismo, en consideración el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que, en consonancia con la Directiva 2002/98/CE, apuesta por un sistema común de autorización para todo el Estado, con el fin de alcanzar las garantías mínimas de seguridad y calidad. Bajo tales premisas se constituye la Red nacional de centros y servicios de transfusión.

Este real decreto se dicta con carácter general de norma básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a, segundo inciso, de la Constitución y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40.5, 6 y 7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, para determinar aspectos esenciales y comunes para la protección de la salud y seguridad de las personas, y a tal efecto se establecen normas de seguridad, requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

No obstante, en cuanto también se regulan los derivados de la sangre y plasma humano, este real decreto, en lo que se refiere a sus respectivas previsiones afectadas, constituye legislación de productos farmacéuticos dictada al amparo del artículo 149.1.16.^a, tercer inciso, de la Constitución y de conformidad con lo dispuesto en los artículo 2.1 y 40.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En la elaboración de esta disposición ha sido consultada la Comisión Nacional de Hemoterapia y han emitido informe las comunidades autónomas, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el Comité Científico para la Seguridad Transfusional y las entidades afectadas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de septiembre de 2005,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto el establecimiento de las normas de calidad y de seguridad de la sangre humana y de los componentes sanguíneos, para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, así como la determinación al efecto de los requisitos y condiciones mínimas de la obtención, preparación, conservación, distribución, suministro y utilización terapéutica de la sangre y sus componentes, y, asimismo, respecto a los locales, material, instrumental y personal de los centros y servicios de transfusión sanguínea.

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Lo dispuesto en este real decreto se aplicará:

- a) A la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino.
- b) Al tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre humana o sus componentes cuando el destino sea la transfusión.
- c) A la autotransfusión.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este real decreto las células progenitoras, así como el tratamiento industrial de la sangre y sus derivados, los productos farmacéuticos y especialidades farmacéuticas resultantes de este, que se regirán por su legislación específica.

Artículo 3. *Administraciones sanitarias competentes.*

1. La obtención, preparación, almacenamiento, distribución y suministro de sangre humana y de sus componentes estarán sujetos al control y dirección de la autoridad sanitaria competente, sin perjuicio de la responsabilidad profesional de los facultativos por las decisiones o actos médicos en los que intervengan.

2. A los efectos de lo dispuesto en este real decreto, se considera autoridad sanitaria competente el Ministerio de Sanidad y Consumo, en lo relativo al intercambio con países terceros, así como, a través de los cauces correspondientes, en lo referente a las relaciones que deban establecerse con la Unión Europea en la materia regulada por este real decreto, y las comunidades autónomas a través de los órganos competentes en el resto de los supuestos recogidos en este real decreto.

Artículo 4. *Principio de altruismo.*

1. La donación de sangre y de componentes sanguíneos son actos voluntarios y altruistas. A estos efectos, se define la donación voluntaria y altruista como aquella en la que la persona dona sangre, plasma o componentes celulares por su propia voluntad y no recibe ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en alguna especie que pueda ser considerada sustituto del dinero. Pequeños presentes como reconocimiento o el reembolso de los costes directos del desplazamiento son compatibles con una donación voluntaria no remunerada.

2. El empleo del tiempo necesario para efectuar una donación de sangre será considerado a todos los efectos como cumplimiento de un deber de carácter público y personal.

3. Constituye objetivo prioritario, del más alto nivel sanitario y social, el fomento, estímulo y apoyo de la donación de sangre humana, a fin de disponer de toda la precisa para cubrir las necesidades nacionales, tanto para la transfusión como para la obtención de derivados del plasma sanguíneo. A tal efecto, las autoridades sanitarias competentes fomentarán las donaciones de sangre y adoptarán, entre otras, las siguientes medidas:

- a) Desarrollar una labor continuada de educación ciudadana sobre la donación de sangre.
- b) Facilitar la creación y perfeccionamiento de la adecuada infraestructura sanitaria al servicio de la donación de sangre, así como los demás medios materiales, sanitarios y sociales necesarios para su organización y desarrollo.

Artículo 5. *Protección de datos y confidencialidad.*

1. Se garantizará a los donantes de sangre la confidencialidad de toda la información facilitada al personal autorizado relacionada con su salud, de los resultados de los análisis de sus donaciones, así como de la trazabilidad futura de su donación, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. Asimismo, en los supuestos previstos en los artículos 6, 7 y 8 de este real decreto, los centros de transfusión deberán informar al donante, en los términos previstos en el artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

3. Además, los centros de transfusión deberán adoptar, en el tratamiento de los datos relacionados con los donantes, las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio.

4. Los datos de carácter personal del sistema de registro tendrán carácter confidencial y estarán a disposición de los interesados y, en su caso, de la autoridad judicial. Su utilización se limitará a fines asistenciales o en interés de la salud pública y obligará a quienes los utilizaran a respetar la intimidad y la vida privada, conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en el Convenio Europeo de 28 de enero de 1981; en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en disposiciones concordantes, así como en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

CAPÍTULO II

Donación de sangre y componentes

Artículo 6. *Información a facilitar a los donantes.*

Los candidatos a donantes de sangre recibirán información previa por escrito y en lenguaje comprensible, como mínimo, acerca de las condiciones y actividades que excluyen de la donación y de la importancia de no dar sangre si le son aplicables algunas de ellas. La información mínima que se deberá proporcionar es la recogida en el anexo I.A).

La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

Artículo 7. *Información a solicitar a los donantes.*

Con anterioridad a la donación, la unidad de extracción obtendrá de los donantes la información mínima recogida en el anexo I.B).

Artículo 8. *Selección de los donantes.*

1. Los centros de transfusión sanguínea deberán disponer de procedimientos que garanticen la evaluación de los donantes, el cumplimiento de los criterios y requisitos relativos a su idoneidad y el cribado de la sangre donada, de conformidad con lo dispuesto en los anexos II y III.

2. El centro de transfusión registrará los resultados de la evaluación y comunicará al donante cualquier resultado anómalo, a la vez que se le facilitará el asesoramiento correspondiente.

Artículo 9. *Reconocimiento de donantes.*

Los candidatos a donantes de sangre o componentes sanguíneos serán sometidos a un reconocimiento previo a cada extracción, realizado, mediante cuestionario y entrevista personal a cargo de un profesional sanitario debidamente cualificado. En todo caso, se tendrán en cuenta, al efectuar el reconocimiento previo, las circunstancias personales del individuo, adoptándose medidas adicionales que permitan la eficaz transmisión y comprensión de información a las personas con discapacidad.

Artículo 10. *Verificación de las donaciones.*

La sangre y los componentes sanguíneos utilizados con fines terapéuticos o destinados a la elaboración de productos sanitarios deberán proceder de personas cuyo estado de salud no suponga efectos nocivos en el donante ni en el receptor. Los centros de transfusión sanguínea verificarán cada donación de sangre y componentes de acuerdo con normas que garanticen que se han adoptado las medidas necesarias para proteger la salud tanto del donante como del receptor.

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

En cada donación de sangre y componentes sanguíneos se realizarán las pruebas analíticas recogidas en el anexo III.

Los criterios de interpretación de las pruebas de detección de los agentes infecciosos serán los establecidos en el anexo IV.

Artículo 11. *Donación de componentes: aféresis.*

Se entiende por aféresis el método que mediante el uso de separadores celulares permite la obtención selectiva de uno o más componentes de la sangre del donante, con devolución a este de los componentes no seleccionados.

En cada donación mediante aféresis se realizarán las pruebas especificadas en el anexo III.

CAPÍTULO III

Requisitos de la sangre y componentes sanguíneos

Artículo 12. *Componentes sanguíneos.*

1. Se entiende por componente sanguíneo cualquiera de los componentes de la sangre, hematíes, leucocitos, plaquetas y plasma, utilizados con fines terapéuticos.

2. En la preparación de los componentes sanguíneos, se utilizarán recipientes con anticoagulantes y conservantes adecuados, que cumplan lo establecido en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

3. La separación de los diferentes componentes sanguíneos deberá realizarse en condiciones de asepsia y preferentemente en circuito cerrado. Es necesario que durante las operaciones se mantenga la esterilidad, empleando para ello técnicas asépticas y equipo estéril apirógeno y de un solo uso.

4. A efectos de este real decreto, se aplicarán las siguientes definiciones:

A) Componentes eritrocitarios:

a) Sangre total: sangre tal como es extraída en una donación.

b) Hematíes: hematíes de una única donación de sangre total de la que se ha eliminado gran parte del plasma.

c) Hematíes sin capa leucocitaria: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y también la capa leucocitaria. Se define como capa leucocitaria el componente preparado por centrifugación de una unidad de sangre total, que contiene una proporción considerable de leucocitos y plaquetas.

d) Hematíes leucodeplecionados: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y leucocitos.

e) Hematíes en solución aditiva: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y a la que se añade una solución nutritiva o conservadora. Se entiende como solución aditiva la formulada específicamente para mantener las propiedades beneficiosas de los componentes celulares durante su conservación.

f) Hematíes sin capa leucocitaria, en solución aditiva: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y también la capa leucocitaria y a la que se añade una solución nutritiva o conservadora.

g) Hematíes leucodeplecionados, en solución aditiva: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte de plasma y leucocitos y a la que se añade una solución nutritiva o conservadora.

h) Hematíes obtenidos por aféresis: hematíes procedentes de una donación mediante eritroaféresis.

B) Componentes plasmáticos:

a) Plasma: parte líquida de la sangre en la cual se encuentran suspendidos los elementos celulares. El plasma puede separarse de la parte celular de la sangre para su utilización terapéutica como plasma congelado o para su tratamiento ulterior, a fin de obtener crioprecipitado y plasma pobre en crioprecipitado para transfusión. Puede utilizarse también

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

para la fabricación de medicamentos derivados del plasma humano o bien para la preparación de plaquetas unitarias o en mezcla, leucodeplecionadas o no. Asimismo, puede ser utilizado para la resuspensión de componentes eritrocitarios para exanguinotransfusión o transfusión perinatal.

b) Crioprecipitado: componente plasmático preparado a partir de plasma fresco congelado mediante precipitación de las proteínas durante la descongelación, y posterior concentración y suspensión en un pequeño volumen de plasma.

c) Plasma fresco congelado: plasma sobrenadante de una donación de sangre o plasma recogido mediante aféresis, posteriormente congelado en un periodo de tiempo y conservado a una temperatura que garantice el mantenimiento de los factores lábiles de coagulación.

d) Plasma pobre en crioprecipitado: componente plasmático preparado a partir de una unidad de plasma fresco congelado. Consiste en la parte residual que queda tras ser retirado el crioprecipitado.

e) Plasma mantenido en cuarentena: plasma en que se efectúa el control de las pruebas de detección de agentes infecciosos con una nueva determinación en el donante, en tiempo tal que cubra el periodo ventana habitual de los marcadores de las infecciones virales, establecidas en las pruebas de selección de donantes.

f) Plasma inactivado: plasma sometido a técnicas estandarizadas de reducción de carga viral, como inactivación fotodinámica con azul de metileno, método con solvente-detergente o por otros métodos de inactivación previamente autorizados.

C) Componentes plaquetarios:

a) Plaquetas obtenidas por aféresis: suspensión de plaquetas obtenidas mediante tromboféresis.

b) Plaquetas obtenidas por aféresis, leucodeplecionadas: suspensión de plaquetas obtenidas por aféresis, de la cual se ha eliminado la mayor parte de los leucocitos.

c) Unidad plaquetas recuperadas: suspensión de plaquetas, obtenida mediante procesamiento de una unidad de sangre total.

d) Unidad plaquetas recuperadas, leucodeplecionadas: suspensión de plaquetas obtenida mediante procesamiento de una unidad de sangre total, de la cual se ha eliminado la mayor parte de los leucocitos.

e) Mezcla plaquetas recuperadas: mezcla de suspensiones de plaquetas, obtenidas mediante procesamiento de varias unidades de sangre total durante o después de la separación.

f) Mezcla plaquetas, recuperadas leucodeplecionadas: mezcla de suspensiones de plaquetas obtenidas mediante el procesamiento de varias unidades de sangre total durante o después de la separación y de la cual se ha eliminado la mayor parte de los leucocitos.

D) Componentes granulocitarios:

Granulocitos obtenidos por aféresis: concentrado de granulocitos obtenido mediante granulocitoféresis.

Artículo 13. *Requisitos de calidad de la sangre y componentes sanguíneos.*

1. La sangre y los componentes sanguíneos deberán ser sometidos a las mediciones de la calidad técnica que se exponen en el anexo V.

2. Se llevará a cabo un control bacteriológico apropiado en los procesos de extracción y procesamiento.

3. Las importaciones de sangre y componentes sanguíneos, procedentes de terceros países, incluidos los utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos derivados de sangre y plasma humanos, cumplirán los niveles de calidad y seguridad establecidos en este real decreto.

Artículo 14. *Condiciones de conservación y transporte.*

1. Los congeladores, refrigeradores e incubadores usados para el almacenamiento de sangre o de sus componentes deben poseer un diseño y una capacidad tal que se mantenga la temperatura deseada de manera uniforme en su interior. Deben contar con un sistema de

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

registro continuo de la temperatura y un sistema de alarma audiovisual que entre en acción con tiempo suficiente para que puedan tomarse medidas tendentes a asegurar que la sangre y sus componentes se mantengan dentro de las temperaturas establecidas en esta normativa.

2. El transporte y la distribución de sangre y de sus componentes en cualquiera de las fases de la cadena transfusional deberán realizarse en condiciones que preserven la integridad y propiedades del producto.

3. Los centros de transfusión velarán para que las condiciones de conservación de la sangre y los componentes sanguíneos, así como su transporte y su distribución, cumplan los requisitos establecidos en el anexo VI.

CAPÍTULO IV

Prescripción y administración de sangre y componentes

Artículo 15. *Administración de sangre y componentes.*

La administración de sangre y componentes se realizará siempre por prescripción médica. Siempre que sea posible, el médico que establezca la indicación recabará, después de explicarle los riesgos y beneficios de esta terapéutica, así como sus posibles alternativas, la conformidad del paciente, conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, particularmente en sus artículos 5, 8, 9 y 10.

Artículo 16. *Solicitud de transfusión.*

Las solicitudes de transfusión de sangre total o de sus componentes contendrán información suficiente para la identificación del receptor y del médico que la ha prescrito, así como las razones médicas en las que se basa su indicación.

Artículo 17. *Muestras de sangre del receptor.*

Las muestras de sangre deberán estar identificadas de forma inequívoca con los datos del receptor. Existirá, asimismo, un mecanismo que permita la identificación de la persona que realizó la toma de la muestra y la fecha en que fue obtenida.

Artículo 18. *Pruebas en la sangre del receptor.*

1. Antes de la administración de cualquier componente eritrocitario homólogo, se realizarán pruebas de compatibilidad, excepto en los casos de requerimiento urgente, entendiéndose por tales aquellos en los que un retraso en el suministro de la sangre o componentes sanguíneos pueda comprometer la vida del paciente. El médico responsable del enfermo justificará la urgencia de la transfusión por escrito. Las pruebas de compatibilidad incluirán las recogidas en el anexo VII y se realizarán aunque la sangre o componentes hayan sido ya enviados para transfusión.

2. Cuando el receptor, en los últimos tres meses, haya recibido una transfusión o un trasplante de células u órgano, o se trate de una mujer que haya estado embarazada, la muestra del paciente para las pruebas será obtenida dentro de las 72 horas previas a la transfusión.

Artículo 19. *Medidas de seguridad.*

1. La administración de una transfusión de sangre o de alguno de sus componentes deberá ir precedida de la comprobación inequívoca, por parte de la persona que la realiza, de los datos de identificación del paciente y de los datos de identificación de la unidad de sangre o componente sanguíneo a él destinado.

2. La verificación de la compatibilidad entre paciente y la unidad de sangre se efectuará mediante:

a) La comparación de la identidad facilitada por el paciente con los datos del informe del laboratorio sobre la prueba de compatibilidad.

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

b) La comprobación del grupo sanguíneo del paciente con el grupo sanguíneo indicado en la etiqueta de la unidad de sangre.

3. Se deberá comprobar que la fecha de caducidad de la unidad de sangre no ha sido excedida.

4. El número de identificación y la naturaleza de las unidades transfundidas se anotarán en la historia clínica del paciente para garantizar la trazabilidad donante-receptor.

5. Cada centro y servicio de transfusión que distribuya y/o administre sangre y componentes sanguíneos para transfusión deberá disponer de un procedimiento que permita garantizar la adecuada identificación del paciente, de las muestras pretransfusionales y de los componentes sanguíneos administrados, así como conocer el destino final de cada unidad distribuida.

Artículo 20. *Seguridad del plasma.*

El plasma para uso transfusional será sometido a cuarentena o a técnicas de inactivación viral debidamente autorizadas, y se adecuará a criterios de eficacia demostrada.

CAPÍTULO V

Autotransfusión

Artículo 21. *Donación autóloga y autotransfusión.*

1. Se entiende por donación autóloga la sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y dedicados exclusivamente a su transfusión autóloga posterior u otra aplicación terapéutica a la misma persona.

2. Se entiende por autotransfusión la transfusión en la que el donante y receptor son la misma persona y en la que se emplea sangre y componentes sanguíneos depositados previamente.

3. La autotransfusión sólo podrá realizarse por prescripción médica.

4. La frecuencia y el número de extracciones se establecerán conjuntamente por el médico prescriptor y el médico responsable del centro o servicio de transfusión de forma individualizada para cada donante-paciente.

Artículo 22. *Información.*

La información que se ha de facilitar a los donantes de sangre o componentes autólogos será como mínimo la que se especifica en los apartados 2, 5 y 10 del anexo I.A.

La información deberá ofrecerse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

Artículo 23. *Criterios de exclusión para donaciones autólogas.*

Los criterios de exclusión para los donantes autólogos serán los establecidos en los apartados C.1 y C.2 del anexo II.

Artículo 24. *Identificación de la donación autóloga.*

La sangre y componentes autólogos deben ser claramente identificados como tales y deberán ser conservados, transportados y distribuidos de forma separada de la sangre y componentes homólogos, para impedir la transfusión a otros pacientes.

Artículo 25. *Análisis de las donaciones autólogas.*

En cada donación deberán realizarse las pruebas analíticas que se indican en el anexo III.

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

Artículo 26. Etiquetado.

La sangre y componentes autólogos deben ser etiquetados conforme a lo dispuesto en el anexo XI y se deberán incluir en la etiqueta la identificación del donante y la advertencia «sólo para transfusión autóloga».

Artículo 27. Destino.

Los componentes autólogos que no hayan sido trasfundidos no deberán utilizarse para transfusión homóloga ni para fraccionamiento.

CAPÍTULO VI

Centros y servicios de transfusión

Artículo 28. Definiciones.

Por su ámbito de actuación y las funciones que desarrollan, se consideran:

a) Centro de transfusión: centro sanitario en el que se efectúa cualquiera de las actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.

b) Servicio de transfusión: unidad asistencial de un centro hospitalario, vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, se almacena sangre y componentes sanguíneos para su transfusión y en la que se pueden realizar pruebas de compatibilidad de sangre y componentes para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.

c) Unidad de extracción de sangre para donación: unidad asistencial vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico, se efectúan extracciones de sangre por personal de enfermería debidamente entrenado, en un vehículo o en salas públicas o privadas adaptadas al efecto.

Artículo 29. Autorización de los centros de transfusión.

1. Por su propia naturaleza y por el interés público sanitario y social que comportan, las actividades relativas a la extracción y procesamiento de la sangre humana y de sus componentes, sea cual sea su destino, y a su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión, serán realizadas únicamente por los centros de transfusión sanguínea que hayan sido autorizados a tal efecto por la autoridad sanitaria competente, conforme a lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Tras la comprobación del cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa aplicable, la autoridad sanitaria competente autorizará y concederá las licencias que garanticen que los centros de transfusión sanguínea realizarán sus actividades de conformidad con lo establecido en la normativa que les resulte aplicable. A estos efectos, el centro de transfusión acompañará la documentación que justifique el cumplimiento de los requisitos mínimos que se detallan en el anexo VIII.

3. Los centros de transfusión sanguínea no podrán introducir cambios sustanciales en sus actividades, estructura y titularidad sin la aprobación previa por escrito de la autoridad sanitaria competente.

4. La autoridad sanitaria competente podrá suspender o anular la autorización cuando una inspección o medidas de control pusieran de manifiesto que el centro de transfusión sanguínea no cumple los requisitos establecidos en la normativa que le resulte aplicable.

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

Artículo 30. *Requisitos del personal sanitario.*

1. Los centros de transfusión contarán con una persona responsable, que desempeñará la dirección del centro, y que deberá cumplir las siguientes condiciones mínimas de cualificación:

- a) Ser médico especialista en Hematología y Hemoterapia.
- b) Poseer experiencia práctica posterior a la titulación en las áreas correspondientes de un mínimo de dos años, en uno o varios centros o servicios de transfusión autorizados.

2. El director del centro será responsable de:

a) Asegurarse de que cada unidad de sangre o de componentes sanguíneos se haya extraído, procesado y estudiado, sea cual sea su destino, y se haya tratado, conservado y distribuido cuando se destine a la transfusión, de conformidad con las normas establecidas al efecto.

b) Proporcionar información a las autoridades sanitarias competentes en los procedimientos de autorización, según la información mínima recogida en el anexo VIII.

c) El cumplimiento de los requisitos establecidos sobre personal, calidad, documentación, registro, trazabilidad y notificación de efectos y reacciones adversos graves.

3. Las funciones mencionadas en el apartado 2 podrán delegarse en otras personas cualificadas por su formación y experiencia para desempeñarlas. En este caso, el director del centro comunicará a la autoridad sanitaria competente el nombre de la persona responsable y la fecha de su entrada en funciones.

4. El personal que intervenga directamente en la extracción, estudio, tratamiento, conservación y distribución de sangre humana y de sus componentes sanguíneos estará cualificado para la realización de dichas tareas y recibirá una formación adecuada y actualizada periódicamente.

Artículo 31. *Locales, material e instrumental.*

1. El tamaño y emplazamiento de los locales donde se instalen los centros de transfusión serán adecuados para facilitar su uso, limpieza y conservación correcta conforme a las normas de higiene, y dispondrán de espacio, iluminación y ventilación suficiente para ejercer las actividades recogidas en el anexo IX.

En los casos en los que se utilicen unidades móviles para la extracción de sangre o componentes sanguíneos, deberán reunir las condiciones idóneas de higiene, espacio y ventilación para prestar asistencia adecuada a los donantes que puedan sufrir algún tipo de reacción adversa y evitar riesgos en la sangre o los componentes extraídos, así como en el equipo encargado de la extracción.

Los espacios habilitados para realizar las extracciones reunirán las condiciones de higiene y amplitud requeridas para las unidades móviles, que en todo caso serán adecuadas para preservar la intimidad del donante.

2. El material e instrumental empleado en la extracción, preparación, conservación y distribución de la sangre y sus componentes será sometido periódicamente a las operaciones de limpieza, mantenimiento y control de calidad que correspondan. Asimismo, estará conforme con la reglamentación de productos sanitarios que le sea de aplicación.

Artículo 32. *Sistema de calidad.*

1. Los centros y servicios de transfusión deberán contar con un sistema de calidad acorde con los principios de buenas prácticas, que abarque todas las actividades que determinan sus objetivos y responsabilidades.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá, de acuerdo con las directrices que dicte la Unión Europea, las normas y especificaciones mínimas relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

Artículo 33. *Documentación y registro.*

1. Los centros y servicios de transfusión conservarán la documentación sobre procedimientos operativos, directrices, manuales de formación y de referencia y formularios

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

de informes. Tal documentación estará a disposición del personal habilitado para llevar a cabo las medidas de inspección y control.

2. Los centros de transfusión deberán contar, al menos, con los siguientes registros:

- a) Las actividades del centro de transfusión sanguínea durante el año anterior.
- b) Los requisitos básicos de verificación para las donaciones de sangre total y de componentes sanguíneos.
- c) La información que se habrá de proporcionar a los donantes.
- d) La información que se habrá de recabar de los donantes, incluidos la identidad, historial médico y la firma del donante.
- e) Los requisitos relativos a la idoneidad de los donantes de sangre y de componentes sanguíneos y al cribado de la sangre donada, que incluirán los criterios de exclusión permanente y sus posibles excepciones, así como los criterios de exclusión temporal.

El centro conservará durante un plazo de tiempo de, al menos, 15 años la información anteriormente reseñada y especificada en el anexo X.

3. Los servicios de transfusión llevarán un registro de los componentes sanguíneos recibidos, de las pruebas de compatibilidad efectuadas, del destino de las unidades de cada uno de los componentes y de las posibles reacciones o problemas transfusionales que pudieran producirse.

Artículo 34. *Funciones de los centros de transfusión.*

Los centros de transfusión realizarán, como mínimo, las siguientes funciones:

- a) Planificar y promover la donación de sangre y componentes sanguíneos dentro de su ámbito de actuación.
- b) Efectuar, como mínimo, la extracción de sangre en el área territorial que a tal fin se le asigne. Siempre que criterios de eficiencia lo aconsejen, realizarán la extracción de sangre en otras áreas de la propia comunidad autónoma o de las comunidades autónomas limítrofes.
- c) Planificar la cobertura de las necesidades y la distribución de sangre, componentes sanguíneos y hemoderivados, de todos los centros sanitarios públicos o privados del territorio que les sea asignado.
- d) Atender de modo directo las necesidades de sangre y hemocomponentes de su área de actuación y colaborar con otras que se lo solicitaran.
- e) Responsabilizarse del suministro de sangre y componentes sanguíneos en los casos de pacientes sensibilizados o para atender las necesidades en las circunstancias de emergencia.
- f) Ser el centro de referencia de aquellos casos de baja prevalencia en la población cuyo diagnóstico o tratamiento implique la disponibilidad de sangre, componentes sanguíneos o reactivos de uso poco frecuente.
- g) Participar en los programas de formación del personal sanitario vinculado a la transfusión.
- h) Desarrollar las labores de investigación en relación con todas las funciones encomendadas.

Artículo 35. *Red nacional de centros y servicios de transfusión.*

1. Constituyen la Red nacional de centros y servicios de transfusión el conjunto de los autorizados por la autoridad sanitaria competente en cada ámbito territorial conforme a lo establecido en el artículo 29, los cuales, con independencia de su vinculación jurídica y funcional, actuarán solidariamente vinculados en el cumplimiento de sus fines comunes, y se coordinarán y complementarán recíprocamente.

2. La actividad general que desarrolla la Red nacional de centros y servicios de transfusión tiene el carácter de servicio público y deberá cumplir en su desarrollo la normativa básica general que al efecto dicte el Ministerio de Sanidad y Consumo. Tendrá por objeto atender las necesidades nacionales conforme al principio de autosuficiencia.

3. Todos los centros de la Red nacional, con independencia de las obligaciones que dimanen de su vinculación solidaria, se prestarán mutua colaboración y realizarán sus

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

actividades de acuerdo con los planes elaborados por las autoridades sanitarias competentes.

CAPÍTULO VII

Sistema nacional para la seguridad transfusional**Artículo 36.** *Creación del Sistema nacional para la seguridad transfusional.*

Conforme a los objetivos del Plan Nacional de Hemoterapia: autosuficiencia de sangre y derivados basada en donaciones altruistas; garantías de seguridad para el donante y receptor y utilización óptima de sangre y componentes, y en concordancia con las directrices emanadas de la Unión Europea, se crea el Sistema nacional para la seguridad transfusional, que estará constituido por el Comité Científico para la Seguridad Transfusional, la Comisión Nacional de Hemoterapia y, en su caso las comisiones autonómicas de hemoterapia y los comités de transfusión.

Artículo 37. *Comité Científico para la Seguridad Transfusional.*

El Comité Científico para la Seguridad Transfusional, de asesoramiento técnico, tiene como función proponer las directrices sobre seguridad transfusional en el ámbito estatal. Dicho comité, que está vinculado a la Dirección General de Salud Pública, actuará bajo los principios de objetividad, imparcialidad y confidencialidad en el ejercicio de su función.

El Comité Científico estará compuesto por siete vocales nombrados por el titular del Ministerio de Sanidad y Consumo entre expertos de reconocido prestigio y dedicación en el ámbito de la transfusión, de forma que se garantice el mayor nivel de seguridad en las distintas fases que comportan la cadena transfusional. Dos de estos vocales serán designados a propuesta de las sociedades científicas, uno por la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y otro por la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia. Los vocales del Comité Científico desempeñarán sus cargos por periodos de tres años que se renovarán automáticamente a su cumplimiento, a no ser que, a juicio del titular del Ministerio de Sanidad y Consumo, proceda la designación de un nuevo vocal por causas justificadas. De entre los siete vocales señalados, el titular del Ministerio de Sanidad y Consumo designará un presidente, que velará por el cumplimiento de los objetivos encomendados al comité.

Para el cumplimiento de sus fines, el Comité Científico contará con un secretario técnico designado igualmente por el titular de dicho departamento ministerial entre los funcionarios del Ministerio de Sanidad y Consumo con responsabilidad en el área de hemoterapia, que contará con los medios personales y materiales necesarios.

Con independencia de los vocales designados, se podrá solicitar la colaboración de cuantos expertos sean necesarios cuando la naturaleza y especialización de la materia lo requiera. Además, a propuesta del citado comité se podrán constituir, para estudios concretos, grupos de trabajo que elevarán a este su informe y propuesta final.

Artículo 38. *Comisión Nacional de Hemoterapia.*

La Comisión Nacional de Hemoterapia queda configurada como un órgano de coordinación adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Dirección General de Salud Pública.

Las funciones de la citada comisión son las siguientes:

a) Valorar y aprobar en su caso las directrices del Comité Científico, su implantación, así como su seguimiento y control.

b) Establecer los criterios generales comunes y las prioridades de los planes de actuación de la Red nacional de centros y servicios de transfusión.

c) Elevar al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud:

1.º Informe de las actividades de la comisión.

2.º Informe de las actuaciones realizadas por las administraciones autonómicas en cumplimiento de las directrices aprobadas por la comisión.

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

3.º Informes, recomendaciones y propuestas en materia de hemoterapia.

Para el cumplimiento de las funciones anteriormente descritas, la Comisión Nacional de Hemoterapia estará compuesta por:

- a) El Director General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, que ejercerá como presidente.
- b) El Director de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, que ejercerá como vicepresidente.
- c) El Director General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- d) Un representante del Ministerio de Defensa (Inspección General de Sanidad).
- e) Un representante de la autoridad sanitaria con capacidad de decisión en la materia por cada una de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía.
- f) El presidente del Comité Científico para la Seguridad Transfusional.
- g) El secretario técnico del Comité Científico, que actuará como secretario de la Comisión Nacional de Hemoterapia, con voz pero sin voto.

La Comisión Nacional de Hemoterapia podrá solicitar al Comité Científico cuantos estudios e informes considere pertinentes.

Las convocatorias de la Comisión Nacional de Hemoterapia se realizarán por el secretario por orden del presidente, así como la elevación al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de los informes y las propuestas formuladas.

En el caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, el presidente será sustituido por el vicepresidente y, en su defecto, por el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Cuando en el orden del día figuren asuntos relacionados con la promoción de la donación, asistirá un representante de las asociaciones de donantes legalmente constituidas de ámbito o implantación estatal.

Cuando los asuntos que se vayan a tratar así lo aconsejen y a instancia de la presidencia, podrán ser invitados representantes de otros departamentos ministeriales u organismos, representantes de las asociaciones de enfermos usuarios de hemoterapia o los expertos que en cada caso se consideren necesarios.

Artículo 39. *Comisiones autonómicas de hemoterapia.*

Como órgano coordinador en materia de hemoterapia en cada comunidad autónoma podrán constituirse comisiones autonómicas de hemoterapia, cuyas funciones y composición serán reguladas por sus autoridades sanitarias.

Artículo 40. *Comités de transfusión.*

Las comunidades autónomas, en su ámbito de competencias, establecerán que en cada centro con práctica transfusional se constituya un comité de transfusión, para la correcta utilización de la sangre y sus componentes, cuyas funciones, como mínimo, serán las siguientes:

- a) Determinar los estándares y procedimientos de la práctica transfusional adaptados a las actividades clínicas que se realicen en cada centro hospitalario.
- b) El análisis y la evaluación periódica de la práctica transfusional.
- c) El análisis y la evaluación de las reacciones adversas asociadas a la transfusión.
- d) El desarrollo de programas educacionales que fomenten el uso óptimo de los componentes sanguíneos.
- e) El desarrollo e implantación de medidas preventivas y/o correctoras dirigidas a la seguridad.
- f) Cuantas otras funciones considere que puedan ayudar a fomentar un uso óptimo de la sangre, componentes y derivados, y al ahorro de su consumo.

CAPÍTULO VIII

Hemovigilancia

Artículo 41. *Sistema de hemovigilancia.*

Las autoridades sanitarias competentes instaurarán un sistema de hemovigilancia que incluirá, como mínimo, un conjunto organizado de procedimientos de vigilancia relativos a los efectos o reacciones adversas graves en los donantes o en los receptores, así como para el seguimiento epidemiológico de los donantes.

Artículo 42. *Trazabilidad.*

1. Los centros y servicios de transfusión adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que pueda procederse al seguimiento del donante al receptor, y viceversa, de la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento, conformidad y distribución de la sangre y sus componentes sanguíneos.

2. A tal fin, los centros de transfusión dispondrán de un sistema de identificación inequívoca de cada donante y de cada donación de sangre y componentes sanguíneos que permita la plena trazabilidad, y que haga posible contactar con el donante y seguir el proceso hasta su destino final.

3. Existirá un mecanismo que permita la identificación de la persona que realizó la toma de la muestra y la fecha de la extracción.

4. Los centros de transfusión adoptarán las medidas necesarias para garantizar que el sistema empleado para el etiquetado de la sangre y componentes sanguíneos se ajuste al sistema de identificación mencionado y a los requisitos que en materia de etiquetado se recogen en el anexo XI.

5. Los servicios de transfusión dispondrán de un registro que deberá asegurar la continuidad de todos los procesos seguidos desde el donante hasta el receptor, según lo especificado en el artículo 33.3.

6. Los centros y servicios de transfusión conservarán los datos requeridos para garantizar la plena trazabilidad, conforme a lo dispuesto en este artículo, durante un periodo mínimo de 30 años.

Artículo 43. *Notificación de efectos y reacciones adversas.*

1. Los centros y servicios de transfusión, con independencia de su titularidad, notificarán a la autoridad sanitaria competente todo efecto adverso grave (accidentes y errores) relacionado con la extracción, estudio, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de componentes sanguíneos que pueda influir en su calidad y seguridad, así como de toda reacción adversa grave registrada durante la transfusión o después de ella y que pueda ser atribuida a la calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos.

2. Los centros y servicios de transfusión establecerán el procedimiento para que de forma precisa y eficaz sean retirados, previamente a su distribución, la sangre y componentes sanguíneos relacionados con la notificación referenciada.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá, de acuerdo a las directrices que dicte la Unión Europea, las normas y especificaciones mínimas en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves.

CAPÍTULO IX

Intercambio de información, inspección y régimen sancionador

Artículo 44. *Intercambio de información.*

1. A efectos de su preceptiva comunicación a la Comisión Europea, las comunidades autónomas remitirán anualmente al Ministerio de Sanidad y Consumo la siguiente información:

- a) Medidas realizadas para el fomento de las donaciones voluntarias y no remuneradas.
- b) Actividades realizadas en materia de inspección y control.

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

c) Efectos y reacciones adversas graves acontecidas, con arreglo al procedimiento y formato común que, a tal efecto, se adoptará a nivel comunitario.

2. A los efectos de coordinación y planificación, las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, con periodicidad anual, los datos mínimos especificados en el anexo XII.

Artículo 45. *Inspección y medidas de control.*

Las autoridades sanitarias competentes establecerán medidas de inspección y control con el fin de garantizar que los centros y servicios de transfusión cumplan lo dispuesto en este real decreto.

A tales efectos, se entiende por inspección el control oficial realizado de acuerdo con normas preestablecidas y destinado a evaluar el grado de cumplimiento de la normativa en la materia y la identificación de problemas.

Los centros de transfusión deberán ser inspeccionados y se aplicarán en ellos medidas de control a intervalos regulares que, en todo caso, no superarán los dos años. Además, en los supuestos de notificación de cualquier efecto o reacción adversa grave o de presunción en tal sentido, las autoridades sanitarias competentes realizarán los controles apropiados que estimen oportunos.

Las inspecciones y controles se llevarán a cabo por personal habilitado a tal efecto, que estará facultado para realizar, como mínimo, las siguientes funciones:

- a) Inspeccionar los centros de transfusión sanguínea.
- b) Tomar muestras para examen y análisis.
- c) Examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones y, en especial, la documentación especificada en el artículo 33.

Artículo 46. *Infracciones.*

1. Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este real decreto y sus disposiciones de desarrollo tendrán la consideración de infracción en materia de sanidad, según lo previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de las demás disposiciones que resulten de aplicación.

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

2. Serán conceptuadas infracciones leves las referidas a formalidades o trámites administrativos de las que no se derive peligro o daño alguno para la salud individual o colectiva, y, en general, todas aquellas infracciones que no se tipifiquen como infracción grave o muy grave en los apartados siguientes, según preceptúa el artículo 35.A).3.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

3. Serán calificadas como infracciones graves:

a) En relación con el donante: la ocultación de antecedentes, circunstancias o datos patológicos relativos a las condiciones mínimas de aptitud para la donación o causas de exclusión temporales o definitivas, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

b) En relación con los centros y servicios de transfusión:

1.º El incumplimiento de lo establecido en relación con la información y atención al donante, así como la extracción de sangre a personas que no reúnan las condiciones y requisitos mínimos establecidos en este real decreto, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2.º La falta o ausencia total o parcial de los registros correspondientes a los que se hace alusión en el artículo 33, así como la inexactitud de los datos registrados, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

3.º El incumplimiento de los requisitos establecidos para garantizar la trazabilidad, así como el falseamiento, ausencia o inexactitud en los datos requeridos en el etiquetado, de acuerdo con el artículo 42 de este real decreto, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

4.º La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias competentes o a sus agentes de acuerdo con el artículo 35.B).4.ª y 5.ª de la ley citada.

5.º El falseamiento de la información necesaria para la autorización o sus modificaciones, así como la realización de actividades para las que no han sido expresamente autorizados, según preceptúa el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de dicha ley.

6.º La elaboración y suministro de sangre y componentes sanguíneos en condiciones deficientes, siempre que no produzcan daño grave, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

7.º La importación de sangre y componentes sanguíneos, incluidos los utilizados como materia prima, de forma no autorizada y, en particular, sin los niveles de calidad y seguridad requeridos, siempre que no produzcan un daño grave, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

c) En general, el incumplimiento de órdenes concretas emanadas de la autoridad sanitaria competente y todas las infracciones que tengan como consecuencia un daño directo para la salud de alguna persona, por causa de irregularidades en la obtención, preparación, conservación, suministro y utilización terapéutica de la sangre y sus componentes, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª, 2.ª y 4.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

d) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses según lo previsto en el artículo 35.B).7.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

4. Serán calificadas como infracciones muy graves:

a) La elaboración y suministro de sangre y componentes sanguíneos en condiciones deficientes que afecten a su seguridad y calidad y que ocasionen un daño grave, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

b) La importación de sangre y componentes sanguíneos, incluidos los utilizados como materia prima, de forma no autorizada y, en particular, sin los niveles de calidad y seguridad requeridos, cuando produzcan un daño grave, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C).1.ª, 2.ª y 7.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

c) El tráfico ilícito de sangre y sus componentes, en el que se entenderán comprendidos, en todo caso, los supuestos de establecimientos o actividad clandestina para la obtención, preparación, conservación o suministro de sangre humana y sus derivados, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

d) El incumplimiento de los principios de voluntariedad y altruismo a que se refiere el artículo 4 de este real decreto, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C).1.ª y 7.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

e) Cualquier infracción a lo dispuesto en este real decreto, siempre que ocasione un riesgo o un daño directo de carácter grave para la salud pública, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C).1.ª, 2.ª y 7.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

f) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección, según establece el artículo 35.C).5.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

g) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años, según lo preceptuado en el artículo 35.C).8.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 47. Sanciones.

1. Las acciones u omisiones constitutivas de infracción según lo previsto en el artículo 46 de este real decreto serán objeto de las sanciones administrativas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

2. Dichas sanciones se impondrán previa instrucción del correspondiente expediente, de acuerdo con lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y en las normas de desarrollo de ambas.

Disposición adicional única. *Red sanitaria militar.*

A los efectos de lo previsto en el artículo 3.2 y dentro del ámbito de sus competencias, la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa será competente en relación a los centros y servicios de transfusión de la red sanitaria militar.

Asimismo, la Inspección General de Sanidad facilitará al Ministerio de Sanidad y Consumo la información prevista en el artículo 44.

Disposición transitoria única. *Plazo para la adecuación a lo dispuesto en este real decreto.*

Los centros y servicios de transfusión actualmente existentes disponen de un plazo que finalizará el 8 de noviembre de 2005 para adecuarse a las disposiciones establecidas en este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre; el Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por el que se determinan con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y bancos de sangre; la Orden de 7 de febrero de 1996, de desarrollo del Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por la que se determinan los criterios y condiciones de exclusión de donantes de sangre; la Orden de 2 de junio de 1998, por la que se establecen principios de actuación dirigidos a la seguridad del plasma para uso transfusional; la Orden de 2 de julio de 1999, por la que se actualizan las condiciones de exclusión de los donantes de sangre y se establecen los criterios de interpretación de las pruebas para la detección de agentes infecciosos en las donaciones de sangre; la Orden SCO/1647/2002, de 19 de junio, por la que se establece la utilización de pruebas de detección genómica del virus de la hepatitis C (VHC), en las donaciones de sangre, y el Real Decreto 62/2003, de 17 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos de la sangre y plasma humano.*

El Real Decreto 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos de la sangre y plasma humano, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El apartado 1 del artículo 3 queda redactado del siguiente modo:

«1. A efectos de la extracción y verificación de sangre humana y de plasma humano, se aplicarán las disposiciones del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.»

Dos. El párrafo b) del apartado 2 del artículo 3 queda redactado del siguiente modo:

«b) Si el plasma proviene de donantes a los que se les han realizado las pruebas fijadas en el anteriormente mencionado real decreto, definiendo las pruebas de marcadores realizadas sobre cada unidad de plasma.»

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de lo establecido en este real decreto, así como para la modificación de sus anexos conforme al avance de los

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

conocimientos científicos y técnicos, o para adaptarlos a las modificaciones introducidas por la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto, que tiene carácter de norma básica, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a, segundo inciso, de la Constitución, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.5, 6 y 7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Se exceptúan de lo anterior los artículos 10; 11; 12; 13; 14; 25; 26, y 42, apartados 2 y 4; y los anexos III, IV, V, VI y XI, que constituyen legislación sobre productos farmacéuticos al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a, tercer inciso, de la Constitución y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 2.1 y 40.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Requisitos relativos a la información

PARTE A

Información mínima que se habrá de proporcionar a los posibles donantes de sangre o componentes sanguíneos

1. Material educativo con información precisa y presentada de manera comprensible, acerca de la naturaleza de la sangre, el procedimiento de donación, los componentes derivados de la donación de sangre y de aféresis, así como el beneficio que la donación aporta a los pacientes.

2. Las razones por las que son necesarias la exploración física, anamnesis y análisis de la donación, así como la importancia del consentimiento informado. En el caso de donaciones homólogas, se informará sobre el procedimiento de autoexclusión, los motivos de exclusión temporal y permanente y las razones por las que no se debe donar sangre o componentes sanguíneos, si ello pudiera suponer un riesgo para el propio donante y receptor. En el caso de donaciones autólogas, se informará sobre la posibilidad de exclusión y las razones por las que el procedimiento no se llevará a cabo si existe riesgo para la salud tanto como donante como receptor.

3. Información sobre la protección de datos personales. No se revelará sin la correspondiente autorización el nombre del donante, los datos concernientes a su salud ni el resultado de los análisis efectuados.

4. Las razones por las que no se debe donar sangre por el posible perjuicio para la salud del donante.

5. Información específica sobre la naturaleza de los procedimientos que se siguen en el proceso de donación, tanto homóloga como autóloga, y sobre los riesgos asociados. En el caso de donaciones autólogas, la posibilidad de que la sangre autóloga o sus componentes no resulten suficientes para las necesidades previstas.

6. Información sobre la posibilidad de cambiar de opinión antes de continuar con el procedimiento de la donación o de retirarse o autoexcluirse en cualquier momento de esta.

7. Información sobre la obligación de informar al donante si los resultados de los análisis ponen de manifiesto cualquier anomalía importante para su salud.

8. Información de que un resultado positivo en las pruebas que detecten marcadores de enfermedades transmisibles por la sangre supondrá la exclusión del donante y la destrucción de la donación. Las razones de la importancia de que los donantes informen sobre cualquier complicación o enfermedad posterior a la donación que la pudiera convertir en inadecuada para la transfusión.

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

9. Información sobre los motivos por los que la sangre o los componentes sanguíneos autólogos no utilizados serán descartados y no transfundidos a otros pacientes.

10. Información sobre la posibilidad que tiene el donante de realizar las preguntas que considere oportunas.

PARTE B

Información mínima que el centro de transfusión ha de recabar de los donantes en cada donación

1. Identificación del donante.–Datos personales que lo identifiquen de manera precisa e inequívoca, así como los que permitan establecer contacto con él.

2. Anamnesis del donante.–Anamnesis realizada por personal sanitario debidamente formado, mediante cuestionario y entrevista personal, de forma que permita conocer los factores que puedan ayudar a identificar y descartar a personas cuya donación puede suponer riesgo para la salud de otras, o para su propia salud.

3. Firma del donante.–El cuestionario han de firmarlo el donante y el miembro del personal sanitario encargado de obtener los antecedentes sanitarios, confirmando que el donante:

- a) Ha leído y entendido el material proporcionado.
- b) Ha tenido la posibilidad de realizar preguntas.
- c) Ha recibido respuesta satisfactoria a las preguntas planteadas.
- d) Ha dado su consentimiento, con pleno conocimiento de causa, para proseguir con el proceso de donación.
- e) Ha sido informado, en caso de donaciones autólogas, de que la sangre autóloga y sus componentes pudieran resultar insuficientes para las necesidades transfusionales previstas.
- f) Ha confirmado que la información suministrada por el donante es verídica a su leal saber y entender.

ANEXO II

Criterios de selección de donantes de sangre total y componentes sanguíneos

Cada centro de transfusión sanguínea establecerá los criterios de selección de donantes tanto para la donación homóloga como para la donación autóloga, los cuales serán revisados y actualizados periódicamente.

En circunstancias excepcionales, el médico responsable podrá autorizar donaciones de donantes que no cumplan los criterios que a continuación se detallan. Estas circunstancias excepcionales deberán ser expresamente documentadas y registradas.

A. Criterios de selección de donantes

Los criterios siguientes se aplican a las donaciones homólogas de sangre total y de aféresis. No son de aplicación a las donaciones autólogas.

1. Edad del donante. Los límites de edad son los siguientes:
 - a) De 18 a 65 años.
 - b) Nuevos donantes mayores de 60 años, a discreción del médico.
 - c) Mayores de 65 años, con permiso del médico que será concedido con carácter anual.
2. Peso del donante. El peso corporal debe ser mayor de 50 kg.
3. Pulso y tensión arterial. En cada donación se comprobará que el pulso y la tensión arterial se encuentran dentro de límites adecuados para la extracción.
4. Nivel de hemoglobina en la sangre del donante.
 - a) Mujeres donantes: mayor o igual a 125 gramos/litro.
 - b) Hombres donantes: mayor o igual a 135 gramos/litro.

Las donaciones pueden ser aceptadas por debajo de estos niveles, bajo la responsabilidad del médico.

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

5. El nivel de proteínas totales en sangre del donante de plasmaféresis debe ser superior o igual a 60 g/l. Se realizará como mínimo una determinación anual.

6. Nivel plaquetario en sangre de donantes de aféresis: El número de plaquetas debe ser superior o igual a 150×10^9 /l.

7. El intervalo mínimo entre dos extracciones consecutivas de sangre total, salvo circunstancias excepcionales, no podrá ser inferior a dos meses. El número máximo de extracciones anuales no podrá superar el número de cuatro para los hombres y de tres para las mujeres.

8. La cantidad de sangre extraída en cada ocasión deberá tener en cuenta el peso del donante, y no deberá superar el 13 por ciento del volumen sanguíneo teórico del donante.

B. Criterios de exclusión de donantes

Si la donación se destina exclusivamente al fraccionamiento del plasma, no se requieren las pruebas y los periodos de exclusión señalados con un asterisco (*).

1. Criterios de exclusión permanente para donantes homólogos. Se excluirá de forma definitiva a los candidatos a donantes con:

1.1 Enfermedad cardiovascular: padecer o haber padecido enfermedad cardiovascular grave, excepto anomalías congénitas curadas.

1.2 Enfermedad del sistema nervioso central (SNC): historia de enfermedad del SNC grave.

1.3 Diátesis hemorrágica: historia de coagulopatía hemorrágica.

1.4 Episodios repetidos de síncope, o antecedentes de convulsiones:

a) Exclusión definitiva si existe historia de epilepsia bajo tratamiento continuado. Se aceptarán los que en los últimos tres años no presentaron crisis ni requirieron tratamiento anticonvulsivante.

b) Se descartarán las personas con episodios convulsivos no etiquetados, estén o no sometidas a tratamiento. Los antecedentes de síncope o convulsiones en la infancia o adolescencia no son motivo de exclusión.

1.5 Enfermedad gastrointestinal, genitourinaria, hematológica, inmunológica, metabólica, renal o respiratoria grave, activa, crónica o recidivante.

1.6 Diabetes que precisa tratamiento con insulina.

1.7 Hipertensión arterial grave.

1.8 Enfermedades infecciosas. Padecer o haber padecido:

a) Hepatitis B: excepto las personas negativas al antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs), cuya inmunidad haya sido demostrada.

b) Hepatitis C.

c) Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida o ser portador del VIH I/II.

d) Infección por Virus Linfotrópico Humano de células T (HTLV I/II) o ser portador de anticuerpos anti-HTLV I/II.

e) Babesiosis*.

f) Kala Azar (Leishmaniosis visceral)*.

g) Tripanosomiasis americana por *Tripanosoma Cruzi* (enfermedad de Chagas)*: los donantes nacidos, o hijos de madres nacidas, o que han sido transfundidos en países donde la enfermedad es endémica, podrán ser aceptados si una prueba validada, dirigida a la detección de portadores de la enfermedad, resulta negativa.

1.9 Cáncer: excepto tumor localizado con completa recuperación.

1.10 Encefalopatías espongiiformes transmisibles; enfermedad de Creutzfeldt-Jacob y variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob: personas con antecedentes familiares, o personas que hayan sido sometidas a trasplante de córnea o duramadre o que en el pasado hubieran recibido tratamiento con medicamentos derivados de glándula pituitaria humana. Quedan asimismo excluidas las personas con estancia superior a 12 meses en el Reino Unido durante el periodo 1980-1996.

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

1.11 Consumo de drogas: antecedente de consumo de drogas por vía intravenosa o intramuscular no prescritas, incluido tratamiento esteroideo u hormonal para aumento de la musculación.

1.12 Personas sometidas a xenotrasplantes.

1.13 Conducta sexual: exclusión de personas cuya conducta supone riesgo elevado de contraer enfermedades infecciosas graves transmisibles a través de la sangre y componentes sanguíneos.

1.14 Transfusiones: exclusión de personas con antecedentes de haber sido transfundidos en el Reino Unido o en países donde son endémicos: paludismo, sida, infección por HTLV y enfermedad de Chagas.

2. Criterios de exclusión temporal para donantes homólogos.

2.1 Infecciones.-Se excluirán durante y como mínimo las dos semanas posteriores al restablecimiento clínico completo de una enfermedad infecciosa, salvo para las infecciones que se detallan a continuación en las que se aplicarán los criterios siguientes:

2.1.1 Brucelosis*: dos años tras el restablecimiento completo.

2.1.2 Osteomielitis: dos años tras la curación confirmada.

2.1.3 Fiebre Q*: dos años tras la curación confirmada.

2.1.4 Sífilis*: un año tras la curación confirmada.

2.1.5 Toxoplasmosis*: seis meses tras el restablecimiento clínico.

2.1.6 Tuberculosis: dos años tras curación confirmada.

2.1.7 Fiebre reumática: dos años tras la desaparición de los síntomas, salvo que existan pruebas de afección cardíaca crónica.

2.1.8 Fiebre superior a 38º: dos semanas tras su desaparición.

2.1.9 Afección pseudogripal: dos semanas tras la desaparición de síntomas.

2.1.10 Paludismo*:

a) Personas que han vivido en zona palúdica durante los cinco primeros años de vida: se excluirán tres años tras el regreso de la última visita a la zona endémica, siempre y cuando no presenten síntomas. El periodo de exclusión puede reducirse a cuatro meses si una prueba inmunológica o genómica molecular validada para el diagnóstico de paludismo resulta negativa.

b) Personas con antecedentes de paludismo: se excluirán durante tres años tras la interrupción del tratamiento y en ausencia de síntomas. Con posterioridad, estas personas podrán ser admitidas si una prueba inmunológica o genómica molecular validada para el diagnóstico de paludismo resulta negativa.

c) Personas asintomáticas que han visitado zonas endémicas: se excluirán durante seis meses tras abandonar la zona endémica, excepto si una prueba inmunológica o genómica molecular validada para el diagnóstico de paludismo resulta negativa.

d) Personas con antecedentes de afección febril no diagnosticada durante una visita a zona endémica o en los seis meses posteriores: se excluirán durante tres años tras la desaparición de los síntomas. Se podrá reducir a cuatro meses si una prueba inmunológica o genómica molecular validada para el diagnóstico de paludismo resulta negativa.

2.1.11 Virus del Nilo Occidental*: exclusión durante 28 días tras abandonar una zona en la que se detectan casos de transmisión a humanos, a menos que se realice una prueba individual de detección del VNO mediante tecnología de amplificación genómica del ácido nucleico –NAT– y su resultado sea negativo.

2.2 Exposición al riesgo de contraer una infección transmisible por transfusión.

2.2.1 Exclusión durante seis meses (o durante cuatro meses, si la prueba de detección del virus de la hepatitis C mediante tecnología de amplificación genómica del ácido nucleico –NAT– resulta negativa) en caso de:

a) Endoscopia con instrumental flexible.

b) Salpicadura de sangre a mucosa o lesión con aguja.

c) Transfusión de componentes sanguíneos.

d) Trasplante de tejidos o células de origen humano.

e) Cirugía mayor.

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

- f) Tatuaje o perforaciones de piel o mucosas («piercing»).
- g) Acupuntura, salvo la practicada por un profesional cualificado con agujas estériles desechables.
- h) Personas con riesgo debido a contacto doméstico directo o relación sexual con personas afectas de hepatitis B.

2.2.2 Personas cuya conducta o actividad sexual supone un riesgo elevado de contraer enfermedades infecciosas graves que puedan ser transmitidas por la sangre: tras el cese de la conducta de riesgo, exclusión durante un periodo determinado por la enfermedad en cuestión y por la disponibilidad de pruebas apropiadas en cada caso.

2.3 Vacunación.

- a) Virus o bacterias atenuados: exclusión durante cuatro semanas.
- b) Virus bacterias o rickettsias inactivados o eliminados: no exclusión de personas sanas.
- c) Toxoides: no exclusión de personas sanas.
- d) Vacunas contra la hepatitis A o la hepatitis B: no exclusión de personas sanas no expuestas.
- e) Rabia: no exclusión de personas sanas no expuestas. Se excluirá durante un año si la vacuna se administra tras la exposición.
- f) Vacuna contra la encefalitis por garrapata: no exclusión de personas sanas no expuestas.

2.4 Otras exclusiones.

- a) Embarazo: exclusión de seis meses tras el parto o interrupción del embarazo, salvo en circunstancias excepcionales y a discreción del médico.
- b) Cirugía menor: exclusión de una semana.
- c) Tratamiento odontológico: tratamiento menor a cargo de un dentista o higienista dental: Exclusión durante 24 horas. Otros tratamientos odontológicos (extracciones, obturaciones radiculares, y tratamientos análogos) se considerarán cirugía menor.
- d) Medicación: la exclusión estará basada en la naturaleza del medicamento, su modo de acción y la enfermedad motivo de la terapéutica.

2.5 Exclusión por situaciones epidemiológicas concretas. Exclusión en consonancia con estas.

C. Donación autóloga y autotransfusión

1. Exclusión permanente.

1.1 Enfermedad cardiaca grave, dependiendo de las circunstancias clínicas en el momento de la extracción.

1.2 Personas con antecedentes de:

- a) Hepatitis B, excepto las personas que resulten negativas al antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs), cuya inmunidad haya sido demostrada.
- b) Marcadores positivos para el VHC.
- c) Marcadores positivos para VIH- I/II.
- d) Marcadores positivos para HTLV I/II.

2. Exclusión temporal.

2.1 Infección bacteriana activa.

ANEXO III

Requisitos de verificación para las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos

En las donaciones de sangre total, donaciones por aféresis y autodonación de predepósito, se realizarán las pruebas analíticas siguientes:

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

1. Determinación del grupo sanguíneo ABO. No requerido para el plasma destinado únicamente a fraccionamiento.
2. Determinación del grupo sanguíneo Rho (D). No requerido para el plasma destinado únicamente a fraccionamiento.
3. Se practicará, en cada donante con historia de transfusión previa o embarazo, escrutinio de anticuerpos irregulares antieritrocitarios mediante métodos que detecten anticuerpos clínicamente significativos.
4. Pruebas para la detección de agentes infecciosos:
 - a) Sífilis: pruebas serológicas.
 - b) Hepatitis B: AgHBs.
 - c) Hepatitis C: Anti-VHC y pruebas de amplificación genómica del ácido nucleico (NAT).
 - d) VIH I/II: Anti-VIH I/II.
 - e) Aquellas pruebas necesarias para detectar portadores de otros agentes infecciosos en determinados donantes por sus circunstancias epidemiológicas concretas.

Las técnicas utilizadas en estas pruebas deberán tener, en cada momento, un nivel óptimo de sensibilidad y especificidad, y los reactivos empleados en ellas cumplirán la normativa sanitaria nacional.

ANEXO IV

Criterios de interpretación de las pruebas de detección de agentes infecciosos en las donaciones

Algoritmos destinados a estandarizar la interpretación de resultados y dirigidos a garantizar que:

1. Únicamente sean aceptadas donaciones con resultados inequívocamente negativos.
2. En los casos en que los resultados iniciales no sean negativos, se repita la prueba por duplicado con la misma muestra (o procedente de la misma donación).
3. Mediante la toma de una segunda muestra, se realicen las pruebas básicas y de confirmación, y se acepte al donante sólo si todos los resultados son negativos. En el caso de que el resultado sea positivo, se informe y se excluya al donante y, en el caso de que los resultados no sean concluyentes, y por tanto el resultado sea indeterminado, se informe y excluya al donante de forma temporal.

A. Escrutinio inicial

- A.1 Cuando el resultado de la prueba de cribado inicial resulte negativa, se aceptará al donante y la donación.
- A.2 Cuando el resultado de la prueba de cribado sea reactivo o dudoso, se repetirá por duplicado con la misma metodología.
- A.3 Si el resultado es negativo en ambas repeticiones, se aceptará donación y donante.
- A.4 Si el resultado es reactivo en ambas repeticiones, se eliminará la unidad.
- A.5 Cuando uno de los resultados sea reactivo y el otro dudoso, se eliminará la unidad.
- A.6 Cuando uno de los resultados sea reactivo y el otro negativo, se eliminará la unidad.
- A.7 Cuando uno de los resultados sea reactivo o dudoso, y el otro negativo, se eliminará la unidad.

B. Pruebas de confirmación

Se realizarán las pruebas de confirmación y suplementarias necesarias basadas en diferentes metodologías para informar y orientar al donante adecuadamente, y excluirlo definitivamente si fuera el caso.

- B.1 Cuando las pruebas de confirmación sean negativas, podrá aceptarse al donante de acuerdo a protocolos previamente establecidos de readmisión, y siempre y cuando las pruebas de escrutinio resulten inequívocamente negativas.

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

B.2 Cuando las pruebas de confirmación sean positivas, se excluirá definitivamente e informará al donante adecuadamente, a fin de que reciba la asesoría y tratamiento convenientes.

B.3 Cuando las pruebas de confirmación no sean concluyentes, se excluirá temporalmente e informará al donante a fin de realizar el seguimiento adecuado.

C. Investigación retrospectiva

Cuando una muestra resulte repetidamente reactiva en las pruebas de cribado o las pruebas de confirmación sean positivas o no concluyentes:

C.1 Se informará lo antes posible a los centros a los que se haya remitido los componentes de las donaciones anteriores del mismo donante, para la retirada precautoria de los componentes no utilizados.

C.2 Asimismo, se informará lo antes posible al centro de tratamiento del plasma sobre donaciones anteriores del mismo donante para la adopción de las medidas precautorias oportunas.

ANEXO V

Requisitos de calidad de la sangre y los componentes sanguíneos

(*) Para donaciones autólogas, las medidas señaladas con un asterisco constituyen únicamente recomendaciones.

Componente	Mediciones de calidad exigidas (La frecuencia de muestreo para todas las mediciones se determinará por medio de un control estadístico del proceso)	Resultados admisibles
Hematíes	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 45 g por unidad.
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Hematíes sin capa leucocitaria	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 43 g por unidad.
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Hematíes leucodeplecionados	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 40 g por unidad
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Hematíes en solución aditiva	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina	No inferior a 45 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Hematíes sin capa leucocitaria, en solución aditiva	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 43 g por unidad.
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Hematíes leucodeplecionados en solución aditiva	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 40 g por unidad
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Hematíes, aféresis	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina	No inferior a 40 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Sangre total	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación (450 ml +/- 50 ml) En caso de extracciones pediátricas autólogas, no superar 10,5 ml por kg de peso corporal
	Hemoglobina	No inferior a 45 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Plaquetas aféresis	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH de acuerdo a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	pH	Mínimo 6,4 corregido para 22 °C, al caducar

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

Componente	Mediciones de calidad exigidas (La frecuencia de muestreo para todas las mediciones se determinará por medio de un control estadístico del proceso)	Resultados admisibles
Plaquetas, aféresis leucodeplecionadas	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH en relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por unidad
Plaquetas recuperadas, mezcla	pH	Mínimo 6,4 corregido para 22 °C, al caducar
	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH en relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
Plaquetas recuperadas, mezcla, leucodeplecionadas	Contenido en leucocitos	Inferior a $0,2 \times 10^9$ por unidad simple (método PRP)
	pH	Inferior a $0,05 \times 10^9$ por unidad simple (método capa leucocitaria)
	Mínimo 6,4 corregido para 22 °C, al caducar	
Plaquetas recuperadas, unidad	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH en relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a $0,2 \times 10^9$ por unidad simple (método PRP)
Plaquetas recuperadas, unidad, leucodeplecionadas	pH	Inferior a $0,05 \times 10^9$ por unidad simple (método capa leucocitaria)
	Volumen	Mínimo 6,4 corregido para 22 °C, al caducar
	Número de plaquetas	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH en relación a las condiciones de conservación
Plasma fresco congelado	Contenido en leucocitos	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	pH	Inferior a 1×10^8 por unidad
	Volumen	Mínimo 6,4 corregido para 22 °C, al caducar
Plasma fresco congelado, pobre en crioprecipitado	Factor VIIIc (*)	Volumen indicado +/- 10 %
	Proteína total (*)	Media (tras congelación y descongelación): 70 % o más del valor de la unidad de plasma recién extraída
	Contenido celular residual (*)	No inferior a 50 g/l
Plasma mantenido en cuarentena	Eritrocitos: < $6,0 \times 10^9/l$	
	Leucocitos: < $0,1 \times 10^9/l$	
	Plaquetas: < $50 \times 10^9/l$	
Plasma inactivado	Volumen	Volumen indicado +/- 10%
	Proteína total (*)	No inferior a 50 g/l
	Contenido celular residual (*)	Eritrocitos: < $6,0 \times 10^9/l$
Crioprecipitado	Leucocitos: < $0,1 \times 10^9/l$	
	Plaquetas: < $50 \times 10^9/l$	
Granulocitos de aféresis	Contenido en fibrinógeno (*)	Superior o igual a 140 mg por unidad
	Contenido en factor VIIIc	Superior o igual a 70 unidades internacionales por unidad

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

ANEXO VI**Condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de la sangre y los componentes sanguíneos***Conservación*

Conservación en estado líquido

Componente	Temperatura de conservación	Tiempo máximo de conservación
Preparados eritrocitarios y sangre total (cuando se utiliza sangre total para transfusión).	+ 2 a + 6 °C	28-49 días, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado.
Preparados de plaquetas.	+ 20 a + 24 °C	Cinco días; pueden conservarse hasta siete días si se combina con un sistema de detección o reducción de contaminación bacteriana.
Granulocitos.	+ 20 a + 24 °C	24 horas.

Crioconservación

Componente	Condiciones y duración de la conservación
Hematíes.	30 años, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado.
Plaquetas.	24 meses, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado.
Plasma y crioprecipitado.	36 meses, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado.

Los hematíes y las plaquetas crioconservadas deben ser suspendidos en medio adecuado tras su descongelación. El periodo admisible de conservación tras la descongelación dependerá del método utilizado.

Transporte y distribución

Sangre total y componentes eritrocitarios líquidos, una vez procesados: Temperatura entre 1 °C y 10 °C. No podrán volver a refrigerarse las unidades que superen dicha temperatura.

Productos habitualmente conservados a 20 °C - 24 °C: Temperatura aproximada entre 18 °C y 24 °C.

Productos conservados usualmente congelados: Se transportarán manteniendo la congelación a temperatura cercana a la de conservación.

Productos conservados usualmente congelados, una vez descongelados en estado líquido: De 1 °C a 10 °C.

ANEXO VII**Pruebas en la sangre del receptor**

Tipificación ABO.

Tipificación del antígeno Rho (D).

En el caso de transfusión de componentes eritrocitarios: estudio de anticuerpos antieritrocitarios con prueba de antiglobulina (Coombs) indirecta u otra técnica de similar o superior sensibilidad.

ANEXO VIII**Información mínima que el centro de transfusión sanguínea deberá facilitar a la autoridad sanitaria competente a los efectos de autorización***Parte A*

Información general

Identificación del centro de transfusión sanguínea.

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

Listado de los servicios de transfusión a los que abastece.

Estructura del personal del centro: nombre, titulación y datos de contacto del responsable.

Parte B

Descripción del sistema de calidad, que incluirá:

Documentación del organigrama, con inclusión de las responsabilidades de las personas y su jerarquía.

Disponibilidad de locales, instalaciones e instrumental adecuados a las exigencias mínimas que se establezcan.

Plantilla y cualificación profesional de sus miembros.

Normas de higiene.

Manual de calidad en el que se describa el sistema de calidad conforme al apartado 1 del artículo 32.

Lista de procedimientos operativos normalizados de trabajo en materia de captación, fidelización y selección de donantes, para el tratamiento y estudio, distribución y retirada de sangre y componente sanguíneos y para la notificación y registro de las reacciones y acontecimientos adversos graves.

ANEXO IX

Actividades de los centros de transfusión

- a) Actividades y medidas para la promoción de la donación.
- b) Examen de las personas para determinar su idoneidad como donantes de sangre o de componentes de esta.
- c) Extracción de sangre de los donantes y cuando proceda, reinfusión de los componentes.
- d) Asistencia a los donantes y administración del tratamiento si lo necesitaran por sufrir algún tipo de reacción adversa.
- e) Conservación de la sangre y de sus componentes en cuarentena hasta que termine su preparación, análisis y control.
- f) Realización de las pruebas de laboratorio pertinentes.
- g) Procesamiento y distribución de la sangre y sus componentes de modo que se evite la contaminación, pérdida de actividad o errores.
- h) Rotulación, envasado y operaciones finales, de modo que se eviten errores.
- i) Almacenamiento de material y equipo.
- j) Conservación de los productos acabados hasta su distribución.
- k) Documentación y registro de datos sobre el donante, la sangre obtenida y sus componentes.

ANEXO X

Registros de información a ser recogida

1. Información sobre las actividades del centro de transfusión durante el año anterior:
 - a) N.º total de donantes de sangre y de componentes sanguíneos.
 - b) N.º total de donaciones.
 - c) Lista actualizada de los servicios de transfusión a los que abastece.
 - d) N.º total de donaciones no utilizadas.
 - e) N.º de cada componente producido y distribuido.
 - f) Indicadores de marcadores infecciosos transmisibles por transfusión en los donantes de sangre y componentes.
 - g) N.º de productos retirados.
 - h) N.º de efectos adversos graves comunicados.

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

2. Requisitos para las donaciones de sangre total y plasma.–Resultados de las pruebas siguientes en las donaciones de sangre total, aféresis y autodonación:

- a) Grupo ABO.
- b) Grupo Rh (D).
- c) Detección de las siguientes infecciones en los donantes:

- 1.º Sífilis: pruebas serológicas.
- 2.º Hepatitis B: AgHBs.
- 3.º Hepatitis C: Anti-VHC y pruebas de amplificación genómica del ácido nucleico (NAT).
- 4.º VIH I/II: Anti-VIH I/II.

Para componentes o donantes específicos o situaciones epidemiológicas concretas, las pruebas adicionales necesarias acordadas con ellas.

5.º Otros registros relativos a:

- a) Información mínima que se habrá de proporcionar a los donantes (anexo I, parte A).
- b) Información mínima que se habrá de recabar de los donantes, incluidos identidad, historial médico y la firma del donante (anexo I, parte B).
- c) Requisitos relativos a la idoneidad de los donantes de sangre y componentes y al cribado de sangre donada, que incluirán:

Criterios de exclusión permanentes y las posibles excepciones de aquellos (anexo II, parte B.1).

Criterios de exclusión temporal (anexo II, parte B.2).

ANEXO XI

Requisitos de etiquetado

En la etiqueta del componente sanguíneo deberá constar la información siguiente:

- 1. Denominación oficial del componente.
- 2. Volumen o peso o el número de células presentes en el componente.
- 3. Identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la donación.
- 4. Nombre y dirección del centro de transfusión donde fue obtenido.
- 5. Grupo ABO. No requerido para plasma destinado a la industria.
- 6. Grupo Rh D, sea Rh D positivo o Rh D negativo. No requerido para plasma destinado a la industria.
- 7. Fecha o plazo de caducidad (según proceda).
- 8. Temperatura de almacenamiento.
- 9. Denominación, composición y volumen del anticoagulante y/o en su caso de la solución aditiva.

ANEXO XII

Datos que las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, con periodicidad anual, referidos a la actividad desarrollada por los centros y servicios de transfusión

- 1. Identificación del centro de transfusión.
- 2. Listado de los servicios de transfusión a los que abastece.
- 3. Estructura de personal del centro de transfusión.
- 4. El número de donantes registrados.
- 5. Donaciones de sangre y componentes.
- 6. Componentes obtenidos.
- 7. Autotransfusiones.
- 8. Indicadores de marcadores infecciosos.
- 9. Transfusiones por tipo de componente.
- 10. Componentes distribuidos a otros centros.

§ 41 Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación

11. Plasma enviado a la industria fraccionadora.
12. Componentes desechados / caducados.
13. Sistemas de control y calidad.
 - a) Tipo de sistemas de identificación codificado para cada componente.
 - b) Comités hospitalarios de transfusión.
 - c) Efectos y reacciones adversos graves comunicados.
 - d) Sistema de calidad, manual y procedimientos operativos.
 - e) Inspecciones realizadas en el centro.
14. Hemoderivados plasmáticos obtenidos y suministrados.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 42

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

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 55, de 4 de marzo de 2010
Última modificación: 1 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2010-3514

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

PREÁMBULO

I

El desarrollo de la sexualidad y la capacidad de procreación están directamente vinculados a la dignidad de la persona y al libre desarrollo de la personalidad y son objeto de protección a través de distintos derechos fundamentales, señaladamente, de aquellos que garantizan la integridad física y moral y la intimidad personal y familiar. La decisión de tener hijos y cuándo tenerlos constituye uno de los asuntos más íntimos y personales que las personas afrontan a lo largo de sus vidas, que integra un ámbito esencial de la autodeterminación individual. Los poderes públicos están obligados a no interferir en ese tipo de decisiones, pero, también, deben establecer las condiciones para que se adopten de forma libre y responsable, poniendo al alcance de quienes lo precisen servicios de atención sanitaria, asesoramiento o información.

La protección de este ámbito de autonomía personal tiene una singular significación para las mujeres, para quienes el embarazo y la maternidad son hechos que afectan profundamente a sus vidas en todos los sentidos. La especial relación de los derechos de las mujeres con la protección de la salud sexual y reproductiva ha sido puesta de manifiesto por diversos textos internacionales. Así, en el ámbito de Naciones Unidas, la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la Mujer, adoptada por la Asamblea General mediante Resolución 34/180, de 18 de diciembre de 1979, establece en su artículo 12 que «Los Estados Partes adoptarán todas las medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera de la atención médica a fin de asegurar, en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, el acceso a servicios de atención médica, incluidos los que se refieren a la planificación familiar». Por otro lado, la Plataforma de Acción de Beijing acordada en la IV Conferencia de Naciones Unidas sobre la

mujer celebrada en 1995, ha reconocido que «los derechos humanos de las mujeres incluyen el derecho a tener el control y a decidir libre y responsablemente sobre su sexualidad, incluida la salud sexual y reproductiva, libre de presiones, discriminación y violencia». En el ámbito de la Unión Europea, el Parlamento Europeo ha aprobado la Resolución 2001/2128(INI) sobre salud sexual y reproductiva y los derechos asociados, en la que se contiene un conjunto de recomendaciones a los Gobiernos de los Estados miembros en materia de anticoncepción, embarazos no deseados y educación afectivo sexual que tiene como base, entre otras consideraciones, la constatación de las enormes desigualdades entre las mujeres europeas en el acceso a los servicios de salud reproductiva, a la anticoncepción y a la interrupción voluntaria del embarazo en función de sus ingresos, su nivel de renta o el país de residencia.

Por su parte, la Convención sobre los Derechos de las Personas con discapacidad de 13 de diciembre de 2006, ratificada por España, establece la obligación de los Estados Partes de respetar «el derecho de las personas con discapacidad a decidir libremente y de manera responsable el número de hijos que quieren tener [...] a tener acceso a información, educación sobre reproducción y planificación familiar apropiada para su edad y a que se provean los medios necesarios que les permitan ejercer esos derechos», así como a que «mantengan su fertilidad, en igualdad de condiciones que los demás».

La presente Ley pretende adecuar nuestro marco normativo al consenso de la comunidad internacional en esta materia, mediante la actualización de las políticas públicas y la incorporación de nuevos servicios de atención de la salud sexual y reproductiva. La Ley parte de la convicción, avalada por el mejor conocimiento científico, de que una educación afectivo sexual y reproductiva adecuada, el acceso universal a prácticas clínicas efectivas de planificación de la reproducción, mediante la incorporación de anticonceptivos de última generación, cuya eficacia haya sido avalada por la evidencia científica, en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y la disponibilidad de programas y servicios de salud sexual y reproductiva es el modo más efectivo de prevenir, especialmente en personas jóvenes, las infecciones de transmisión sexual, los embarazos no deseados y los abortos.

La Ley aborda la protección y garantía de los derechos relativos a la salud sexual y reproductiva de manera integral. Introduce en nuestro ordenamiento las definiciones de la Organización Mundial de la Salud sobre salud, salud sexual y salud reproductiva y prevé la adopción de un conjunto de acciones y medidas tanto en el ámbito sanitario como en el educativo. Establece, asimismo, una nueva regulación de la interrupción voluntaria del embarazo fuera del Código Penal que, siguiendo la pauta más extendida en los países de nuestro entorno político y cultural, busca garantizar y proteger adecuadamente los derechos e intereses en presencia, de la mujer y de la vida prenatal.

II

El primer deber del legislador es adaptar el Derecho a los valores de la sociedad cuyas relaciones ha de regular, procurando siempre que la innovación normativa genere certeza y seguridad en las personas a quienes se destina, pues la libertad sólo encuentra refugio en el suelo firme de la claridad y precisión de la Ley. Ese es el espíritu que inspira la nueva regulación de la interrupción voluntaria del embarazo.

Hace un cuarto de siglo, el legislador, respondiendo al problema social de los abortos clandestinos, que ponían en grave riesgo la vida y la salud de las mujeres y atendiendo a la conciencia social mayoritaria que reconocía la relevancia de los derechos de las mujeres en relación con la maternidad, despenalizó ciertos supuestos de aborto. La reforma del Código Penal supuso un avance al posibilitar el acceso de las mujeres a un aborto legal y seguro cuando concurriera alguna de las indicaciones legalmente previstas: grave peligro para la vida o la salud física y psíquica de la embarazada, cuando el embarazo fuera consecuencia de una violación o cuando se presumiera la existencia de graves taras físicas o psíquicas en el feto. A lo largo de estos años, sin embargo, la aplicación de la ley ha generado incertidumbres y prácticas que han afectado a la seguridad jurídica, con consecuencias tanto para la garantía de los derechos de las mujeres como para la eficaz protección del bien jurídico penalmente tutelado y que, en contra del fin de la norma, eventualmente han podido

poner en dificultades a los profesionales sanitarios de quienes precisamente depende la vigilancia de la seguridad médica en las intervenciones de interrupción del embarazo.

La necesidad de reforzar la seguridad jurídica en la regulación de la interrupción voluntaria del embarazo ha sido enfatizada por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su sentencia de 20 de marzo de 2007 en la que se afirma, por un lado, que «en este tipo de situaciones las previsiones legales deben, en primer lugar y ante todo, asegurar la claridad de la posición jurídica de la mujer embarazada» y, por otro lado, que «una vez que el legislador decide permitir el aborto, no debe estructurar su marco legal de modo que se limiten las posibilidades reales de obtenerlo».

En una sociedad libre, pluralista y abierta, corresponde al legislador, dentro del marco de opciones que la Constitución deja abierto, desarrollar los derechos fundamentales de acuerdo con los valores dominantes y las necesidades de cada momento histórico. La experiencia acumulada en la aplicación del marco legal vigente, el avance del reconocimiento social y jurídico de la autonomía de las mujeres tanto en el ámbito público como en su vida privada, así como la tendencia normativa imperante en los países de nuestro entorno, abogan por una regulación de la interrupción voluntaria del embarazo presidida por la claridad en donde queden adecuadamente garantizadas tanto la autonomía de las mujeres, como la eficaz protección de la vida prenatal como bien jurídico. Por su parte, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, en su Resolución 1607/2008, de 16 abril, reafirmó el derecho de todo ser humano, y en particular de las mujeres, al respeto de su integridad física y a la libre disposición de su cuerpo y en ese contexto, a que la decisión última de recurrir o no a un aborto corresponda a la mujer interesada y, en consecuencia, ha invitado a los Estados miembros a despenalizar el aborto dentro de unos plazos de gestación razonables.

En la concreción del modelo legal, se ha considerado de manera especialmente atenta la doctrina constitucional derivada de las sentencias del Tribunal Constitucional en esta materia. Así, en la sentencia 53/1985, el Tribunal, perfectamente dividido en importantes cuestiones de fondo, enunció sin embargo, algunos principios que han sido respaldados por la jurisprudencia posterior y que aquí se toman como punto de partida. Una de esas afirmaciones de principio es la negación del carácter absoluto de los derechos e intereses que entran en conflicto a la hora de regular la interrupción voluntaria del embarazo y, en consecuencia, el deber del legislador de «ponderar los bienes y derechos en función del supuesto planteado, tratando de armonizarlos si ello es posible o, en caso contrario, precisando las condiciones y requisitos en que podría admitirse la prevalencia de uno de ellos» (STC 53/1985). Pues si bien «los no nacidos no pueden considerarse en nuestro ordenamiento como titulares del derecho fundamental a la vida que garantiza el artículo 15 de la Constitución» esto no significa que resulten privados de toda protección constitucional (STC 116/1999). La vida prenatal es un bien jurídico merecedor de protección que el legislador debe hacer eficaz, sin ignorar que la forma en que tal garantía se configure e instrumente estará siempre intermediada por la garantía de los derechos fundamentales de la mujer embarazada.

La ponderación que el legislador realiza ha tenido en cuenta la doctrina de la STC 53/1985 y atiende a los cambios cualitativos de la vida en formación que tienen lugar durante el embarazo, estableciendo, de este modo, una concordancia práctica de los derechos y bienes concurrentes a través de un modelo de tutela gradual a lo largo de la gestación.

La presente Ley reconoce el derecho a la maternidad libremente decidida, que implica, entre otras cosas, que las mujeres puedan tomar la decisión inicial sobre su embarazo y que esa decisión, consciente y responsable, sea respetada. El legislador ha considerado razonable, de acuerdo con las indicaciones de las personas expertas y el análisis del derecho comparado, dejar un plazo de 14 semanas en el que se garantiza a las mujeres la posibilidad de tomar una decisión libre e informada sobre la interrupción del embarazo, sin interferencia de terceros, lo que la STC 53/1985 denomina «autodeterminación consciente», dado que la intervención determinante de un tercero en la formación de la voluntad de la mujer gestante, no ofrece una mayor garantía para el feto y, a la vez, limita innecesariamente la personalidad de la mujer, valor amparado en el artículo 10.1 de la Constitución.

La experiencia ha demostrado que la protección de la vida prenatal es más eficaz a través de políticas activas de apoyo a las mujeres embarazadas y a la maternidad. Por ello,

la tutela del bien jurídico en el momento inicial de la gestación se articula a través de la voluntad de la mujer, y no contra ella. La mujer adoptará su decisión tras haber sido informada de todas las prestaciones, ayudas y derechos a los que puede acceder si desea continuar con el embarazo, de las consecuencias médicas, psicológicas y sociales derivadas de la prosecución del embarazo o de la interrupción del mismo, así como de la posibilidad de recibir asesoramiento antes y después de la intervención. La Ley dispone un plazo de reflexión de al menos tres días y, además de exigir la claridad y objetividad de la información, impone condiciones para que ésta se ofrezca en un ámbito y de un modo exento de presión para la mujer.

En el desarrollo de la gestación, «tiene –como ha afirmado la STC 53/1985– una especial trascendencia el momento a partir del cual el nasciturus es ya susceptible de vida independiente de la madre». El umbral de la viabilidad fetal se sitúa, en consenso general avalado por la comunidad científica y basado en estudios de las unidades de neonatología, en torno a la vigésimo segunda semana de gestación. Es hasta este momento cuando la Ley permite la interrupción del embarazo siempre que concorra alguna de estas dos indicaciones: «que exista grave riesgo para la vida o la salud de la embarazada», o «que exista riesgo de graves anomalías en el feto». Estos supuestos de interrupción voluntaria del embarazo de carácter médico se regulan con las debidas garantías a fin de acreditar con la mayor seguridad posible la concurrencia de la indicación. A diferencia de la regulación vigente, se establece un límite temporal cierto en la aplicación de la llamada indicación terapéutica, de modo que en caso de existir riesgo para la vida o salud de la mujer más allá de la vigésimo segunda semana de gestación, lo adecuado será la práctica de un parto inducido, con lo que el derecho a la vida e integridad física de la mujer y el interés en la protección de la vida en formación se armonizan plenamente.

Más allá de la vigésimo segunda semana, la ley configura dos supuestos excepcionales de interrupción del embarazo. El primero se refiere a aquellos casos en que «se detecten anomalías fetales incompatibles con la vida», en que decae la premisa que hace de la vida prenatal un bien jurídico protegido en tanto que proyección del artículo 15 de la Constitución (STC 212/1996). El segundo supuesto se circunscribe a los casos en que «se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico y así lo confirme un comité clínico». Su comprobación se ha deferido al juicio experto de profesionales médicos conformado de acuerdo con la evidencia científica del momento.

La Ley establece además un conjunto de garantías relativas al acceso efectivo a la prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo y a la protección de la intimidad y confidencialidad de las mujeres. Con estas previsiones legales se pretende dar solución a los problemas a que había dado lugar el actual marco regulador tanto de desigualdades territoriales en el acceso a la prestación como de vulneración de la intimidad. Así, se encomienda a la Alta Inspección velar por la efectiva igualdad en el ejercicio de los derechos y el acceso a las prestaciones reconocidas en esta Ley.

Asimismo se recoge la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo, que será articulado en un desarrollo futuro de la Ley.

Se ha dado nueva redacción al artículo 145 del Código Penal con el fin de limitar la pena impuesta a la mujer que consiente o se practica un aborto fuera de los casos permitidos por la ley eliminando la previsión de pena privativa de libertad, por un lado y, por otro, para precisar la imposición de las penas en sus mitades superiores en determinados supuestos. Asimismo se introduce un nuevo artículo 145 bis, a fin de incorporar la penalidad correspondiente de las conductas de quienes practican una interrupción del embarazo dentro de los casos contemplados por la ley, pero sin cumplir los requisitos exigidos en ella.

Finalmente, se ha modificado la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente con el fin de que la prestación del consentimiento para la práctica de una interrupción voluntaria del embarazo se sujete al régimen general previsto en esta Ley y eliminar la excepcionalidad establecida en este caso.

III

La Ley se estructura en un Título preliminar, dos Títulos, tres disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y seis disposiciones finales.

El Título Preliminar establece el objeto, las definiciones, los principios inspiradores de la ley y proclama los derechos que garantiza.

El Título Primero, bajo la rúbrica «De la salud sexual y reproductiva, se articula en cuatro capítulos. En el capítulo I se fijan los objetivos de las políticas públicas en materia de salud sexual y reproductiva. El capítulo II contiene las medidas en el ámbito sanitario y el capítulo III se refiere a las relativas al ámbito educativo. El capítulo IV tiene como objeto la previsión de la elaboración de la Estrategia Nacional de Salud Sexual y Reproductiva como instrumento de colaboración de las distintas administraciones públicas para el adecuado desarrollo de las políticas públicas en esta materia.

En el Título Segundo se regulan las condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo y las garantías en el acceso a la prestación.

La disposición adicional primera mandata que la Alta Inspección verifique el cumplimiento efectivo de los derechos y prestaciones reconocidas en esta Ley.

La disposición adicional segunda impone al Gobierno la evaluación del coste económico de los servicios y prestaciones incluidos en la Ley así como la adopción de medidas previstas en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Finalmente, la disposición adicional tercera se refiere al acceso a los métodos anticonceptivos y su inclusión en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

La disposición derogatoria deroga el artículo 417 bis del Código Penal introducido en el Código Penal de 1973 por la Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio, y cuya vigencia fue mantenida por el Código Penal de 1995.

La disposición final primera da nueva redacción al artículo 145 del Código Penal e introduce un nuevo artículo 145 bis, y la disposición final segunda modifica el apartado cuarto del artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Finalmente, las restantes disposiciones finales se refieren al carácter orgánico de la ley, la habilitación al Gobierno para su desarrollo reglamentario, el ámbito territorial de aplicación de la Ley y la entrada en vigor que se fija en cuatro meses desde su publicación, con el fin de que se adopten las medidas necesarias para su plena aplicación.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Esta ley orgánica tiene por objeto garantizar los derechos fundamentales en el ámbito de la salud sexual y de la salud reproductiva, regular las condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo y de los derechos sexuales y reproductivos, así como establecer las obligaciones de los poderes públicos para que la población alcance y mantenga el mayor nivel posible de salud y educación en relación con la sexualidad y la reproducción. Asimismo, se dirige a prevenir y a dar respuesta a todas las manifestaciones de la violencia contra las mujeres en el ámbito reproductivo.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de lo dispuesto en esta ley orgánica, se entenderá por:

1. Salud: El estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

2. Salud sexual: El estado general de bienestar físico, mental y social, que requiere un entorno libre de coerción, discriminación y violencia y no la mera ausencia de enfermedad o dolencia, en todos los aspectos relacionados con la sexualidad de las personas. Es también un enfoque integral para analizar y responder a las necesidades de la población, así como para garantizar el derecho a la salud y los derechos sexuales.

3. Salud reproductiva: El estado general de bienestar físico, mental y social, y no la mera ausencia de enfermedad o dolencia, en todos los aspectos relacionados con la reproducción.

Es también un enfoque integral para analizar y responder a las necesidades de la población, así como para garantizar el derecho a la salud y los derechos reproductivos.

4. Salud durante la menstruación: El estado integral de bienestar físico, mental y social, y no meramente la ausencia de enfermedad o dolencia, en relación con el ciclo menstrual. Por gestión menstrual se entenderá la manera en que las mujeres deciden abordar su ciclo menstrual, pudiendo servirse para tal gestión de diversos productos menstruales, tales como compresas, tampones, copas menstruales y artículos similares.

5. Intervenciones ginecológicas y obstétricas adecuadas: Aquellas que promueven y protegen la salud física y psíquica de las mujeres en el marco de la atención a la salud sexual y reproductiva, en particular, evitando las intervenciones innecesarias.

6. Menstruación incapacitante secundaria: Situación de incapacidad derivada de una dismenorrea generada por una patología previamente diagnosticada.

7. Violencia contra las mujeres en el ámbito reproductivo: Todo acto basado en la discriminación por motivos de género que atente contra la integridad o la libre elección de las mujeres en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, su libre decisión sobre la maternidad, su espaciamiento y oportunidad.

8. Esterilización forzosa: Forma de violencia contra las mujeres en el ámbito reproductivo que consiste en la práctica de una intervención quirúrgica que tenga por objeto o por resultado poner fin a la capacidad de una mujer de reproducirse de modo natural sin su consentimiento previo e informado o sin su entendimiento del procedimiento.

9. Anticoncepción forzosa: Forma de violencia contra las mujeres en el ámbito reproductivo que consiste en la intervención médica por cualquier vía, también medicamentosa, que tenga análogas consecuencias a la esterilización forzosa.

10. Aborto forzoso: Forma de violencia contra las mujeres en el ámbito reproductivo que consiste en la práctica de un aborto a una mujer sin su consentimiento previo e informado, a excepción de los casos a los que se refiere el artículo 9.2.b) de la Ley 41/2002, de 14 noviembre.

Artículo 3. *Principios rectores y ámbito de aplicación.*

1. A efectos de esta ley orgánica, serán principios rectores de la actuación de los poderes públicos los siguientes:

a) Respeto, protección y garantía de los derechos humanos y fundamentales. La actuación institucional y profesional llevada a cabo en el marco de esta ley orgánica se orientará a respetar, proteger y garantizar los derechos humanos previstos en los tratados internacionales de derechos humanos.

Dentro de tales derechos, los poderes públicos reconocen especialmente:

1.º Que todas las personas, en el ejercicio de sus derechos de libertad, intimidad, la salud y autonomía personal, pueden adoptar libremente decisiones que afectan a su vida sexual y reproductiva sin más límites que los derivados del respeto a los derechos de las demás personas y al orden público garantizado por la Constitución y las leyes.

2.º Los derechos reproductivos y el derecho a la maternidad libremente decidida.

3.º El deber del Estado de garantizar que la interrupción voluntaria del embarazo se realiza respetando el bienestar físico y psicológico de las mujeres.

b) Diligencia debida. Es responsabilidad de los poderes públicos a todo nivel actuar con la diligencia debida en la protección de la salud y de los derechos sexuales y reproductivos, garantizando su reconocimiento y ejercicio efectivo. La obligación de actuar con diligencia debida se extenderá a todas las esferas de la responsabilidad institucional, e incluye el deber de hacer efectiva la responsabilidad de las autoridades y agentes públicos en caso de incumplimiento.

c) Enfoque de género. Las administraciones públicas incluirán un enfoque de género fundamentado en la comprensión de los estereotipos y las relaciones de género, sus raíces y sus consecuencias en la aplicación y la evaluación del impacto de las disposiciones de esta ley orgánica, y promoverán y aplicarán de manera efectiva políticas de igualdad entre mujeres y hombres y para el empoderamiento de las mujeres y las niñas.

d) Prohibición de discriminación. Las instituciones públicas garantizarán que las medidas previstas en esta ley orgánica se apliquen sin discriminación alguna por motivos de sexo,

género, origen racial o étnico, nacionalidad, religión o creencias, salud, edad, clase social, orientación sexual, identidad de género, discapacidad, estado civil, situación administrativa de extranjería, o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

e) Atención a la discriminación interseccional y múltiple. En aplicación de esta ley orgánica, la respuesta institucional tendrá en especial consideración a factores superpuestos de discriminación, tales como el origen racial o étnico, la nacionalidad, la discapacidad, la orientación sexual, la identidad de género, la salud, la clase social, la situación administrativa de extranjería u otras circunstancias que implican posiciones desventajosas de determinados sectores para el ejercicio efectivo de sus derechos.

f) Accesibilidad. Se garantizará que todas las acciones y medidas que recoge esta ley orgánica sean concebidas desde la accesibilidad universal, para que sean comprensibles y practicables por todas las personas, de modo que los derechos que recoge se hagan efectivos para las personas con discapacidad, con limitaciones idiomáticas o diferencias culturales, para personas mayores, especialmente mujeres, jóvenes y para niñas y niños.

g) Empoderamiento. Las instituciones públicas implementarán esta ley orgánica con especial atención al fortalecimiento de la capacidad de agencia y la autonomía de las personas en cada fase del ciclo vital, con énfasis en las mujeres y en la población joven. Este enfoque, además, deberá contribuir a disminuir y eliminar las desigualdades estructurales que constriñen la vivencia del deseo y de la sexualidad plena, así como de otros elementos esenciales de la salud, los derechos sexuales y reproductivos.

h) Participación. En el diseño, aplicación y evaluación de los servicios y las políticas públicas previstas en esta ley orgánica, se garantizará la participación de las entidades, asociaciones y organizaciones del movimiento feminista y la sociedad civil, con especial atención a la participación de las mujeres desde una óptica interseccional.

i) Cooperación. Todas las políticas que se adopten en ejecución de esta ley orgánica se aplicarán por medio de una cooperación efectiva entre todas las administraciones públicas, instituciones y organizaciones implicadas en garantizar la salud y los derechos sexuales y reproductivos. En el seno de la Conferencia Sectorial de Igualdad, así como en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrán adoptarse planes y programas conjuntos de actuación entre todas las administraciones públicas competentes con esta finalidad.

j) Implicación de los hombres. Fomentar la implicación y la responsabilidad de los hombres en la prevención de embarazos no deseados y de infecciones de transmisión sexual. Las administraciones públicas promoverán, en el marco de sus competencias, la corresponsabilidad en el ámbito de la salud sexual.

2. Los derechos previstos en esta ley orgánica serán de aplicación a todas las personas que se encuentren en España, con independencia de su nacionalidad, de si disfrutan o no de residencia legal o de si son mayores o menores de edad, sin perjuicio de las precisiones establecidas en el artículo 13 bis, y siempre de acuerdo con los términos previstos en la legislación vigente en la materia sanitaria. Todas las referencias de esta ley orgánica a las mujeres relacionadas con los derechos reproductivos serán aplicables a personas trans con capacidad de gestar, lo que incluye lo previsto en relación con la salud durante la menstruación.

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

Artículo 4. *Garantía de igualdad en el acceso y equidad territorial.*

El Estado, en el ejercicio de sus competencias de Alta Inspección, velará por el cumplimiento homogéneo de esta ley orgánica en el conjunto del territorio, y, en particular, por el acceso en condiciones de igualdad y con un enfoque de equidad territorial a las prestaciones y servicios establecidos en esta ley orgánica.

TÍTULO I

Responsabilidad institucional en el ámbito de la salud, los derechos sexuales y reproductivos

CAPÍTULO I

Políticas públicas para la promoción de la salud sexual y reproductiva

Artículo 5. *Objetivos y garantías generales de actuación de los poderes públicos.*

1. Los poderes públicos, en el desarrollo de sus políticas sanitarias, educativas y de formación profesional, y sociales garantizarán:

a) El acceso público, universal y gratuito a los servicios y programas de salud sexual y salud reproductiva.

b) La generación y difusión efectiva de información de calidad sobre salud, derechos sexuales y reproductivos.

c) El tratamiento de la educación afectivo-sexual y la detección y abordaje de conductas de abuso y violencia, en los términos establecidos en la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, en la Ley Orgánica 3/2022, de 31 de marzo, de ordenación e integración de la Formación Profesional, en las pertinentes leyes autonómicas y en los currículos de las diferentes etapas educativas y formativas que ambas normas contemplan.

d) El acceso a métodos anticonceptivos seguros y eficaces y a productos de gestión menstrual asequibles.

e) La eliminación de toda forma de discriminación y de las barreras que impidan el ejercicio pleno de los derechos sexuales y reproductivos.

f) La educación sanitaria integral, con perspectiva de género, de derechos humanos e interseccional, sobre salud sexual y salud reproductiva.

g) La información sanitaria sobre anticoncepción y sexo seguro, con especial atención a la prevención de las enfermedades e infecciones de transmisión sexual y de los embarazos no deseados.

h) La prevención, sanción y erradicación de cualquier forma de violencia contra las mujeres en relación con la salud, los derechos sexuales y reproductivos. Todas estas medidas se realizarán también en las lenguas oficiales de las comunidades autónomas.

i) El acceso a la justicia y los mecanismos de reparación de las personas cuyos derechos sexuales y reproductivos hayan sido vulnerados.

j) La generación y difusión efectiva de información de calidad sobre educación en materia menstrual y productos de gestión menstrual.

k) La atención específica a las personas con algún tipo de discapacidad, a quienes se garantizará su derecho a la salud sexual y reproductiva, garantizando y estableciendo para ellas entornos accesibles y los apoyos necesarios en función de su discapacidad.

2. Asimismo, en el desarrollo de sus políticas promoverán:

a) Acciones de desestigmatización y valoración sociosanitaria del personal involucrado en la prestación con garantías de los servicios de interrupción voluntaria del embarazo.

b) La atención con pertinencia cultural a las personas de otros orígenes nacionales, étnicos o raciales, cualquiera que fuere su situación administrativa de extranjería, y atendiendo especialmente a las posibles barreras del idioma, siempre de acuerdo con los términos previstos en la legislación vigente en materia sanitaria.

c) La atención pertinente a personas en situación de vulnerabilidad socioeconómica.

d) La atención especializada dirigida a personas en diferentes etapas del ciclo vital, con énfasis especial en la infancia y juventud, así como en la fase de la vida adulta de las mujeres en que tienen lugar el climaterio y la menopausia.

e) Las relaciones de igualdad, el respeto a las opciones sexuales individuales y la corresponsabilidad en las conductas sexuales.

f) La investigación, generación y difusión de conocimiento científico y especializado respecto de la salud, los derechos sexuales y reproductivos con perspectiva de género, interseccional y de derechos humanos.

g) Las relaciones de igualdad y respeto mutuo entre hombres y mujeres en el ámbito de la salud sexual y la adopción de programas educativos especialmente diseñados para la convivencia y el respeto de las opciones sexuales individuales.

h) La corresponsabilidad en las conductas sexuales, cualquiera que sea la orientación sexual.

Artículo 5 bis. *La salud sexual como estándar de salud.*

Los poderes públicos reconocerán la salud durante la menstruación como parte inherente del derecho a la salud sexual y reproductiva. De la misma forma, combatirán los estereotipos sobre la menstruación que impactan negativamente en el acceso o el ejercicio de los derechos humanos de las mujeres, las adolescentes y las niñas.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con las sociedades científicas, aprobará los estándares mínimos de atención sanitaria a la salud durante la menstruación en las mujeres dentro del marco de atención a la salud sexual y reproductiva, con la perspectiva de derechos sexuales y reproductivos y garantizando la equidad en todos los niveles, promoviendo la investigación y la eliminación de la discriminación basada en estereotipos sobre la menstruación.

Artículo 5 ter. *Medidas en el ámbito laboral y de la Seguridad Social sobre la salud durante la menstruación.*

A fin de conciliar el derecho a la salud con el empleo, se reconoce a las mujeres con menstruaciones incapacitantes secundarias el derecho a una situación especial de incapacidad temporal en los términos establecidos por el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre.

Artículo 5 quater. *Medidas de distribución de productos de gestión menstrual.*

1. Los centros educativos garantizarán el acceso gratuito a productos de gestión menstrual en las situaciones en que resulte necesario y a través de los cauces que establezcan para ello.

2. Se garantizará, asimismo, el acceso gratuito de dichos productos a mujeres en riesgo de exclusión, en los centros que ofrecen servicios sociales, así como en los centros y otros lugares donde permanezcan personas privadas de libertad.

3. La entrega de productos de gestión menstrual respetará las elecciones de las personas usuarias. Los productos se encontrarán disponibles sin necesidad de mediación alguna, garantizando la protección de la identidad y la confidencialidad.

4. Los organismos públicos previstos en este artículo optarán de forma preferente y progresiva por los productos de gestión menstrual sostenibles, orgánicos, ecológicos, de rápida descomposición, reutilizables y libres de químicos, con el fin de causar el menor impacto posible al medio ambiente y en la salud de las mujeres y otras personas destinatarias.

5. Las anteriores medidas se adoptarán de forma progresiva en las dependencias de organismos públicos previstos en este artículo.

6. Se prohíbe la venta de los productos menstruales que sean entregados por las administraciones públicas en las entidades mencionadas y se promoverá su uso racional.

Artículo 5 quinquies. *Medidas en el ámbito de la comercialización de los productos de gestión menstrual.*

Todos los productos de gestión menstrual que se comercialicen en el territorio del Estado deberán ser libres de agentes nocivos para la salud. Los fabricantes estarán obligados a hacer pública la información sobre su composición y posibles efectos en la salud humana, así como sobre su impacto ambiental.

Artículo 5 sexies. *Servicios de asistencia integral especializada y accesible.*

1. Las administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, promoverán el derecho a la asistencia integral especializada y accesible, con objeto de la

realización de las garantías y el cumplimiento de los objetivos enunciados en los artículos anteriores.

2. A tal fin, y en coherencia con lo establecido en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, dispondrán servicios especializados, incluidos en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, dotados de equipos interdisciplinarios que tendrán como objetivos principales la promoción de la salud sexual y la salud reproductiva en todas las fases del ciclo vital, que se constituyen como lugar de referencia para la coordinación con otros órganos institucionales de nivel local y autonómico.

3. Además de los servicios especializados dirigidos al conjunto de la población, las administraciones públicas establecerán servicios adaptados y adecuados a las necesidades y demandas de la población joven, que promuevan su participación para el desarrollo y abordaje integral de la sexualidad. También se atenderá de forma especial a la salud afectivo-sexual de las mujeres mayores teniendo en cuenta sus especificidades.

4. Estos servicios especializados estarán adaptados a las necesidades de las mujeres con discapacidad.

5. Estos servicios especializados estarán adaptados a las lenguas oficiales de las comunidades autónomas.

Artículo 6. *Apoyo a las entidades sin ánimo de lucro y sociedad civil.*

Las administraciones públicas promoverán y fortalecerán la participación de las entidades sin ánimo de lucro, asociaciones, organizaciones sociales y organizaciones sindicales y empresariales más representativas, atendiendo a las diferentes realidades territoriales del Estado que, desde el movimiento feminista y la sociedad civil, actúan en el ámbito de la salud y los derechos sexuales y reproductivos, con especial atención a aquellas cuyas actuaciones tienen lugar en los ámbitos específicos regulados por esta ley orgánica. Quedarán excluidas de este artículo aquellas organizaciones contrarias al derecho recogido en la presente ley orgánica de interrupción voluntaria del embarazo.

CAPÍTULO II

Medidas en el ámbito de la salud sexual y reproductiva

Artículo 7. *Atención a la salud sexual.*

Los servicios públicos garantizarán:

a) El derecho a la libertad, la autonomía personal y el reconocimiento de las distintas opciones y orientaciones sexuales.

b) El enfoque antidiscriminatorio e interseccional en todas sus prácticas, a fin de valorar y abordar de forma integral las circunstancias relativas a la edad, sexo, identidad de género, origen nacional, lengua, étnico o racial, situación administrativa de extranjería, discapacidad y situación económica de las personas.

c) La calidad de los servicios de atención a la salud integral y, en especial, de la promoción e implementación de estándares de atención basados en el mejor y más actualizado conocimiento científico disponible respecto de la salud sexual en todas las fases del ciclo vital y sobre los derechos sexuales.

d) La información y el acceso a anticonceptivos de última generación, regulares y de urgencia, definitivos y reversibles, cuya eficacia sea avalada por la evidencia científica.

e) El fortalecimiento de la prevención y el tratamiento de las infecciones y enfermedades de transmisión sexual, con especial atención al virus de la inmunodeficiencia humana (en adelante, VIH) y virus del papiloma humano (en adelante, VPH), y énfasis en la población joven.

f) La implementación y fortalecimiento de servicios públicos de proximidad y en todos los niveles de la atención sanitaria, especializados en salud sexual y conformados por equipos multidisciplinares.

Artículo 7 bis. *Atención a la salud reproductiva.*

Los servicios públicos de salud garantizarán:

a) La calidad de los servicios de atención a la salud integral y en especial de la promoción e implementación de estándares de atención basados en el mejor y más actualizado conocimiento científico disponible respecto de la salud reproductiva.

b) El enfoque antidiscriminatorio e interseccional en todas sus prácticas, a fin de valorar y abordar de forma integral las diferentes circunstancias relativas a la edad, sexo, identidad de género, origen nacional, étnico o racial, situación administrativa de extranjería, discapacidad y situación económica de la población y, especialmente, de las mujeres.

c) La provisión de servicios de la más alta calidad posible durante el embarazo, la interrupción del embarazo, el parto y el puerperio.

d) La garantía de información accesible sobre los derechos reproductivos, las prestaciones públicas, la cobertura sanitaria durante el embarazo, parto y puerperio, así como sobre los derechos laborales y otro tipo de prestaciones y servicios públicos vinculados a la maternidad y el cuidado de hijos e hijas.

e) La regulación de una situación especial de incapacidad temporal para la mujer que interrumpa, voluntariamente o no, su embarazo, en los términos establecidos en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre.

f) La regulación de una situación especial de incapacidad temporal para la mujer embarazada desde el día primero de la semana trigésima novena de gestación.

g) La provisión de asistencia, apoyo emocional y acompañamiento de la salud mental a las mujeres que lo requieran durante el postparto o en el caso de muerte perinatal.

h) La atención perinatal y neonatal con una perspectiva integral de desarrollo saludable.

i) La atención integral durante todo el procedimiento de interrupción del embarazo, ofreciendo recursos de acompañamiento y atención especializada, en particular de acompañamiento psicológico específico.

j) El incremento de la calidad de los servicios relacionados con la prevención, detección y tratamiento de cánceres relacionados con la sexualidad y la reproducción, y especialmente de los denominados cánceres ginecológicos y de mama.

k) La provisión especializada de atención psicológica o sexológica con perspectiva de género.

Artículo 7 ter. *Garantía de acceso a la anticoncepción.*

Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, garantizarán:

a) El acceso público y universal a prácticas clínicas efectivas de planificación de la reproducción, mediante el uso de métodos anticonceptivos, regulares y de urgencia, definitivos y reversibles, con especial atención a aquellos que presenten beneficio clínico incremental frente a las alternativas disponibles, que demuestren seguridad, y anticonceptivos masculinos, siempre que su eficacia y seguridad sea avalada por la evidencia científica rigurosa y de calidad.

b) La distribución gratuita de métodos anticonceptivos de barrera en los servicios a que se refiere el artículo 5 sexies, en los centros que ofrecen servicios sociales, en los centros residenciales dependientes de la red de servicios sociales y en los lugares donde permanezcan personas privadas de libertad.

c) Además, podrán distribuirse métodos de barrera durante las campañas de educación sexual que en ejercicio de su autonomía se realicen en los centros de educación secundaria.

Artículo 7 quater. *Corresponsabilidad.*

Los poderes públicos, especialmente desde el ámbito de la educación y la salud, fomentarán la corresponsabilidad en la anticoncepción. A tal fin, se desarrollarán políticas públicas destinadas a:

a) La eliminación de los estereotipos y roles sociales que refuerzan la discriminación de las mujeres en el ámbito de la anticoncepción.

b) La investigación, financiación y comercialización de anticonceptivos masculinos que sean seguros y eficaces, y que contribuyan a distribuir de forma equitativa entre hombres y mujeres las responsabilidades de la anticoncepción.

c) La consideración de la anticoncepción como un asunto de salud pública y no como una responsabilidad exclusiva de las mujeres.

Artículo 7 quinquies. *Anticoncepción de urgencia.*

A efectos de lo dispuesto en el artículo 111.2.c).12.^a del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, se considerarán adecuadas las existencias de los métodos anticonceptivos de urgencia que garanticen la normal prestación del servicio en función de la demanda de cada oficina de farmacia.

Artículo 8. *Formación de profesionales de la salud.*

1. La formación de profesionales de la salud se abordará con perspectiva igualitaria entre mujeres y hombres, integral de derechos humanos e interseccional e incluirá:

a) La incorporación de los derechos sexuales y reproductivos en los programas curriculares de las carreras con competencias en dichos ámbitos.

b) La incorporación de la salud sexual y reproductiva en los programas curriculares de las carreras relacionadas con la medicina y las ciencias de la salud, incluyendo la investigación y formación, con los conocimientos más avanzados, en la práctica clínica de la interrupción voluntaria del embarazo.

c) La salud sexual y reproductiva en los programas de formación continuada a lo largo del desempeño de la carrera profesional en las áreas de la salud.

d) La realidad y las necesidades de los grupos o sectores sociales más vulnerables, como el de las personas con discapacidad.

CAPÍTULO III

Medidas en el ámbito de la educación y la sensibilización relativas a los derechos sexuales y reproductivos

Artículo 9. *Formación sobre salud sexual y reproductiva en el sistema educativo.*

1. Las administraciones educativas, en el ámbito de sus competencias contemplarán la formación en salud sexual y reproductiva, como parte del desarrollo integral de la personalidad, de la formación en valores, con base en la dignidad de la persona, y con un enfoque interseccional, que contribuya a:

a) La promoción de una visión de la sexualidad en términos de igualdad y corresponsabilidad, y diversidad, desde la óptica del placer, el deseo, la libertad y el respeto, con especial atención a la prevención de la violencia de género y la violencia sexual.

b) El reconocimiento de la diversidad sexual.

c) El desarrollo armónico de la sexualidad en cada etapa del ciclo vital, con especial atención a la adolescencia y juventud.

d) La prevención de enfermedades e infecciones de transmisión sexual, especialmente del VIH y del VPH, visibilizando la realidad de las personas VIH+/SIDA, desde el surgimiento del VIH hasta la actualidad, haciendo hincapié en sus necesidades y propuestas para superar la discriminación y olvido en el que viven.

e) La prevención de embarazos no deseados.

2. La educación afectivo-sexual, en todas sus dimensiones, forma parte del currículo durante toda la educación obligatoria, y será impartida por personal que habrá recibido la formación adecuada para ello, en consonancia con la Ley Orgánica 3/2020, de 29 de diciembre, por la que se modifica la Ley Orgánica 2/2006, de 3 mayo, de Educación.

Artículo 10. *Apoyo a la comunidad educativa.*

Las administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, apoyarán a la comunidad educativa en la realización de actividades formativas complementarias relacionadas con la educación sexual, la prevención de infecciones de transmisión sexual y embarazos no deseados, facilitando información adecuada al profesorado, madres, padres y tutores de personas menores o personas con discapacidad.

Artículo 10 bis. *Educación para la prevención de las violencias sexuales.*

Las administraciones educativas, en el ámbito de sus competencias incluirán, en los términos establecidos en la Ley Orgánica 3/2020, de 29 de diciembre, y en las disposiciones que la desarrollan y establecen los currículos de las diferentes etapas educativas, la educación afectivo-sexual, la igualdad entre mujeres y hombres y la educación en derechos humanos, como medidas dirigidas a la garantía de la libertad sexual y a la prevención de las violencias sexuales, incluida la que puede producirse en el ámbito digital. Estas medidas serán incluidas, asimismo, con el alcance que corresponda, en las ofertas formativas de Formación Profesional previstas en la Ley Orgánica 3/2022, de 31 de marzo.

Artículo 10 ter. *Medidas en el ámbito de la educación menstrual.*

Las administraciones educativas, en el ámbito de sus competencias, garantizarán, en el marco de la educación afectivo-sexual, que el sistema educativo establece en los currículos de las diferentes etapas educativas, el abordaje integral de la salud durante la menstruación con perspectiva de género, interseccional y de derechos humanos en el ámbito de la educación, tanto formal como no formal, con especial atención a la eliminación de los mitos, prejuicios y estereotipos de género que generan el estigma menstrual.

Artículo 10 quater. *Medidas en el ámbito de la educación no formal.*

Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, impulsarán, en el ámbito de la educación no formal, programas públicos de educación sexual y reproductiva dirigidos a personas adultas y adecuados a sus condiciones, necesidades e intereses diversos, con especial énfasis en las franjas etarias en las que se producen los procesos de climaterio y menopausia.

Artículo 10 quinquies. *Campañas institucionales de prevención e información.*

1. Con el fin de promover los derechos sexuales y reproductivos, las administraciones públicas, en el marco de sus respectivas competencias, impulsarán campañas de concienciación dirigidas a toda la población, que promuevan los derechos previstos en esta ley orgánica, lo que incluye la corresponsabilidad en el ámbito de la anticoncepción, la eliminación de los estereotipos de género en el ámbito de las relaciones sexuales, la promoción de los derechos reproductivos con especial énfasis en la interrupción voluntaria del embarazo, el embarazo, parto y puerperio y la promoción de la salud durante la menstruación en las diferentes etapas de la vida y de la salud durante la menopausia y después de esta.

Asimismo, se realizarán campañas de prevención de conductas como la transmisión negligente o intencionada de infecciones de transmisión sexual o la retirada del preservativo sin consentimiento. También se impulsarán campañas que desmitifiquen todas las formas de violencia en el ámbito reproductivo contenidas en la presente ley, como la gestación por sustitución.

Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, promoverán la difusión en medios de comunicación social, publicidad, internet, redes sociales y empresas de la tecnología de la información y comunicación de contenidos que promuevan la concienciación, conocimiento y diagnóstico precoz de las enfermedades de la salud sexual y reproductiva.

2. Las administraciones públicas impulsarán campañas periódicas de información y prevención de las infecciones de transmisión sexual.

3. Las campañas se realizarán de manera que sean accesibles, tomando en consideración circunstancias, tales como la edad, la discapacidad, o el idioma. Para ello, tendrán especial divulgación en los medios de comunicación de titularidad pública y en los centros educativos y de formación, sociales, sanitarios, culturales y deportivos.

Artículo 10 sexies. *Formación en los ámbitos de las ciencias jurídicas, las ciencias de la educación y las ciencias sociales.*

Las administraciones educativas, en el ámbito de sus competencias, promoverán la incorporación de contenidos de calidad, adaptados y suficientes sobre salud, derechos sexuales y reproductivos en las titulaciones relacionadas con las ciencias jurídicas, las ciencias de la educación y las ciencias sociales. Asimismo, dichos contenidos se incorporarán a los temarios de oposiciones vinculados al acceso a los cuerpos y escalas de las administraciones públicas relacionadas con los ámbitos de las ciencias de la educación, las ciencias jurídicas y las ciencias sociales.

CAPÍTULO IV

Medidas para la aplicación efectiva de la ley

Artículo 11. *Elaboración de la Estrategia Estatal de Salud Sexual y Reproductiva.*

1. Para el cumplimiento de los objetivos previstos en esta ley orgánica, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobará la Estrategia Estatal de Salud Sexual y Reproductiva, que contará con la colaboración de las sociedades científicas y profesionales y las organizaciones sociales, así como con el informe favorable de la Conferencia Sectorial de Igualdad.

Corresponde al Ministerio de Sanidad su planificación, coordinación, desarrollo y evaluación, garantizándose la participación de los departamentos ministeriales cuyas actuaciones incidan especialmente en materia de salud sexual y reproductiva, y en particular del Ministerio de Igualdad; de las comunidades autónomas y ciudades con estatuto de autonomía; así como de las organizaciones representativas de los intereses sociales afectados.

2. La Estrategia se elaborará con criterios de calidad y equidad en el Sistema Nacional de Salud, con énfasis en la salud sexual y la salud reproductiva, y estará integrada por medidas en el ámbito de la educación, la formación y la investigación, la interrupción voluntaria del embarazo y las violencias contra las mujeres en estos ámbitos.

3. En el marco de la Estrategia se desarrollará un plan operativo que aborde de manera específica el diagnóstico precoz, el diagnóstico y el tratamiento y abordaje integral, con perspectiva de género, de las patologías relacionadas con la salud sexual y reproductiva de las mujeres.

4. La Estrategia establecerá mecanismos de evaluación internos y externos de la consecución de sus objetivos. La evaluación interna será bienal y realizada por una Comisión destinada expresamente a estas tareas de evaluación, formada por representantes del Comité Técnico y del Comité Institucional de la Estrategia Estatal de Salud Sexual y Reproductiva.

La evaluación externa, que también será bienal, se realizará a cargo de una Comisión diferente a los Comités Técnico e Institucional de la Estrategia o sus representantes designados para la evaluación interna, debiendo garantizar, en cualquier caso, la inclusión de la perspectiva de género en su metodología evaluativa.

Tanto en la Comisión de evaluación externa, como en ambos Comités de la Estrategia, se garantizará la representación de la institución responsable de la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de igualdad.

5. En el marco de la Estrategia, se desarrollará un plan operativo sobre la atención sanitaria al parto normal que aborde de manera específica el impulso de los objetivos, recomendaciones y estándares propuestos contenidos en dicha Estrategia.

Artículo 11 bis. *Investigación, recopilación y producción de datos.*

1. La investigación en materia de salud, derechos sexuales y reproductivos se garantizará a través de políticas públicas con enfoque de género e interseccional que permitan obtener la mejor, más amplia y actualizada información científica respecto de la salud sexual, la salud reproductiva, la salud durante la menstruación y la salud durante la menopausia y el climaterio en cada etapa correspondiente del ciclo vital.

2. Las administraciones públicas llevarán a cabo y apoyarán la realización de estudios, encuestas y trabajos de investigación sobre las temáticas reguladas por esta ley orgánica, así como aquellos otros que, integrando la perspectiva de género e interseccional, las tengan en cuenta, a fin de obtener y producir el mejor y más actualizado conocimiento que sea posible en el ámbito de la salud, los derechos sexuales y reproductivos. Se promoverá la recogida de datos y la elaboración de estudios sobre las infecciones de transmisión sexual, con la finalidad de analizar su prevalencia y guiar las medidas para su prevención y tratamiento. Asimismo, se promoverán los estudios sobre la crisis de reproducción y sus impactos sociales.

3. Se promoverá y garantizará la investigación que permita obtener la mejor, más amplia y actualizada información acerca de la menstruación y la salud durante la menstruación en las diferentes fases del ciclo vital de las mujeres, con un enfoque relativo a la prevención, diagnóstico y tratamiento de patologías que afectan al ciclo menstrual y los efectos que sobre este producen los distintos fármacos.

4. En la elaboración de las políticas públicas y en la realización de estudios, encuestas y trabajos de investigación se dará cumplimiento a la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

5. Los objetivos de la investigación serán buscar soluciones a problemas específicos, explicar fenómenos y realidades, elaborar recomendaciones y propuestas de acción, desarrollar teorías, ampliar conocimientos, establecer principios y reformular planteamientos en relación con la promoción, protección y respeto de los derechos consagrados en esta ley orgánica.

TÍTULO II

De la interrupción voluntaria del embarazo

CAPÍTULO I

Condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo**Artículo 12.** *Garantía de acceso a la interrupción voluntaria del embarazo.*

Se garantiza el acceso a la interrupción voluntaria del embarazo en las condiciones que se determinan en esta Ley. Estas condiciones se interpretarán en el modo más favorable para la protección y eficacia de los derechos fundamentales de la mujer que solicita la intervención, en particular, su derecho al libre desarrollo de la personalidad, a la vida, a la integridad física y moral, a la intimidad, a la libertad ideológica y a la no discriminación.

Artículo 13. *Requisitos comunes.*

Son requisitos necesarios de la interrupción voluntaria del embarazo:

a) Que se practique por un médico especialista, preferiblemente en obstetricia y ginecología o bajo su dirección.

b) Que se lleve a cabo en centro sanitario público o en un centro privado acreditado.

c) Que se realice con el consentimiento expreso informado y por escrito de la mujer embarazada o, en su caso, del representante legal, de conformidad con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Podrá prescindirse del consentimiento expreso en el supuesto previsto en el artículo 9.2.b) de la referida ley. En el supuesto de mujeres con medidas de apoyo para el ejercicio de su capacidad jurídica se atenderá a lo dispuesto en el artículo 9.7 de la misma ley.

Artículo 13 bis. *Edad.*

1. Las mujeres podrán interrumpir voluntariamente su embarazo a partir de los 16 años, sin necesidad del consentimiento de sus representantes legales.

2. En el caso de las menores de 16 años, será de aplicación el régimen previsto en el artículo 9.3.c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

En el supuesto de las menores de 16 años embarazadas en situación de desamparo que, en aplicación del artículo 9.3.c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, requieran consentimiento por representación, éste podrá darse por parte de la Entidad Pública que haya asumido la tutela en virtud del artículo 172.1 del Código Civil.

En el supuesto de las menores de 16 años embarazadas en situación de desamparo cuya tutela no haya sido aún asumida por la Entidad Pública a la que, en el respectivo territorio, esté encomendada la protección de los menores, que, en aplicación del artículo el artículo 9.3.c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, requirieran consentimiento por representación, será de aplicación lo previsto en el artículo 172.4 del Código Civil, pudiendo la Entidad Pública que asuma la guarda provisional dar el consentimiento por representación para la interrupción voluntaria del embarazo, a fin de salvaguardar el derecho de la menor a la misma.

En caso de discrepancia entre la menor y los llamados a prestar el consentimiento por representación, los conflictos se resolverán conforme a lo dispuesto en la legislación civil por la autoridad judicial, debiendo nombrar a la menor un defensor judicial en el seno del procedimiento y con intervención del Ministerio Fiscal. El procedimiento tendrá carácter urgente en atención a lo dispuesto en el artículo 19.6 de esta ley orgánica.

Artículo 14. *Interrupción del embarazo dentro de las primeras catorce semanas de gestación.*

Podrá interrumpirse el embarazo dentro de las primeras catorce semanas de gestación a petición de la mujer embarazada.

Artículo 15. *Interrupción por causas médicas.*

Excepcionalmente, podrá interrumpirse el embarazo por causas médicas cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

a) Que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista grave riesgo para la vida o la salud de la embarazada y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por un médico o médica especialista distinto del que la practique o dirija. En caso de urgencia por riesgo vital para la gestante podrá prescindirse del dictamen.

b) Que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista riesgo de graves anomalías en el feto y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por dos médicos especialistas distintos del que la practique o dirija.

c) Cuando se detecten anomalías fetales incompatibles con la vida y así conste en un dictamen emitido con anterioridad por un médico o médica especialista, distinto del que practique la intervención, o cuando se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico y así lo confirme un comité clínico.

Artículo 16. *Comité clínico.*

1. El Comité clínico al que se refiere el artículo anterior estará formado por un equipo pluridisciplinar integrado por dos integrantes del personal médico especialistas en ginecología y obstetricia o expertos en diagnóstico prenatal y un pediatra. La mujer podrá elegir uno de estos especialistas. Ninguno de los miembros del Comité podrá formar parte del Registro de objetores de la interrupción voluntaria del embarazo ni haber formado parte en los últimos tres años.

2. Confirmado el diagnóstico por el Comité, la mujer decidirá sobre la intervención.

3. En cada Comunidad Autónoma habrá, al menos, un Comité clínico en un centro de la red sanitaria pública. Los miembros, titulares y suplentes, designados por las autoridades sanitarias competentes, lo serán por un plazo no inferior a un año. La designación deberá hacerse pública en los diarios oficiales de las respectivas comunidades autónomas.

4. Las especificidades del funcionamiento del Comité clínico se determinarán reglamentariamente.

Artículo 17. Información vinculada a la interrupción voluntaria del embarazo.

1. Todas las mujeres que manifiesten su intención de someterse a una interrupción voluntaria del embarazo recibirán información del personal sanitario sobre los distintos métodos de interrupción del embarazo, quirúrgico y farmacológico, las condiciones para la interrupción previstas en esta ley orgánica, los centros públicos y acreditados a los que se podrán dirigir y los trámites para acceder a la prestación, así como las condiciones para su cobertura por el servicio público de salud correspondiente.

En el caso de procederse a la interrupción voluntaria del embarazo después de las catorce semanas de gestación por causas médicas, deberá facilitarse toda la información sobre los distintos procedimientos posibles para permitir que la mujer escoja la opción más adecuada para su caso.

2. En los casos en que las mujeres así lo requieran, y nunca como requisito para acceder a la prestación del servicio, podrán recibir información sobre una o varias de las siguientes cuestiones:

a) Datos sobre los centros disponibles para recibir información adecuada sobre anticoncepción y sexo seguro.

b) Datos sobre los centros que ofrecen asesoramiento antes y después de la interrupción del embarazo.

c) Las ayudas públicas disponibles para las mujeres embarazadas y la cobertura sanitaria durante el embarazo y el parto.

d) Los derechos laborales vinculados al embarazo y a la maternidad; las prestaciones y ayudas públicas para el cuidado y atención de los hijos; los beneficios fiscales y demás información relevante sobre incentivos y ayudas al nacimiento.

La elaboración, contenidos y formato de esta información será determinada reglamentariamente por el Gobierno, prestando especial atención a las necesidades surgidas de las situaciones de extranjería.

3. En el supuesto de interrupción del embarazo previsto en el artículo 15.b), la mujer que así lo requiera expresamente, si bien nunca como requisito para acceder a la prestación del servicio, podrá recibir información sobre los derechos, prestaciones y ayudas públicas existentes relativas al apoyo a la autonomía de las personas con alguna discapacidad, así como la red de organizaciones sociales de asistencia social a estas personas.

4. En todos los supuestos, y con carácter previo a la prestación del consentimiento, se habrá de informar a la mujer embarazada en los términos de los artículos 4 y 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y específicamente sobre la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

5. La información prevista en este artículo será clara, objetiva y comprensible. En el caso de las personas con discapacidad, se proporcionará en formatos y medios accesibles, adecuados a sus necesidades y las mujeres extranjeras que no hablen castellano serán asistidas por intérprete. En aquellas comunidades autónomas en las que haya lenguas oficiales, esta atención será dispensada en cualquiera de ellas, si así lo solicitare la mujer.

Se hará saber a la mujer embarazada que dicha información podrá ser ofrecida, además, verbalmente, siempre que así se solicite. Cuando la información sea ofrecida de forma verbal, se circunscribirá siempre a los contenidos desarrollados reglamentariamente por el Gobierno.

CAPÍTULO II

Garantías en el acceso a la prestación**Artículo 18.** *Garantía del acceso a la prestación.*

Las usuarias del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a la interrupción voluntaria del embarazo en condiciones de igualdad efectiva. Las administraciones sanitarias que no puedan ofrecer dicho procedimiento en su ámbito geográfico remitirán a las usuarias al centro o servicio autorizado para este procedimiento, en las mejores condiciones de proximidad de su domicilio, garantizando la accesibilidad y calidad de la intervención y la seguridad de las usuarias.

Artículo 18 bis. *Medidas para garantizar la información sobre la prestación.*

Los poderes públicos ofrecerán información pública sobre el proceso, normativa y condiciones para interrumpir voluntariamente un embarazo, garantizando:

a) La accesibilidad a un itinerario sencillo y comprensible que tenga en cuenta las diferentes edades, condiciones socioeconómicas, de idioma y de discapacidad de las usuarias.

b) El posicionamiento en internet de la información sobre centros públicos que prestan el servicio de interrupción voluntaria del embarazo, con particular atención a la función del Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).

c) La creación de una línea telefónica especializada en información sobre salud y derechos sexuales y reproductivos, que preste información sobre el derecho a la interrupción del embarazo y el itinerario de la prestación en los servicios públicos.

Artículo 19. *Medidas para garantizar la prestación sanitaria pública.*

1. Con el fin de asegurar la igualdad y calidad asistencial de la prestación de interrupción voluntaria del embarazo, las administraciones sanitarias competentes garantizarán los contenidos básicos de esta prestación que el Gobierno determine, oído el Consejo Interterritorial de Salud. Se garantizará a todas las mujeres igual acceso a la prestación con independencia del lugar donde residan.

2. La prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo se realizará en centros de la red sanitaria pública o vinculados a la misma, según lo establecido en el artículo 18. Los centros sanitarios en los que se lleve a cabo esta prestación proporcionarán el método quirúrgico y farmacológico, de acuerdo a los requisitos sanitarios de cada uno de los métodos.

3. Los poderes públicos garantizarán, de acuerdo con un reparto geográfico adecuado, accesible y en número suficiente, lo previsto en el artículo 18, en consonancia con lo previsto en el artículo 19 bis.

4. La usuaria del Sistema Nacional de Salud podrá recurrir en vía jurisdiccional, mediante el procedimiento para la protección de los derechos fundamentales de la persona regulado en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, en el caso de que el Comité clínico no confirmase el diagnóstico a que alude la letra c) del artículo 15 y la usuaria considerase que concurren los motivos expresados en el referido apartado.

5. Si, excepcionalmente, la administración pública sanitaria no pudiera facilitar en tiempo la prestación, las autoridades sanitarias reconocerán a la mujer embarazada el derecho a acudir a cualquier centro acreditado en el territorio nacional, con el compromiso escrito de asumir directamente el abono de la prestación. En este supuesto, las autoridades competentes de las comunidades autónomas o del Estado asumirán también los gastos devengados por la mujer, hasta el límite que éstas determinen.

6. Por su especial sujeción a plazos, la interrupción voluntaria del embarazo será considerada siempre un procedimiento sanitario de urgencia.

Artículo 19 bis. *Objeción de conciencia.*

1. Las personas profesionales sanitarias directamente implicadas en la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo podrán ejercer la objeción de conciencia, sin que el ejercicio de este derecho individual pueda menoscabar el derecho humano a la vida, la salud y la libertad de las mujeres que decidan interrumpir su embarazo.

El rechazo o la negativa a realizar la intervención de interrupción del embarazo por razones de conciencia es una decisión siempre individual del personal sanitario directamente implicado en la realización de la interrupción voluntaria del embarazo, que debe manifestarse con antelación y por escrito.

La persona objetora podrá revocar la declaración de objeción en todo momento por los mismos medios por los que la otorgó.

2. El acceso o la calidad asistencial de la prestación no se verán afectados por el ejercicio individual del derecho a la objeción de conciencia. A estos efectos, los servicios públicos se organizarán siempre de forma que se garantice el personal sanitario necesario para el acceso efectivo y oportuno a la interrupción voluntaria del embarazo. Asimismo, todo el personal sanitario dispensará siempre tratamiento y atención médica adecuados a las mujeres que lo precisen antes y después de haberse sometido a una interrupción del embarazo.

Artículo 19 ter. *Registros de personas objetoras de conciencia.*

1. A efectos organizativos y para una adecuada gestión de la prestación se creará en cada comunidad autónoma y en el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) un registro de personas profesionales sanitarias que decidan objetar por motivos de conciencia respecto de la intervención directa en la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.

2. Quienes se declaren personas objetoras de conciencia lo serán a los efectos de la práctica directa de la prestación de interrupción voluntaria del embarazo tanto en el ámbito de la sanidad pública como de la privada.

3. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se acordará un protocolo específico que incluya las condiciones mínimas para garantizar el cumplimiento de los objetivos perseguidos con la creación de este Registro, junto a la salvaguarda de la protección de datos de carácter personal, conforme a lo previsto en la disposición adicional cuarta.

4. Se adoptarán las medidas organizativas necesarias para garantizar la no discriminación tanto de las personas profesionales sanitarias no objetoras, evitando que se vean relegadas en exclusiva a la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, como de las personas objetoras para evitar que sufran cualquier discriminación derivada de la objeción.

Artículo 20. *Protección del derecho a la intimidad, a la confidencialidad y a la protección de datos.*

1. Los centros públicos y privados que presten cualquier tipo de asistencia sanitaria en relación con la salud sexual y reproductiva, y, en particular, la interrupción voluntaria del embarazo, garantizarán el derecho a la intimidad y a la confidencialidad de las pacientes en el tratamiento de sus datos de carácter personal.

2. De manera general, el tratamiento de datos de carácter personal y sanitario, así como el ejercicio de los derechos de la paciente, se ajustarán a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016; a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

3. Los centros prestadores del servicio deberán contar con sistemas de custodia activa y diligente de las historias clínicas de las pacientes e implantar en el tratamiento de los datos las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo conforme a la normativa vigente de protección de datos de carácter personal.

Artículo 21. *Tratamiento de datos.*

1. En el momento de la solicitud de información sobre la interrupción voluntaria del embarazo, los centros, sin proceder al tratamiento de dato alguno, habrán de informar a la solicitante que los datos identificativos de las pacientes a las que efectivamente se les realice la prestación serán objeto de codificación y separados de los datos de carácter clínico asistencial relacionados con la interrupción voluntaria del embarazo.

2. Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo establecerán mecanismos apropiados de automatización y codificación de los datos de identificación de las pacientes atendidas, en los términos previstos en esta Ley.

A los efectos previstos en el párrafo anterior, se considerarán datos identificativos de la paciente su nombre, apellidos, domicilio, número de teléfono, dirección de correo electrónico, documento nacional de identidad o documento identificativo equivalente, así como cualquier dato que revele su identidad física o genética.

3. En el momento de la primera recogida de datos de la paciente, se le asignará un código que será utilizado para identificarla en todo el proceso.

4. Los centros sustituirán los datos identificativos de la paciente por el código asignado en cualquier información contenida en la historia clínica que guarde relación con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, de forma que no pueda producirse con carácter general, el acceso a dicha información.

5. Las informaciones relacionadas con la interrupción voluntaria del embarazo deberán ser conservadas en la historia clínica de tal forma que su mera visualización no sea posible salvo por el personal que participe en la práctica de la prestación, sin perjuicio de los accesos a los que se refiere el artículo siguiente.

Artículo 22. *Acceso y cesión de datos de carácter personal.*

1. Únicamente será posible el acceso a los datos de la historia clínica asociados a los que identifican a la paciente, sin su consentimiento, en los casos previstos en las disposiciones legales reguladoras de los derechos y obligaciones en materia de documentación clínica.

Cuando el acceso fuera solicitado por otro profesional sanitario a fin de prestar la adecuada asistencia sanitaria de la paciente, aquél se limitará a los datos estricta y exclusivamente necesarios para la adecuada asistencia, quedando constancia de la realización del acceso.

En los demás supuestos amparados por la ley, el acceso se realizará mediante autorización expresa del órgano competente en la que se motivarán de forma detallada las causas que la justifican, quedando en todo caso limitado a los datos estricta y exclusivamente necesarios.

2. El informe de alta, las certificaciones médicas y cualquier otra documentación relacionada con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo que sea necesaria a cualquier efecto, será entregada exclusivamente a la paciente o persona autorizada por ella. Esta documentación respetará el derecho de la paciente a la intimidad y confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal recogido en este Capítulo.

3. No será posible el tratamiento de la información por el centro sanitario para actividades de publicidad o prospección comercial. No podrá recabarse el consentimiento de la paciente para el tratamiento de los datos para estas actividades.

Artículo 23. *Supresión de datos.*

1. Los centros que hayan procedido a una interrupción voluntaria de embarazo deberán suprimir de oficio la totalidad de los datos de la paciente que consten en sus registros administrativos una vez transcurridos cinco años desde la fecha de alta de la intervención. No obstante, la documentación clínica podrá conservarse cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, en cuyo caso se procederá a la supresión de todos los datos identificativos de la paciente y del código que se le hubiera asignado como consecuencia de lo dispuesto en los artículos anteriores.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio del ejercicio por la paciente de su derecho de supresión, en los términos previstos en el Reglamento General de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

TÍTULO III

Protección y garantía de los derechos sexuales y reproductivos

CAPÍTULO I

Alcance de la responsabilidad institucional

Artículo 24. *Responsabilidad institucional.*

1. Las administraciones públicas se abstendrán de realizar cualquier acto que vulnere los derechos sexuales y reproductivos establecidos en esta ley orgánica y se asegurarán de que autoridades, personal funcionario, agentes e instituciones estatales y autonómicas, así como los demás actores que actúen en nombre de las anteriores se comporten de acuerdo con esta obligación.

2. Las administraciones públicas competentes garantizarán el libre ejercicio del derecho a la interrupción del embarazo en los términos de esta ley orgánica y, especialmente, velarán por evitar que la solicitante sea destinataria de prácticas que pretendan alterar, ya sea para afianzar, revocar o para demorar, la formación de su voluntad sobre la interrupción o no de su embarazo, la comunicación de su decisión y la puesta en práctica de la misma, con la excepción de la información clínica imprescindible y pertinente. Las intervenciones diagnósticas y terapéuticas asociadas con la decisión y la práctica de la interrupción del embarazo deberán basarse, en todo caso, en la evidencia científica.

3. Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, tomarán las medidas integrales y eficaces para prevenir, proteger, investigar, sancionar, erradicar y reparar las vulneraciones de los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres.

Artículo 25. *Sensibilización e información.*

1. Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, promoverán la adopción de campañas y acciones informativas, accesibles a todas las mujeres tomando en cuenta su situación, que incluyan información sobre sus derechos, y los recursos disponibles en caso de ver vulnerados sus derechos sexuales y reproductivos.

2. Las campañas se realizarán de manera que sean accesibles al conjunto de la población, tomando en consideración circunstancias tales como la edad, la discapacidad, el idioma, la ruralidad o la eventual residencia en el extranjero de nacionales españolas.

3. Sin perjuicio de lo previsto en otras normas, las administraciones públicas competentes, en todos los centros sanitarios, incluidos los servicios previstos en el artículo 5 sexies, pondrán en marcha medidas de información y asistencia a quienes vean vulnerados sus derechos sexuales y reproductivos, lo que comprenderá la orientación para el resarcimiento integral de los daños y perjuicios. Las mujeres atendidas deberán ser informadas de la existencia de estos servicios de asistencia.

Artículo 26. *Apoyo a entidades sociales especializadas.*

Las administraciones públicas apoyarán el trabajo de las instituciones sin ánimo de lucro con programas de promoción y difusión de buenas prácticas en el ámbito de la salud ginecológica y obstétrica, así como aquellas que proporcionan acompañamiento y asistencia integral ante vulneraciones de derechos en el ámbito de la salud sexual y reproductiva. Quedarán excluidas de este artículo aquellas organizaciones contrarias al derecho recogido en la presente ley de interrupción voluntaria del embarazo.

CAPÍTULO II

Protección y garantía de los derechos sexuales y reproductivos en el ámbito ginecológico y obstétrico**Artículo 27. Principios.**

Las administraciones públicas competentes promoverán la prestación de servicios de ginecología y obstetricia que respete y garantice los derechos sexuales y reproductivos, tanto en el ámbito de la sanidad pública como en la privada. A tal fin, los servicios públicos destinarán esfuerzos especiales a:

a) Requerir de forma preceptiva el consentimiento libre, previo e informado de las mujeres en todos los tratamientos invasivos durante la atención del parto, respetando la autonomía de la mujer y su capacidad para tomar decisiones informadas sobre su salud reproductiva, en los términos establecidos en el artículo 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

b) Disminuir el intervencionismo, evitando prácticas innecesarias e inadecuadas que no estén avaladas por la evidencia científica y reforzar las prácticas relativas al parto respetado y al consentimiento informado de la paciente incluyendo a tal fin todas las medidas necesarias para incrementar el número de personal especializado.

c) Proporcionar un trato respetuoso, y una información clara y suficiente, lo que incluye el respeto a la decisión sobre la forma de alimentación elegida por las madres para sus recién nacidos.

d) Garantizar la no separación innecesaria de los recién nacidos de sus madres, y otras personas con vínculo directo con estas.

Artículo 28. Investigación y recogida de datos.

1. Las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, promoverán la realización de estudios sobre prácticas en el ámbito ginecológico y obstétrico contrarias a los principios establecidos en el artículo anterior y en las recomendaciones nacionales e internacionales sobre el parto respetado, que permitan evaluar y orientar las políticas públicas para su prevención y erradicación.

2. A los efectos de lo establecido en el apartado anterior, y para analizar la evolución de las citadas políticas públicas y promover buenas prácticas, las administraciones públicas competentes realizarán una recogida de datos periódica, a partir de la información proporcionada por los centros sanitarios.

Artículo 29. Prevención y formación.

Las administraciones sanitarias, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, seguirán promoviendo la adecuada formación del personal de los servicios de ginecología y obstetricia, incluido el de enfermería y matronería, para el respeto y la garantía de los derechos de las mujeres, adecuando su práctica profesional a lo dispuesto en el artículo 30.

Artículo 30. Políticas públicas y protocolos.

1. En la Estrategia de Salud Sexual y Reproductiva se contemplará un apartado de prevención, detección e intervención integral para la garantía de los derechos sexuales y reproductivos en el ámbito ginecológico y obstétrico.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con implicación del Observatorio de Salud de las Mujeres, aprobará un protocolo común de actuaciones para la garantía de los derechos sexuales y reproductivos en el ámbito ginecológico y obstétrico, que contemplará las medidas necesarias para que el sector sanitario contribuya a garantizar los derechos sexuales y reproductivos en este ámbito.

3. Tomando como marco el protocolo común, las comunidades autónomas promoverán que los centros sanitarios adopten protocolos específicos para la prevención de praxis profesionales contrarias a lo establecido en este Capítulo, asesoren a las mujeres sobre sus

derechos y habiliten cauces para las reclamaciones que puedan formular quienes hayan sido afectadas por estas conductas.

CAPÍTULO III

Medidas de prevención y respuesta frente a formas de violencia contra las mujeres en el ámbito de la salud sexual y reproductiva

Artículo 31. *Actuación frente al aborto forzoso y la esterilización y anticoncepción forzosas.*

1. Los poderes públicos velarán por evitar las actuaciones que permitan los casos de aborto forzoso, anticoncepción y esterilización forzosas, con especial atención a las mujeres con discapacidad.

2. Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, promoverán programas de salud sexual y reproductiva dirigidos a mujeres con discapacidad, que incluyan medidas de prevención y detección de las formas de violencia reproductiva referidas en este artículo, para lo cual se procurará la formación específica necesaria para la especialización profesional.

Artículo 32. *Prevención de la gestación por subrogación o sustitución.*

1. La gestación por subrogación o sustitución es un contrato nulo de pleno derecho, según la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, por el que se acuerda la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero.

2. Se promoverá la información, a través de campañas institucionales, de la ilegalidad de estas conductas, así como la nulidad de pleno derecho del contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero.

Artículo 33. *Prohibición de la promoción comercial de la gestación por sustitución.*

En coherencia con lo establecido en el párrafo cuarto del artículo 3.a) de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, las administraciones públicas legitimadas conforme al artículo 6 de dicha Ley instarán la acción judicial dirigida a la declaración de ilicitud de la publicidad que promueva las prácticas comerciales para la gestación por sustitución y a su cese.

Disposición adicional primera. *De las funciones de la Alta Inspección.*

1. El Estado ejercerá la Alta Inspección como función de garantía y verificación del cumplimiento efectivo de los derechos y prestaciones reconocidas en esta ley orgánica en todo el Sistema Nacional de Salud.

2. Para la formulación de propuestas de mejora en equidad y accesibilidad de las prestaciones y con el fin de verificar la aplicación efectiva de los derechos y prestaciones reconocidas en esta ley orgánica en todo el Sistema Nacional de Salud, el Gobierno elaborará un informe anual de situación, sobre la base de los datos presentados por las comunidades autónomas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. En la memoria anual sobre el funcionamiento del sistema, regulada en el artículo 78 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y que la Alta Inspección del Sistema Nacional de Salud deberá presentar al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para su debate, se incluirá un análisis específico sobre la implementación de esta ley orgánica.

4. Para el desarrollo de las funciones de la Alta Inspección, el Gobierno adoptará las disposiciones reglamentarias procedentes en el marco de esta ley orgánica.

Disposición adicional segunda. *Evaluación de costes y adopción de medidas.*

El Gobierno evaluará el coste económico de los servicios y prestaciones públicas incluidas en la Ley adoptando, en su caso, las medidas necesarias de conformidad a lo

dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional tercera. *Dispensación gratuita de métodos anticonceptivos.*

1. Se garantizará la financiación con cargo a fondos públicos de los anticonceptivos hormonales, incluidos los métodos reversibles de larga duración, sin aportación por parte de la persona usuaria, tal y como se establece en la normativa específica, cuando se dispensen en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

2. Se garantizará la dispensación gratuita de métodos anticonceptivos de urgencia en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud, así como en los servicios a los que se refiere el artículo 5 sexies, atendiendo a la organización asistencial de los servicios de salud de las comunidades autónomas y entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud.

3. Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, velarán por hacer efectivo, en el plazo de un año, la dispensación gratuita de métodos anticonceptivos de barrera en los lugares a que se refiere el artículo 7 ter.b).

4. En el mismo plazo, las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias y con la coordinación del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Igualdad, concretarán las medidas relativas a la corresponsabilidad establecidas por el artículo 7 quater de esta ley orgánica.

Disposición adicional cuarta. *Protección de datos de carácter personal en los Registros de personas objetoras de conciencia.*

1. Los datos personales que contengan los Registros de personas objetoras de conciencia regulados en el artículo 19 ter se llevarán a cabo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

2. El fundamento jurídico de legitimación para el tratamiento de los datos que recoja el Registro de personas objetoras, de acuerdo con su objetivo y finalidad, se encuentra en las letras g) e i) del apartado 2 de los artículos 9 y concordantes del Reglamento General de Protección de Datos, así como en las letras c) y e) del apartado 1 de su artículo 6.

3. Los datos de las personas objetoras recogidos en cada uno de los Registros serán aquellos que resulten estrictamente necesarios para identificar al personal sanitario que desarrolle su actividad en centros sanitarios acreditados para la realización de la interrupción voluntaria del embarazo cuyas funciones conlleven su participación directa en las citadas intervenciones. Los datos objeto de tratamiento deberán ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son recogidos, no debiendo incluirse, en ningún caso, el motivo de la objeción.

4. La finalidad perseguida con el tratamiento de los datos recabados en virtud del artículo 19 ter es la garantía de la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo, adecuando los recursos humanos a la correcta programación de las intervenciones de interrupción voluntaria del embarazo. Los datos no podrán ser utilizados en ningún caso con fines distintos a los establecidos en este precepto.

5. Son responsables del tratamiento las Consejerías competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), de acuerdo con sus respectivos ámbitos competenciales.

6. Las personas titulares de las Direcciones o Gerencias de los centros sanitarios acreditados para la realización de la interrupción voluntaria del embarazo tienen la consideración de destinatarias de los datos que sean estrictamente necesarios para la correcta planificación del servicio. Asimismo, tendrán esta condición respecto de los datos personales que sean estrictamente necesarios para conocer el número de personas objetoras en cada centro sanitario, acreditado quienes sean responsables de planificar los recursos humanos en cada Comunidad Autónoma y en el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), con el fin de garantizar la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo.

7. Las personas responsables y encargadas del tratamiento, así como todas las personas que intervengan en cualquier fase del mismo, estarán sujetas al deber de confidencialidad regulado por el artículo 5.1.f) del Reglamento general de protección de datos, sin perjuicio de los deberes de secreto profesional que, en su caso, resulten de aplicación.

8. La recolección de datos se hará conforme a la legislación vigente, con especial atención a:

a) La confidencialidad y la autenticidad de la identificación de la persona titular de los datos mediante certificado electrónico o instrumento similar de identificación segura.

b) El cumplimiento del deber de información previa a los interesados en los términos previstos en el artículo 13 del Reglamento general de protección de datos.

9. De acuerdo con la finalidad del tratamiento, se conservarán los datos recogidos durante el tiempo necesario para el cumplimiento del fin para el cual fueron recogidos y, en su caso, podrán conservarse, debidamente bloqueados, por el tiempo necesario para atender a las responsabilidades derivadas de su tratamiento ante los órganos administrativos o jurisdiccionales competentes. Una vez transcurrido dicho periodo de conservación, los datos serán suprimidos definitivamente.

10. Las administraciones públicas que sean responsables del tratamiento deberán implementar la protección de datos desde el diseño, de acuerdo con lo previsto en el artículo 25 del Reglamento general de protección de datos, realizando, desde el momento de la concepción del tratamiento, el correspondiente análisis de riesgos y evaluación de impactos para determinar las medidas técnicas y organizativas adecuadas. Estas medidas garantizarán los derechos y libertades de la persona interesada, así como la confidencialidad, integridad, disponibilidad, autenticidad y trazabilidad de los accesos a los datos, teniendo en cuenta, en todo momento, lo previsto en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.

11. La persona titular de los datos podrá ejercer todos los derechos regulados en los artículos 13 a 22 del Reglamento General de Protección de Datos, excepto el de oposición, al basarse el tratamiento en el cumplimiento de una obligación legal, conforme al artículo 6.1.c) del Reglamento General de Protección de Datos.

Disposición derogatoria única. *Derogación del artículo 417 bis del Código Penal.*

Queda derogado el artículo 417 bis del Texto Refundido del Código Penal publicado por el Decreto 3096/1973, de 14 de septiembre, redactado conforme a la Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.*

Uno.–El artículo 145 del Código Penal queda redactado de la forma siguiente:

«Artículo 145.

1. El que produzca el aborto de una mujer, con su consentimiento, fuera de los casos permitidos por la ley será castigado con la pena de prisión de uno a tres años e inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria, o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de uno a seis años. El juez podrá imponer la pena en su mitad superior cuando los actos descritos en este apartado se realicen fuera de un centro o establecimiento público o privado acreditado.

2. La mujer que produjere su aborto o consintiere que otra persona se lo cause, fuera de los casos permitidos por la ley, será castigada con la pena de multa de seis a veinticuatro meses.

3. En todo caso, el juez o tribunal impondrá las penas respectivamente previstas en este artículo en su mitad superior cuando la conducta se llevare a cabo a partir de la vigésimo segunda semana de gestación.»

Dos.–Se añade un nuevo artículo 145 bis del Código Penal, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 145 bis.

1. Será castigado con la pena de multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de seis meses a dos años, el que dentro de los casos contemplados en la ley, practique un aborto:

- a) sin haber comprobado que la mujer haya recibido la información previa relativa a los derechos, prestaciones y ayudas públicas de apoyo a la maternidad;
- b) sin haber transcurrido el período de espera contemplado en la legislación;
- c) sin contar con los dictámenes previos preceptivos;
- d) fuera de un centro o establecimiento público o privado acreditado. En este caso, el juez podrá imponer la pena en su mitad superior.

2. En todo caso, el juez o tribunal impondrá las penas previstas en este artículo en su mitad superior cuando el aborto se haya practicado a partir de la vigésimo segunda semana de gestación.

3. La embarazada no será penada a tenor de este precepto.»

Tres.–Se suprime el inciso «417 bis» de la letra a) del apartado primero de la disposición derogatoria única.

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica.*

El apartado 4 del artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica, tendrá la siguiente redacción:

«4. La práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción humana asistida se rige por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.»

Disposición final tercera. *Carácter orgánico.*

Esta ley orgánica se dicta al amparo del artículo 81 de la Constitución.

Los preceptos contenidos en el título preliminar, el título I, el capítulo II del título II, el título III, las disposiciones adicionales y las disposiciones finales segunda, cuarta, quinta y sexta no tienen carácter orgánico.

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

El Gobierno adoptará las disposiciones reglamentarias necesarias para la aplicación y desarrollo de la presente Ley.

En tanto no entre en vigor el desarrollo reglamentario referido, mantienen su vigencia las disposiciones reglamentarias vigentes sobre la materia que no se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

Disposición final quinta. *Ámbito territorial de aplicación de la Ley.*

Sin perjuicio de las correspondientes competencias autonómicas, el marco de aplicación de la presente Ley lo será en todo el territorio del Estado.

Corresponderá a las autoridades sanitarias competentes garantizar la prestación contenida en la red sanitaria pública, o vinculada a la misma, en la Comunidad Autónoma de residencia de la mujer embarazada, siempre que así lo solicite la embarazada.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

La Ley entrará en vigor en el plazo de cuatro meses a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 43

Real Decreto 825/2010, de 25 de junio, de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 155, de 26 de junio de 2010
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2010-10153

La Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, prevé expresamente en distintos puntos de su articulado la necesidad de un desarrollo reglamentario de sus disposiciones.

En este sentido, el presente real decreto viene a regular cuestiones específicas, en cumplimiento de los correspondientes mandatos legales, estableciendo un desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, que se entiende sin perjuicio de los ulteriores desarrollos de la misma que se produzcan al amparo de la habilitación genérica contenida en su disposición final 4.^a

En concreto, el presente real decreto persigue el doble objetivo de regular, en cumplimiento de los mandatos contenidos en el artículo 16.4, y 17.2 de la Ley Orgánica, por un lado, las especificidades de funcionamiento del comité clínico encargado de confirmar el diagnóstico de las enfermedades extremadamente graves e incurables del feto que puede originar el supuesto de interrupción del embarazo referido en el artículo 15, letra c), de aquella, y, por otro, la información requerida por el artículo 17 para la prestación del consentimiento de la mujer que haya solicitado la práctica de una interrupción voluntaria del embarazo.

Así, en lo referente al comité clínico, el presente real decreto define su naturaleza, su composición, el carácter de su actuación y regula su régimen de funcionamiento y el procedimiento necesario para la emisión de su dictamen, que se limitará a constatar la existencia o no de la enfermedad extremadamente grave e incurable del feto, previamente diagnosticada.

Con relación a la información previa al consentimiento de la mujer gestante, y con carácter general, la regulación contenida en la presente norma trata de asegurar que la prestación se realice con las garantías establecidas en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo. En este sentido, desarrolla el propósito fundamental de la misma de reforzar la seguridad jurídica en la regulación de la interrupción voluntaria del embarazo a petición de la mujer a través, principalmente, de un proceso de información previo, claro y objetivo, en el sentido de que la información es la circunstancia determinante de la decisión de la mujer embarazada de seguir adelante con la gestación o de proceder a su interrupción. No puede olvidarse que esta información tiene como fin asegurar esta determinación y la protección de los intereses en presencia, desde la vida prenatal a la salud de la mujer gestante, garantizando, a su vez, a la mujer su intimidad y confidencialidad.

§ 43 Desarrollo parcial de la Ley Orgánica de salud sexual y reproductiva

De acuerdo con la ley, el real decreto regula el proceso de información previa al consentimiento a lo largo de tres fases sucesivas, cuyo conjunto garantiza la información objetiva y personalizada a la mujer gestante.

Cada una de estas fases persigue una finalidad diferente. En un primer momento – artículos 17.1 y 21.1 de la ley– se trata de información general sobre los métodos de interrupción, los centros donde se puede llevar a cabo y los trámites y condiciones. En un segundo momento, cuando la mujer inicialmente opta por la interrupción del embarazo regulada en el artículo 14 de la ley, está orientada a la protección de la maternidad, ofreciendo información sobre las ayudas públicas y derechos vinculados al embarazo y a la maternidad, y datos sobre los centros en que se puede recibir asesoramiento. Finalmente, la tercera y última fase, se corresponde con la información médica inmediatamente anterior a la prestación del consentimiento por escrito, en los términos de los artículos 4 y 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Este real decreto regula también, de modo específico, el deber de información establecido en el apartado cuarto del artículo 13 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, para el consentimiento en el caso de las mujeres de 16 y 17 años de edad.

Finalmente, la regulación contenida en el presente real decreto, tanto en lo que se refiere al comité clínico como a la información previa al consentimiento de la gestante, se ajusta al orden de competencias del Estado y las Comunidades Autónomas determinado, respectivamente, por los artículos 149.1, reglas 1.^a y 16.^a, y 148.1, reglas 20.^a y 21.^a, de la Constitución Española.

Asimismo, la opción por un desarrollo reglamentario de estos aspectos, en consonancia con la reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional relativa a la noción formal de bases que permite, excepcionalmente, el establecimiento de bases mediante norma reglamentaria, busca garantizar una aplicación efectiva y uniforme de los preceptos de la Ley Orgánica en todo el territorio del Estado.

En este sentido, el real decreto es complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en la Ley Orgánica, y para garantizar la consecución de su finalidad objetiva, al desarrollar los requisitos legales que garantizan el acceso, en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional, a la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Igualdad y de la Ministra de Sanidad y Política Social, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de junio de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto el desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, específicamente de lo dispuesto en sus artículos 13, cuarto, 16, y 17.

CAPÍTULO I

Comité clínico del artículo 15.c), de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo

Artículo 2. *Naturaleza y composición del comité clínico.*

1. El comité clínico es un órgano colegiado de carácter consultivo y naturaleza técnico-facultativa, designado por el órgano competente de cada Comunidad Autónoma, que interviene en el supuesto de interrupción voluntaria del embarazo por causas médicas cuando se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico, conforme a lo previsto en el artículo 15.c) de la Ley Orgánica 2/2010.

Su intervención confirmará o no el diagnóstico previo, de enfermedad extremadamente grave e incurable, del médico o médicos que hayan atendido a la mujer en el embarazo.

§ 43 Desarrollo parcial de la Ley Orgánica de salud sexual y reproductiva

2. Existirá, al menos, en la red sanitaria pública, un comité clínico en cada Comunidad Autónoma. Podrán existir, además, otros comités en otros centros de dicha red sanitaria, a decisión de la Comunidad en base a criterios relacionados con la población, el número de especialistas ejercientes en su ámbito territorial, la óptima calidad asistencial de las intervenciones u otros criterios similares.

3. El comité o los comités, con la composición determinada en el artículo 16.1 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, serán designados por las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas, entre los especialistas ejercientes en la red asistencial pública de las mismas.

La designación se publicará en el diario oficial de la Comunidad Autónoma y comprenderá a los miembros titulares del comité y, al menos, un suplente de cada uno de ellos.

El plazo de actuación del comité o comités clínicos será, como mínimo, de un año, pudiendo las Comunidades Autónomas establecer otro mayor.

4. La mujer gestante tiene derecho a elegir uno de los médicos especialistas o expertos mencionados en el artículo 16. 1, de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo. Si hace uso de su derecho, propondrá a las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma la designación de un médico, del sector público o del privado, de su elección.

Artículo 3. *Procedimiento de actuación y régimen de funcionamiento.*

1. La actuación del comité o los comités clínicos procederá, en el marco del procedimiento de autorización de la interrupción del embarazo, una vez que la mujer gestante cuenta con un diagnóstico previo de la enfermedad del feto.

A este efecto:

a) Una vez emitido el primer diagnóstico la mujer embarazada solicitará al órgano competente de la Comunidad Autónoma donde vaya a someterse a la intervención, que inicie la tramitación del expediente. Aquél asignará el caso, en un plazo máximo de 24 horas, al comité clínico que proceda, a fin de que se emita el correspondiente dictamen. En el comité se integrará el especialista que, en su caso, haya designado la mujer, que sustituirá al que determine, en cada caso y sin que requiera publicidad, la autoridad sanitaria.

b) El comité clínico deberá emitir su dictamen en un plazo máximo de 10 días, salvo que, motivadamente, se acredite que las pruebas diagnósticas o de otro tipo que deban practicarse requieran un plazo mayor.

c) Confirmado el diagnóstico por el comité, éste lo transmitirá, en el plazo de 12 horas, al órgano competente de la administración autonómica, a fin de que lo notifique, de manera inmediata, a la interesada para que, en el caso de que desee continuar con el procedimiento, pueda llevarse a cabo la interrupción del embarazo, preferentemente, en un centro de la red sanitaria pública cualificado para realizar la interrupción en este supuesto. Dicho centro podrá pertenecer a la red sanitaria de cualquier Comunidad Autónoma, con independencia de aquella a la que figure adscrito el comité clínico.

d) En el caso de que el dictamen del comité resulte contrario al diagnóstico previo, lo transmitirá igualmente al órgano competente de la Comunidad Autónoma, que lo notificará a la interesada, poniendo en su conocimiento que no se encuentra en el supuesto legal que permite la práctica de la interrupción del embarazo.

2. A todos los efectos, los datos e informaciones de carácter personal, asistencial y clínico que puedan recabarse en el curso del procedimiento de autorización de la interrupción del embarazo en este supuesto, serán confidenciales y estarán sometidos al régimen de protección de la intimidad y confidencialidad de los datos y su tratamiento, previstos en los artículos 20 y 21 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

CAPÍTULO II

Información previa al consentimiento en la interrupción voluntaria del embarazo

Artículo 4. *Información general.*

1. La información general referida en el artículo 17.1 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, sobre los distintos métodos de interrupción del embarazo, las condiciones legales para la interrupción, los centros públicos y privados acreditados, los trámites para acceder a la prestación y las condiciones para su cobertura por el servicio público de salud correspondiente, será facilitada por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma o por los centros sanitarios acreditados en ésta para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, a todas las mujeres que lo soliciten.

Conforme prescribe el artículo 21.1 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, las Administraciones Públicas y los Centros referidos en el apartado anterior no procederán al tratamiento de dato alguno e informarán a las solicitantes acerca de que los datos identificativos de las pacientes a las que finalmente se les realice la prestación serán objeto de codificación y separados de los datos de carácter clínico asistencial relacionados con la interrupción del embarazo.

2. Además de por escrito, la información podrá ser prestada verbalmente, bien de forma directa, bien telefónicamente, o por medios electrónicos o telemáticos, incluidas las páginas web de las consejerías y de los centros de los que se trate

Artículo 5. *Información previa al consentimiento en los supuestos de interrupción del embarazo previstos en el artículo 14 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.*

1. En el caso de que la mujer inicialmente opte por la interrupción del embarazo regulada en el artículo 14 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, además de recibir la información referida en el artículo anterior, se le hará entrega en cualquier centro sanitario público o privado acreditado para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo de un sobre cerrado elaborado y editado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde vaya a practicarse la intervención.

2. El sobre tendrá el contenido establecido en el artículo 17.2 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, e incluirá necesariamente información sobre:

a) Las ayudas públicas disponibles para las mujeres embarazadas y la cobertura sanitaria durante el embarazo y el parto.

b) Los derechos laborales vinculados al embarazo y a la maternidad; las prestaciones y ayudas públicas para el cuidado y atención de los hijos e hijas; los beneficios fiscales y demás información relevante sobre incentivos y ayudas al nacimiento.

c) Datos sobre los centros disponibles para recibir información adecuada sobre anticoncepción y sexo seguro.

d) Datos sobre los centros en los que la mujer pueda recibir voluntariamente asesoramiento antes y después de la interrupción del embarazo.

3. La imagen institucional de la administración sanitaria correspondiente figurará en el sobre, que contendrá tanto la información proporcionada por la Administración General del Estado como la correspondiente a la Comunidad Autónoma, ambas editadas por el órgano competente de ésta última.

En la parte frontal del sobre se especificará «Información sobre la IVE. Artículo 14 de la Ley Orgánica 2/2010», y llevará adherido un documento, que deberá poder separarse físicamente de éste, en el que se acreditará y certificará la fecha en que se entrega, así como una nota en caracteres suficientemente legibles del siguiente tenor literal: «La información contenida en este sobre puede ser ofrecida, además, verbalmente, si se solicita. Artículo 17.5 de la Ley Orgánica 2/2010».

Las restantes características físicas uniformes que deberá requerir el sobre, serán determinadas por las Comunidades Autónomas.

§ 43 Desarrollo parcial de la Ley Orgánica de salud sexual y reproductiva

4. La información contenida en el sobre será clara, objetiva y comprensible. En el caso de las personas con discapacidad, se proporcionará en formatos y medios accesibles, adecuados a sus necesidades.

5. El sobre habrá de ser entregado personalmente a la mujer gestante interesada. En ningún caso la información podrá ser facilitada telefónicamente o por medios electrónicos o telemáticos. Tampoco podrá ser enviada por correo.

6. A fin de garantizar la confidencialidad e intimidad de la mujer gestante, los registros o las bases de datos con fines estadísticos de los sobres entregados que lleven, en su caso, los órganos administrativos o los centros sanitarios públicos o privados acreditados no podrán recoger datos personales.

Artículo 6. *Información previa al consentimiento en los supuestos de interrupción voluntaria del embarazo previstos en el artículo 15.b) de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.*

1. En el supuesto de interrupción voluntaria del embarazo prevista en el artículo 15.b) de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, además de la información a que se refiere el artículo 4 de este real decreto y de acuerdo con el artículo 17.3 de la citada ley, se hará entrega a la mujer interesada de una información referente a los derechos, prestaciones y ayudas públicas existentes de apoyo a la autonomía de las personas con alguna discapacidad, así como sobre la red de organizaciones sociales de asistencia social a dichas personas.

2. Esta información se entregará a la gestante en un sobre que especifique esta circunstancia –«Información sobre la IVE. Artículo 15.b) de la Ley Orgánica 2/2010»–, y tendrá, por lo demás, los requisitos y características detalladas en el artículo anterior, salvo la necesidad de incorporar el dato relativo a la fecha en que se entrega.

Artículo 7. *Información común previa al consentimiento informado.*

En todos los supuestos de interrupción del embarazo previstos en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, y con carácter inmediato y previo a la prestación del consentimiento por escrito, se habrá de informar a la mujer, preferentemente en forma verbal, en los términos de los artículos 4 y 10 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y, específicamente, sobre las consecuencias médicas, psicológicas y sociales de la prosecución del embarazo o de la interrupción del mismo.

Artículo 8. *Consentimiento informado de las mujeres de 16 ó 17 años. Información a los representantes legales.*

1. La mujer de 16 ó 17 años prestará su consentimiento acompañado de un documento que acredite el cumplimiento del requisito de información previsto en el apartado Cuarto del artículo 13 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo. El documento será entregado personalmente por la mujer acompañada de su representante legal al personal sanitario del centro en el que vaya a practicarse la intervención.

2. En el caso de prescindir de esta información, cuando la mujer alegue las circunstancias previstas en el apartado Cuarto del citado artículo 13, el médico encargado de practicar la interrupción del embarazo deberá apreciar, por escrito y con la firma de la mujer, que las alegaciones de ésta son fundadas, pudiendo solicitar, en su caso, informe psiquiátrico, psicológico o de profesional de trabajo social.

Disposición adicional única. *Información correspondiente a la Administración General del Estado.*

1. Por el Ministerio de Igualdad se recabará de los departamentos ministeriales competentes por razón de la materia la información relativa a las ayudas públicas y derechos vinculados al embarazo y a la maternidad, referidos en las letras a) hasta d) del artículo 5.2 de este real decreto, y se publicará en las páginas web de los Ministerios de Sanidad y Política Social y de Igualdad, para que esté a disposición de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, con el fin de que éstos procedan a su edición e incorporación al sobre cerrado a que se refiere el citado artículo 5, junto con la información correspondiente a la propia Comunidad Autónoma.

§ 43 Desarrollo parcial de la Ley Orgánica de salud sexual y reproductiva

2. Igual procedimiento se seguirá en relación con la información sobre derechos, prestaciones y ayudas públicas de apoyo a la autonomía de las personas con alguna discapacidad, a que se refiere el artículo 6 de este real decreto, a fin de que sea integrada en el sobre al que se refiere el mismo.

3. La información elaborada por el Ministerio de Igualdad, a que se refieren los dos apartados anteriores, se hará pública en las páginas web de los referidos Departamentos ministeriales el mismo día de la publicación de este real decreto en el Boletín Oficial del Estado, y será objeto de permanente actualización.

Disposición final primera. *Carácter básico.*

Las normas contenidas en este real decreto tienen carácter básico de acuerdo con lo previsto en el artículo 149.1, reglas 1.^a y 16.^a, de la Constitución.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 5 de julio de 2010.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 44

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

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

JUAN CARLOS I,

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren,

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

Artículo primero.

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

Artículo segundo.

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

Artículo tercero.

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

Artículo cuarto.

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

§ 44 Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública

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

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

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 45

Real Decreto 592/1993, de 23 de abril, por el que se determina la composición y el funcionamiento de la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 109, de 7 de mayo de 1993
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1993-11807

Por Acuerdo del Consejo de Ministros de 5 de junio de 1987 se crea la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida para la coordinación de los programas impulsados por las Administraciones sanitarias en la prevención y control de las infecciones producidas por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Como órgano permanente de dicha Comisión, y adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, empezó a funcionar la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida.

El Real Decreto 858/1992, de 10 de julio, por el que se determina la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, ha introducido diversas modificaciones organizativas en el Departamento que afectan a la composición de la Comisión, por lo que se hace necesario adecuar esta a la actual asignación de funciones en materia de prevención de la enfermedad, promoción de la salud, investigación sanitaria e información epidemiológica.

Al propio tiempo, el reforzamiento de las actividades desarrolladas en la lucha contra el VIH/SIDA, su mayor complejidad y el creciente número de entidades, públicas y privadas, que en ellas participan, aconsejan proceder a una definición más precisa de las funciones de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida, siempre en el contexto de la nueva estructura del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Por ello, de acuerdo con lo previsto en los artículos 18.5, 48, 70.2.b) y 73 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de abril de 1993,

DISPONGO:

Artículo 1. *Denominación, adscripción y funciones.*

1. La Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida es el instrumento de coordinación de los programas desarrollados por las Administraciones públicas para la prevención y control del VIH/SIDA, a cuyos efectos realiza las funciones de informe y seguimiento de las actuaciones sometidas a su consideración.

2. La Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. Para el adecuado ejercicio de las funciones señaladas se contará con un asesoramiento permanente de índole técnico-científica.

4. La Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida estará asistida por un Consejo Asesor Clínico, cuyos miembros serán designados por el Presidente de la Comisión.

Artículo 2. *Funcionamiento.*

1. La Comisión actuará en Pleno o en Subcomisiones.

2. El Pleno se reunirá en sesión ordinaria, al menos, dos veces al año. Asimismo, podrá reunirse con carácter extraordinario, previa convocatoria del Presidente, por propia iniciativa o a petición de un tercio de sus componentes.

3. La preparación de los trabajos de la Comisión en el terreno técnico-científico y, especialmente, en materias como prevención, asistencia, formación, investigación y epidemiología está atribuida a las Subcomisiones que la Comisión establezca.

4. El funcionamiento de la Comisión se regirá por las normas sobre procedimiento administrativo común en materia de órganos colegiados.

Artículo 3. *Del Pleno.*

1. El Pleno estará constituido por los siguientes miembros:

a) Presidente: El Secretario general de Salud.

b) Vicepresidente: El Secretario general de Planificación.

c) Vocales por razón de su cargo:

1.º El Director general de Salud Pública.

2.º El Director general de Ordenación de la Investigación y Formación.

3.º El Director del Instituto de Salud «Carlos III».

4.º El Director general de Alta Inspección y Relaciones Institucionales.

5.º El Director general de Aseguramiento y Planificación Sanitaria.

6.º El Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

7.º El Director general de Relaciones Externas y Comunicación.

8.º El Director general del Plan Nacional sobre Drogas.

9.º El Director general del Instituto Nacional de la Salud.

10.º El Director del Departamento de Asuntos Socio-Laborales del Gabinete de la Presidencia del Gobierno.

d) Vocales designados:

1.º Un representante por cada Comunidad Autónoma.

2.º Un representante, con rango de Director general, de cada uno de los Ministerios siguientes:

Ministerio de Justicia.

Ministerio de Defensa.

Ministerio de Educación y Ciencia.

Ministerio del Interior.

Ministerio de Asuntos Sociales.

3.º Un representante de la Federación Española de Municipios y Provincias.

4.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

5.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

6.º Uno por el Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos.

7.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Diplomados en Enfermería.

2. Actuará como Secretario de la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida, con voz pero sin voto, el Secretario del Plan Nacional del Sida.

3. Podrán ser invitados a asistir a las reuniones de la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida las organizaciones no

gubernamentales, cuyo ámbito de actuación sea la información, prevención, formación, atención y apoyo psicosocial y reinserción de enfermos de Sida.

Artículo 4. *Secretaría de la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida.*

1. Las funciones de secretaría de la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida serán desempeñadas por la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida.

2. Son funciones de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida, además de las señaladas en el apartado anterior, las siguientes:

a) Elaborar propuestas de actuación en relación con la prevención y control del VIH/SIDA.

b) Realizar los estudios o informes que se le soliciten o aquellos otros que, elaborados por iniciativa propia, puedan contribuir a un mejor conocimiento de los diversos aspectos del VIH/SIDA.

c) Recopilar, sin perjuicio de la competencia de otros órganos administrativos, la información necesaria para facilitar la adopción de las decisiones correspondientes sobre las actuaciones a emprender en materia de VIH/SIDA.

d) Satisfacer las demandas de información y asesoría en relación con las actividades de prevención y control del VIH/SIDA y, en particular, las procedentes de otros órganos administrativos o de organizaciones no gubernamentales.

e) Mantener las relaciones de índole técnico-administrativa que se le encomienden con organismos extranjeros u organizaciones internacionales en cuestiones relacionadas con sus funciones, de acuerdo con los planes de cooperación y coordinación a que se refiere el artículo 4.2.c) del Real Decreto 858/1992, de 10 de julio.

f) Proponer a los órganos correspondientes la actividad formativa prioritaria en materia de VIH/SIDA.

g) Cuantas otras le sean encomendadas.

3. La Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida dependerá de la Secretaría General de Salud y será desempeñada por un vocal asesor de los existentes en la relación de puestos de trabajo del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Disposición final primera. *Facultades de aplicación.*

El Ministro de Sanidad y Consumo podrá dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación de lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 46

Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 9, de 11 de enero de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-628

I

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció la obligación de las administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. La citada ley prevé que las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, sean sometidos por las administraciones públicas a control por parte de éstas y a llevar a cabo actuaciones sanitarias para la mejora de los sistemas de abastecimiento de las aguas.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, estableció que el Ministerio de Sanidad debería hacer efectiva la coordinación del Estado con las administraciones públicas y los organismos competentes, en el ejercicio de las actuaciones destinadas a la prevención y protección frente a riesgos ambientales para la salud.

El texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, establece en su disposición final cuarta que, a propuesta de los Ministros para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, Sanidad y Consumo, el Gobierno regulará los requisitos básicos de calidad de las aguas de consumo, incluyendo las medidas de protección de las captaciones, con la finalidad de garantizar la protección de la salud.

Al amparo de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, estableció los criterios sanitarios que debían cumplir las aguas de consumo humano y las instalaciones que permitieran su suministro desde la captación hasta el grifo del consumidor y el control de éstas, garantizando su salubridad, calidad y limpieza, con el fin de proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación de las aguas. Esta norma transpuso al ordenamiento jurídico español la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

El Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, ha sido modificado sustancialmente en dos ocasiones mediante el Real Decreto 314/2016, de 29 de julio, por el que se modifican el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por

el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano; y mediante el Real Decreto 902/2018, de 20 de julio, por el que se modifican el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, y las especificaciones de los métodos de análisis del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.

II

Una vez concluida la Iniciativa Ciudadana Europea sobre el derecho al agua (Right2Water), la Comisión inició una consulta pública a escala de la Unión Europea y efectuó una evaluación de la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, desde el punto de vista de la adecuación y eficacia de la reglamentación. Se hizo evidente en este ejercicio la necesidad de actualizar determinadas disposiciones de dicha directiva. Se identificaron cuatro ámbitos que presentaban un margen de mejora, a saber, la lista de valores paramétricos basados en la calidad, la escasa aplicación del método basado en factores de riesgo, la imprecisión de las disposiciones sobre información a los ciudadanos y las disparidades entre los sistemas de homologación de los materiales que entran en contacto con las aguas de consumo y las consecuencias que dichas disparidades tienen en la salud humana. Además, en la Iniciativa «Right2Water» se identificó como un claro problema el hecho de que parte de la población, en particular los grupos vulnerables o en riesgo de exclusión social, carezca de acceso a agua de consumo, y proporcionar dicho acceso constituye un compromiso en virtud del objetivo de desarrollo sostenible (ODS) n.º 6 de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas. Una última cuestión identificada es la falta generalizada de concienciación sobre las fugas de agua, que son el resultado de una inversión insuficiente en el mantenimiento y la renovación de las infraestructuras hídricas.

En 2017, la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) realizó una revisión pormenorizada de la lista de parámetros y valores paramétricos establecida en la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, con el objetivo de determinar si era necesario adaptarla habida cuenta de los avances técnicos y científicos. De los resultados de la revisión se extrajo que debían controlarse los patógenos intestinales y las bacterias del género *Legionella* y añadirse seis parámetros químicos. Asimismo, se recomendó que tres compuestos, Bisfenol A, nonilfenol y β -estradiol, representativos con propiedades de alteración endocrina pudieran considerarse como referencias para evaluar la presencia de este tipo de compuestos y la eficacia del tratamiento cuando fuera necesario.

La prevención y control de *Legionella* se encuentra recogida en el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los criterios sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis. Las medidas contenidas en dicho real decreto se aplican a las instalaciones que utilizan agua en su funcionamiento y producen aerosoles y que por tanto pueden ser susceptibles de convertirse en focos de exposición humana a la bacteria. Están excluidas del ámbito de aplicación del citado real decreto las instalaciones ubicadas en edificios dedicados al uso exclusivo de vivienda, siempre y cuando no afecte al ambiente exterior de estos edificios.

España está comprometida con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 y con el Derecho al agua, donde se garantiza el compromiso respetando el principio de subsidiariedad y con el Protocolo de agua y salud de la Oficina Regional para Europa de la OMS, protegiendo la salud de los ciudadanos mediante una mejor gestión del agua y reduciendo las enfermedades relacionadas con el agua.

III

El Consejo de la Unión Europea aprobó el 16 de diciembre de 2020 una nueva norma, la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, que tiene por objeto proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación de las aguas de consumo garantizando su salubridad y limpieza, y mejorar el acceso a las aguas de consumo.

Por lo que es necesario que el Derecho español incorpore las exigencias de esta nueva Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020. La entidad de las modificaciones necesarias para llevar a cabo dicha transposición aconseja, por motivos de economía normativa y seguridad jurídica, la aprobación de un nuevo real decreto que integre de forma clara y sistemática, la regulación aplicable a las aguas de consumo humano.

Este real decreto tiene una doble finalidad, por una parte, establece el marco jurídico para proteger la salud humana de los efectos adversos de cualquier contaminación del agua de consumo al garantizar que sea salubre y limpia. Por otra, facilita el acceso a la misma siguiendo lo indicado por Naciones Unidas en el derecho humano al agua y saneamiento en el Reino de España.

Establece los requisitos de calidad del agua utilizada en la industria alimentaria para la fabricación de alimentos, o que entra en contacto con estos o con materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Asimismo, contempla posibles exenciones para los operadores de empresas alimentarias que dispongan de su propia fuente de agua y la utilicen para fines específicos de su actividad, siempre que se garantice la seguridad de los procesos y de los alimentos que fabrican, de acuerdo con los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico establecidos en la legislación de seguridad alimentaria.

IV

Los planes hidrológicos, instrumento previsto en la legislación de aguas con el objetivo general de conseguir el buen estado y adecuada protección del dominio público hidráulico y de las aguas continentales, indican para cada demarcación hidrográfica las masas de agua utilizadas para la captación de aguas destinadas a la producción de agua de consumo, contienen un registro de las mismas que debe mantenerse actualizado y adoptan las medidas necesarias para evitar el deterioro de su calidad a fin de reducir el nivel del tratamiento de purificación necesario para la producción de aguas aptas para el consumo.

El Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental, establece en su anexo I.C.1 requisitos adicionales de control de aguas destinadas al abastecimiento para el seguimiento de las zonas protegidas de la captación de agua para la producción de agua de consumo. Con objeto de evitar duplicidades en las obligaciones, al realizar la detección de peligros y eventos peligrosos, se deben utilizar los resultados disponibles de los controles, que sean representativos de las zonas de captación obtenidos en el marco de la aplicación de la legislación de aguas. La evaluación y gestión del riesgo en la zona de abastecimiento, debería ser aplicado por todos los operadores.

V

Para tratar la preocupación sobre los posibles efectos de contaminantes emergentes en la salud humana se propone un mecanismo denominado «Lista de observación» que incluirá, entre otras, algunas sustancias identificadas como alteradores endocrinos. Esta Lista de observación irá implementándose a nivel europeo mediante procedimiento de comité.

Los valores de los parámetros microbiológicos y químicos, se basan en el conocimiento científico disponible y en el principio de precaución garantizando que el agua de consumo se pueda utilizar de forma segura durante toda la vida, lo que garantiza un alto nivel de protección de la salud.

En el caso de los parámetros indicadores algunos no tienen un impacto directo en la salud, y otros lo tienen a niveles superiores al valor paramétrico que establece esta norma.

No obstante, resultan importantes a la hora de determinar el funcionamiento de las instalaciones de producción y distribución de agua de consumo y de evaluar la calidad de esta.

Desde la publicación del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, se hacía necesario el establecimiento de unos requisitos mínimos armonizados, para los materiales en contacto con el agua de consumo humano. Esta cuestión se ha resuelto a nivel europeo a través de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, que se incorpora al Derecho interno mediante este real decreto y que contribuirá a alcanzar un nivel uniforme de protección de la salud en toda la Unión Europea, así como a conseguir un mejor funcionamiento del mercado interior.

Se debe garantizar que el uso de los distintos procesos del tratamiento de potabilización del agua, así como las sustancias químicas y medios filtrantes utilizados, sean efectivos, seguros y manipulados adecuadamente para evitar efectos adversos en la salud del usuario.

En caso de incumplimiento de los valores paramétricos u otras incidencias, el operador debe investigar inmediatamente la causa y garantizar que se tomen las medidas correctoras necesarias lo antes posible para restablecer la calidad del agua. En los casos en que el suministro de agua constituya un peligro potencial para la salud, el suministro debe prohibirse o restringirse su uso.

VI

El enfoque basado en el riesgo que se establece en este real decreto supone una novedad importante al integrar tres componentes: la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación de aguas destinadas a la producción de agua de consumo humano; la evaluación y gestión del riesgo en la zona de abastecimiento, desde la captación hasta la entrega al usuario, lo que se denomina acometida; y, por último, la evaluación y gestión del riesgo de las instalaciones interiores en edificios prioritarios.

Por lo que respecta a la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación deben adoptar un enfoque holístico y debe ser la base de las medidas orientadas a reducir el nivel de tratamiento de potabilización requerido para la producción de agua de consumo.

La evaluación y gestión del riesgo en las zonas de abastecimiento, no es nuevo, los primeros elementos de un enfoque basado en el riesgo para las zonas de abastecimiento ya se introdujeron en 2018 con el Real Decreto 902/2018, de 20 de julio, que se basa en la metodología de evaluación del riesgo de la OMS, el llamado "Plan de Seguridad del Agua" o «Plan Sanitario del Agua». Junto a esta metodología también resulta de aplicación la Norma UNE-EN 15975-2. Seguridad en el suministro de agua potable. Directrices para la gestión del riesgo y las crisis. Parte 2: Gestión del riesgo, son principios reconocidos internacionalmente o la Norma UNE EN ISO 22000 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, utilizada en la industria alimentaria.

En cuanto a la evaluación y gestión del riesgo en instalaciones interiores se deberá centrar en edificios prioritarios como hospitales y centros sanitarios en especial las unidades de cuidados aumentados; residencias geriátricas; guarderías y centros educativos, edificios con alojamiento; centros deportivos y de ocio; instituciones entre otros. Los valores paramétricos utilizados para evaluar la calidad del agua de consumo deben cumplirse en el punto en que el agua de consumo se pone a disposición del usuario, esta calidad podría estar muy influenciada por las características de la instalación interior.

VII

Concienciar en mayor medida a los consumidores sobre las implicaciones del consumo de agua de grifo, un mejor conocimiento de la información pertinente y una mayor transparencia, aumentará la confianza de los ciudadanos en el agua que se les suministra y en los servicios relacionados con el agua, y conducirá a un incremento del uso del agua del grifo.

Por lo que todas las administraciones y operadores deben asegurar una transparencia de la información relacionada con el agua de consumo de una forma accesible, como la calidad del agua de consumo, agua facturada, precio por litro, etc. Los operadores públicos o

privados que gestionan grandes zonas de abastecimiento deberán disponer de información adicional en línea.

El Ministerio de Sanidad, desde 2003, gestiona y explota el Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (SINAC) y elabora los informes nacionales anuales destinados a la información pública e informes periódicos para la Comisión Europea, en cumplimiento con las obligaciones europeas.

La Administración General del Estado, las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y las entidades locales deben garantizar el acceso a un suministro mínimo de agua de consumo para todos los ciudadanos, así como emprender acciones para promover el uso de agua de grifo.

VIII

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En particular, lo previsto en este real decreto se ajusta al principio de necesidad y eficacia, en tanto se justifica por una razón de interés general como es garantizar el acceso la disponibilidad al agua de consumo humano en condiciones de salubridad y limpieza, desde las masas de agua hasta el grifo del usuario, con la finalidad de proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación. Además, el real decreto resulta ser el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de estos fines.

En cuanto al principio de proporcionalidad, esta iniciativa contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, ya que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios, respetando igualmente el principio de seguridad jurídica al adaptarse de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, facilitando su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas del sector. En aplicación del principio de eficiencia, esta iniciativa normativa evita cargas administrativas innecesarias o accesorias y racionalizar, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos. Además, supone una regulación necesaria habida cuenta de que se trata de la transposición de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020.

Además, el presente real decreto cumple el principio de transparencia, al posibilitar el acceso sencillo, universal y actualizado a la información en materia de aguas de consumo, y durante su elaboración se ha posibilitado que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en la misma.

Con carácter previo a la elaboración del real decreto se ha sustanciado una consulta pública, de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, durante su tramitación se han realizado los trámites de información pública y de audiencia a los sectores potencialmente afectados y se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, así como a las entidades locales a través de la Federación Española de Municipios y Provincias. Se ha sometido al preceptivo informe del Consejo Nacional del Agua y del Consejo Asesor de Medio Ambiente. Además, han emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, el Consejo de Consumidores y Usuarios y el Consejo de Seguridad Nuclear.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en la Constitución Española en su artículo 149.1.16.^a y 22.^a, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y de legislación, ordenación y concesión de recursos y aprovechamientos hidráulicos, respectivamente.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, de la Ministra de Industria, Comercio y Turismo, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Vicepresidenta Tercera del Gobierno y Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y del Ministro de Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de enero de 2023,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales**Artículo 1. Objeto.**

El presente real decreto tiene por objeto establecer los criterios técnicos y sanitarios de las aguas de consumo y de su suministro y distribución, desde las masas de agua hasta el grifo del usuario, así como el control de su calidad, garantizando y mejorando su acceso, disponibilidad, salubridad y limpieza, con la finalidad de proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación.

Artículo 2. Definiciones.

1. A los efectos del presente real decreto, se entenderá por:

a) Agua de consumo: agua para uso humano, ya sea en su estado original o después del tratamiento, utilizadas para beber, cocinar, preparar alimentos, higiene personal u otros fines domésticos, tanto en locales públicos como privados, independientemente de su origen y si se suministra desde redes de distribución, desde cisternas o en depósitos móviles y que sea salubre y limpia.

b) Agua de captación: aguas de la zona de captación en las masas de agua, que vayan a ser utilizadas para la producción de agua de consumo, independientemente de su origen y del tratamiento requerido, en su caso.

c) Acometida: tubería y elementos que enlazan la instalación general del edificio o red interior con la red de distribución exterior de suministro. Siendo el punto de entrega al titular de la instalación interior o edificio, el grifo o racor de prueba del armario o arqueta de contadores tras la llave de corte general en el exterior del edificio.

d) Autoridad sanitaria: administración sanitaria autonómica competente u otros órganos de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla en el ámbito de sus competencias.

e) Administración hidráulica: organismos de cuenca correspondientes para las aguas continentales comprendidas en las cuencas que excedan del ámbito territorial de una comunidad autónoma o bien no cumpliéndose lo anterior no hayan sido transferidas a las comunidades autónomas y la administración hidráulica competente de las comunidades autónomas en las cuencas comprendidas íntegramente en el ámbito territorial de la comunidad autónoma y efectivamente transferidas a la misma. En el caso de las captaciones de agua de mar las referencias a la administración hidráulica se entenderán hechas a la administración competente en aguas costeras.

f) Conducción: cualquier canalización, de agua bruta desde la captación hasta la estación de tratamiento de agua potable (ETAP), o en su defecto, al depósito de cabecera; o de agua tratada entre depósitos o tramos entre la ETAP o el depósito de cabecera que no tengan ningún punto de entrega a red de distribución.

g) Depósito de cabecera: aquel que se encuentra a la salida de la ETAP o desalinizadora o, en ausencia de éstas, el depósito donde se realice el tratamiento de potabilización del agua, tras la toma de captación, excluyendo la reclaración.

h) Depósito de distribución o depósito de regulación: aquel cuya finalidad sea almacenar, regular y/o distribuir el agua de consumo, ubicado en el tramo inicial o tramos intermedios de la red de distribución.

i) Edificios prioritarios: grandes edificios o locales, distintos a las viviendas particulares, con un elevado número de usuarios que pueden verse expuestos a riesgos relacionados con el agua, en particular grandes locales de uso público, señalados en el anexo VIII.

j) Estación de tratamiento de agua potable (ETAP): conjunto de procesos unitarios de tratamiento de potabilización, situados antes de la red de distribución y/o depósito de cabecera, que contenga más procesos unitarios de tratamiento que la filtración y desinfección. Incluidas las desalinizadoras (IDAM) y las plantas de tratamiento de abastecimientos propios no conectados a la red de distribución pública.

k) Instalación interior: conjunto de tuberías, conexiones, depósitos, accesorios y aparatos, situados tras la acometida y cuya responsabilidad es del titular o propietario de la

instalación y no del operador de la red de distribución. La instalación interior comprende, en su caso, la instalación general del edificio y las instalaciones particulares interiores.

l) Empresa de fontanería: entidad física o jurídica que realiza las funciones de instalación, el montaje, puesta en marcha, reparación y el mantenimiento de las instalaciones de fontanería en el ámbito del Código Técnico de la Edificación y de acuerdo con lo dispuesto en el presente real decreto.

m) Kit: conjunto de medios y productos, suficiente para un determinado fin, de tal forma que su presentación comercial constituye un método de análisis para su aplicación directa.

n) Masa de agua: unidades de gestión efectivamente identificadas y delimitadas en los planes hidrológicos de cuenca en vigor y pueden ser:

1.º Masa de agua superficial: parte diferenciada y significativa de agua superficial, como un lago, un embalse, una corriente, río o canal, parte de una corriente, río o canal, unas aguas de transición o un tramo de aguas costeras.

2.º Masa de agua subterránea: volumen claramente diferenciado de aguas subterráneas en un acuífero o acuíferos.

o) Material en contacto con agua: producto de construcción o material, de revestimiento o utilizado en los procesos de montaje de las infraestructuras que estén situadas desde la toma de captación hasta el grifo del usuario, incluidas las fuentes, cisternas y depósitos móviles y en contacto con el agua de consumo. En este ámbito se considerará:

1.º Sustancia de partida: sustancia añadida intencionalmente para la fabricación de materiales orgánicos o de aditivos para materiales cementosos;

2.º Componente: composición química de un metal, esmalte, cerámica u otro material inorgánico.

p) Operador: administración local u otra entidad pública o privada que sea responsable de la gestión del suministro del agua de consumo o de parte del mismo, o de cualquier otra actividad ligada al suministro.

q) Punto de entrega: lugar donde un operador de una parte de la zona de abastecimiento entrega el agua al operador de la siguiente parte de la misma o al usuario.

r) Punto de muestreo: lugar designado para la toma de muestras de agua de consumo para el Autocontrol, control operacional, de vigilancia sanitaria de la calidad de esta según lo establecido en esta norma.

s) Red de distribución: conjunto de tuberías diseñadas para la distribución del agua de consumo desde la ETAP o desde los depósitos de cabecera o distribución o regulación hasta la acometida del usuario.

t) Resultado: valor cuantificado de un parámetro con un método de análisis concreto y expresado en las unidades fijadas en el anexo XI, parte A.7.g).

u) Sustancia radiactiva: sustancia que contiene uno o más radionucleidos y cuya actividad o concentración no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica.

v) Valor paramétrico: nivel máximo o mínimo fijado para cada uno de los parámetros a controlar.

w) Valor paramétrico para las sustancias radiactivas: valor de las sustancias radiactivas en aguas de consumo por encima del cual se evaluará si la presencia de sustancias radiactivas supone un riesgo para la salud humana que exige tomar medidas y, si es necesario, adoptar medidas correctoras para mejorar la calidad del agua hasta situarla en un nivel que cumpla los requisitos desde el punto de vista de la protección radiológica.

x) Valor de referencia: nivel máximo o mínimo de parámetros que no tienen definido un valor paramétrico.

y) Zona de captación: zona en la que se produce la captación de agua destinada a la producción de agua de consumo, y en la que las actividades presentes, usos de suelo o naturaleza del mismo pueden tener influencia en la calidad del agua captada.

1.º En el caso de captaciones de aguas superficiales continentales estará formada por el área hidrológica, cuenca o subcuenca de drenaje, que drena sus aguas hacia el punto de extracción. En su determinación podrán excluirse zonas que por su lejanía o por obstáculos

al flujo hidrológico o de contaminantes no vayan a tener influencia en la calidad del agua en el punto de extracción.

2.º En el caso de captaciones de aguas superficiales costeras será la zona aledaña al punto de extracción tal que el agua contenida en la misma sea susceptible de ser extraída por la captación en condiciones normales de servicio.

3.º En el caso de captaciones de aguas subterráneas será la superficie del terreno tal que el agua que se infiltra a su través puede acabar saliendo por la captación en condiciones normales de servicio. En su determinación podrán excluirse zonas que por su lejanía no vaya a tener influencia en la calidad del agua en el punto de extracción. Esta delimitación también se aplicará en el caso de los manantiales.

z) Zona de abastecimiento: área geográficamente definida y censada por la autoridad sanitaria, no superior al ámbito provincial, en la que el agua de consumo provenga de una o varias captaciones y cuya calidad de las aguas distribuidas pueda considerarse homogénea en la mayor parte del año e incluye todo el conjunto de instalaciones desde la toma de captación, conducción, tratamiento de potabilización, almacenamiento, transporte y distribución del agua de consumo hasta las acometidas o punto de entrega a los usuarios.

Los tipos de zonas de abastecimiento (ZA) se clasificarán en función del volumen de agua suministrada por día:

1.º «Zona tipo 0» suministra menos o igual de 10 m³ de agua de consumo por día como promedio y no tiene una actividad pública o comercial.

2.º «Zona tipo 1» suministra menos o igual de 10 m³ de agua de consumo por día como promedio y tiene una actividad pública o comercial.

3.º «Zona tipo 2» suministra más de 10 m³ y hasta 100 m³ de agua de consumo por día como promedio.

4.º «Zona tipo 3» suministra más de 100 m³ y hasta 1.000 m³ de agua de consumo por día como promedio.

5.º «Zona tipo 4» suministra más de 1.000 m³ y hasta 10.000 m³ de agua de consumo por día como promedio.

6.º «Zona tipo 5» suministra más 10.000 m³ y hasta 100.000 m³ de agua de consumo por día como promedio.

7.º «Zona tipo 6» suministra más 100.000 m³ de agua de consumo por día como promedio.

2. En el ámbito de la empresa alimentaria, se entenderá por:

a) Alimento, legislación alimentaria, empresa alimentaria, explotador (u operador) de empresa alimentaria: según se definen, respectivamente, en el artículo 2 y artículo 3, apartados 1, 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

b) Aguas de consumo en el ámbito de la empresa alimentaria: todas aquellas aguas utilizadas en la empresa alimentaria para fines de fabricación, tratamiento, conservación o comercialización de productos o sustancias destinadas al consumo, así como las utilizadas en la limpieza de las superficies, objetos y materiales que puedan estar en contacto con los alimentos.

c) Aguas de proceso en la empresa alimentaria: todas aquellas aguas utilizadas durante el proceso de fabricación de los alimentos, con fines de refrigeración, o producción de vapor o agua caliente, en circuito cerrado, y que no entran en contacto con los alimentos.

d) Aguas de limpieza para uso en la empresa alimentaria: todas aquellas aguas destinadas a ese fin, distintas de las utilizadas en la limpieza de las superficies, objetos y materiales que puedan estar en contacto con los alimentos, y que no supongan una fuente de contaminación para los alimentos.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente disposición será de aplicación a las aguas de consumo definidas en el artículo 2.1.a) y 2.2.b) y a las aguas de captación definidas en el artículo 2.1.b).

2. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto:

a) Todas aquellas aguas que se rijan por el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo, y por el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo.

b) Todas aquellas aguas que se rijan por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

c) Todas aquellas aguas mineromedicinales de establecimientos balnearios que se rijan por el Real Decreto-ley de 25 de abril de 1928, que aprueba el Estatuto sobre la explotación de manantiales de aguas minero-medicinales, y por la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas.

d) Todas aquellas aguas que estén incluidas en las instalaciones afectadas por el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y control de la legionelosis, excepto lo dispuesto en el presente real decreto relativo a los edificios prioritarios.

e) Todas aquellas aguas destinadas exclusivamente a usos para los cuales conste a la autoridad sanitaria que la calidad de aquéllas no afecte, directa ni indirectamente, a la salud de los usuarios que las utilicen.

f) Al efecto de la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación de las aguas destinadas a la producción de agua de consumo procedentes de una fuente de suministro individual que produzca como media menos de 10 m³ diarios, a no ser que estas aguas sean suministradas como parte de una actividad comercial o pública.

Para estas zonas de abastecimiento tipo 0, la autoridad sanitaria podrá establecer que cumplan, al menos, lo dispuesto en el apartado 3.b) o que se lleven a cabo las siguientes actuaciones cuando se perciba un riesgo potencial para la salud de las personas derivado de la calidad del agua:

1.º Informar a la población afectada de dicha exclusión y de cualquier medida tomada para proteger la salud humana de los efectos negativos derivados de una posible contaminación del agua;

2.º Proporcionará sin demora a la población afectada las recomendaciones sanitarias apropiadas;

3.º Requerir a la administración local que adopte, para estos abastecimientos, las medidas necesarias para la protección de la salud humana y el cumplimiento de lo dispuesto en los mencionados artículos, en caso de no exclusión.

3. Lo dispuesto en este real decreto será aplicable de forma parcial en los siguientes casos:

a) Los buques de pasaje (cruceiros o ferris) de bandera española y con trayecto nacional, cuyos titulares son operadores a efectos de este real decreto y deberán cumplir con lo dispuesto en el capítulo I, en las secciones 1.ª, 3.ª y 4.ª del capítulo II, con excepción de los artículos 28, 29 y 30, y en los artículos 61 y 63.1 y sus anexos correspondientes.

b) Las zonas de abastecimiento tipo 1, deberán cumplir con los artículos de los capítulos I y en las secciones 1.ª, 3.ª y 4.ª del capítulo II.

Artículo 4. Responsabilidades y competencias.

1. Cuando la gestión del suministro del agua de consumo sea directa, la administración local deberá realizar sin perjuicio de las que le corresponden a la autoridad sanitaria:

a) El tratamiento de potabilización oportuno para asegurar que el agua suministrada a través de cualquier red de distribución, cisterna o depósito móvil en su ámbito territorial sea apta para el consumo en el punto de entrega al usuario;

b) El Protocolo de Autocontrol y Vigilancia municipal en las infraestructuras de titularidad y gestión municipal;

c) El Plan Sanitario del Agua, en adelante PSA, en las zonas de abastecimiento de titularidad y gestión municipal;

- d) La evaluación de fugas estructurales en las redes de distribución y acometidas de titularidad y gestión municipal;
- e) La garantía que la calidad del agua de consumo en la red de distribución hasta el punto de entrega de la instalación interior, cumpla con lo dispuesto en el anexo I;
- f) La notificación de la información tanto en Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (en adelante, SINAC) como en su página web;
- g) La mejora del acceso al agua de los grupos vulnerables, la identificación de los mismos y de los mecanismos de acción social para este grupo de población;
- h) Las medidas oportunas para garantizar el cumplimiento de las obligaciones que señala esta norma, de los titulares de los edificios o locales con actividad pública o comercial, así como de los titulares de los edificios prioritarios cumplen con las obligaciones que establece este real decreto;
- i) Cualquier otra acción descrita en este real decreto que les competa.

2. Cuando la gestión del suministro del agua sea indirecta, delegada o mixta, la administración local deberá garantizar que los operadores titulares de la concesión, que no estén contemplados en el apartado 1:

- a) Cumplan con lo señalado en esta normativa en cuanto a las infraestructuras y en lo referente a la reparación y mantenimiento de las mismas;
- b) Garanticen que la calidad del agua de consumo en la red de distribución hasta el punto de entrega de la instalación interior, y cumplan con lo dispuesto en el anexo I;
- c) Cumplan con la frecuencia de muestreo del Protocolo de Autocontrol;
- d) Suministre agua apta para el consumo;
- e) Realicen e implanten los PSA en las zonas de abastecimiento y la propuesta de medidas correctoras;
- f) Realicen la evaluación de fugas estructurales en las redes de distribución y acometidas;
- g) Notifiquen la información en SINAC y en su web corporativa;
- h) Cualquier otra acción descrita en este real decreto que les competa.

3. Los titulares de los edificios o locales con actividad pública o comercial, deberán:

- a) Aplicar las medidas y controles necesarios para mantener la calidad del agua de consumo y que no se deteriore entre la acometida hasta el grifo, por la falta de limpieza o mantenimiento de la instalación interior;
- b) Elaborar e implantar el PSA, si el edificio es prioritario;
- c) Cualquier otra acción descrita en este real decreto que les competa.

CAPÍTULO II

Características del agua de consumo y su control

Sección 1.ª Calidad del agua

Artículo 5. *Calidad del agua de consumo.*

1. El agua de consumo deberá ser salubre y limpia en el punto de cumplimiento.
2. A los efectos de este real decreto, un agua de consumo se considerará salubre y limpia cuando:
 - a) Esté libre de microorganismo, parásito o sustancia, en una cantidad o concentración que pueda suponer un riesgo para la salud humana;
 - b) Se cumpla, al menos, con los requisitos especificados en el anexo I.
3. Las medidas que se adopten para el cumplimiento de este real decreto, estarán basadas en el principio de precaución y en ningún caso, podrán producir directa o indirectamente, un deterioro de la calidad del agua de consumo ni aumentar la contaminación de las aguas destinadas a la producción de agua de consumo.

Artículo 6. *Calificación sanitaria de las muestras de agua de consumo.*

1. Las muestras de agua de consumo, se podrán calificar como:

a) Apta para el consumo: cuando no contenga ningún tipo de microorganismo, parásito o sustancia en una cantidad o concentración que pueda suponer un riesgo para la salud humana y cumpla con los valores paramétricos especificados en las partes A y B del anexo I y no superen los valores de aptitud que se indican en las notas de la Tabla 3 de la parte C del anexo I o con los valores paramétricos excepcionados por la autoridad sanitaria determinados en él;

b) No apta para el consumo: cuando no cumpla con los requisitos del párrafo a) o cuando se detecten o superen los valores de referencia de los parámetros de la Lista de observación. La autoridad sanitaria valorará en estos casos el riesgo para la salud dando las recomendaciones sanitarias oportunas a la población, al municipio y al operador.

2. En el caso de los parámetros del anexo I, parte C, la superación de los valores paramétricos no presupondrá una calidad no apta, y se deberán tomar las medidas correctoras adecuadas y cumplir lo dispuesto en las notas de la tabla 3 del anexo I.

3. En el caso de las sustancias radiactivas contempladas en el anexo I, parte E, se deberá seguir lo dispuesto en el anexo VI.

Artículo 7. *Punto de cumplimiento.*

1. El agua de consumo que se pone a disposición del usuario deberá cumplir los requisitos de calidad señalados en el anexo I, al menos, en los siguientes puntos:

a) El punto en el cual surge de los grifos que son utilizados habitualmente para el consumo, para las aguas suministradas a través de una red de distribución, dentro de edificios, locales o establecimientos públicos o privados o viviendas;

b) El punto en el que sale de la cisterna y se pone a disposición del usuario, para las aguas suministradas a partir de una cisterna, de depósitos móviles públicos o privados;

c) Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, el punto de cumplimiento de los operadores de la red de distribución será la acometida.

2. El punto de cumplimiento para la empresa alimentaria se recoge en el artículo 66.

Artículo 8. *Puntos de muestreo.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo II, los puntos de muestreo oficiales designados para la toma de muestra serán, al menos:

a) En la zona de captación de aguas de consumo, un punto designado por la administración hidráulica;

b) En la zona de abastecimiento, los puntos de muestreo serán representativos de la zona de abastecimiento o partes de la misma y se fijarán por la autoridad sanitaria, previa consulta con el operador:

1.º Uno en la toma de captación o bien en la entrada de la ETAP;

2.º Uno a la salida de la ETAP o depósito de cabecera;

3.º Uno a la salida del depósito de distribución o/y regulación;

4.º Uno en cada uno de los puntos de entrega entre los distintos operadores;

5.º Al menos uno en todas las redes de distribución;

Si la red suministra más de 20.000 m³/día, el número de puntos de muestreo será de al menos 1 por cada 20.000 m³ o fracción de agua distribuida por día como media anual;

6.º Uno en el punto de entrega al usuario, en el caso de cisternas y depósitos móviles.

c) Tras el punto de entrega en la instalación interior:

1.º Uno en el grifo o racor de prueba del armario o arqueta de contadores tras la llave de corte general;

2.º Uno en el grifo en viviendas y varios grifos representativos en los locales o edificios.

2. Se podrán tomar muestras para determinar parámetros específicos en puntos de cumplimiento distintos del establecido en el artículo 7, siempre que pueda demostrarse que

la validez de los resultados no afecta a la representatividad de la calidad del agua de consumo desde la salida de la ETAP o del depósito de cabecera hasta el punto de entrega al usuario.

3. En el caso de la empresa alimentaria el punto de muestreo se recoge en el artículo 67.

4. La autoridad sanitaria podrá requerir el cambio de la localización de los puntos de muestreo o aumentar su número si no responden a la representatividad necesaria.

Sección 2.ª Derecho humano al agua: cantidad y acceso

Artículo 9. Cantidad de agua de consumo suministrada.

1. El volumen de agua de consumo distribuida deberá ser suficiente para las necesidades higiénico-sanitarias de la población y el desarrollo de la actividad de la zona de abastecimiento. A estos efectos, la dotación neta o de consumo medio, como objetivo mínimo, debe ser, al menos, 100 litros por habitante y día, salvo que el plan hidrológico vigente haya establecido una dotación superior en cuyo caso no podrá minorarse.

2. Los operadores de las diferentes infraestructuras de todas las zonas de abastecimiento deberán contabilizar el agua captada, el agua tratada y el agua distribuida.

3. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, junto a la autoridad autonómica competente, la administración local y los operadores de las zonas de abastecimiento, realizará campañas informativas periódicas de ahorro de agua.

Artículo 10. Promoción del agua de grifo.

1. Las administraciones públicas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar la provisión de agua de consumo de grifo, en sus dependencias y otros espacios públicos.

2. La administración local y autoridades competentes en consumo, con la colaboración de los operadores adoptarán las medidas necesarias para promover el uso del agua de consumo del grifo mediante la elección de las medidas más adecuadas, teniendo en cuenta las circunstancias locales, geográficas y culturales.

3. Estas medidas podrán incluir:

a) La información por parte de la administración local a los ciudadanos y señalización de las fuentes o equipos que suministren agua de consumo en el exterior, así como la señalización por parte de los titulares de los edificios de las fuentes o equipos que suministren agua de consumo en el interior de los edificios públicos o con actividad comercial

b) El lanzamiento de campañas anuales para informar a los ciudadanos sobre la calidad de dicha agua.

4. Así mismo, los establecimientos del sector de la hostelería y restauración tendrán que ofrecer siempre a los consumidores, clientes o usuarios de sus servicios, la posibilidad de consumo de agua no envasada de manera gratuita y complementaria a la oferta del mismo establecimiento, de conformidad con lo previsto en el artículo 18.3 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y la normativa que desarrolla esta ley.

5. Los promotores de eventos festivos, culturales o deportivos, garantizarán el acceso al agua de consumo de grifo no envasada.

Artículo 11. Acceso al agua y población vulnerable.

1. La administración local adoptará las medidas necesarias para mejorar el acceso al agua de consumo para toda la población, en particular para los grupos vulnerables o en riesgo de exclusión social, incluyendo a las personas que no disfrutaban de conexión a las redes de distribución municipal.

2. Para la determinación de la población vulnerable o en riesgo de exclusión social, las comunidades autónomas y las entidades locales utilizarán, al menos, los criterios de la definición de consumidor vulnerable o en riesgo de exclusión social establecidos en los artículos 3 y 4 del Real Decreto 897/2017, de 6 de octubre, por el que se regula la figura del

consumidor vulnerable, el bono social y otras medidas de protección para los consumidores domésticos de energía eléctrica, teniendo la capacidad de incluir criterios adicionales de vulnerabilidad que permitan incluir a un mayor número de consumidores bajo dicha categoría.

3. La administración local junto a la autoridad competente en programas sociales, en relación con los grupos vulnerables o en riesgo de exclusión social, deberá:

a) Identificar a las personas que no tienen acceso al agua de consumo o con acceso limitado y los motivos de la falta de acceso ya sea debido a que no tienen acceso al agua de consumo por motivos económicos personales o de la administración competente;

b) Evaluar las posibilidades de mejora al acceso al agua de esas personas e informar de las mismas o sobre medios alternativos;

c) Informar sobre mecanismos de acción social a las familias con situaciones económicas por debajo del umbral de pobreza;

d) Elaborar un informe sobre la situación del acceso al agua de consumo en el municipio, identificando a dicha población, las medidas adoptadas para mejorar su acceso y fomentar su utilización. Este informe deberá remitirse al Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030, en la forma y plazos que este determine en coordinación con la Federación Española de Municipios y Provincias.

4. La administración local deberá implantar mecanismos de acción social eficaces para asegurar el derecho al agua de toda la población, atendiendo así a los problemas que sufre la población más vulnerable o en riesgo de exclusión social, mediante la aplicación de procesos o herramientas administrativas de acción social que mejor se adapten a las particularidades de su territorio y población.

5. Los mecanismos de acción social buscarán la consideración de la asequibilidad y su reflejo en las políticas y estructuras tarifarias y podrán consistir en bonificaciones contempladas en la tarifa, tasa precio de agua y/o en fondos de solidaridad.

Sección 3.ª Control y vigilancia de la calidad del agua de consumo

Artículo 12. Objeto de control y vigilancia.

1. En términos generales, en cada zona de abastecimiento se controlarán los parámetros fijados en el anexo I y anexo IV y según lo dispuesto en los anexos II, III y VI.

2. Cuando la autoridad sanitaria lo disponga, se controlarán otros parámetros o contaminantes que se sospeche puedan estar presentes en el agua de consumo y supongan un riesgo para la salud del usuario.

3. Los resultados derivados de los análisis realizados en cumplimiento de los distintos tipos de controles que se establecen en el artículo 13 deberán estar recogidos en soporte informático y notificados en el SINAC en plazo y forma según lo dispuesto en el anexo XI.

4. En el caso de control operacional, se notificará en el SINAC según lo señalado en el anexo II.

Artículo 13. Tipos de controles y vigilancia.

1. El control del agua de consumo engloba los siguientes tipos de controles:

a) Autocontrol: realizado por el operador responsable de la zona de abastecimiento, pública o privada, o parte de esta;

b) Vigilancia municipal: realizado por la administración local, en el grifo del usuario;

c) Control en edificios prioritarios: realizado por el titular del local prioritario;

d) Vigilancia sanitaria: realizado por la autoridad sanitaria;

e) Vigilancia en las zonas de captación: realizado por la administración hidráulica o la administración competente en el caso de aguas costeras y marítimas;

f) Vigilancia en buques: realizado por el titular del buque.

2. Los análisis correspondientes a estos controles se definen en el anexo II.

Artículo 14. *Protocolo de Autocontrol.*

1. El operador responsable de la zona de abastecimiento o parte de esta, deberá actualizar el Protocolo de Autocontrol del abastecimiento y en concordancia con el Programa de Vigilancia Sanitaria del Agua de Consumo, elaborado por la autoridad sanitaria para su territorio, según señala el artículo 17.

2. Los objetivos del Protocolo de Autocontrol, en adelante Protocolo, al menos serán los siguientes:

a) Comprobar que las medidas aplicadas para controlar los riesgos para la salud humana en todo el abastecimiento, a partir de la toma de captación incluidos el tratamiento, el almacenamiento y la distribución, son eficaces y que el agua en el punto de cumplimiento es salubre y limpia;

b) Disponer de información sobre la calidad del agua de consumo suministrada a fin de demostrar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en esta norma y de los valores paramétricos previstos en el anexo I;

c) Determinar los medios más adecuados para reducir el riesgo sobre la salud humana.

3. El Protocolo actualizado deberá contemplar, al menos, los siguientes aspectos:

a) Esquema y descripción de la zona de abastecimiento y de las infraestructuras que gestione el operador;

b) Programa de muestreo;

c) Programa de mantenimiento y limpieza de las instalaciones;

d) En el caso de redes de distribución, Programa de detección y medidas ante fugas estructurales de agua de consumo;

e) Proveedores de los productos utilizados para la potabilización del agua y limpieza de las instalaciones;

f) Procedimientos de notificación de incumplimientos e información a los usuarios;

g) Procedimientos de gestión de incidencias;

h) Plan de formación;

i) Suministro alternativo a utilizar en caso de emergencia, alternativo o excepcional;

j) Acreditaciones de los laboratorios propios o contratados;

k) Fecha de actualización del Protocolo.

4. El Protocolo deberá estar a disposición de la autoridad sanitaria en formato electrónico y actualizarse de forma anual o cuando existan cambios sustanciales en el abastecimiento.

5. Una vez redactado e implantado el PSA a que se refiere el artículo 59, este sustituirá al Protocolo, que pasará a ser un anexo del PSA.

Artículo 15. *Vigilancia municipal.*

1. La Vigilancia municipal tiene por finalidad facilitar la información necesaria para determinar la calidad del agua de consumo en el punto de cumplimiento de las instalaciones interiores. Se realizará mediante la inspección de la administración local tanto en los edificios prioritarios como no prioritarios, mediante el control en grifo, y se llevará a cabo de acuerdo a lo establecido en los anexos II, III y VI.

2. En caso de incumplimiento de los valores paramétricos, y sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo III, parte A, se tomará una muestra en el grifo o racor de prueba del armario o arqueta de contadores tras la llave de corte general para determinar si el incumplimiento es debido a la instalación interior o a la red de distribución, en cuyo caso la administración local obligará al titular del edificio o local con actividad pública o comercial a su reparación o sustitución.

Artículo 16. *Control en edificios prioritarios.*

1. El control en edificios prioritarios tiene por finalidad facilitar a la administración local y sanitaria la información necesaria para determinar la calidad del agua de consumo en el punto de cumplimiento y de uso. Este control se llevará a cabo por el titular del edificio prioritario, de acuerdo con lo establecido en los anexos II y III.

2. En aquellos municipios de menos de 20.000 habitantes y en el caso de que la administración local o supramunicipal carezca de los medios adecuados, la autoridad sanitaria podrá realizar la vigilancia de los edificios prioritarios que previamente soliciten su colaboración.

3. En caso de incumplimiento de los valores paramétricos, se tomará una muestra en el grifo o racor de prueba del armario o arqueta de contadores tras la llave de corte general, para determinar si el origen del incumplimiento es de la instalación interior o a la red de distribución, en cuyo caso la administración local obligará al titular del edificio o local con actividad pública o comercial a su reparación o sustitución.

Artículo 17. *Vigilancia sanitaria.*

1. La vigilancia sanitaria del agua de consumo es responsabilidad de la autoridad sanitaria autonómica, la cual actualizará el Programa de Vigilancia Sanitaria del Agua de Consumo, en adelante Programa. Dicha vigilancia sanitaria incluye las zonas de abastecimiento de gestión o de patrimonio del Estado.

2. El Programa deberá contemplar las acciones a realizar por los operadores, al menos:

- a) Análisis y frecuencias establecidos en los anexos I y II;
- b) Descripción y revisión de la zona de abastecimiento y de las infraestructuras de captación, tratamiento, almacenamiento y red de distribución de agua de consumo;
- c) Revisión del Protocolo;
- d) Recogida y análisis de muestras de agua; o
- e) Mediciones registradas mediante un proceso de medición en continuo o *in situ*.

3. Además, podrá contemplar actividades a realizar por la autoridad sanitaria:

- a) Inspecciones de los registros relativos al estado de funcionalidad y mantenimiento de los equipos; y/o
- b) Inspecciones de la zona de abastecimiento incluyendo las infraestructuras de toma de captación, tratamiento, almacenamiento y distribución de agua y laboratorios de control;
- c) Comprobación y aprobación de los PSA de las zonas de abastecimiento para verificar el cumplimiento de los mismos por parte de los operadores, comprobar su grado de implantación y la eficacia del mismo.

4. El Programa será revisado de forma continua y actualizado. La autoridad sanitaria notificará, electrónicamente la actualización del Programa, así como cualquier modificación, al Ministerio de Sanidad.

5. La autoridad sanitaria incluirá en el Programa las sustancias radiactivas acorde con los criterios y requisitos establecidos en el anexo VI.

Artículo 18. *Vigilancia en las zonas de captación.*

La vigilancia en las zonas de captación se llevará a cabo por la administración hidráulica según lo dispuesto en el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental, y en particular según lo dispuesto en su artículo 8.1.a) y en su anexo I.C.1.

Artículo 19. *Lista de observación.*

1. La Lista de observación establecida en el anexo IV recoge los contaminantes de preocupación emergente que se consideran un riesgo para la salud.

2. El Ministerio de Sanidad actualizará esta Lista de observación incluyendo otros contaminantes emergentes como sustancias, compuestos o microorganismos de preocupación para la salud humana, a medida que aparezcan nuevos conocimientos científicos y técnicos.

3. Para cada nuevo contaminante emergente incluido en la Lista de observación, el Ministerio de Sanidad, en el seno de la Comisión de Salud Pública, propondrá a las autoridades sanitarias, cuando sea necesario, un posible método de análisis que no implique costes excesivos y, en su caso, un valor de referencia.

4. En el caso de aparecer un contaminante de esta lista en el agua de la zona de captación por encima del valor de referencia, la administración hidráulica lo comunicará inmediatamente a la autoridad sanitaria y al operador.

5. La autoridad sanitaria y los operadores:

a) Podrán basarse en la información generada en la evaluación del riesgo en las zonas de captación y en los programas de vigilancia de las aguas superficiales y subterráneas ejercidas por la administración hidráulica, para conocer contaminantes de preocupación emergente que puedan estar presentes en el agua;

b) Cuando se detecte la presencia de estos contaminantes en agua superficial o en agua subterránea, la autoridad sanitaria podrá disponer, en su Programa que se realice lo dispuesto en el artículo 26.

Artículo 20. *Muestreos, laboratorios y métodos de análisis.*

1. La toma de muestras en la zona de abastecimiento y en el punto de uso o grifo se deberá realizar según lo dispuesto en el anexo III, parte A.

2. Los laboratorios públicos y privados, incluyendo los subcontratados que realicen los métodos de análisis para los parámetros del anexo I y del anexo IV en agua, deberán cumplir con lo especificado en el anexo III y con la disposición adicional octava.

3. Todo laboratorio que realice alguna determinación en los controles previstos en el artículo 13 deberá estar dado de alta en SINAC.

4. Los parámetros del anexo I, partes A, B y E deberán determinarse en laboratorio y los parámetros de las partes C, D y F podrán determinarse en laboratorio, en línea o *in situ*.

5. Los métodos de análisis utilizados por los laboratorios se ajustarán a lo especificado en el anexo III. En particular:

a) Los métodos de análisis microbiológicos deberán cumplir con lo dispuesto en el anexo III, parte C;

b) Los métodos de análisis físico-químicos deberán cumplir con los requisitos mínimos establecidos en el anexo III, parte D;

En ausencia de un método de análisis físico-químico que cumpla los requisitos mínimos, los laboratorios utilizarán las mejores técnicas disponibles sin generar costes excesivos, haciendo que esos métodos de análisis físico-químicos empleados se validen y documenten de conformidad con el anexo III, parte E;

c) Cuando se utilicen kits o aparatos en línea en las determinaciones *in situ*, deberán cumplir con lo especificado en el anexo III, partes B y F.

Artículo 21. *Inspecciones sanitarias.*

Las inspecciones de la autoridad sanitaria podrán incluir la zona de abastecimiento, las infraestructuras citadas en los artículos incluidos en la sección 1.^a del capítulo III, los laboratorios de control, la documentación relacionada y el contenido notificado en SINAC por parte de los operadores.

Sección 4.^a Actuación ante incidencias

Artículo 22. *Tipos de incidencia.*

1. Se consideran incidencias en el agua de consumo en el ámbito de este real decreto a:

a) La superación de los valores paramétricos de los parámetros del anexo I o de los valores de referencia de los parámetros de la Lista de observación;

b) Las situaciones excepcionales en las que, sin necesidad de resultados analíticos, se pueda sospechar que el agua no es salubre y limpia, como desastres naturales o accidentes de gran magnitud que provoquen deficiencias en las infraestructuras de la zona de abastecimiento;

c) La falta de suministro de agua por un tiempo superior a veinticuatro horas.

2. Las incidencias relacionadas con el suministro de agua de consumo se clasifican en los siguientes tipos:

- a) Incidencia tipo AB: incidencia por no conformidad de resultados analíticos de los parámetros microbiológicos o químicos o con posibilidad de riesgos para la salud;
- b) Incidencia tipo C: incidencia por la superación de los valores paramétricos de los parámetros indicadores de calidad;
- c) Incidencia tipo E: incidencia por la superación de los valores paramétricos de las sustancias radiactivas;
- d) Incidencia tipo II: incidencias en instalaciones interiores de edificios prioritarios, de edificios no prioritarios con actividad pública o comercial, así como de viviendas;
- e) Incidencia tipo O: incidencia por la presencia de sustancias, compuestos o microorganismos de la *Lista de observación* que superen el valor de referencia o con posibilidad de riesgos para la salud, en la zona de captación o en la red de distribución;
- f) Incidencia tipo F: incidencia por falta de agua a la población suministrada de forma continuada, de más de 24 horas;
- g) Incidencia tipo S: incidencias sin resultados analíticos o por deficiencias en las infraestructuras de la zona de abastecimiento, en situaciones excepcionales como desastres naturales o grandes accidentes, se pueda sospechar que el agua no es salubre y limpia;
- h) Incidencias tipo X: cualquier otro tipo de incidencia con la presencia de otros contaminantes microbiológicos o químicos que no estén señalados en el anexo I, partes Ay B, o en el anexo IV y que puedan ser un riesgo para la salud.

3. Cualquier tipo de incidencia deberá ser notificada al SINAC, sin perjuicio de que la autoridad sanitaria requiera al operador o titular del edificio o a la administración hidráulica la información en otro formato distinto al SINAC, según disponga en su Programa.

Artículo 23. *Actuaciones generales ante incidencias.*

1. El operador, la administración hidráulica, el municipio, el titular de la actividad o la autoridad sanitaria que detecte una incidencia analítica en la calidad del agua de consumo suministrada, deberá realizar una confirmación de dicha incidencia en las veinticuatro horas siguientes a su detección, mediante una nueva toma de muestra de agua, en su caso, cuando sea necesario.

2. Tras la confirmación de la incidencia, el operador, la administración hidráulica en las zonas de captación, el municipio en la zona de abastecimiento o el titular del edificio en las instalaciones interiores, investigará inmediatamente el motivo de la misma y lo comunicará a la autoridad sanitaria, dejando constancia de ello en el SINAC.

3. De apreciarse que la incidencia detectada pudiera comportar un posible ilícito penal, la autoridad sanitaria o la administración hidráulica deberán notificar la incidencia a la Jefatura del SEPRONA de la Guardia Civil.

4. Una vez confirmada la incidencia, la autoridad sanitaria, a propuesta del operador y tras una evaluación del riesgo, ordenará la adopción de las medidas más adecuadas que podrán consistir en restringir el uso del agua, prohibir su suministro o aplicar técnicas de tratamiento apropiadas para modificar la naturaleza o las propiedades del agua antes de su suministro con el fin de reducir o eliminar el riesgo del incumplimiento y la presencia de riesgos potenciales para la salud de la población.

5. El operador, el municipio o el titular del local con actividad pública o comercial adoptará las medidas correctoras y preventivas de forma inmediata y las comunicará a los usuarios y a los otros operadores afectados.

6. Una vez adoptadas las medidas correctoras, el operador, el municipio o el titular del inmueble realizarán una nueva toma de muestra en el punto que hubiera tenido lugar la incidencia o en otro punto representativo, con el fin de verificar la situación de normalidad e informará de los resultados a la autoridad sanitaria que valorará el cierre de la incidencia, comunicándolo posteriormente a los usuarios y a los otros operadores afectados en un plazo de veinticuatro horas.

Artículo 24. *Incidencias tipo AB.*

Para las incidencias tipo AB, se seguirán los pasos descritos en el artículo 23 y, además:

- a) Cualquier incidencia tipo AB deberá ser comunicada a la autoridad sanitaria tras su detección. En el caso de los parámetros químicos la comunicación será tras su confirmación;

b) La autoridad sanitaria estimará la importancia de la superación del valor paramétrico, la repercusión sobre la salud de la población afectada y la realización de un estudio de evaluación del riesgo debido a la incidencia, si lo considera necesario;

c) Si se sospecha que existe o pudiera existir un riesgo para la salud de la población suministrada, la autoridad sanitaria valorará la apertura o no de una «situación de posible riesgo». En cada situación de posible riesgo, se aplicará lo dispuesto en el artículo 23;

d) Ante una «situación de posible riesgo», el operador, el municipio o el titular del local con actividad pública o comercial comunicará a los afectados de la «situación de posible riesgo» para la salud humana y su causa, la superación del valor paramétrico y las medidas correctoras y preventivas tomadas, incluida la prohibición, restricción u otra acción, antes de las veinticuatro horas tras la valoración de la autoridad sanitaria;

e) Además, el operador en coordinación con la autoridad sanitaria, transmitirán las recomendaciones sanitarias para la población o grupos de población para los que la superación del valor paramétrico pudiera representar un riesgo para la salud actualizando periódicamente el asesoramiento necesario a los usuarios sobre las condiciones de consumo y uso del agua y teniendo especialmente en cuenta los grupos de población con mayores riesgos para la salud relacionados con el agua;

f) Una vez tomadas las medidas correctoras, el operador o el titular del edificio o local con actividad pública o comercial o el municipio realizarán una nueva toma de muestra en el punto que hubiera tenido lugar el problema para verificar la situación de normalidad y lo informarán a la autoridad sanitaria que valorará el cierre de la «situación de posible riesgo»;

g) Se informará a los usuarios una vez que se haya establecido la desaparición de la «situación de posible riesgo» para la salud humana y/o el restablecimiento del servicio a la normalidad en un plazo no mayor a las veinticuatro horas tras la verificación de la situación de conformidad.

Artículo 25. Incidencias tipo II.

1. Cuando existan incidencias sobre la calidad del agua en la instalación interior de los edificios prioritarios o de los edificios no prioritarios con actividad pública o comercial, detectadas por el titular u otra entidad, el ayuntamiento o la autoridad sanitaria, el titular deberá:

a) Adoptará las medidas adecuadas para reducir o eliminar el riesgo de incumplimiento de los valores paramétricos;

b) Adoptará otras medidas, como técnicas de tratamiento apropiadas, para modificar la naturaleza o las propiedades del agua antes de su suministro, con el fin de reducir o eliminar el riesgo de que el agua incumpla los valores paramétricos después del suministro; y

c) Comunicará la situación a los usuarios de dicho edificio, cuando la autoridad sanitaria así lo indique, y asesorará debidamente a los usuarios afectados sobre cualquier posible medida correctora adicional que deban tomar.

2. Cuando existan incidencias sobre la calidad del agua en la instalación interior de viviendas, la administración local dará las recomendaciones necesarias a los propietarios sobre las medidas a adoptar para reducir o eliminar el incumplimiento de los valores paramétricos.

Artículo 26. Incidencia tipo O.

1. Cuando la administración hidráulica o la autoridad competente, en su caso, detecte una incidencia tipo O en las zonas de captación, lo comunicará inmediatamente, a la autoridad sanitaria y operadores.

2. La autoridad sanitaria junto con el operador:

a) Verificarán si el tratamiento realizado o previsto por el operador es adecuado para alcanzar el valor de referencia, o cuando sea necesario, optimizarán el tratamiento;

b) El operador tomará una muestra a la salida de la ETAP o del depósito de cabecera. En el caso que el valor esté por encima del valor de referencia, se hará un seguimiento en la red de distribución de estas sustancias, compuestos o microorganismos, hasta que el valor

detectado, en 3 muestras consecutivas, tomadas con la frecuencia requerida por la autoridad sanitaria, esté por debajo del valor de referencia.

3. La administración hidráulica o la autoridad competente con el asesoramiento de la autoridad sanitaria garantizará que el titular de la actividad productora de la contaminación en las zonas de captación, ponga las medidas correctoras cuando se considere necesario para proteger la salud humana y el seguimiento que señale la administración hidráulica.

Artículo 27. *Incidencias tipo C, tipo E, tipo F y tipo S.*

a) Para las incidencias tipo C, se seguirán los pasos descritos en el artículo 23 y se tendrá en cuenta lo prescrito en el apartado 2 del artículo 6 y las notas del anexo I, parte C;

b) Para las incidencias tipo E, se seguirán los pasos descritos en el artículo 23 y lo previsto en el anexo VI;

c) Para las incidencias tipo F y tipo S, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23, se seguirán los pasos necesarios para resolver esta situación.

Artículo 28. *Declaración de situación de excepción.*

1. Cuando en una zona de abastecimiento estén presentes niveles de parámetros químicos del anexo I, parte B, por encima de su valor paramétrico o parámetros de la Lista de observación del anexo IV por encima de su valor de referencia y cuando el suministro de agua de consumo no se pueda mantener de ninguna otra forma razonable, el operador de la/s red/es de distribución o de la zona de abastecimiento podrá solicitar a la autoridad sanitaria la declaración de situación de excepción, con respecto a los valores de dichos parámetros.

2. Situaciones en las que se puede solicitar la declaración de situación de excepción:

a) Nueva toma en la zona de captación protegida de la masa de agua;

b) Detección de una nueva presión sobre una zona de captación;

c) Situación imprevista en una zona de abastecimiento o en una zona de captación que haga que se superen los valores paramétricos de forma temporal.

3. El operador de la red de distribución al solicitar la declaración de situación de excepción deberá presentar la documentación que figura en el anexo V a través de medios electrónicos. La autoridad sanitaria deberá responder antes de un mes a partir de que la fecha en la que tenga toda la documentación necesaria para estudiar esa autorización.

4. La autoridad sanitaria establecerá un nuevo valor paramétrico o valor de referencia, siempre que el nuevo valor no pueda constituir un riesgo para la salud de la población, y siempre que en la zona afectada el suministro de aguas de consumo no se pueda mantener de ninguna otra forma razonable.

5. La autoridad sanitaria comunicará a la población afectada por la declaración de situación de excepción, las recomendaciones y asesoramiento, sobre todo a grupos de población que esta declaración pudiera tener un riesgo específico.

6. La autoridad sanitaria notificará al Ministerio de Sanidad a través de medios electrónicos las declaraciones de situación de excepción que se autoricen. La notificación se hará antes de dos semanas tras la remisión de la autorización al operador.

7. El periodo máximo de la declaración de situación de excepción será de tres años. En ese periodo la administración hidráulica, la administración local, el operador y la autoridad sanitaria deberán haber puesto cada una, en al ámbito de sus competencias, los medios para solucionar y cerrar esta declaración de situación de excepción.

Artículo 29. *Segunda declaración de situación de excepción o prórroga.*

En circunstancias excepcionales, cuando la situación que motivó la declaración de situación de excepción requiera seguir aplicando medidas correctoras por un período mayor al inicialmente autorizado, el operador podrá solicitar ante el Ministerio de Sanidad, a través de medios electrónicos, con una antelación de tres meses antes de la finalización del período de tres años inicialmente concedido, por otro período máximo de otros tres años una segunda declaración de situación de excepción. El Ministerio de Sanidad comunicará esta

segunda declaración de situación de excepción a la Comisión europea para que determine si se ha progresado suficientemente en la aplicación de las medidas correctoras.

Para llevar a cabo dicha solicitud, el operador presentará la siguiente documentación:

- a) Solicitud de la segunda declaración de situación de excepción;
- b) Copia de la documentación presentada para la solicitud de la primera declaración de situación de excepción.
- c) Proyecto de las medidas correctoras que se estén aplicando y coste de la inversión.
- d) Cronograma de trabajo y fecha estimada de finalización del proyecto.

Artículo 30. *Declaración de situación de excepción de corta duración.*

1. Si la administración local, o en su caso el operador, detecta una situación prevista en el artículo 28 y prevé que su resolución se puede dar en menos de treinta días, y que el incumplimiento del valor paramétrico es insignificante para la autoridad sanitaria, se podrá solicitar a la autoridad sanitaria una declaración de situación de excepción de corta duración.

2. El operador de la red de distribución deberá presentar ante la autoridad sanitaria la documentación descrita en el anexo V a través de medios electrónicos. La autoridad sanitaria deberá responder antes de un mes a partir de la fecha en la que tenga toda la documentación necesaria para estudiar esa autorización.

3. Si la autoridad sanitaria considera que ese nuevo valor no presenta un riesgo significativo a la población afectada podrá autorizarlo y lo notificará al Ministerio de Sanidad a través de medios electrónicos, según se señala en el artículo 28.6.

4. Si se incumpliese algún valor paramétrico en un suministro concreto de agua durante más de treinta días en total a lo largo de los doce meses anteriores, no se podrá seguir aplicando lo dispuesto en este artículo.

CAPÍTULO III

Suministro de agua de consumo

Sección 1.ª Elementos de la zona de abastecimiento

Artículo 31. *Zonas de captación.*

1. Sin perjuicio de las posibles prohibiciones que se establezcan normativamente y de lo que disponga la autoridad sanitaria en cada caso, el agua destinada a la producción de agua de consumo podrá proceder de cualquier origen, siempre que no entrañe un riesgo para la salud de la población abastecida.

2. La administración hidráulica o la administración competente en los casos de zonas de captación marítimas, pondrán a disposición de la autoridad sanitaria y del operador de la toma de captación y/o tratamiento, la geometría de las zonas de captación mediante servicios de información interoperables en cumplimiento de Ley 14/2010, de 5 de julio, sobre las infraestructuras y los servicios de información geográfica en España, y los resultados analíticos del agua destinada a la producción de agua de consumo de las zonas protegidas para captaciones de agua de consumo, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, en el Real Decreto 1514/2009, de 2 de octubre, por el que se regula la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro, en su caso; y de toda aquella legislación que le sea de aplicación.

Artículo 32. *Toma de captación.*

1. Las captaciones de agua destinada a la producción de agua de consumo requieren del amparo de un derecho al uso privativo de las aguas que, de conformidad con el artículo 52 del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, puede adquirirse por disposición legal o por concesión administrativa. La ejecución de una nueva captación o la modificación de las existentes queda sujeta a las condiciones que fije la Administración hidráulica al otorgar la concesión o autorizar la modificación de sus características.

2. El titular presentará, a través de medios electrónicos, la información que le requiera la administración hidráulica para la solicitud o regularización de la concesión, en base a lo dispuesto en los artículos 123.3.d) y 125.1 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico, que desarrolla los títulos preliminar I, IV, V, VI, VII y VIII del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.

3. El titular de la captación solicitará, a través de medios electrónicos, el informe favorable de la autoridad sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 123.3.d) y 125.1 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico. Este informe deberá emitirse en el plazo de tres meses desde la presentación de la documentación y se acompañará a la solicitud que presente a la administración hidráulica sobre la nueva captación o sobre su modificación.

4. La documentación a presentar por el titular de la captación a la autoridad sanitaria será:

- a) La denominación de la captación, ubicación y coordenadas;
- b) Esquema o plano de principio y memoria explicativa;
- c) Denominación y código de la masa de agua y zona protegida donde se situará la nueva captación; profundidad y características del suelo y tipo de roca encajante;
- d) Posibles focos de contaminación de aguas arriba en caso de origen superficial y en el terreno, en caso de origen subterráneo;
- e) Medidas previstas y perímetros de protección solicitados;
- f) Análisis previo con los parámetros del anexo I, partes A, B y C; excepto los siguientes parámetros: clorito y clorato, Trihalometanos, Ácidos Haloacéticos, cloro libre residual y cloro combinado residual en un laboratorio que cumpla con lo descrito en el artículo 20. En el caso que la autoridad sanitaria lo considere necesario, se hará también un control de radiactividad según señala el anexo II, parte B;
- g) Zonas de abastecimiento a abastecer y tratamiento de potabilización posterior que se tiene previsto;
- h) Caudal medio anual previsto en metros cúbicos.

5. El titular deberá instalar las medidas de protección adecuadas, según establezca la autoridad sanitaria, con el fin de evitar la contaminación y degradación de la calidad del agua.

6. El operador de la toma de captación mantendrá las medidas de protección propias de su competencia sin perjuicio de las competencias del organismo de cuenca.

7. El operador de la toma de captación deberá designar al menos un punto de muestreo para la toma de muestras.

Artículo 33. Conducciones.

1. La construcción de una conducción o la remodelación de una conducción existente de una longitud proyectada mayor a un kilómetro, requerirá el informe favorable de la autoridad sanitaria. Para ello, la entidad pública o privada responsable del proyecto deberá presentar a la autoridad sanitaria, antes del comienzo de las obras, a través de medios electrónicos, al menos, la siguiente documentación:

- a) Esquema o plano de principio y memoria explicativa;
- b) Procedencia del agua y si está previsto que lleve agua bruta o agua de consumo;
- c) Si es abierta, los posibles focos de contaminación que puedan existir;
- d) Medidas de protección;
- e) Material de revestimiento que vaya a estar en contacto con el agua;
- f) Destino del agua.

En el plazo de tres meses desde la presentación de esta documentación, la autoridad sanitaria emitirá un informe vinculante sobre la viabilidad sanitaria del proyecto.

2. Antes de la puesta en funcionamiento, se realizará un lavado y desinfección de las conducciones.

3. Cuando una conducción de agua bruta no esté cerrada, si la autoridad sanitaria considera que existe un riesgo para la salud de la población, el operador de la misma deberá proceder a su cerramiento.

4. Cuando una conducción lleve agua de consumo, siempre deberá ser cerrada, y preferiblemente a presión, si las circunstancias lo permiten.

5. El operador de la conducción deberá designar al menos un punto de muestreo para la posible toma de muestras.

Artículo 34. *Suministro de agua mediante cisternas y depósitos móviles.*

1. El operador de una zona de abastecimiento podrá recurrir al uso de cisternas o depósitos móviles, como máximo durante cuatro meses al año, sin perjuicio de lo dispuesto en el siguiente apartado. Excepcionalmente, si el operador de una zona de abastecimiento o particulares deben suministrar agua de consumo mediante cisternas, más de cuatro meses al año, deberán comunicarlo previamente a la autoridad sanitaria para el informe sanitario favorable.

2. El operador que suministre agua mediante una cisterna o depósito móvil solicitará la autorización administrativa correspondiente a la autoridad competente, autonómica o local, para darse de alta en esta actividad.

3. En los suministros de este tipo, los operadores implicados deberán presentar a la autoridad sanitaria, en cuyo ámbito se realice la carga y la descarga, al menos la siguiente documentación:

a) Información básica:

- 1.º Matricula y número de bastidor;
- 2.º Capacidad de la cisterna;
- 3.º Material de revestimiento interior;
- 4.º Indicar si se realiza por el operador de la cisterna algún tipo de tratamiento al agua de consumo;
- 5.º Última limpieza y desinfección.

Siempre que esta información no haya sido aportada previamente por parte del propietario de la cisterna o ésta ya haya sido autorizada.

b) Información en cada suministro alternativo:

- 1.º Procedencia del agua y destino del agua, y los operadores que intervengan;
- 2.º Fecha/s de uso o transporte del agua de consumo;
- 3.º Motivo por el que se recurre a este tipo de suministro;
- 4.º Análisis de control del agua de procedencia de la carga, al menos en el último mes con otros parámetros que señale la autoridad sanitaria, por parte del operador que entrega al agua al operador de la cisterna, en un laboratorio que cumpla con lo descrito en el artículo 20 y el anexo III.

Artículo 35. *Características de las cisternas o depósitos móviles.*

1. Las cisternas o depósitos móviles que se utilicen para transporte de agua de consumo tendrán claramente señalado y suficientemente visible que es un transporte de agua de consumo, en su caso, mediante el pictograma de agua de consumo (grifo blanco sobre fondo azul).

2. En caso de que la cisterna se haya estado utilizando para transporte de una materia alimentaria distinta de agua de consumo, antes de proceder a transportar agua de consumo, deberá procederse a su limpieza en profundidad, eliminando cualquier resto del alimento anteriormente transportado, seguido de una desinfección.

3. Durante el periodo de duración del suministro alternativo, las cisternas, depósitos u otros elementos móviles que se empleen sólo podrán utilizarse para el transporte de agua de consumo.

4. El operador, en el caso de cisternas o depósitos móviles que puedan acoplarse a diferentes cabezas tractoras, deberá disponer de la identificación de la cisterna. En cada suministro de este tipo, el gestor deberá contar con el informe sanitario favorable.

5. El operador de la cisterna o depósito móvil deberá realizar la carga en una zona de abastecimiento cuya agua sea apta para el consumo, quedando por tanto excluida la carga

directa desde una captación o cualquier otra infraestructura no representativa de la calidad del agua de la zona de abastecimiento.

6. En todo momento, el operador de la cisterna adoptará las medidas de protección oportunas para que la calidad del agua de consumo no se degrade, así como aquellas medidas correctoras que en su caso señale la autoridad sanitaria. En el punto de entrega del depósito o red para suministrar agua de consumo a la cisterna, en las nuevas instalaciones se pondrá una válvula anti retorno y será exclusivo para la cisterna.

7. El propietario de la cisterna, vigilará de forma regular la situación de la estructura, elementos de cierre, valvulería e instalación en general, al menos una vez al año. Previamente al inicio de la actividad deberá realizar limpieza y desinfección del interior de la cisterna; la limpieza deberá tener una función de desincrustación y desinfección, seguida de un aclarado con agua de consumo.

8. El propietario de la cisterna deberá designar al menos un punto de muestreo para la toma de muestras.

Artículo 36. Tratamiento de potabilización.

1. La construcción o remodelación de una ETAP o del tratamiento para la potabilización del agua, requerirá el informe favorable de la autoridad sanitaria. Para ello, la entidad pública o privada responsable del proyecto, deberá presentar a la autoridad sanitaria antes del inicio de las obras, a través de medios electrónicos, para el informe sanitario vinculante al menos la información siguiente:

- a) Procedencia del agua y destino del agua, y los operadores que intervengan;
- b) Zona o zonas de abastecimiento que va a suministrar, población abastecida y volumen de agua tratada por día;
- c) Esquema o plano de principio y memoria explicativa de la ETAP y de los procesos unitarios de tratamiento para la potabilización del agua que se tengan previstos;
- d) Sustancias activas, mezclas o polímeros que vayan a ser utilizados en el tratamiento, dosis previstas y nombre comercial;
- e) Material que vaya a estar en contacto con el agua de consumo;
- f) Análisis del agua de procedencia con los parámetros que señale la autoridad sanitaria, en un laboratorio que cumpla con lo descrito en el artículo 20.

En el plazo de tres meses desde la presentación de esta documentación, la autoridad sanitaria emitirá un informe vinculante sobre la viabilidad sanitaria del proyecto.

2. Los procesos unitarios de tratamiento no transmitirán al agua sustancias o propiedades que contaminen o degraden su calidad y supongan el incumplimiento de los requisitos especificados en el anexo I y un riesgo para la salud de la población abastecida, ni deberán producir directa o indirectamente la contaminación ni el deterioro del agua superficial o subterránea destinada a la producción del agua de consumo.

3. Las aguas captadas deberán ser sometidas obligatoriamente a un tratamiento mínimo de desinfección. La desinfección debe asegurar la ausencia de microorganismos patógenos y el cumplimiento de los parámetros microbiológicos. El sistema de desinfección debe funcionar de forma automática y continuada garantizando el tiempo de contacto suficiente en función de tipo de desinfectante y su concentración de acuerdo con la referencias científicas y técnicas, por tanto, toda agua de consumo deberá estar desinfectada y deberá contener desinfectante residual.

4. Para tomas de captación nuevas o existentes, antes de ser distribuida deberá tener, antes de la desinfección, al menos, una filtración por arena, u otro medio filtrante apropiado en los siguientes casos:

- a) Captaciones superficiales y aguas de manantial;
- b) Captaciones subterráneas cuando la calidad del agua captada tenga una turbidez mayor 1 Unidad Nefelométrica de Turbidez (UNF) en más del 5% de las muestras anuales;
- c) Cuando la autoridad sanitaria lo considere necesario, de acuerdo con la evaluación del riesgo.

5. Siempre que sea posible, el sistema de filtración debe diseñarse para reducir los niveles de turbidez lo más bajo posible, con el objetivo de que la turbidez del agua tratada sea inferior a 0,8 UNF.

6. La concentración mínima de cloro libre residual medida en la llave de paso general del usuario deberá ser la que señale la autoridad sanitaria en cada caso. Si se utiliza otro desinfectante, se cumplirá la norma por la que se autoriza su uso en agua de consumo.

7. Cuando el operador pueda probar que no hay riesgo de contaminación o crecimiento microbiano a lo largo de toda la red de distribución hasta el grifo del usuario, podrá solicitar a la autoridad sanitaria, la exención de contener desinfectante residual o la exención de no filtrar el agua, siempre que la turbidez del agua en la entrada del tratamiento, sea menor a 1 UNF en el 100% de las determinaciones en los últimos diez años.

8. El operador deberá designar al menos a la salida de la ETAP o en el depósito de cabecera, un punto de muestreo para la toma de muestras.

Artículo 37. Depósitos.

1. La construcción de un depósito o la remodelación de uno existente, requerirá el informe favorable de la autoridad sanitaria. Para ello, la entidad pública o privada responsable del proyecto deberá presentar a la autoridad sanitaria, antes del inicio de las obras, a través de medios electrónicos, al menos la información siguiente:

- a) Procedencia del agua y destino del agua, y los operadores que intervengan;
- b) Zona o zonas de abastecimiento que va a suministrar y población abastecida;
- c) Esquema o plano de principio; memoria explicativa; esquema hidráulico; sistema de ventilación y medidas de protección;
- d) Si se tiene previsto algún tratamiento de potabilización o recloración del agua de consumo en el depósito, describir el tipo de sistema de desinfección y las sustancias a utilizar;
- e) Capacidad del depósito en metros cúbicos y número de vasos o compartimentos;
- f) Material que vaya a estar en contacto con el agua de consumo.

En el plazo de tres meses desde la presentación de esta documentación, la autoridad sanitaria emitirá un informe vinculante sobre la viabilidad sanitaria del proyecto.

2. En el caso de nuevos depósitos de regulación y distribución, éstos deberán contar con al menos, dos vasos o compartimentos en paralelo, en el caso que las redes de distribución aguas abajo solo cuenten con ese depósito o que no cuenten con un *bypass* entre depósitos aguas arriba y la red de distribución. En el caso de remodelaciones, se deberá contar, al menos, con dos vasos siempre que se pueda.

3. La entidad pública o privada responsable de la construcción del depósito deberá instalar cubierta, respiraderos, rebosaderos y desagüe que permita su vaciado total, limpieza y desinfección, así como las medidas de protección y señalizar de forma visible, para su identificación como punto de almacenamiento de agua para el abastecimiento, con el fin de que no se contamine o empeore la calidad del agua almacenada. Antes de la puesta en funcionamiento, se realizará un lavado y desinfección del depósito.

4. El operador mantendrá las medidas de protección y deberá vigilar de forma regular la situación de la estructura, elementos de cierre, valvulería, canalizaciones e instalación en general.

5. El operador valorará de acuerdo con los criterios de la autoridad sanitaria, en cada caso la frecuencia de limpieza y desinfección del depósito, cuando tenga una capacidad mayor de 10.000 m³, que se adecuará a la calidad del agua, y sus dimensiones, entre otros aspectos.

6. Para depósitos menores de 10.000 m³ de capacidad, la limpieza y desinfección se realizará al menos cada 3 años o cuando la autoridad sanitaria así lo requiera.

7. La limpieza deberá incluir una desincrustación, si es necesaria, y una desinfección, y posterior aclarado con agua de consumo, cumpliendo lo señalado en el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.

8. El operador del depósito deberá designar al menos, un punto de muestreo para la toma de muestras.

Artículo 38. *Red de distribución.*

1. La construcción de una red de distribución o la remodelación una existente, con una longitud proyectada mayor a un kilómetro, requerirá el informe favorable de la autoridad sanitaria. Para ello, la entidad pública o privada responsable del proyecto deberá presentar a la autoridad sanitaria, a través de medios electrónicos, al menos, la siguiente documentación, antes de iniciar las obras:

- a) Zona de abastecimiento que va a suministrar, volumen de agua suministrada por día y población abastecida;
- b) Esquema de la red o plano de principio; memoria explicativa; indicando los cruces con otras canalizaciones que puedan afectar a la calidad del agua, como puede ser al alcantarillado;
- c) Procedencia del agua y los operadores que intervengan;
- d) Si va a haber recloraciones, georreferenciación de los puntos de recloración y método de desinfección y sustancias a utilizar;
- e) Materiales que vayan a estar en contacto con el agua de consumo.

En el plazo de tres meses desde la presentación de esta documentación, la autoridad sanitaria emitirá un informe vinculante sobre la viabilidad sanitaria del proyecto.

2. Las redes de distribución de agua para consumo estarán siempre a una cota superior respecto a las tuberías de saneamiento con una separación mínima de 1 metro entre planos tangentes, horizontales y verticales a cada tubería más próxima entre sí. En caso de no poder mantener estas separaciones mínimas, o fueran precisos cruces con otras canalizaciones se aceptarán distancias menores siempre y cuando se adopten precauciones especiales.

3. Las redes de distribución serán, en la medida de lo posible, de diseño mallado, eliminando puntos y situaciones que faciliten la contaminación o el deterioro del agua distribuida. Dispondrán de mecanismos adecuados que permitan su cierre por sectores, con objeto de poder aislar áreas ante situaciones anómalas, y de sistemas que permitan las purgas por sectores para proteger a la población de posibles riesgos para la salud.

4. En las nuevas redes y antes de su puesta en funcionamiento y después de cualquier actividad de mantenimiento o reparación que pueda suponer un riesgo de contaminación del agua de consumo, se realizará un lavado y desinfección del tramo afectado de tuberías; en las redes ya existentes, se procederá al tratamiento cuando se puedan aislar los tramos de red, por disponer de desagües y puntos de acceso, en caso contrario, se realizará a una desinfección apropiada, con mediciones de desinfectante y observando su presencia en valores adecuados.

5. En el caso que existan recloraciones en la red de distribución, el operador deberá garantizar, siempre que sea posible, un contacto, entre el desinfectante y el agua, suficiente para mantener la desinfección del agua y su poder desinfectante, según dispone el punto 7 del artículo anterior.

6. El operador deberá vigilar de forma regular la situación de la estructura, elementos de cierre, valvulería, canalizaciones e instalación en general.

7. El operador de la red deberá designar los puntos de muestreo mínimos necesarios que sean representativos de la red, de acuerdo con la autoridad sanitaria, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8.

8. Toda acometida deberá disponer de válvula antirretorno y de una llave de corte en el exterior de la propiedad, delimitando así las competencias entre el operador de la red de distribución y el titular del edificio o local al que se suministra dicho servicio, salvo que la normativa local o supramunicipal aplicable en cada sistema de abastecimiento disponga otra cosa.

Artículo 39. *Actuaciones ante la puesta en marcha de una infraestructura.*

1. El titular de las nuevas instalaciones e infraestructura o remodelación de las existentes, solicitará un informe sanitario favorable a la autoridad sanitaria correspondiente, según donde se sitúe la zona de abastecimiento, antes de la puesta en funcionamiento de las mismas.

2. La autoridad sanitaria realizará el informe basado en la inspección y el seguimiento, durante el tiempo que sea necesario para asegurar una evaluación adecuada del funcionamiento de las instalaciones, de los resultados analíticos realizados por el operador, de los parámetros que ésta señale.

Artículo 40. Instalaciones interiores.

1. Las características y funcionamiento de las instalaciones interiores no deberán contaminar o empeorar la calidad del agua de consumo con gérmenes o sustancias que puedan suponer un riesgo para la salud de la población.

2. Todo depósito de una instalación interior, siempre que sea posible, deberá situarse por encima del nivel del alcantarillado, estando siempre tapado y dotado de un sistema de desagüe que permita su vaciado total, limpieza y desinfección. En cualquier caso, no se situarán tuberías de la red de saneamiento interior por encima de los depósitos interiores o en un radio de 2 metros de los mismos. En el caso que estén situados al aire libre deberán estar protegidos y aislados térmicamente.

3. El propietario del edificio, o en su caso la comunidad de vecinos, o el titular de la vivienda, o del local público o con actividad comercial, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 49, deberá:

- a) Suministrar agua apta para el consumo a través de su instalación interior;
- b) Mantener la instalación interior en buenas condiciones, vigilando de forma regular la situación de la estructura del depósito interior, elementos de cierre, valvulería, canalizaciones e instalación en general;
- c) Poner las medidas correctoras o preventivas en el caso que hubiera modificaciones de la calidad del agua de consumo o un riesgo para la salud, debido a las características de la instalación interior que pudieran poner en peligro la calidad del agua.

4. Además de lo anterior, el propietario del edificio, o en su caso la comunidad de vecinos, o el titular de la vivienda, o del local público o con actividad comercial deberá limpiar periódicamente el depósito interior incluyendo desincrustación, desinfección y aclarado. Valorando de acuerdo con los criterios de la administración local, en cada caso, la frecuencia de limpieza y desinfección del depósito, que se adecuará a la calidad del agua y sus dimensiones, entre otros aspectos. Para lo cual el deberá contratar los servicios de un profesional conforme a lo indicado en el Código Técnico de la Edificación y cumplir lo señalado en el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio.

5. En todo edificio o vivienda, tras la acometida o tras la llave de corte general se dispondrá un grifo o racor para la toma de muestras siempre que sea técnicamente posible, siendo válido el grifo o racor de prueba del armario o arqueta del contador general.

Artículo 41. Edificios prioritarios.

1. Los edificios prioritarios definidos en el artículo 2 deberán cumplir con lo dispuesto en este real decreto y al menos, a nivel nacional, y serán los señalados en el anexo VIII.

2. Los titulares de los edificios prioritarios deberán elaborar su Plan Sanitario del agua.

3. La autoridad sanitaria podrá incluir en su Programa de vigilancia, otros locales o edificios públicos que considere necesario.

Artículo 42. Certificaciones.

1. En el caso que los operadores de los elementos de la zona de abastecimiento contemplados en esta Sección, tengan la certificación por la Norma UNE-EN ISO 9001. «Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos» u otras normas certificadas, deberán notificarlo en SINAC.

2. Las entidades acreditadas por ENAC para realizar las auditorías a los operadores para las certificaciones de la UNE-EN ISO 9001 u otra norma de calidad deberán tener en cuenta al menos lo siguiente:

- a) Cumplimiento de esta normativa;
- b) Notificación de los datos requeridos al Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (SINAC) en plazo y forma según señala el anexo XI.

Sección 2.ª Requisitos técnicos e higiénicos**Artículo 43.** *Sustancias y medios filtrantes para el tratamiento de potabilización.*

1. Las sustancias químicas utilizadas en el tratamiento de potabilización del agua de consumo, así como los medios filtrantes:

a) Tendrán una calidad apta para ser utilizado, sin poner en peligro, directa o indirectamente la salud humana, quedando prohibida la utilización de sustancias o mezclas, y polímeros, cuya sustancia activa o monómero, a nivel de la Unión Europea, disponga de una clasificación armonizada como carcinógena o mutágena o tóxica para la reproducción o haya sido identificada como alterador endocrino o tóxica por ingestión, según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas;

b) No afectarán adversamente al color, olor o sabor del agua de consumo;

c) No favorecerán la proliferación microbiana. Este requisito no se aplicará a los filtros, reactores u otro tratamiento biológico;

d) No empeorarán la calidad del agua de consumo, en concreto, los subproductos de la desinfección generados serán los más bajos posibles sin comprometer la desinfección del agua de consumo.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 1, los productos utilizados para el tratamiento de desinfección del agua de consumo o del agua destinada a la producción de agua de consumo, deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, para Tipo de Producto 5 (TP5), así como cualquier otra normativa europea o nacional aplicable.

3. El presente real decreto se aplicará, sin perjuicio de la legislación europea relativa a sustancias químicas, que comprende el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión y Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, respectivamente.

4. Sin perjuicio de lo señalado en el apartado 1, en la fabricación de las sustancias y medios filtrantes seguirán lo dispuesto en las normas UNE EN relativas a los «Productos químicos utilizados en el tratamiento del agua destinada al consumo humano», u otra norma o estándar análogo que garantice un nivel de protección de la salud, al menos, equivalente. El fabricante deberá aportar al operador una declaración responsable que cumple con la norma UNE EN correspondiente y con este real decreto.

5. Para la desinfección de las superficies en contacto con agua de consumo a lo largo de la zona de abastecimiento y en las instalaciones interiores, se utilizarán sustancias químicas que deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, para Tipo de Producto 4 (TP4).

Artículo 44. *Materiales que entren en contacto con el agua de consumo.*

1. Los materiales destinados a su utilización en instalaciones nuevas o, en caso de obras de reparación o reconstrucción, en instalaciones existentes para la captación, el tratamiento, el almacenamiento o la distribución de aguas de consumo y que entren en contacto con esas aguas, no deberán empeorar la calidad del agua ni transmitir al agua sustancias, gérmenes o propiedades perjudiciales para la salud, o que puedan perjudicar que el agua cumpla con los parámetros del anexo I. Para ello, deberán cumplir los siguientes requisitos higiénicos básicos:

- a) No pondrán en peligro, directa ni indirectamente, la protección de la salud humana;
- b) No afectarán negativamente al color, el olor o el sabor del agua;
- c) No favorecerán la proliferación microbiana;
- d) No migrarán contaminantes al agua de consumo en niveles superiores a lo necesario para el fin previsto de dicho material o que empeoren la calidad del agua y en ningún caso superarán los valores paramétricos del anexo I.

2. Las instalaciones a las que hace referencia el apartado 1 incluyen a las infraestructuras que estén situadas desde la toma de captación hasta el grifo del usuario, así como cualquier otra infraestructura equivalente a estas.

3. Los materiales a los que hace referencia el apartado 1 incluyen a los presentes en los productos utilizados en la construcción y en aquellos otros productos instalados en las citadas infraestructuras, y que entren en contacto con las aguas de consumo.

4. Para dar cumplimiento a los requisitos del apartado 1, se atenderá a lo dispuesto por la Comisión Europea en los actos de ejecución aplicables a estos materiales y productos, en los que se establezcan:

- a) Los requisitos mínimos específicos de higiene por medio de listas positivas europeas de sustancias de partida, composiciones o componentes, cuya utilización esté autorizada en la fabricación de materiales o productos en contacto con agua, incluyendo, cuando proceda, las condiciones de utilización y los límites de migración;

- b) Las metodologías para ensayar y aceptar sustancias de partida, composiciones y componentes que vayan a incluirse en las listas positivas europeas, así como los procedimientos y métodos para ensayar y aceptar los materiales finales utilizados. Los principios para establecer estas metodologías y listas positivas se recogen en el anexo IX;

- c) Los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos y su marcado.

5. A efectos de la inclusión o la retirada de las listas positivas europeas de sustancias de partida, composiciones o componentes, los fabricantes de materiales y productos en contacto con el agua de consumo, podrán presentar las solicitudes a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, según dispone el artículo 11.5 de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

6. Los operadores y empresas constructoras solo podrán utilizar para las instalaciones referidas aquellos materiales y productos que cumplan con lo dispuesto en el presente artículo, para lo cual deberán verificar previamente a su uso o instalación que dichos materiales o productos cumplen con los requisitos aplicables.

7. Para el control de la comercialización de los materiales y productos recogidos en este artículo, de conformidad con el artículo 14 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, la autoridad competente en la vigilancia del mercado interior de cada comunidad autónoma y ciudades Ceuta y Melilla podrá llevar a cabo, por sí misma o a través de las entidades que designe, comprobaciones de tipo técnico, realizando los muestreos y ensayos que estime necesarios, a fin de verificar la adecuación de los materiales y productos a los requisitos establecidos.

Cuando se compruebe que la utilización de un producto resulta manifiestamente peligrosa, la autoridad competente instará sin demora al agente económico pertinente a que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el material o producto a los requisitos establecidos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

Si, como consecuencia de los controles en el mercado, se comprobare el incumplimiento de los requisitos establecidos de un producto, el fabricante, importador o distribuidor, cuyos incumplimientos se hayan puesto de manifiesto, será sancionado de acuerdo con las responsabilidades que se deriven, de conformidad con lo dispuesto en el título V de la Ley 21/1992, de 16 de julio.

8. Sin perjuicio de lo dispuesto anteriormente, la autoridad sanitaria, cuando la calidad del agua de consumo a nivel local así lo requiera, podrá adoptar medidas de protección más estrictas para el uso de materiales en circunstancias hidrogeológicas específicas o por razones debidamente justificadas. Dichas medidas se notificarán al Ministerio de Sanidad.

Artículo 45. *Tuberías de plomo.*

En relación con el plomo en contacto con el agua de consumo, queda prohibida su instalación en base a lo dispuesto en el artículo 44. Esto incluye a las tuberías que contengan plomo y al resto de productos con componentes o aleaciones de plomo en contacto con agua.

Artículo 46. *Aparatos de tratamiento en instalaciones interiores, edificios o locales.*

1. Los aparatos de tratamiento domiciliario de agua de consumo en edificios deberán cumplir lo siguiente:

- a) No pondrán en peligro, directa o indirectamente la salud humana;
- b) No afectarán adversamente al color, olor o sabor del agua de consumo;
- c) No favorecerán o potenciarán el crecimiento microbiano;
- d) No migrarán contaminantes al agua de consumo a niveles más altos de lo necesario en vista del propósito previsto o que empeoren la calidad del agua y en ningún caso se puede superar los valores paramétricos del anexo I;
- e) Lo dispuesto en los artículos 43 y 44;

2. Los aparatos de tratamiento de agua podrán estar instalados:

a) Tras la llave de corte general: en este caso deberá cumplir con el Código Técnico de la Edificación, aprobado por el Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, en particular, con lo señalado en la «Sección HS4. Suministro de agua»;

b) En los puntos de uso o grifos: en este caso deberán seguir la norma UNE 149101. Equipo de acondicionamiento de agua en el interior de los edificios. Criterios básicos de aptitud de equipos y componentes utilizados en el tratamiento del agua de consumo en el interior de edificios, u otra norma o estándar análogo que garantice un nivel de protección de la salud, al menos, equivalente.

3. Los titulares de los edificios o locales con actividad pública o comercial, donde se instalen los aparatos de tratamiento de agua en la entrada de la instalación o los responsables de los edificios prioritarios o de las instalaciones públicas o con actividad comercial que instalen estos aparatos en los grifos, deberán tener a disposición de la autoridad sanitaria:

a) Al menos, de una declaración responsable del fabricante del aparato, de que cumplen con lo señalado en los apartados 2.a) o 2.b);

b) Los resultados analíticos del «control en grifo» realizado por el titular con la frecuencia que señale la autoridad sanitaria en cada caso, según lo dispuesto en el anexo II, parte B, apartado 7

c) Los laboratorios que realicen los análisis previstos en el párrafo b) deberán cumplir las exigencias establecidas en el artículo 20.

4. En el caso de edificios prioritarios, además de lo dispuesto en el apartado 3 y antes de la puesta en marcha del aparato, el titular deberá tener a disposición de la administración local, administración supramunicipal o autoridad sanitaria un análisis de control de grifo, a la salida del aparato, realizados por un laboratorio con los métodos de análisis de los parámetros acreditados por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, con las especificaciones que señala el anexo III, partes C y D.

Sección 3.ª Fugas estructurales**Artículo 47.** *Control de fugas estructurales.*

1. De acuerdo con los artículos 14 y 15 del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, los operadores de las zonas de abastecimiento tipo 3, 4, 5 y 6 deberán realizar una evaluación de los niveles de fugas estructurales de agua de consumo y agua bruta y el propietario de las infraestructuras afectadas deberá tomar las medidas correctoras y preventivas necesarias para reducir las fugas evitables.

2. Para ello, medirán y notificarán una serie de parámetros relacionados con el nivel de fugas estructurales y el grado de eficiencia de la infraestructura según lo descrito en el anexo X.

3. Los parámetros se obtendrán para cada zona de abastecimiento o para la división territorial más conveniente para poder calcularlos con garantías. En caso de aplicarse a una unidad diferente a la zona de abastecimiento el operador deberá identificarla de forma inequívoca, justificando la elección en razón a la búsqueda de la eficiencia operativa.

4. Esta evaluación:

a) Tendrá en cuenta los aspectos de salud pública, medioambientales, técnicos y económicos pertinentes;

b) Se hará para el agua de consumo desde la salida del depósito de cabecera hasta la acometida. Se incluirán las fugas en depósitos, redes y acometidas;

c) Será llevada a cabo también para las conducciones y depósitos de agua bruta.

Sección 4.^a Personal

Artículo 48. *Formación del personal de las zonas de abastecimiento.*

1. El operador de las plantas de tratamiento de potabilización, depósitos o redes de distribución de la zona de abastecimiento, deberá asegurarse que todo el personal propio o subcontratado implicado en las actividades previstas en este real decreto, cuente con la cualificación profesional mínima para la actividad que desempeña en dichas infraestructuras, siempre y cuando sean actuaciones operativas y que pudieran incidir sobre la calidad del agua.

2. No obstante, lo indicado en el apartado anterior no será necesario en el caso de que solo se realicen actividades de desinfección en el depósito o red de distribución con biocidas tipo de producto 5 o tipo de producto 4, en cuyo caso, el operador deberá cumplir con lo dispuesto en el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio.

Artículo 49. *Formación del profesional en labores de fontanería para las instalaciones interiores de los edificios.*

1. El titular de los edificios con actividad pública o comercial deberá asegurarse que el personal propio o la empresa de fontanería contratada implicada en actuaciones operativas y cuyo trabajo pudieran incidir sobre la calidad del agua de consumo, cuente con la cualificación profesional mínima para la actividad que desempeñe dentro del mismo.

2. No obstante, lo indicado en el apartado anterior no será necesario en el caso de que solo se realicen actividades de desinfección en el depósito interior o red de la instalación interior con biocidas tipo de producto 5 o tipo de producto 4, en cuyo caso, el instalador deberá cumplir con lo dispuesto en el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio.

CAPÍTULO IV

Evaluación y gestión del riesgo

Artículo 50. *Aspectos generales relativos a la evaluación y gestión del riesgo.*

1. La seguridad del agua suministrada requiere garantizar la aplicación de un método basado en la evaluación y la gestión de riesgos, para abarcar toda la cadena de suministro. El método comportará los elementos siguientes:

a) Una evaluación y gestión del riesgo en las zonas de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo que corresponderá a la administración hidráulica;

b) Una evaluación y gestión del riesgo en las zonas de abastecimiento, en cada una de las infraestructuras que la componen desde la toma de captación, la conducción, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución hasta la acometida, que corresponderá al operador u operadores de cada una de las infraestructuras que la compongan. Para la evaluación se tomará como base la información de su Protocolo y de la evaluación y gestión del riesgo de la zona de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo;

c) Una evaluación y gestión del riesgo en las instalaciones interiores de los edificios prioritarios, que corresponderá al titular del edificio prioritario. Para la evaluación se tomará como base la información de la evaluación y gestión del riesgo de la zona de abastecimiento.

2. Deberá instaurarse un sistema de intercambio de información a través de medios electrónicos entre los tres responsables de realizar la evaluación y gestión del riesgo.

3. Se podrá adaptar la evaluación y gestión del riesgo, en el caso de las zonas de captación y las zonas de abastecimiento, sin comprometer el objetivo de este real decreto en lo relativo a la calidad de las aguas de consumo y la salud de los usuarios, cuando existan limitaciones especiales debidas a circunstancias geográficas como la lejanía o la accesibilidad limitada de la zona de abastecimiento de agua.

Sección 1.ª Evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación

Artículo 51. *Evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, la evaluación y gestión de riesgos de las zonas de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo se realizará siempre que proporcionen un volumen medio de, al menos, 10 metros cúbicos diarios o abastezca a más de cincuenta personas.

2. En aras de la homogeneidad, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico publicará una guía con las especificaciones técnicas sobre la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo.

3. Esta evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación se llevará a cabo por primera vez antes del 2 de enero de 2027 y se revisará cada seis años o se actualizará cuando sea necesario, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 35.c) a) del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio.

Artículo 52. *Elementos de evaluación de riesgos de las zonas de captación.*

La evaluación de riesgos de las zonas de captación incluirá los siguientes elementos:

- a) Caracterización de las zonas de captación;
- b) Detección de peligros y eventos peligrosos en las zonas de captación;
- c) Control adecuado de las aguas superficiales o subterráneas, o en ambas, en las zonas de captación;
- d) En el proceso de evaluación de riesgos se considerarán de forma específica los riesgos derivados del cambio climático, con el objeto de identificar las medidas de adaptación más adecuadas para hacerles frente.

Artículo 53. *Caracterización de las zonas de captación.*

1. La caracterización de las zonas de captación incluye:

- a) La delimitación y la cartografía;
- b) La cartografía de los perímetros de protección, cuando se hayan establecido de conformidad con el artículo 57 del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio;
- c) Las referencias geográficas de todos los puntos de extracción;
Dado que dichos datos podrían ser de carácter sensible, en particular en el marco de la protección de la salud y la seguridad públicas, se garantizará que estén protegidos y se comuniquen exclusivamente a las autoridades correspondientes y a los operadores de agua pertinentes;
- d) La descripción de los usos del suelo, la escorrentía y los procesos de alimentación de las zonas de captación.

2. A estos efectos, se podrá utilizar la información recopilada en el marco de la planificación hidrológica sobre caracterización de las masas de agua, y zonas protegidas,

con arreglo a las secciones 2.^a y 4.^a del capítulo I del título I del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio.

3. Las zonas de captación se identificarán en el Registro de zonas protegidas de la demarcación hidrográfica previsto en el artículo 99 bis del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.

Artículo 54. *Detección de peligros y eventos peligrosos en las zonas de captación.*

1. La detección de peligros y eventos peligrosos en las zonas de captación incluye:

- a) la detección de los peligros y eventos peligrosos en las zonas de captación; y
- b) la evaluación de los riesgos que puedan plantear para la calidad de las aguas de consumo, a tal efecto, se evaluará los riesgos potenciales que podrían causar el deterioro de la calidad del agua en la medida en que pueda constituir un riesgo para la salud humana.

2. A estos efectos, se podrá emplear el estudio de las repercusiones de la actividad humana efectuado y la información sobre las presiones significativas, o que superan un umbral definido a partir del cual se puede poner en riesgo el cumplimiento de los objetivos medioambientales en una masa de agua, recopilada de conformidad con las secciones 3.^a y 5.^a del capítulo I del título I del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio.

3. Asimismo, se considerarán los riesgos derivados del cambio climático que pudieran afectar a la calidad del agua de consumo.

Artículo 55. *Control adecuado de las aguas en las zonas de captación.*

1. El control adecuado de las aguas en las zonas de captación, en las aguas superficiales, subterráneas, de los parámetros, sustancias o contaminantes pertinentes seleccionados de entre los siguientes:

- a) Parámetros que figuran en el anexo I, parte A. Parámetros microbiológicos y parte B. Parámetros químicos;
- b) Contaminantes de las aguas subterráneas que figuran en el anexo I del Real Decreto 1514/2009, de 2 de octubre, y contaminantes de las aguas subterráneas e indicadores de contaminación para los que se hayan establecido valores umbral conforme al anexo II de dicho real decreto;
- c) Sustancias prioritarias y otros contaminantes que figuran en el anexo IV del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre;
- d) Contaminantes específicos de cuenca determinados en cada demarcación hidrográfica con arreglo al Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre;
- e) Otros contaminantes pertinentes para las aguas destinadas al consumo determinados sobre la base de la información recopilada de conformidad al artículo 54;
- f) Sustancias presentes de forma natural que puedan constituir un peligro potencial para la salud humana mediante la utilización de aguas destinadas al consumo;
- g) Sustancias y compuestos incluidos en la Lista de observación establecida de conformidad con el artículo 19.

2. A partir de los peligros y eventos peligrosos detectados de conformidad con el artículo 54, o a partir de la información facilitada por los operadores con arreglo al artículo 56, la administración hidráulica seleccionará los parámetros, las sustancias o los contaminantes del apartado 1 que se consideren pertinentes para el control.

3. A efectos del control adecuado, en particular para detectar nuevas sustancias nocivas para la salud humana mediante la utilización de aguas destinadas al consumo, la administración hidráulica podrá valerse de controles que se efectúen de conformidad con el artículo 8.1.a) del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, y en el Real Decreto 1514/2009, de 2 de octubre, en su caso.

Artículo 56. *Obligaciones de información de los operadores sobre el control en las zonas de captación.*

1. Los operadores que efectúen controles en las zonas de captación o en aguas sin tratar deberán comunicar a las autoridades competentes, y en particular a la administración hidráulica y sanitaria, de la evolución de los parámetros, sustancias o contaminantes objeto de control y de cantidades o concentraciones inusuales en ellos.

2. A tal efecto deberán utilizar la plataforma SINAC según se describe en el artículo 62 y el anexo XI.

Artículo 57. *Medidas de gestión de riesgos en las zonas de captación.*

1. Sobre la base del resultado de la evaluación de riesgos realizada de conformidad con los artículos 51 y siguientes, la administración hidráulica velará por que se tomen las siguientes medidas de gestión de riesgos, para prevenir o controlar los riesgos detectados, según corresponda, empezando por las medidas preventivas:

a) Medidas preventivas:

1.º Se definirán y aplicarán medidas preventivas en las zonas de captación, además de las medidas previstas con arreglo al artículo 44.a) del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, cuando sea necesario para salvaguardar la calidad del agua de consumo.

2.º Cuando sea pertinente, estas medidas preventivas se incluirán en los programas de medidas a que se refiere la sección 8.ª del capítulo I del título I del Reglamento de la Planificación Hidrológica.

3.º Se velará por que los contaminadores, en colaboración con los operadores y otras partes interesadas pertinentes, tomen dichas medidas preventivas de conformidad con la normativa de aguas de aplicación.

b) Medidas de atenuación:

1.º Se definirán y aplicarán medidas de atenuación en las zonas de captación, además de las medidas previstas con arreglo al artículo 44.a) del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, cuando sea necesario para salvaguardar la calidad del agua de consumo.

2.º Cuando sea pertinente, estas medidas de atenuación, se incluirán en los programas de medidas a que se refiere la sección 8.ª del capítulo I del título I del Reglamento de la Planificación Hidrológica.

3.º Se velará por que los contaminadores, en colaboración con los operadores y otras partes interesadas pertinentes, tomen dichas medidas de atenuación de conformidad con la normativa de aguas de aplicación

c) Control adecuado de las aguas en las zonas de captación:

1.º Se garantizará el control adecuado de parámetros, sustancias o contaminantes en las aguas superficiales o subterráneas, o en ambas, en las zonas de captación que puedan constituir un riesgo para la salud humana a través del consumo de agua o dar lugar a un deterioro inaceptable de la calidad del agua de consumo y que no hayan sido tenidos en cuenta en el control efectuado de conformidad con el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, y el Real Decreto 1514/2009, de 2 de octubre, en su caso.

2.º Cuando sea pertinente, este control de las aguas de captación, tanto superficiales como subterráneas, se incluirá en el "Programa de control de aguas destinadas al abastecimiento" que se menciona en el artículo 8.1.a) del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre.

d) Aplicación de perímetros de protección:

Se evaluará la necesidad de crear o adaptar los perímetros de protección para las aguas subterráneas y superficiales, de conformidad con el artículo 57 del Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, y los artículos 172 y siguientes del Real Decreto 849/1986, de 11 de abril.

2. Cuando se detecte una sustancia o componente incluido en la Lista de observación, con arreglo a los artículos 19 y anexo IV, en concentraciones que superen los valores indicativos fijados en la Lista de observación, la administración hidráulica velará porque se consideren las medidas y por qué se tomen aquellas medidas preventivas, de atenuación o un control adecuado en las zonas de captación que se consideren pertinentes.

3. La administración hidráulica velará por que la eficacia de cualquiera de las medidas a que se refiere el presente artículo se revise con la periodicidad adecuada.

Artículo 58. *Modificación del control de la calidad de las aguas de consumo.*

1. La administración hidráulica garantizará que los operadores, la autoridad sanitaria y las demás autoridades competentes tengan acceso a la información mencionada en el artículo 51 y siguientes. En particular, los correspondientes operadores y autoridad sanitaria tendrán acceso a los resultados del control obtenidos en virtud del artículo 55.

2. Sobre la base de la información mencionada en los artículos 51 y siguientes, la autoridad sanitaria podrá:

a) Exigir a los operadores que efectúen controles o tratamientos complementarios de determinados parámetros;

b) Autorizar a los operadores a reducir la frecuencia de los controles de un parámetro o a eliminar un parámetro de la lista de parámetros que deba controlar el operador con arreglo al artículo 14, sin necesidad de llevar a cabo una evaluación de riesgos de la zona de abastecimiento, siempre y cuando:

1.º El parámetro no sea *Escherichia coli* ni *enterococos intestinales*, ni turbidez y, además,

2.º No exista la probabilidad de que un factor que pueda preverse razonablemente cause un deterioro de la calidad del agua destinada al consumo.

3. Cuando se autorice a un operador a reducir la frecuencia de los controles de un parámetro o a eliminar un parámetro de la lista de parámetros que deban controlarse, como se indica en el apartado 2.b, la autoridad sanitaria garantizará que se efectúe un control adecuado de esos parámetros en el momento de revisar la evaluación y la gestión de riesgos de las zonas de captación, de conformidad con los artículos 51 y siguientes.

Sección 2.ª Evaluación y gestión del riesgo en las zonas de abastecimiento y edificios prioritarios

Artículo 59. *Plan Sanitario del Agua.*

1. La evaluación y gestión del riesgo en una zona de abastecimiento o en un edificio prioritario se realiza a través de un PSA, que garantizará sistemáticamente que el agua sea salubre y limpia, aceptable por los usuarios y que el servicio sea continuo, con cantidad y presión suficiente.

El PSA es una metodología con un planteamiento integral de evaluación y gestión de los riesgos que abarca todas las etapas del abastecimiento, desde la toma de captación, potabilización, almacenamiento y distribución hasta el punto de cumplimiento y las instalaciones interiores, según lo dispuesto en el artículo 50.

2. El Ministerio de Sanidad pondrá a disposición:

a) De los operadores de infraestructuras de las zonas de abastecimiento, una guía metodológica y una herramienta (Gestor para el PSA - *GEPSA*) para facilitar la elaboración del PSA;

b) De los titulares de edificios prioritarios, una guía metodológica y una herramienta (Gestor para el PSA - *EDIPSA*) para facilitar la elaboración del PSA en estos edificios;

c) De la autoridad sanitaria, una guía metodológica para facilitar la supervisión del PSA.

3. Estarán exentos de la elaboración del PSA, aquellas empresas alimentarias incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios con excepción de las que formen parte de los edificios prioritarios.

Artículo 60. *Plan Sanitario del Agua en las zonas de abastecimiento.*

1. El PSA en las zonas de abastecimiento siempre se deberá basar en los resultados y experiencia del Protocolo que el operador u operadores hayan implantado durante los años anteriores. Una vez redactado e implantado el PSA, el Protocolo pasará a ser un anexo del PSA.
2. Los operadores de las zonas de abastecimiento deberán elaborar el PSA antes de la fecha que señala la disposición adicional novena. En cualquier caso, mientras el operador no tenga el PSA implantado, deberá seguir con su Protocolo actualizado.
3. En el PSA se deberá seguir con las líneas que describe el anexo VII. Se tendrá en cuenta el resultado de la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación realizada por la administración hidráulica, así como los riesgos derivados del cambio climático y el índice de fugas estructurales.
4. En el caso de zonas de abastecimiento con diferentes operadores en cada infraestructura, para una mejor elaboración del PSA, se garantizará el operador aguas arriba pone a disposición del resto de operadores la evaluación de riesgos y los resultados analíticos obtenidos en cada una de las infraestructuras.
5. Los operadores de las infraestructuras de una zona de abastecimiento tendrán a disposición de la autoridad sanitaria, cuando ésta lo solicite, la documentación definida en el anexo VII, parte B, y registros relativos a la elaboración y aplicación del PSA.
6. El PSA una vez elaborado deberá ser aprobado por la autoridad sanitaria competente. Hasta que el PSA sea objeto de aprobación, el gestor de la infraestructura seguirá aplicando el Protocolo y gestión del abastecimiento.
7. El operador revisará el PSA de forma continua y lo actualizará anualmente.

Artículo 61. *Plan Sanitario del Agua en edificios prioritarios.*

1. Con la finalidad de disminuir el riesgo potencial para la salud de las personas derivado de la inadecuada calidad del agua de consumo, los titulares de los edificios prioritarios deberán realizar un PSA en base a lo dispuesto en el anexo VIII.
2. Si el titular del edificio prioritario detecta que existe un riesgo para la salud humana derivado de la instalación interior o de los productos y materiales relacionados con el sistema, o si el control en grifo pone de manifiesto que no se cumplen los valores paramétricos que figuran en el anexo I, partes A y B, el titular del edificio deberá tomar las medidas descritas en los artículos 23 a 25.
3. En el caso de locales con actividad pública o comercial que no estén definidos como edificios prioritarios en el anexo VIII, deberán realizar una evaluación y gestión del riesgo hídrico si así lo considera la autoridad sanitaria.
4. El titular del edificio prioritario revisará el PSA de forma continua y lo actualizará anualmente.

CAPÍTULO V

Transparencia y gestión de la información**Artículo 62.** *Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (SINAC).*

1. El Ministerio de Sanidad y la autoridad sanitaria administran y gestionan el sistema de información relativo a las Zonas de Abastecimiento y a la calidad del agua de consumo denominado Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo, en adelante SINAC.
2. El uso de la aplicación del SINAC a través de Internet, es obligatorio para:
 - a) Toda entidad pública o privada o persona jurídica que gestione zona de abastecimiento tipo 2, tipo 3, tipo 4, tipo 5 y tipo 6, o sus infraestructuras o que controle la calidad del agua de consumo o realice los controles señalados en los artículos 13 y 56;
 - b) La autoridad sanitaria que realice inspecciones sanitarias y/o autorice la declaración de situación de excepción;
 - c) La administración hidráulica y administración competente que sea competente en las zonas de captación de las masas de aguas superficiales (continentales o marítimas) o subterráneas.

3. En el caso de zona de abastecimiento tipo 0 y tipo 1, podrán usar el SINAC de forma voluntaria salvo que la autoridad sanitaria lo considera obligatorio.

4. Deberán cumplimentarse todos los datos que aparecen en cada uno de los formularios que componen la aplicación. Los operadores, el municipio, los laboratorios, la autoridad sanitaria y la administración hidráulica serán los responsables de la actualización y veracidad de sus datos cargados en SINAC.

5. Las características del SINAC vienen recogidas en el anexo XI, parte A.

Artículo 63. *Transparencia y acceso a la información.*

1. La administración local, o en su caso los operadores, autoridad sanitaria y la administración hidráulica en relación a sus competencias, pondrán a disposición de los ciudadanos, de forma accesible, información adecuada y actualizada de este real decreto.

2. La administración local y el responsable legal, independientemente si la gestión es directa, indirecta, delegada o mixta, publicará al menos en línea, la información que señala el punto 1 de la parte B.1 del anexo XI antes de las 72 horas de tener los informes analíticos y notificarán la URL en el SINAC.

3. En el caso que la administración local de zonas de abastecimiento tipo 1 o tipo 2, no pudieran cumplir con lo dispuesto en el apartado anterior, por no tener página web o portal corporativo:

a) Pondrán a disposición de los ciudadanos, mediante los medios que consideren más adecuados, los diferentes boletines de análisis antes de las 24 horas tras recibir los informes analíticos del laboratorio;

b) El resto de la información que consta en el anexo XI, parte B.1, deberá ir en papel en la factura o en correo aparte u en otra forma de transmisión al usuario, de forma anual en enero de cada año.

4. La autoridad sanitaria de las comunidades autónomas, y de las ciudades de Ceuta y Melilla, elaborarán, al menos, cada cinco años, un informe sobre la calidad del agua de consumo, publicándolo en su página web de su portal corporativo accesible a los ciudadanos y notificando la URL al Ministerio de Sanidad a través del SINAC.

5. El Ministerio de Sanidad proporcionará información resumida en línea según lo descrito en el anexo XI, parte C, derivada de los datos notificados en el SINAC sobre la zona de abastecimiento y la calidad de su agua de consumo, esta información estará vinculada a la notificación actualizada de los datos de los operadores, los municipios, administración hidráulica y la autoridad sanitaria.

6. El Ministerio de Sanidad elaborará y publicará, anualmente, un informe nacional sobre la calidad del agua de consumo y las características de las zonas de abastecimiento en base a los datos notificados por los operadores, la autoridad sanitaria y la administración hidráulica al SINAC, poniéndolo en su portal corporativo accesible a los ciudadanos, administraciones y operadores.

7. El Ministerio de Sanidad elaborará cada tres años, un informe sobre la calidad de la información y las deficiencias en la notificación en el SINAC para presentarla en la Comisión de Salud Pública a los representantes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, de cara a solucionar dichas deficiencias.

8. La autoridad sanitaria de la comunidad o ciudad autónoma correspondiente pondrá a disposición del usuario un canal de denuncias en su página web para que se notifiquen posibles incumplimientos de la norma con objeto de que dicha autoridad sanitaria realice inspecciones adicionales o complementarias a los operadores si así lo estima oportuno.

Artículo 64. *Intercambio de información.*

1. Para la administración local, o en su caso los operadores, laboratorios, o la autoridad sanitaria de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla que tengan un sistema de información propio, podrán notificar todos los datos requeridos en SINAC a través de ficheros de intercambio, compatibles con el SINAC.

2. La administración hidráulica podrá notificar la información del sistema de información sobre el estado y calidad de las aguas continentales NABIA y sobre la información que

recopile acerca de las características de los sistemas de abastecimiento relacionados con este real decreto al SINAC a través de ficheros de intercambio.

3. Para ello se declarará la estructura interna de la información contenida en el SINAC de forma que puedan adecuarse a la misma para poder transferir sus datos al SINAC mediante un fichero de intercambio en plazo y forma.

4. El plazo de notificación de los resultados analíticos y actualización de los datos sobre las infraestructuras, los laboratorios e inspecciones no será mayor de lo señalado en el anexo XI.

CAPÍTULO VI

Calidad del agua en la empresa alimentaria

Artículo 65. *Criterios de calidad para el agua de consumo utilizada en la empresa alimentaria.*

1. El agua utilizada en la empresa alimentaria que se destine a la fabricación, preparación o tratamiento de alimentos, y lavado de materiales destinados al contacto con los alimentos deberá cumplir con los criterios de calidad establecidos en el capítulo II, sección 1.^a

2. La empresa alimentaria incluida en el artículo 69. 2, a) y b), será responsable de la calidad del agua desde el punto de entrega en la acometida.

3. La empresa alimentaria que reciba el agua mediante suministro en cisternas o depósito móvil será responsable de todas aquellas fases que realice y que como tales estén descritas en los sistemas de autocontrol basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

4. No obstante, los apartados anteriores, la empresa alimentaria podrá utilizar agua limpia con arreglo a lo establecido en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

5. Los distintos sectores de la empresa alimentaria podrán elaborar y aplicar guías nacionales de prácticas correctas de higiene, con arreglo a los artículos 7 y 8 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, para el control específico del agua de consumo utilizada en las mismas, en el contexto de los sistemas de autocontrol basado en los principios del APPCC.

Artículo 66. *Punto de cumplimiento en la empresa alimentaria.*

El punto de cumplimiento en la empresa alimentaria es:

a) Para el agua de consumo que esté envasada en botellas u otros recipientes, el punto de envasado;

b) Para el agua de consumo utilizada en la empresa alimentaria, el punto en que se utiliza en dicha empresa.

Artículo 67. *Punto de muestreo en la empresa alimentaria.*

La empresa alimentaria definirá los puntos de muestreo del agua utilizada en la empresa alimentaria según los principios del APPCC.

Artículo 68. *Tipos de controles a realizar para garantizar la calidad del agua de consumo utilizada en la empresa alimentaria.*

1. El suministrador de la empresa alimentaria que disponga de su propia fuente de agua y actúe como operador de agua debe cumplir lo dispuesto en la presente normativa de la misma manera que cualquier otro operador de agua.

2. El operador de la empresa alimentaria garantizará la calidad del agua de consumo utilizada en la misma, con arreglo al artículo 65.1, mediante la realización de autocontroles a partir del punto de cumplimiento.

3. Los parámetros que, con arreglo a los procedimientos basados en los principios del APPCC sean analizados, deberán ser conformes con los valores establecidos en el anexo I, partes A a E, y la lista de observación del anexo IV.

Artículo 69. *Tipos de análisis y frecuencia de los controles para el agua de consumo en la empresa alimentaria.*

1. El operador de la empresa alimentaria asegurará la calidad del agua de consumo utilizada mediante la realización de distintos tipos de análisis que se incluirán en el sistema basado en los principios del APPCC de la empresa alimentaria.

2. Atendiendo a los tipos de captación del agua, la empresa alimentaria se clasifica en:

- a) Empresa que capta el agua directamente de una red pública o privada de distribución;
- b) Empresa que capta el agua de una red pública o privada y que cuenta con depósito intermedio antes del punto de cumplimiento;
- c) Empresa que capta el agua de una fuente propia de agua.

3. Atendiendo a la clasificación definida en el punto anterior, la empresa alimentaria elaborará un plan de muestreo incluido en sus procedimientos basados en los principios del APPCC. En este plan de muestreo se justificarán los tipos de análisis, los parámetros incluidos en cada uno de ellos, así como la frecuencia de análisis.

4. Para elaborar el plan de muestreo, la empresa alimentaria tendrá en cuenta lo dispuesto en el anexo II, partes A, B y C, y justificará en sus sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC las decisiones referentes a tipos de análisis, parámetros de análisis y frecuencias.

5. En cualquiera de los casos, el número mínimo de muestras en el autocontrol deberá ser representativo de la cantidad de agua con la que se abastece la empresa alimentaria para sus actividades y deben ser distribuidas uniformemente a lo largo de todo el año, asegurando que el control sea uniforme y representativo en cualquier periodo del año.

6. La autoridad sanitaria, en base a la información y documentación facilitada por el operador de la empresa alimentaria, y dependiendo del tipo de captación del agua, valorará el contenido y resultados de los planes de muestreos de la empresa alimentaria.

7. No obstante, lo dispuesto en los anteriores apartados, cuando la autoridad sanitaria considere, en base a los datos proporcionados por los responsables de la empresa alimentaria, que pueda existir un riesgo que afecte a la calidad del agua de consumo, velará por que se modifiquen las frecuencias de control y de muestreo en aquellos parámetros que considere indispensables.

Artículo 70. *Muestreo, laboratorios y métodos de análisis para el agua de consumo en la empresa alimentaria.*

El operador de la empresa alimentaria asegurará que los muestreos, laboratorios y métodos de análisis implicados en la realización de autocontroles para garantizar la calidad del agua de consumo, cumplan con lo dispuesto en el anexo III.

Artículo 71. *Exenciones en el ámbito de la empresa alimentaria.*

1. No obstante, lo dispuesto en este capítulo, la autoridad sanitaria competente podrá eximir al operador de la empresa alimentaria del cumplimiento, total o parcial, de lo dispuesto en el presente real decreto por lo que respecta al agua de consumo utilizada en la empresa alimentaria, en particular lo referente a tipos de análisis, parámetros y frecuencias de control.

2. Para ello, el operador de la empresa alimentaria garantizará, en el marco de los procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico, que el agua utilizada en la empresa bajo su responsabilidad cumple con los criterios de agua potable en virtud de lo establecido en el Reglamento (CE) N.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y que no pone en riesgo la seguridad del producto alimenticio final.

3. La autoridad sanitaria realizará un seguimiento de las exenciones concedidas en base a la información suministrada por el operador de empresa alimentaria.

CAPÍTULO VII

Régimen sancionador

Artículo 72. *Infracciones.*

1. El incumplimiento de lo establecido en este real decreto en materia de zonas de captación, recogido en el artículo 31, sección 1.^a del capítulo IV y capítulo V de esta norma y los anexos y disposiciones relacionados, se sancionarán de acuerdo con lo dispuesto en el título VII del Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas, y en el título V del Reglamento del Dominio Público Hidráulico que desarrolla los títulos preliminar, I, IV, V, VI, VII y VIII del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.

2. El incumplimiento de lo establecido en este real decreto en materia de comercialización de materiales y productos en contacto con agua de consumo, recogidos en el artículo 44 de esta norma y los anexos y disposiciones relacionados, se sancionarán de acuerdo con lo dispuesto en el título V de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

3. El incumplimiento de lo establecido en este real decreto en materia de calidad del agua en la empresa alimentaria recogido en el capítulo VI de esta norma y los anexos y disposiciones relacionados, se sancionarán de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo IX de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

4. El incumplimiento de lo establecido en este real decreto en materia de salud pública se sancionará de acuerdo con lo dispuesto en el título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y con lo previsto en el artículo 73 de este real decreto, sin perjuicio de las infracciones que pueda establecer la normativa autonómica o local.

Artículo 73. *Infracciones y sanciones en materia de salud pública.*

1. El incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto tendrá carácter de infracción administrativa de la normativa sanitaria y de salud pública, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

2. Las infracciones se graduarán de la siguiente forma:

a) Se consideran infracciones leves, de conformidad con lo previsto en el artículo 35.A)1.^a de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 57.2.c)1.^a de la Ley 33/2011, de 4 de octubre:

1.^o El incumplimiento de los plazos señalados en este real decreto en los artículos 23, 24 y 64;

2.^o La falsedad de los datos notificados al SINAC;

3.^o La no presentación de la documentación referida en el capítulo III, secciones 1.^a y 2.^a;

4.^o El incumplimiento de la frecuencia de muestreo descrita en el anexo II;

5.^o a no puesta a disposición de la población de la información al ciudadano que señala el anexo XI;

6.^o El incumplimiento de los valores señalados en el anexo I en las partes A, B y E.

b) Se consideran infracciones graves:

1.^o La realización de conductas u omisiones que puedan producir un riesgo o un daño grave para la salud derivado del consumo de agua, cuando ésta no sea constitutiva de infracción muy grave, lo que se considera como supuesto de los previstos en los artículos 35.b)6.^a de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 57.2.b)1.^a de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

2.^o El incumplimiento de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, si comporta daños para la salud, cuando no sea constitutivo de infracción muy grave, lo que se considera como supuesto de los previstos en los artículos 35.b)4.^a de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 57.2.b)3.^a de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

3.º La resistencia o la obstrucción de aquellas actuaciones que fueren exigibles, de acuerdo con lo previsto en este real decreto, lo que se considera como supuesto de los previstos en los artículos 35.b)1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 57.2.b)4.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

4.º El incumplimiento de comunicación de información y resto de obligaciones conforme a lo dispuesto en el presente real decreto, cuando revista carácter de gravedad, lo que se considera como supuesto de los previstos en los artículos 35.b)1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 57.2.b)5.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

5.º La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos doce meses, lo que se considera como supuesto de los previstos en el artículo 57.2.b)6.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

6.º No tener el Protocolo de autocontrol elaborado, actualizado o a disposición de la autoridad sanitaria conforme a lo establecido en el artículo 14 de este real decreto, lo que se considera como supuesto de los previstos en los artículos 35.a) 1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 57.2.c) 1.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

7.º La no elaboración del Plan sanitario del agua previsto en el artículo 59 de este real decreto, lo que se considera como supuesto de los previstos en los artículos 35.a) 1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 57.2.c) 1.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

c) Se consideran infracciones muy graves, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35.C)1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 57.2.a)1.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre:

1.º No comunicar a los ciudadanos la incidencia detectada o las medidas preventivas y correctoras adoptadas al efecto de conformidad con el artículo 23;

2.º No tomar medidas preventivas o correctoras pasadas veinticuatro horas desde que se confirma la incidencia, si implica un riesgo muy grave para la salud.

3.º Sanciones en materia de salud pública:

La comisión de infracciones en materia de salud pública dará lugar a la imposición de las sanciones previstas en el artículo 58 del título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Disposición adicional primera. *Actualización de la caracterización de las masas de agua por la presencia de radón.*

1. La actualización de la caracterización de las masas de agua subterráneas que se utilizan para captación de agua destinada a la producción de agua de consumo, se llevará a cabo antes del 2 de enero de 2029.

2. Esta actualización será realizada por la autoridad sanitaria bajo la coordinación del Ministerio de Sanidad contando, en su caso, con el asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear. Se realizará a partir de la información de la caracterización inicial realizada antes de 2019, de la información analítica disponible de las zonas de abastecimiento y de los datos históricos, estudios justificativos u otra información fiable disponible, y podrá ser actualizada cuando se disponga de nueva información que lo haga aconsejable.

3. Dicha actualización incluirá la determinación de la escala y la naturaleza de las posibles exposiciones al radón del agua destinada al consumo originadas por la geología y la hidrología de la zona afectada, la radiactividad de las rocas o del suelo y el tipo de captaciones, de modo que dicha información pueda utilizarse para evaluar los riesgos para la salud humana y orientar la acción en las áreas con posibilidad de exposición elevada.

Disposición adicional segunda. *Competencias del Ministerio de Defensa.*

1. Las disposiciones de este real decreto, cuando afecten a las unidades, centros y organismos dependientes, o adscritos, al Ministerio de Defensa, serán aplicadas, a través de la persona titular de la Subsecretaría de Defensa, por la Inspección General de Sanidad de la Defensa, coordinando las acciones que sean necesarias con las autoridades correspondientes del Ministerio de Sanidad, las comunidades autónomas, los municipios y los restantes operadores, en su caso.

2. En el marco del SINAC, el Ministerio de Defensa comunicará por medios electrónicos, al Ministerio de Sanidad la información que, requerida por dicho sistema de información, recabe en el ejercicio de sus competencias previstas en el apartado anterior. Esta información estará a disposición de la autoridad sanitaria, cuando esta la necesite.

Disposición adicional tercera. *Información relativa al seguimiento de la aplicación de esta norma.*

1. Antes del 1 de diciembre de 2025, el Ministerio de Sanidad elaborará el «Informe Nacional de la Evaluación del Riesgo en edificios prioritarios», sobre la evaluación de riesgos de las instalaciones interiores de los edificios prioritarios, con la información recogida en el SINAC u otro sistema de información para este ámbito, que remitirá a la Comisión Europea, en el formato que ésta indique. Dicho informe se actualizará y se remitirá cada seis años a la Comisión Europea.

2. Antes del 1 de diciembre de 2025, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en colaboración con el Ministerio de Sanidad elaborará un «Informe sobre Fugas Estructurales» con la información recogida en sus sistemas de información, en los planes hidrológicos de cuenca y en el SINAC, en que se realice una evaluación de los niveles de fugas de agua en España y del potencial de mejora en su reducción, incluyendo, en su caso, las medidas correctoras aplicadas o a aplicar, que remitirá a la Comisión Europea a más tardar el 12 de enero de 2026, con los parámetros e indicadores señalados en el anexo X que incluirá, como mínimo, a los suministradores de agua que suministren al menos 10.000 m³al día o que abastezcan al menos a 50.000 personas.

Antes de transcurridos dos años desde la adopción por parte de la Comisión Europea de un umbral máximo de fugas estructurales, a partir de los datos recibidos de los Estados miembros, los titulares de las infraestructuras afectadas deberán elaborar un plan de acción para cumplir con dicho umbral antes del 31 de diciembre de 2029.

3. Antes del 1 de julio de 2027, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico elaborará el «Informe Nacional de Evaluación y gestión del riesgo en las zonas de captación», que remitirá a la Comisión Europea, en el formato que ésta indique. Dicho informe se actualizará y se remitirá cada seis años a la Comisión Europea incluyendo la siguiente información:

- a) Información sobre las zonas de captación;
- b) Los resultados de los controles efectuados;
- c) Información concisa sobre el tipo y medidas adoptadas y los progresos realizados.

4. Antes del 1 de diciembre de 2028, el Ministerio competente en Derechos Sociales elaborará el «Informe Nacional sobre Acceso al agua» sobre las medidas adoptadas para mejorar el acceso a las aguas de consumo, así como sobre el porcentaje de la población que tiene acceso a aguas de consumo, con la información recogida en el SINAC u otro sistema de información para este ámbito, que remitirá a la Comisión Europea, en el formato que ésta indique. Dicho informe se actualizará y se remitirá cada seis años a la Comisión Europea.

5. El Ministerio de Sanidad, con la información notificada en el SINAC, remitirá el «Informe Nacional de calidad del agua de consumo» a la Comisión Europea, anualmente, antes del 1 de octubre del año siguiente al que se refiera el informe:

a) Un resumen sobre los resultados de incumplimiento de los valores paramétricos de los parámetros del anexo I, partes A y B, y las medidas correctoras adoptadas, si hubiera habido incumplimientos en el año anterior;

b) Un resumen sobre las incidencias relativas al agua de consumo, que hayan supuesto un riesgo potencial para la salud humana, en su caso, independientemente de si se hubiera incumplido alguno de los valores paramétricos, y que haya durado más de diez días consecutivos y afectado, como mínimo, a 1.000 personas, incluidas sus causas y las medidas correctoras adoptadas, si hubiera habido estas incidencias en el año anterior;

c) Un resumen sobre todas las declaraciones de situaciones de excepción que hubieran sido autorizadas;

El primer informe será el relativo al año 2024.

Disposición adicional cuarta. *Reconocimiento mutuo.*

A efectos de lo indicado en el artículo 44 y la disposición transitoria única sobre materiales y productos, los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea, en Turquía, u originarios de un Estado de la Asociación Europea de Libre Comercio signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y comercializadas legalmente en él, se considerarán conformes con el presente real decreto, incluso cuando no cumplan las condiciones técnicas establecidas en el mismo, siempre que aseguren un nivel equivalente al exigido, en cuanto a su seguridad y al uso al que están destinados. La aplicación de la presente medida está sujeta al Reglamento (UE) n.º 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008.

Disposición adicional quinta. *Formación del personal.*

1. El Ministerio de Educación y Formación Profesional, junto al sector e interlocutores sociales establecerá y actualizará los desarrollos curriculares y criterios formativos que permitan garantizar unos niveles mínimos de capacitación a las personas que desarrollen actividades laborales relacionadas con tareas descritas en este real decreto y, en concreto, para cumplir lo dispuesto en los artículos 48 y 49, antes de 2030.

2. El Ministerio de Educación y Formación Profesional, junto al sector e interlocutores sociales, facilitarán la obtención del Certificado de profesionalidad en base a lo dispuesto por el Real Decreto 34/2008, de 18 de enero, por el que se regulan los certificados de profesionalidad, sobre vías para la obtención de los certificados de profesionalidad, y por el Real Decreto 1224/2009, de 17 de julio, de reconocimiento de las competencias profesionales adquiridas por experiencia laboral, para cumplir con lo dispuesto en los artículos 48 y 49, antes de 2030.

Disposición adicional sexta. *Plan autonómico de inversiones.*

1. La autoridad autonómica competente elaborará un Plan autonómico de inversiones, públicas y privadas, con la finalidad de implementar las medidas establecidas mediante este real decreto, que deberá incluir las inversiones correspondientes a mejoras en infraestructuras, equipamiento para la realización de análisis, mejoras en medios digitales o electrónicos y personal, para el periodo 2023 – 2030.

2. Este plan, una vez aprobado, deberá remitirse a través de medios electrónicos al Ministerio de Sanidad, que dará traslado del mismo al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para que sea tenido en cuenta, en su caso, en la elaboración de los programas de medidas de los planes hidrológicos.

Disposición adicional séptima. *Aplicación de lo dispuesto en los anexos I, II y IV.*

1. Los operadores deberán controlar los nuevos parámetros del anexo I, parte B: Bisfenol a, clorito y clorato, Σ 5 ácidos haloacéticos, 4 PFAS, uranio y los parámetros de la Lista de observación nacional, no más tarde del 2 de enero de 2024.

2. Los operadores deberán cumplir los valores paramétricos de los nuevos parámetros del anexo I, parte B: Bisfenol a, clorito y clorato, Σ 5 ácidos haloacéticos, 4 PFAS y uranio, no más tarde del 2 de enero de 2025.

3. Los operadores deberán controlar la Σ 20 PFAS, no más tarde del 2 de enero de 2025 y cumplir con el valor paramétrico no más tarde del 2 de enero de 2026.

4. La frecuencia de muestreo y tipos de análisis señalados en el anexo II se deberán aplicar a partir del 12 de enero de 2023.

Disposición adicional octava. *Aplicación de lo dispuesto en el anexo III.*

1. Lo dispuesto en el anexo III, partes C, D, E y F, relativo a los métodos microbiológicos, características de los métodos físico-químicos, validación de métodos y uso de Kits, se deberá aplicar a partir del 2 de enero de 2024.

2. Lo dispuesto en el anexo III, parte A, relativo a la toma de muestra se deberá cumplir a partir del 1 de julio de 2023.

3. Lo dispuesto en el anexo III, parte B, relativo a la acreditación de los métodos de análisis por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, los laboratorios deberán acreditar todos los parámetros del anexo I, partes A, B, C, E y F y del anexo IV, que analicen en su laboratorio, en los siguientes casos:

a) En el caso de laboratorios que gestionen más de 5.000 muestras de agua de consumo por año, antes del 2 de enero de 2024;

b) En el caso de laboratorios que gestionen entre 300 y 5.000 muestras de agua de consumo al año, antes del 2 de enero de 2028;

c) Mientras un método de análisis no esté acreditado el laboratorio deberá cumplir con lo dispuesto en el anexo III, parte E.

4. Antes del 2 de enero de 2030, los operadores, los laboratorios y la autoridad sanitaria contemplados en el punto anterior, habrán tenido que acreditar la toma de muestra, excepto en los casos de análisis operacionales y análisis de rutina.

Disposición adicional novena. *Aplicación a lo dispuesto en el capítulo IV.*

1. La administración hidráulica realizará la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación antes del 2 de enero de 2027 siguiendo la guía que señala el artículo 51. Los resultados de la evaluación y gestión del riesgo se notificarán en el SINAC, para que esté accesible a los operadores.

2. La elaboración del PSA en la zona de abastecimiento se realizará:

a) Para las zonas de abastecimiento tipo 5 y 6, los operadores deberán tener su PSA actualizado el 1 de julio de 2023.

b) Para las zonas de abastecimiento tipo 3 y 4, los operadores deberán tener documentado su PSA antes del 2 de enero de 2024 y la aplicación de las medidas correctoras antes del 2 de enero de 2026.

c) Para las zonas de abastecimiento tipo 1 y 2, los operadores deberán tenerlo documentado antes del 2 de enero de 2025 y la aplicación de las medidas correctoras antes del 2 de enero de 2027.

3. Los titulares de los edificios prioritarios:

a) Registrarán cada uno de los edificios prioritarios en el SINAC u otro sistema de información que hubiera para este ámbito, los datos requeridos en dicho sistema, la información actualizada, antes del 2 de julio de 2024.

b) Documentarán su PSA según lo señalado en el anexo VIII, parte C, antes del 2 de enero de 2025 y deberán tenerlo a disposición de la autoridad sanitaria, cuando se lo requiera.

c) Aplicarán las medidas correctoras previstas en su PSA antes del 2 de enero de 2027.

Disposición adicional décima. *Interoperabilidad de sistemas informáticos.*

1. El Ministerio de Sanidad y el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico adaptarán sus sistemas informáticos para permitir la interoperabilidad de los mismos en relación con los datos mencionados en el presente real decreto a más tardar el 2 de enero de 2027.

2. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y la administración hidráulica adoptarán las medidas pertinentes para adaptar todos los derechos de agua relacionados con el uso de abastecimiento de núcleos urbanos para consumo antes del 1 de diciembre de 2026 para hacer posible la interoperabilidad mencionada en el apartado 1.

Disposición adicional undécima. *Adaptaciones.*

Los productos comercializados deberán adaptarse a los nuevos requisitos a los que se hace referencia en el artículo 44 antes del 2 de enero de 2025

Disposición adicional duodécima. *Instalaciones que contengan plomo en contacto con el agua.*

1. En redes de distribución, acometidas, conducciones e instalaciones interiores de edificios públicos o comerciales o pisos en alquiler, sus titulares deberán sustituir las tuberías instaladas que contengan plomo y el resto de productos con componentes de plomo en contacto con agua, en función del riesgo y siempre antes del 2 de enero de 2030 cuando sea económica y técnicamente factible.

2. En todo caso, se realizará la sustitución de dichos elementos en cualquier instalación existente en caso de obras de reparación o reconstrucción, así como en el caso de construcción de instalaciones nuevas.

3. El valor paramétrico del plomo en agua de consumo de 5 µg/L se deberá cumplir el 2 de enero de 2035.

Disposición adicional decimotercera. *Calendario para la evaluación de fugas estructurales.*

1. Los operadores de las zonas de abastecimiento tipo 3, 4, 5 o 6 realizarán una evaluación de fugas estructurales en las conducciones de agua bruta y de agua de consumo. La primera evaluación será antes del 31 de marzo de 2025.

2. La evaluación de fugas estructurales de agua de consumo en los depósitos, las redes de distribución y acometidas:

a) En el caso de redes de distribución que suministren más de 10.000 metros cúbicos diarios en épocas de consumo máximo, la primera evaluación se realizará sobre las fugas estructurales existentes en el año 2024. Esta evaluación deberá ser remitida antes del 31 de marzo de 2025 y después cada dos años, al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y al SINAC conforme a lo establecido en el artículo 64.

b) En el caso de redes de distribución que suministren entre 100 y 10.000 metros cúbicos diarios en épocas de consumo máximo, la primera evaluación se realizará sobre las fugas estructurales existentes en el año 2024. Esta evaluación deberá ser remitida antes del 31 de marzo de 2025 y después cada cuatro años, al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y al SINAC conforme a lo establecido en el artículo 64.

3. Con esta información, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico realizará el «Informe sobre Fugas Estructurales» indicado en la disposición adicional tercera, que se actualizará cada dos años para los ámbitos incluidos en el apartado 2.a) y cada cuatro años para los municipios incluidos en el apartado 2.b).

Disposición adicional decimocuarta. *Tratamiento mínimo de filtración y desinfección.*

Para la toma de captaciones existentes, si los valores de turbidez son mayores de 1 UNF en el 5% de las determinaciones anuales, se deberá instalar una filtración por arena u otro medio filtrante antes del 2 de enero de 2024.

Disposición transitoria única. *Aplicación del real decreto a los materiales en contacto con el agua.*

1. A los efectos del artículo 44, hasta que no sean de aplicación los actos delegados de la Comisión Europea donde se establezcan los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos y marcado, contemplados en el artículo 44.4, el fabricante de los materiales o productos a los que se hace referencia en el artículo 44 deberá emitir una declaración responsable del cumplimiento de los requisitos del artículo 44.1, justificando el cumplimiento con las listas positivas europeas de sustancias y conforme a las metodologías de ensayo y aceptación que pudieran ser aplicables. Dicha declaración deberá ser aportada junto a los citados materiales o productos durante su comercialización.

2. Hasta que no estén disponibles las listas positivas europeas de sustancias, los fabricantes de materiales y productos deberán garantizar que estos cumplen con lo dispuesto en el artículo 44.1, justificando dicho cumplimiento en base al estado actual de la técnica, y emitiendo la correspondiente declaración responsable.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto, y en particular el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 742/2013, de 27 de septiembre, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de las piscinas.*

El Real Decreto 742/2013, de 27 de septiembre, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de las piscinas, se modifica como sigue:

Uno. Se modifica el artículo 8, que queda redactado como sigue:

«Artículo 8. Personal.

El personal para la puesta a punto, el mantenimiento y la limpieza de los equipos e instalaciones de las piscinas deberá contar con la formación requerida y necesaria para la actividad que desempeña dentro del mismo, siempre y cuando sean actuaciones operativas y que pudieran incidir sobre la calidad del agua de la piscina.»

Dos. Se modifica el artículo 15, que queda redactado como sigue:

«Artículo 15. Remisión de Información.

1. Las piscinas de uso público definidas en el artículo 2 punto 2, deberán notificar los datos relativos al anexo IV del año anterior, en el sistema de información SILOE (<https://siloe.sanidad.gob.es>), antes del 30 de abril de cada año. En el caso de no variar la información de la piscina relativa a las partes A y B del anexo IV, su notificación será, al menos, cada 5 años.

2. La autoridad competente, definida en el artículo 2 punto 11, velará para que la administración local y los titulares de las instalaciones cumplan con lo descrito en el punto 1.»

Tres. Se añade una disposición adicional tercera, que queda redactada como sigue:

«Disposición adicional tercera. Formación de personal.

El personal propio o de la empresa de servicio a terceros que desempeña su actividad relativa al programa de tratamiento, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, deberá estar en posesión de la cualificación profesional relativa al mantenimiento de piscinas y otras instalaciones acuáticas (SEA757_2), recogida en el Real Decreto 46/2022, de 18 de enero, por el que se establecen determinadas cualificaciones profesionales de las familias profesionales Imagen y Sonido, Informática y Comunicaciones, Instalación y Mantenimiento, Sanidad, Seguridad y Medio Ambiente y Servicios Socioculturales y a la Comunidad, que se incluyen en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, y se modifican parcialmente determinadas cualificaciones profesionales de las familias profesionales Seguridad y Medio Ambiente y Servicios Socioculturales y a la Comunidad, recogidas en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales o un certificado de profesionalidad que acredite las unidades de competencia correspondientes a la formación establecida en dicha cualificación, o cualquiera de las acreditaciones recogidas en el artículo 4.1 del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas, antes del 2 de enero de 2026.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental.*

El Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental, se modifica como sigue:

Uno. Se modifica el párrafo a) del apartado 1 del artículo 8, que queda redactado como sigue:

«a) Las masas de agua, superficiales y subterráneas, destinadas a la producción de agua para consumo, y que a partir de uno o varios puntos de captación, proporcionen un promedio de más de 100 metros cúbicos diarios, se someterán a controles adicionales de los parámetros, sustancias o contaminantes que puedan constituir un riesgo para la salud humana a través del consumo de agua o dar lugar a un deterioro inaceptable de la calidad del agua de consumo, a tenor del resultado de la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo prevista en el capítulo VII del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y su suministro. En todo caso se garantizará el control de las sustancias prioritarias y los contaminantes vertidos en cantidades significativas.

Las estaciones o puntos de muestreo seleccionados para este control se identificarán como Programa de control de aguas destinadas al abastecimiento.»

Dos. Se añade un apartado 5 al artículo 30 con la siguiente redacción:

«5. Todos los organismos mencionados en este artículo e implicados en la gestión de datos sobre estado y calidad de aguas deberán hacer pública su información a través de servicios interoperables para facilitar el intercambio de información y el acceso inmediato del resto de administraciones a los mismos de modo que se facilite la aplicación de políticas basadas en la información geográfica tal y como establece el artículo 1 de la Ley 14/2010, de 5 de julio, teniendo en cuenta lo establecido en su anexo II.7.»

Tres. El apartado C.1) del anexo I queda redactado de la siguiente forma:

«C.1) Control de aguas destinadas al abastecimiento.

Objeto. Este control está integrado por el conjunto de puntos de muestreo, en aguas superficiales o subterráneas, que permiten el seguimiento de las zonas protegidas por estar destinadas a la captación de agua destinada a la producción de agua de consumo.

Selección de los puntos de muestreo:

Se controlarán las masas de agua, superficiales y subterráneas, que proporcionan un promedio de más de 100 metros cúbicos diarios destinados al abastecimiento de población.

Se elegirá un número suficiente de puntos de muestreo en las masas de agua con objeto de evaluar la magnitud y el impacto de las presiones a las que está sometida.

Elementos de calidad y frecuencias de muestreo:

Se deben controlar los parámetros, sustancias o contaminantes, que puedan constituir un riesgo para la salud humana a través del consumo de agua, o dar lugar a un deterioro inaceptable de la calidad del agua de consumo. La selección de los parámetros, sustancias o contaminantes se realiza a partir de la evaluación de riesgos de las zonas de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo prevista en el capítulo VII del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y su suministro.

En todo caso se garantizará el control de las sustancias prioritarias vertidas y los contaminantes vertidos en cantidades significativas que puedan suponer un riesgo para las zonas de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo.

Los controles adicionales se llevarán a cabo con la periodicidad que se expone a continuación:

Población abastecida	Periodicidad
< 10.000 habitantes.	Trimestral.
de 10.000 a 30.000 habitantes.	8 veces al año.

Población abastecida	Periodicidad
> 30.000 habitantes.	Mensual.

La frecuencia de muestreo de cada parámetro, sustancia o contaminante seleccionado se determinará conforme a los criterios y frecuencias señaladas en el Apartado B de este anexo, una vez se hayan clasificado como elemento de calidad biológico, químico o fisicoquímico general, contaminante específico o sustancias prioritaria.

En caso de que se hayan seleccionado parámetros microbiológicos, la frecuencia de control será mensual, trimestral o semestral y se fijará atendiendo a la tabla de frecuencias del anexo II.C.2 del Real decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y su suministro. En todo caso la frecuencia máxima de control es mensual.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis.*

Uno. Se añade un apartado 7 al artículo 11 con la siguiente redacción:

«7. Los resultados analíticos sobre Legionella obtenidos de las muestras de agua del sistema de agua sanitaria de los edificios prioritarios tomadas en aplicación de los artículos 7 a 9 se notificarán en el Sistema Nacional de Aguas de Consumo (SINAC) en plazo y forma según lo dispuesto en el anexo XI del Real decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y su suministro»

Dos. Se añade un apartado 8 al artículo 11 con la siguiente redacción:

«8. Cualquier incumplimiento por el sistema de agua sanitaria, en los edificios prioritarios, de los parámetros recogidos en la Tabla 1 del anexo III se notificará en el SINAC como incidencia de tipo II y se gestionará, sin perjuicio de las medidas de control que por la autoridad se consideren oportunas, acorde con lo establecido en el Plan de Control contemplado en el artículo 7.»

Disposición final cuarta. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y coordinación general de la sanidad, y del artículo 149.1.22.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia de legislación, ordenación y concesión de recursos y aprovechamientos hidráulicos cuando las aguas discurran por más de una comunidad autónoma. Se exceptúa la disposición final segunda que se dicta al amparo del título expresado en la norma objeto de modificación.

Disposición final quinta. *Incorporación de Derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora de forma parcial al Derecho español la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

Disposición final sexta. *Habilitación normativa.*

1. Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Sanidad, de Industria, Comercio y Turismo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y de Consumo, para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente real decreto.

2. En particular, se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, previo informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear en el ámbito de sus competencias, para dictar las disposiciones necesarias para la actualización y modificación del anexo VI, con el fin de

adaptarlo a los conocimientos científicos y técnicos y, en particular, a las modificaciones introducidas por la legislación europea.

3. Se faculta a la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para modificar, previa consulta a las partes interesadas, lo dispuesto en el anexo X en cuanto a los parámetros e índices relativos a fugas estructurales, para adaptarse a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea y al conocimiento científico y técnico, así como para dictar las normas de desarrollo que resulten necesarias para la correcta aplicación de las disposiciones contenidas en el citado anexo.

Disposición final séptima. Entrada en vigor.

Este real decreto entrará en vigor el 12 de enero de 2023.

ANEXO I

Parámetros y valores paramétricos

Parte A. Parámetros microbiológicos

Tabla 1. Valores paramétricos de los parámetros microbiológicos.

	Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Nota
1	<i>Escherichia coli</i> .	0	UFC o NMP en 100 ml	
2	<i>Enterococo intestinal</i> .	0	UFC o NMP en 100 ml	
3	<i>Clostridium perfringens</i> (incluidas las esporas).	0	UFC en 100 ml	1
4	<i>Legionella</i> spp.	100	UFC en 1 L	2 y 3

Notas:

1	Cuando la determinación sea positiva y exista una turbidez mayor 4 UNF se determinarán, en la salida de ETAP o depósito de cabecera, « <i>Cryptosporidium</i> » u otros microorganismos o parásitos que señale la autoridad sanitaria.
2	Cuando supere el valor paramétrico se deberá identificar si es <i>Legionella pneumophila</i> y su serogrupo. Se seguirá lo dispuesto en el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis.
3	En el caso de las unidades de cuidados aumentados de hospitales, en los grifos asistenciales el valor paramétrico de <i>Legionella</i> spp deberá ser: «no detectable /L» y además se deberá controlar la <i>Pseudomonas aeruginosa</i> con valor de referencia menor a 1 UFC /100ml.

Parte B. Parámetros químicos

Tabla 2. Valores paramétricos de los parámetros químicos.

	Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Nota
5	Acrilamida (CAS 79-06-01).	0,10	µg/L	1
6	Antimonio.	10	µg/L	
7	Arsénico.	10	µg/L	
8	Benceno (CAS 71-43-2).	1,0	µg/L	
9	Benzo(a)pireno (CAS 50-32-8).	0,010	µg/L	
10	Bisfenol a (CAS 80-05-7).	2,5	µg/L	
11	Boro.	1,5	mg/L	2
12	Bromato.	10	µg/L	
13	Cadmio.	5,0	µg/L	
14	Cianuro total.	50	µg/L	
15	Clorato.	0,25	mg/L	3
16	Clorito.	0,25	mg/L	3
17	Cloruro de Vinilo (CAS 75-01-4).	0,50	µg/L	1
18	Cobre.	2,0	mg/L	
19	Cromo total.	25	µg/L	4
20	1,2-Dicloroetano (CAS 107-06-2).	3,0	µg/L	
21	Epiclorhidrina (CAS 106-89-8).	0,10	µg/L	1
22	Fluoruro.	1,5	mg/L	
23	Mercurio.	1,0	µg/L	
24	Microcistina – LR.	1,0	µg/L	5
25	Níquel.	20	µg/L	
26	Nitrato.	50	mg/L	6

§ 46 Criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro

	Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Nota
27	Nitritos.	0,50	mg/L	6 y 7
28	Plaguicida individual.	0,10	µg/L	8 y 9
29	Plomo.	5,0	µg/L	10
30	Selenio.	20	µg/L	11
31	Uranio.	30	µg/L	
	Parámetros sumatorios (Nota 19):			
32	∑5 Ácidos Haloacéticos (HAH).	60	µg/L	12
33	∑4 Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos (HPA).	0,10	µg/L	13
34	∑20 PFAS.	0,10	µg/L	14 y 15
35	∑n Plaguicidas totales.	0,50	µg/L	16
36	∑2 Tricloroeteno + Tetracloroeteno.	10	µg/L	17
37	∑4 Trihalometanos (THM).	100	µg/L	18

Notas:

1	El valor paramétrico se refiere a la concentración de monómero residual en el agua, calculada de acuerdo con las especificaciones de la liberación máxima del polímero correspondiente en contacto con el agua.
2	Se aplicará un valor paramétrico de 2,4 mg/L cuando en el origen total del agua sea de transición o costera y el tratamiento de potabilización sea de desalación o bien en zona de abastecimiento que tengan captaciones en aguas subterráneas cuyas condiciones geológicas puedan provocar niveles elevados de boro.
3	Se aplicará un valor paramétrico de 0,7 mg/L cuando se empleen los métodos de desinfección que generen clorato o clorito, en particular, dióxido de cloro e hipoclorito, para la desinfección de aguas de consumo. En caso de superar el valor paramétrico de 0,25 mg/L como valor medio anual, los operadores deberán garantizar y adaptar sus instalaciones en el uso de las mejores técnicas disponibles para la reducción del valor por debajo del valor paramétrico sin comprometer la eficacia de la desinfección.
4	Hasta el 2 de enero de 2030, el valor paramétrico será 50 µg/L. El valor será de Cromo III + Cromo VI.
5	Cuando el origen del agua sea total o parcialmente de embalse o lago o laguna.
6	Tras la potabilización, se debe cumplir al menos la condición $[\text{nitrito}] / 50 + [\text{nitrito}] / 3 \leq 1$, donde los corchetes significan las concentraciones en mg/L para nitrato (NO ₃) y nitrito (NO ₂), y que el valor de 0,10 mg/L para nitritos se cumple a la salida de la ETAP.
7	Este valor paramétrico es para red de distribución y depósito de distribución o regulación. En el caso de salida de ETAP o salida de depósito de cabecera el valor paramétrico será de 0,10 mg/L
8	Se considera Plaguicida a todo Insecticida orgánico; herbicida orgánico; fungicida orgánico; nematocida orgánico; acaricida orgánico; algicida orgánico; rodenticida orgánico; slimicida orgánico; productos relacionados (entre otros, reguladores del crecimiento) y sus metabolitos, tal como se definen en el artículo 3.32 del Reglamento (CE) no 1107/2009, que se consideran relevantes para el agua de consumo. Un metabolito se considera relevante para el agua de consumo si hay razones para considerar que tiene propiedades intrínsecas comparables a las de la sustancia original en términos de su actividad objetivo o que genera (por sí mismo o sus productos de transformación) un riesgo para la salud del usuario. Al menos, se controlarán aquellos plaguicidas que se sospeche que puedan estar presentes en el agua de consumo de la zona de abastecimiento. Las consejerías o departamentos autonómicos competentes en agricultura comunicarán a las Consejerías de Sanidad, a la administración hidráulica y operadores, antes del 1 de noviembre de cada año, el listado de plaguicidas autorizados y utilizados en su territorio; las autoridades sanitarias con dichos listados, establecerán anualmente un listado de plaguicidas y metabolitos relevantes, teniendo en cuenta su posible presencia en el agua de consumo.
9	El valor de 0,1 µg/L se aplicará a los plaguicidas controlados que hubieran estado autorizados en el año anterior. Si el plaguicida controlado está prohibido o no autorizado u otra situación distinta a la autorización, su valor paramétrico deberá estar por debajo de 0,03 µg/L. En el caso de detectarlo se avisará inmediatamente a la autoridad sanitaria y a la Confederación Hidrográfica. El límite de detección, será siempre inferior a 0,03 µg/L.
10	En red de distribución, salida de depósitos y cisternas y salida de ETAP, hasta el 2 de enero de 2030, el valor paramétrico será 10 µg/L; En grifo de las instalaciones interiores, hasta el 2 de enero de 2035, el valor paramétrico será 10 µg/L.
11	Se aplicará un valor paramétrico de 30 µg/L en zonas de abastecimiento cuyas condiciones geológicas de las masas de agua subterráneas puedan tener altos niveles de selenio, tras la autorización de la autoridad sanitaria en base a un estudio geológico del terreno.
12	Se controlará cuando el método de desinfección sea con productos en los que se libere o genere cloro activo. Parámetro sumatorio tras la determinación de 5 sustancias: – Ácido monocloroacético CAS 79-11-8 – Ácido dicloroacético CAS 79-43-6 – Ácido tricloroacético CAS 76-03-9 – Ácido monobromoacético CAS 79-08-3 – Ácido dibromoacético CAS 631-64-1 El operador se esforzará en obtener un valor lo más bajo posible, sin comprometer en ningún momento la desinfección.
13	Parámetro sumatorio tras la determinación de 4 sustancias: – Benzo(b)fluoranteno CAS 205-99-2 – Benzo(ghi)perileno CAS 191-24-2 – Benzo(k)fluoranteno CAS 207-08-9 – Indeno(1,2,3-cd)pireno CAS 193-39-5

§ 46 Criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro

14	<p>Parámetro sumatorio tras la determinación de sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas consideradas como contaminantes de preocupación emergente en agua de consumo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ácido perfluorooctanoico (PFOA) CAS: 335-67-1 - Ácido perfluorooctanosulfónico (PFOS) CAS: 1763-23-1 - Ácido perfluorononanoico (PFNA) CAS: 375-95-1 - Ácido perfluorohexanosulfónico (PFHxS) CAS: 355-46-4 - Ácido perfluorobutanosulfónico (PFBS) CAS: 375-73-5 - Ácido perfluorobutanoico (PFBA) CAS: 375-22-4 - Ácido perfluorodecano sulfónico (PFDS) CAS: 335-77-3 - Ácido perfluorodecanoico (PFDA) CAS: 335-76-2 - Ácido perfluorododecano sulfónico (PFDoS) CAS: 79780-39-5 - Ácido perfluorododecanoico (PFDoDA) CAS: 307-55-1 - Ácido perfluoroheptano sulfónico (PFHpS) CAS: 375-92-8 - Ácido perfluoroheptanoico (PFHpA) CAS: 375-85-9 - Ácido perfluorohexanoico (PFHxA) CAS: 307-24-4 - Ácido perfluorononanosulfónico (PFNS) CAS: 68259-12-1 - Ácido perfluoropentanosulfónico (PFPeS) CAS: 2706-91-4 - Ácido perfluoropentanoico (PFPeA) CAS: 2706-90-3 - Ácido perfluorotridecano sulfónico (PFTTris) CAS: - - Ácido perfluorotridecanoico (PFTTrDA) CAS: 72629-94-8 - Ácido perfluoroundecano sulfónico (PFUnS) CAS: 749786-16-1 - Ácido perfluoroundecanoico (PFUnDA) CAS: 2058-94-8 <p>La característica de este grupo de PFAS es que contienen un resto perfluoroalquilo con tres o más carbonos (es decir, $-C_nF_{2n-}$, $n \geq 3$) o un resto de perfluoroalquiléter con dos o más carbonos (es decir, $-C_nF_{2n}OC_mF_{2m-}$, n y $m \geq 1$).</p>
15	<p>Antes del 2 de enero de 2024, se controlarán estos 4 PFAS con los siguientes valores paramétricos (VP)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ácido perfluorooctanoico PFOA CAS 335-67-1 VP= 0,07 µg/L - Ácido perfluorooctanosulfónico PFOS CAS 1763-23-1 VP= 0,07 µg/L - Ácido perfluorononanoico PFNA CAS 375-95-1 VP= 0,07 µg/L - Ácido perfluorohexanosulfónico (PFHxS) CAS: 355-46-4 VP= 0,07 µg/L <p>El límite de detección, será siempre inferior a 0,07 µg/L. Estos valores paramétricos solo serán válidos hasta el 2 de enero de 2026.</p>
16	<p>Los valores de los parámetros sumatorios serán el resultado de la suma de los valores cuantificados de los plaguicidas individualizados que puedan estar presentes en el agua de consumo.</p>
17	<p>Parámetro sumatorio tras la determinación de 2 sustancias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tricloroeteno CAS 79-01-6 - Tetracloroeteno CAS 127-18-4
18	<p>Parámetro sumatorio tras la determinación de 4 sustancias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bromodiclorometano CAS 75-27-4 - Bromoformo CAS 75-25-2 - Cloroformo CAS 67-66-3 - Dibromoclorometano CAS 124-48-1 <p>El operador se esforzará en obtener un valor lo más bajo posible, sin comprometer en ningún momento la desinfección</p>
19	<p>Los valores de los parámetros sumatorios serán el resultado de la suma de los valores cuantificados de los parámetros individualizados en cada uno de los casos.</p>

Parte C. Parámetros indicadores de calidad

Tabla 3. Valores paramétricos de los indicadores de calidad.

	Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Nota
38	Bacterias coliformes.	0	UFC o NMP / 100 ml	1
39	Recuento de colonias a 22 °C.	100	UFC / 1 ml	2
40	Colifagos somáticos.	0	UFP / 100 ml	3
41	Aluminio.	200	µg/L	4
42	Amonio.	0,50	mg/L	5
43	Carbono Orgánico total.	5,0	mg/L	6
44	Cloro combinado residual.	2,0	mg/L	7
45	Cloro libre residual.	1,0	mg/L	8
46	Cloruro.	250	mg/L	9
47	Conductividad.	2500	µS/cm a 20 °C	10
48	Hierro.	200	µg/L	11
49	Manganeso.	50	µg/L	12
50	Oxidabilidad.	5,0	mg/L	13
51	pH.	6,5 a 9,5	Unidades pH	14
52	Sodio.	200	mg/L	15
53	Sulfato.	250	mg/L	16
54	Turbidez.	4,0	UNF	17
55	Índice de Langelier.	+/- 0,5	Unidades de pH	18

Notas:

1	Si supera este valor, significará que no ha habido una buena desinfección o que ha existido una recontaminación, por lo que se deberán poner medidas correctoras. El valor de no aptitud será 100 UFC/100 ml
2	A la salida del tratamiento el valor de no aptitud será 1.000 UFC/1 ml

§ 46 Criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro

3	En caso de aparición en el agua tratada, sin perjuicio de la adopción inmediata de las medidas correctoras adecuadas, si es factible, los operadores deberán realizar una evaluación cuantitativa de riesgo microbiológico viral conforme a los criterios de la OMS.
4	Se recomienda que a partir de 300 µg/L a salida de tratamiento, las medidas correctoras sean de rápida aplicación, ya que significa que ha habido una mala gestión de la ETAP. El valor de no aptitud será 600 µg/L
5	En el caso de emplear productos en los que se libere o genere cloro activo libre, una elevada concentración de amonio reduce la eficacia de la desinfección, por lo que en ningún momento debe sobrepasar 1,00 mg/L. En el caso de emplear monoclóraminas se medirá el amonio, como indicador de contaminación, antes de añadir el amoníaco necesario para generar la monoclóramina. En el caso de presencia de valores superiores a 0,7 mg/L, se recomienda que las medidas correctoras sean de rápida aplicación El valor de no aptitud será 1,00 mg/L
6	En cuanto se supere el valor de 6 mg/L, las medidas correctoras serán de rápida aplicación. El valor de no aptitud será 7,0 mg/L
7	El valor paramétrico es para red de distribución, cisterna, depósito de distribución o de regulación y grifo. Si por causas diferentes al uso de la cloraminación, la presencia de cloro combinado residual a la salida de tratamiento, sea superior a 1 mg/L, se recomienda que las medidas correctoras sean de rápida aplicación y se realice una revisión de los niveles del cloro libre residual. En el caso de uso de la cloraminación, si se supera el valor paramétrico de cloro combinado residual en la red de distribución, se recomienda que las medidas correctoras sean de rápida aplicación. Además, cuando la autoridad lo considere necesario ante un nivel por encima de 2 mg/L el operador deberá determinar: NDMA CAS: 62-75-9. El valor de no aptitud será 3,0 mg/L
8	Se recomienda que, de forma general, existan al menos niveles de 0,2 mg/L en todos los puntos de la red de distribución. Para garantizar la eficacia de la desinfección se recomienda que durante 30 minutos se mantengan unos niveles de cloro libre residual de al menos 0,5 mg/L con un pH inferior a 8,0 y como máximo, una turbidez de 1 UNF. El valor paramétrico es para red de distribución, cisterna, depósito de distribución o de regulación y grifo El valor de no aptitud será 5,0 mg/L En caso de utilizar dióxido de cloro, el residual a medir será este y se aplicará un límite de 0,8 mg/L.
9	Ante niveles de cloruro superiores al Valor Paramétrico, se recomienda la valoración del potencial corrosivo del agua (Índice de Langelier o el índice de Larson etc.). En función de los resultados, se adoptarán las medidas correctoras oportunas. Las altas concentraciones de cloruro confieren un sabor salado al agua.
10	El agua en ningún momento podrá ser ni agresiva ni incrustante. El resultado de calcular el Índice de Langelier debería estar comprendido entre +0,5 y -0,5. Se sugiere, también, la utilización del Índice de Ryznar. El valor de no aptitud será 4.000. µS/cm a 20 °C
11	Cuando existan niveles de hierro superiores a 300 µg/L, se recomienda que las medidas correctoras sean de rápida aplicación. Con la superación del valor paramétrico el agua podría tener color y turbidez. El valor de no aptitud será 600 µg/l
12	Con la superación del valor paramétrico podría dar color y turbidez al agua y dejar manchas en la ropa y sanitarios. El valor de no aptitud será 80 µg/l.
13	En cuanto se supere el VP hay que tomar medidas correctoras de forma inmediata. El valor de no aptitud será 7,0 mg/L
14	El agua en ningún momento podrá ser ni agresiva ni incrustante. El resultado de calcular el Índice de Langelier debería estar comprendido entre +0,5 y -0,5. Se sugiere, también, la utilización del Índice de Ryznar. Los valores de pH deberán estar siempre en concordancia con el sistema de desinfección utilizado para que sea eficaz. Los valores de no aptitud serán los menores de 4,5 y los mayores de 10,0.
15	Ante niveles de sodio superiores al valor paramétrico, se recomienda la valoración del potencial corrosivo del agua (Índice de Langelier o el índice de Larson). En función de los resultados, se adoptarán las medidas correctoras oportunas. El valor de no aptitud será 600 mg/L
16	Cuando existan niveles de sulfatos superiores a 500 mg/L, se recomienda que las medidas correctoras sean de rápida aplicación. El agua no debe ser agresiva; se debe determinar el Índice de Langelier. El valor de no aptitud será 750 mg/L.
17	Este valor paramétrico es para agua de consumo en depósitos de distribución o regulación y en redes de distribución e instalaciones interiores. A la salida de ETAP o depósito de cabecera, el valor de referencia deberá ser 0,8 UNF. En el control operacional, el valor de referencia en el 95% de las muestras anuales deberán ser igual o menor de 0,3 UNF en la salida del proceso de filtración en la ETAP; en salida del depósito donde se realice el tratamiento; y, a la salida del proceso de tratamiento con tecnología de membranas en una desalinizadora; El valor de no aptitud a la salida de la ETAP o depósito de cabecera será 2 UNF y de 6 UNF en red.
18	El valor del este parámetro estará en relación al pH, cloruros, sulfatos y conductividad.

Parte D. Características organolépticas

Tabla 4. Valores de referencia de las características organolépticas (Nota 1).

	Parámetro	Valor de referencia	Unidad	Nota
56	Color	15	mg/L Pt/Co	
57	Olor	3	Índice dilución	
58	Sabor	3	Índice dilución	

Nota:

1	El valor paramétrico de estos parámetros es: «aceptable para el consumidor y sin cambios anormales». Se considerarán «cambios anormales», a los valores superiores al doble del valor medio de al menos los tres últimos años en red de distribución.
---	--

Parte E. Sustancias Radiactivas

Tabla 5. Valores paramétricos de las sustancias radiactivas.

	Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Nota
59	Actividad alfa total.	0,1	Bq/L	1

	Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Nota
60	Actividad beta resto.	1,0	Bq/L	1
61	Radón.	500	Bq/L	2, 3
62	Tritio.	100	Bq/L	4
63	Dosis Indicativa (Σ radionucleidos) DI.	0,10	MSv	5 y 6

Notas:

1	El valor de alfa total y beta resto se considerarán como valores de cribado para el control de la DI y se seguirá lo dispuesto en el anexo V.			
2	Siempre que sea posible y sin perjuicio del suministro del agua, las actuaciones de los operadores estarán encaminadas a optimizar la protección de la población cuando los niveles de radón estén por debajo de 500 Bq/L			
3	Se consideran justificadas las medidas correctoras por motivos de protección radiológica, sin otra consideración, cuando las concentraciones de radón superen los 1 000 Bq/L			
4	Unos niveles de tritio elevados pueden ser indicio de la presencia de otros radionucleidos artificiales. En caso de que la concentración de tritio sea superior a su valor paramétrico, se requerirá un análisis de la presencia de otros radionucleidos artificiales			
5	«Dosis indicativa (DI)»: es la dosis efectiva comprometida por un año de ingesta debida a todos los radionúclidos cuya presencia se haya detectado en agua de consumo, ya sean de origen natural o artificial, excluidos el tritio, el potasio-40, el radón y los productos de desintegración del radón de vida corta			
6	Parámetro sumatorio de todos los radionucleidos siguientes:			
	- Am 241	- I 131	- Ra 226	
	- C 14	- Pb 210	- Ra 228	
	- Co 60	- Po 210	- Sr 90	
	- Cs 134	- Pu 239	- U 234	
	- Cs 137	- Pu 240	- U 238	

1. Valores para los radionucleidos naturales y artificiales más comunes;

Se trata de valores precisos, calculados para una dosis de 0,1 mSv y una ingestión anual de 730 litros, utilizándose los coeficientes de dosis recogidos en la tabla A del anexo III del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio. Las concentraciones derivadas para otros radionucleidos pueden calcularse sobre la misma base, pudiéndose asimismo actualizar los valores sobre la base de la información más reciente reconocida por el Ministerio de Sanidad. Esta tabla tiene en cuenta solo las propiedades radiológicas del uranio, no su toxicidad química.

Tabla 6. Valores de las concentraciones derivadas de los radionucleidos.

	Parámetro	Concentración derivada	Unidad
Natural	U 238	3,0	Bq/L
	U 234	2,8	Bq/L
	Ra 226	0,5	Bq/L
	Ra 228	0,2	Bq/L
	Pb 210	0,2	Bq/L
	Po 210	0,1	Bq/L
Artificial	C 14	240	Bq/L
	Sr 90	4,9	Bq/L
	Pu 239	0,6	Bq/L
	Pu 240	0,6	Bq/L
	Am 241	0,7	Bq/L
	Co 60	40	Bq/L
	Cs 134	7,2	Bq/L
	Cs 137	11	Bq/L
I 131	6,2	Bq/L	

2. Cálculo de la Dosis Indicativa (D.I.)

La DI se calculará a partir de las concentraciones de radionucleidos medidos y de los coeficientes de las dosis recogidos en la tabla A del anexo III del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, o de información más reciente reconocida por la autoridad sanitaria, basándose en la ingesta anual de agua (730 L para los adultos).

Si se satisface la fórmula que se indica a continuación, se podrá considerar que la DI es inferior al valor paramétrico de 0,1 mSv, y no se deberá realizar ninguna investigación adicional:

$$\sum_{i=1}^n \frac{Ci(\text{med})}{Ci(\text{der})} \leq 1$$

dónde: $Ci(\text{med})$ = concentración medida del radionucleido i .

$Ci(\text{der})$ = concentración derivada del radionucleido i .

n = número de radionucleidos detectados.

Parte F. Caracterización de las aguas

Tabla 7. Valores de referencia de los parámetros que caracterizan el agua.

	Parámetro	Valor de referencia	Unidad	Nota
64	Calcio.	100	mg/L	
65	Dureza total.	500	mg/L CaCO ₃	1
66	Magnesio.	30	mg/L	
67	Potasio.	10	mg/L	

Notas:

1. Para las aguas desalinizadas o ablandadas el valor paramétrico mínimo será al menos 55 mg/L CaCO₃.

ANEXO II

Tipos de análisis y frecuencia de muestreo

Parte A. Aspectos generales

1. El control del agua de consumo deberá:

a) Verificar que las medidas establecidas para controlar los riesgos para la salud humana a lo largo de la cadena de suministro de agua desde la zona de captación de la zona protegida, toma de captación, el tratamiento y el almacenamiento hasta la distribución, estén funcionando de manera efectiva y que el agua en el punto de cumplimiento sea salubre y limpia;

b) Proporcionar información sobre la calidad del agua suministrada para consumo para demostrar que se cumplen las obligaciones establecidas en esta normativa y los valores paramétricos establecidos en el anexo I;

c) Identificar las medidas correctoras más adecuadas para mitigar el riesgo para la salud humana.

2. Se realizarán los siguientes análisis y se llevarán a cabo de acuerdo a lo establecido en este anexo:

a) «Control de rutina», tiene por objeto la valoración de las características organolépticas del agua de consumo y el control de la desinfección;

b) «Análisis de control», tiene por objeto facilitar al operador y a la autoridad sanitaria la información sobre la calidad organoléptica y microbiológica del agua de consumo, así como información sobre la eficacia del tratamiento de potabilización;

c) «Análisis completo», tiene por objeto facilitar al operador y a la autoridad sanitaria la información necesaria para determinar el cumplimiento de los valores paramétricos de todos los parámetros de esta normativa;

d) «Control de radiactividad», tiene por objeto facilitar información al operador y a la autoridad sanitaria sobre la presencia de sustancias radiactivas naturales o artificiales en el agua de consumo;

e) «Control operacional», tiene por objeto facilitar al operador una visión rápida de la eficacia del tratamiento y los problemas de calidad del agua, y permite una acción correctora rápida previamente planificada;

f) «Caracterización del agua», tiene por objeto facilitar al ciudadano las características generales del agua.

g) «Control en grifo», tiene por objeto facilitar al titular de la instalación, al operador y a la autoridad sanitaria la información necesaria para determinar la calidad del agua de consumo en el punto de cumplimiento de las instalaciones interiores. Abarca tanto los controles a realizar por el ayuntamiento en el grifo del usuario, como los análisis a realizar por el titular del edificio, en el «Control de edificios prioritarios».

h) «Control en buque», tiene por objeto facilitar al operador del buque de pasaje y a la autoridad sanitaria la información necesaria para determinar la calidad del agua de consumo en el punto de cumplimiento de la instalación interior del buque.

3. El operador que tenga un PSA, podrá solicitar a la autoridad sanitaria, variar la frecuencia de muestreo del análisis de control y completo, según lo dispuesto en el anexo VII.

4. El operador que tenga un PSA, según lo descrito en el apartado anterior, no podrá disminuir la frecuencia de muestreo señalada en este real decreto para los siguientes parámetros: *E. coli*, *Enterococo intestinal* y *Turbidez*, además:

a) En los casos que la autoridad sanitaria lo considere necesario, el operador no podrá disminuir además los colifagos somáticos y el *Clostridium perfringens* incluidas las esporas;

b) En los grifos de cuidados aumentados en hospitales y centros sanitarios tampoco se podrá disminuir el control de *Pseudomona Aeruginosa*.

Parte B. Parámetros a controlar en cada tipo de análisis

1. Control de rutina.

Este análisis se podrá realizar en los siguientes tipos de puntos de muestreo:

- En red de distribución.
- En grifo del usuario.
- En grifos de buques de pasaje.

Se controlarán, al menos, los siguientes parámetros:

Siempre	Al menos organolépticamente: Color; Sabor y Olor Turbidez; (con kit o en laboratorio o en línea). pH; (con kit o en laboratorio o en línea).
Cuando se utilicen como desinfectantes productos en los que se libere o genere cloro activo	Además, se controlará: Cloro libre residual (con kit o en laboratorio o en línea).
	Además se controlará cualquier otro parámetro que la autoridad sanitaria indique

2. Análisis de control:

Este análisis se podrá realizar en los siguientes tipos de puntos de muestreo:

- Salida ETAP o salida depósito de cabecera.
- Salida de depósito de regulación / distribución.
- Red de distribución.
- Salida de la cisterna.

Se controlarán, al menos, los siguientes parámetros:

Siempre.	<i>E. coli</i> ; <i>Enterococo intestinal</i> ; bacterias coliformes; recuento de colonias a 22 °C; Color; Sabor; Olor (con kit o en laboratorio) pH; Conductividad, Turbidez;
Cuando se utilicen como desinfectantes, productos en los que se libere o genere cloro activo como desinfectantes.	Además, se controlará: Cloro libre residual (con kit o en laboratorio).
Cuando los resultados de estos parámetros hayan superado el valor paramétrico en el último análisis completo.	Además, se controlarán hasta que alcancen su valor paramétrico: Clorito y clorato o THM o Acido Haloacéticos
Cuando se realice cloraminación.	Además, se controlará: Nitritos; cloro combinado residual y Amonio

§ 46 Criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro

Cuando se utilicen en el tratamiento sales de aluminio o de hierro en el tratamiento de potabilización.	Además, se controlará en salida de ETAP o en depósito de cabecera: Aluminio o hierro
En la salida de la ETAP o salida de depósito de cabecera.	Además, se controlará: <i>Clostridium perfringens</i> (incluidas las esporas)
	Además se controlará cualquier otro parámetro que la autoridad sanitaria indique

3. Análisis completo.

Este análisis se podrá realizar en los siguientes tipos de puntos de muestreo:

- Salida ETAP o salida depósito de cabecera
- Salida de depósito de regulación o de distribución.
- Red de distribución.

Se controlarán los siguientes parámetros:

Siempre.	Escherichia coli; Enterococo intestinal; Clostridium perfringens (incluidas las esporas) Acrilamida; Antimonio; Arsénico; Benceno; Benzo(a)pireno; Bisfenol a, Boro; Bromato; Cadmio; Cianuro total; Cloruro de Vinilo; Cobre; Cromo total; 1,2-Dicloroetano; Epiclorhidrina; Fluoruro; Mercurio; Níquel; Nitrato; Nitritos; Plomo; Selenio; Uranio Plaguicidas: al menos, los que señale la autoridad sanitaria; $\Sigma 20$ PFAS; Σn Plaguicidas; $\Sigma 4$ Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos; $\Sigma 2$ Tricloroetano + Tetracloroetano; $\Sigma 5$ Acidos Haloacéticos, $\Sigma 4$ Trihalometanos, Bacterias coliformes; Recuento de colonias a 22 °C; Colifagos somáticos Color; Olor; Sabor; (con kit o en laboratorio) pH; Aluminio; Amonio; Cloruro; Conductividad; Hierro; Manganeso; Índice de Langelier, Sodio; Sulfato. Turbidez Clorato, Clorito, Cloro combinado residual, Cloro libre residual
En las zona de abastecimiento tipo 1, 2 o 3.	Además se controlará: Oxidabilidad
En las zona de abastecimiento tipo 4, 5 y 6.	Además, se controlará: Carbono Orgánico Total
Cuando el origen del agua sea total o parcialmente de embalse o lago o laguna.	Además, se controlará: Microcistina LR
Cuando el PM sea red de distribución.	Además, se podrá controlar: Fluoranteno (con valor de referencia de 0,01 µg/L)
	Además se controlará cualquier otro parámetro que la autoridad sanitaria indique

4. Control de radiactividad.

Este análisis se podrá realizar en alguno de los siguientes tipos de puntos de muestreo:

- Toma de Captación.
- Salida de planta de tratamiento o en depósito de cabecera.
- En el caso que no haya ETAP o depósito de cabecera, se realizará en la salida de depósito de regulación o de distribución.
- Red de distribución en el caso que no haya depósito entre la captación y la red de distribución.

Se controlarán los siguientes parámetros, sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo VI:

Siempre.	Actividad alfa total. Actividad beta resto.
Cuando el origen del agua sea subterráneo.	Además, se controlará: Radón.
Cuando el origen del agua sea superficial y aguas arriba de la zona de captación exista una Central Nuclear.	Además, se controlará: Tritio.
Según lo dispuesto en el anexo I, parte E.2, y anexo VI.	Cálculo de la Dosis Indicativa. Además se controlará cualquier otro parámetro que la autoridad sanitaria indique.

5. Control operacional.

a) El control operacional tendrá en cuenta los resultados de la identificación de peligros y eventos peligrosos y evaluaciones de riesgos del suministro, y con la intención de confirmar la efectividad de todas las medidas de control en la captación, tratamiento, almacenamiento y distribución. Se notificará en SINAC al menos los parámetros que señala este apartado.

b) Se controlarán con la frecuencia que señala el punto 4 de la parte C de este anexo, al menos, los siguientes parámetros en los puntos de muestreo que designe el operador en la ETAP, depósito donde se desinfecte o red de distribución o en buque de pasaje:

§ 46 Criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro

Siempre.	Turbidez;
Tras una limpieza de decantadores, limpieza de depósito o red de distribución o red interior del buque de pasaje.	Además, se controlará: <i>Clostridium perfringens</i> incluidas esporas.
Tras desinfección en ETAP o desinfección en otra infraestructura distinta a la ETAP.	Además, se controlará: pH. Cloro libre residual.
	Además se controlará cualquier otro parámetro que la autoridad sanitaria indique.

c) Se controlarán con la frecuencia que señala el punto 4 de la parte C de este anexo, al menos, los siguientes parámetros en los puntos de muestreo que designe el operador en la toma de captación:

Siempre (excepto en agua de mar o si el PSA no lo considera como parámetro de control)	Colifagos somáticos; Si > 50 UFP / 100 ml, Además, se controlarán a la salida de tratamiento o depósito de cabecera:
Cuando el origen del agua sea total o parcial de embalse o lago o laguna	Además, se controlará: Microcistina LR, si >1 µg/L, se controlará clorofila a. Si la clorofila a > 50 mg/m ³ se realizará la identificación de cianobacterias y otras cianotoxinas.
Si la captación está en zona agrícola	Además, se controlará: Plaguicidas individuales autorizados que pudieran estar en esa zona de captación o el resultado del PSA lo considere un parámetro de control.

6. Caracterización de las aguas.

Este análisis se podrá realizar en Red de distribución.

Se controlarán los siguientes parámetros:

Siempre Dureza, Calcio, Magnesio y Potasio

7. Control en grifo.

Este análisis se realizará en el grifo de la instalación interior más utilizado o en los que designe el titular de la instalación, informando de ello a la autoridad sanitaria, preferentemente en las viviendas y edificios construidos antes del año 1980.

Se controlarán los siguientes parámetros:

Siempre.	<i>Escherichia coli</i> ; Recuento de colonias a 22 °C; Color; Turbidez; pH; Conductividad; Cloro libre residual; Plomo;
Cuando se realice cloraminación.	Además, se controlará: Cloro combinado residual; Nitritos y Amonio;
Cuando se sospeche que hay instaladas tuberías metálicas.	Además, se controlarán: Cobre; Cromo total; Níquel; Hierro u otro parámetro inorgánico, cuando se sospeche que la instalación interior tiene este tipo de material instalado.
Cuando se sospeche que hay instaladas tuberías de plástico o PVC.	Además, se controlará: Cloruro de vinilo y Bisfenol a.
En edificios prioritarios.	Además, se controlará: <i>Legionella</i> spp.
En hospitales o centros sanitarios.	Además, se controlará. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en unidades de cuidados aumentados. Temperatura de agua fría. Temperatura del agua caliente.
	Además se controlará cualquier otro parámetro que la autoridad sanitaria indique.

8. Control en buques.

Además del control de rutina, se deberá realizar el siguiente control específico para buques de pasaje:

Siempre.	<i>Escherichia coli</i> ; <i>Legionella</i> spp.
Si desalinizan el agua de mar.	Plomo; Hierro, Cobre, Cromo total, Cloruro de vinilo y Bisfenol a. Boro.

§ 46 Criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro

- a) Los buques de pasaje que desalinicen el agua de mar, además deberán realizar el control operacional.
- b) Los buques de pasaje que no desalinice el agua de mar y utilicen como agua de consumo, el agua de la red de distribución pública, el titular del buque solicitará un boletín de análisis del último análisis de control y análisis completo realizado en el agua de la red al operador de la red de distribución.

Parte C. Frecuencia anual de muestreo

1. Aspectos generales.

- a) Los volúmenes de agua distribuida se calcularán como medias en un año natural. Para determinar la frecuencia mínima, en el caso de no conocer el volumen distribuido por día, se podrá utilizar el número de habitantes de una zona de abastecimiento en lugar del volumen de agua, en este caso se calculará considerando un consumo de agua de 200 L diarios por persona.
- b) La zona de abastecimiento es la definida en el artículo 2.1.
- c) En la medida de lo posible, el número de muestras se distribuirá de manera uniforme en el tiempo y en el espacio.
- d) El control de rutina se realizará semanalmente, siempre y cuando en esa semana no se haya realizado un análisis de control o completo.
- e) La frecuencia de la Caracterización de las aguas se realizará al menos una vez por semestre.

2. Frecuencia mínima de muestreo

Tabla 8. Frecuencia de muestreo anual en cada zona de abastecimiento.

Tipo de ZA	Análisis de control	Análisis completo	Control de radiactividad
Zona tipo 1 <10 m³	A criterio de la autoridad sanitaria		
Zona tipo 2 >10 m³ y <100 m³	3	1	1 cada 5 años
Zona tipo 3 > 100 m³ y < 1.000 m³	4	2	1
Zona tipo 4 > 1.000 m³ y < 10.000 m³	4 por los primeros 1.000 m³ + 3 por cada 1.000 m³ adicional o fracción del volumen total.	1 por los primeros 1.000 m³ + 1 por cada 4.500 m³ adicional o fracción del volumen total.	1 por los primeros 1.000 m³ + 1 por cada 3.300 m³ adicional o fracción del volumen total.
Zona tipo 5 (>10.000 - <100.000 m³)		3 por los primeros 10.000 m³ + 1 por cada 10.000 m³ adicional o fracción del volumen total.	3 por los primeros 10.000 m³ + 1 por cada 10.000 m³ adicional o fracción del volumen total.
Zona tipo 6 (más de 100.000 m³)		12 por los primeros 100.000 m³ + 1 por cada 25.000 m³ adicional o fracción del volumen total.	12 por los primeros 100.000 m³ + 1 por cada 25.000 m³ adicional o fracción del volumen total.

3. Frecuencia mínima de muestreo por infraestructura.

Tabla 9. Frecuencia anual de análisis completo por infraestructura.

Volumen de agua (m³)	Salida de ETAP o Depósito de cabecera Volumen de agua tratada al día (m³)	Depósito de regulación o distribución Capacidad del depósito (m³)	Red de distribución Volumen de agua distribuida al día (m³)
< 10 m³	A criterio de la Autoridad Sanitaria		
> 10 a < 100 m³	A criterio de la Autoridad Sanitaria		1
> 100 a < 1.000 m³	1	1	1
> 1.000 a < 10.000 m³	1 por cada 5.000 m³/día y fracción del volumen total	2	1 por cada 5.000 m³/día y fracción del volumen total
> 10.000 a < 100.000 m³	2 + 1 por cada 20.000 m³/día y fracción del volumen total	4	2 + 1 por cada 20.000 m³/día y fracción del volumen total
> 100.000 m³	5 + 1 por cada 50.000 m³/día y fracción del volumen total	6	5 + 1 por cada 50.000 m³/día y fracción del volumen total

Notas:

1 El número de análisis completos que deberá realizar el operador será el resultante de aplicar esta frecuencia salvo que este valor sea inferior a lo establecido en la tabla 8, para el análisis completo, entonces deberán incrementarse el número de muestras en red de distribución para cumplir lo establecido en la tabla 8.

Tabla 10. Frecuencia anual de análisis de control por infraestructura (nota 2).

Volumen de agua (m ³)	Salida de ETAP o Depósito de cabecera Volumen de agua tratada al día (m ³)	Depósito de regulación o distribución Capacidad del depósito (m ³)	Red de distribución Volumen de agua distribuida al día (m ³)
< 10 m ³	A criterio de la Autoridad Sanitaria		
> 10 a < 100 m ³	1	1	1
> 100 a < 1.000 m ³	1	1	2
> 1.000 a < 10.000 m ³		12	
> 10.000 a < 100.000 m ³	1 por cada 1.000 m ³ /día y fracción del volumen total	18	1 por cada 1.000 m ³ /día y fracción del volumen total
> 100.000 m ³		24	

Notas:

1	El número de análisis de control que deberá realizar el operador será el resultante de aplicar esta frecuencia salvo que este valor sea inferior a lo establecido en la tabla 8, para el análisis de control, entonces deberán incrementarse el número de muestras en red de distribución para cumplir lo establecido en la tabla 8.
2	En el caso de las cisternas, se realizará un análisis de control siempre y cuando la autoridad sanitaria se lo requiera a los operadores implicados

4. Control operacional.

Tabla 11. Frecuencia de muestreo anual en función del volumen de agua tratada, excepto para la turbidez:

Volumen de agua tratada (m ³ /día)	En toma de captación o en ETAP o IDAM en el caso que no hubiera ETAP, en depósito de cabecera / en los depósitos donde se reclore
≤ 100	6
> 100	12
> 1.000	24
> 10.000	52

En el caso de la turbidez la frecuencia en ETAP o en el caso de no existir ETAP, en depósito de cabecera:

Volumen de agua tratada en metros cúbicos o volumen de agua distribuida / día	Frecuencia mínima
≤ 1.000	Semanal
> 1.000 a ≤ 10.000	Diaria
>10.000	En línea (nota 1)

Nota 1: se notificarán en SINAC: el valor medio diario y el valor máximo diario.

5. Control mínimo en grifo en la Vigilancia municipal por zona de abastecimiento.

Tabla 12. Frecuencia mínima anual para el control en grifo:

Número de habitantes suministrados	Número mínimo de muestras al año
Zona de abastecimiento tipo 1.	1
Zona de abastecimiento tipo 2.	4
Zona de abastecimiento tipo 3.	6
Zona de abastecimiento tipo 4, 5 o 6.	6 por los 5.000 primeros + 1 por cada 5.000 hab. y fracción

Si el depósito interior supera los 1.000 m³ de capacidad, se controlarán y se seguirá la frecuencia que señala la tabla 9.

6. Control en grifo para los edificios prioritarios.

El número de muestras estará en función del número de puntos de acceso al agua: cuartos húmedos (estancia en la que existen aparatos que consumen agua) y duchas.

En el caso de hospitales y centros sanitarios, los grifos asistenciales de unidades de cuidados aumentados serán todos muestreados, al menos en cuanto a los parámetros microbiológicos se refiere.

Tabla 13. Número mínimo de muestras al año.

N.º de puntos de acceso al agua	Análisis anuales por edificio
< 50	2
>50 a <100	4
>100 a <200	6
>200	6 por los primeros 200 + 1 por cada 100 o fracción

Si el depósito interior supera los 1.000 m³ de capacidad, se controlarán y se seguirá la frecuencia que señala la tabla 9.

Las muestras se tomarán de forma representativa a lo largo del año; si son 6, cada dos meses; si son 4, cada tres meses, etc.

7. Control en buques de pasaje.

La frecuencia de muestreo del control específico en buques de pasaje deberá ser al menos cuatrimestral.

Estos datos y las características de los buques se notificarán en SINAC.

ANEXO III

Toma de muestra y métodos de análisis

Parte A. Toma de muestra

1. Muestreo en grifo.

El muestreo en grifo se ajustará a los siguientes requisitos:

a) Las muestras respecto a determinados parámetros químicos (en particular, cobre, plomo y níquel) se tomarán de un solo grifo del usuario sin descarga previa, deberá realizarse un muestreo aleatorio diurno de un volumen de un litro.

b) Cuando los niveles de los parámetros anteriores, superen los valores paramétricos y se haya comprobado que el incumplimiento es debido a la instalación interior, según señala el artículo 15.2, se podrán realizar otros métodos de muestreo:

1.º Muestreo con descarga previa y estancamiento de treinta minutos y después tomar la muestra, o

2.º Muestreo proporcional, colocando una botella conectada al grifo, que recoge un pequeño % del agua consumida durante una semana; este muestreo refleja mejor el consumo semanal promedio de los usuarios;

c) Los muestreos de los parámetros microbiológicos en el grifo del usuario se tomarán y manipularán con arreglo a la norma UNE-EN ISO 19458. Calidad del agua. Muestreo para el análisis microbiológico, con el objetivo de caracterizar cualquier tipo de contaminación, su nivel y sus variaciones: variación aleatoria, tendencia o existencia de ciclos (muestreo con objetivo b)).

2. El muestreo en la red de distribución o salida de ETAP o depósito.

a) El muestreo se realizará según lo dispuesto en la norma UNE-ISO 5667-5 Calidad del agua. Muestreo. parte 5: Orientación para el muestreo de agua potable procedente de instalaciones de tratamiento y redes canalizadas de distribución;

b) Para los parámetros microbiológicos, se tomarán y manipularán según lo dispuesto en norma UNE-EN ISO 19458. «Calidad del agua. Muestreo para el análisis microbiológico», para determinar si un agua de consumo cumple las especificaciones de calidad de este real decreto.

Parte B. Aspectos generales

1. Los laboratorios públicos o privados que realicen determinaciones en agua deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 20.

2. Los laboratorios deberán tener todos los métodos de análisis de los parámetros que realicen del anexo I, partes A, B, C, E o F, acreditados por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración y con las especificaciones que señala el anexo III, partes C y D. Se exceptúan para la acreditación a los parámetros del control operacional y de rutina, siempre y cuando un laboratorio solo realice estos dos tipos de análisis.

3. Mientras un laboratorio no tenga algún método acreditado por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, deberá tenerlo validado y documentado de conformidad con el anexo III, Parte E y con las especificaciones que señala el anexo III, partes C y D.

4. Los operadores que realicen controles en línea o in situ, basados en aparatos, éstos deberán estar verificados y ajustados periódicamente y documentada la última calibración realizada.

5. En ausencia de un método analítico que cumpla con los criterios mínimos de rendimiento establecidos en la parte D, los laboratorios garantizarán que el análisis se lleve a cabo utilizando las mejores técnicas disponibles que no conlleven costos excesivos.

Parte C. Métodos de análisis microbiológicos

1. Los métodos de análisis oficiales para los parámetros microbiológicos.

a) *Escherichia coli* (*E. coli*) y bacterias coliformes (UNE-EN ISO 9308-1. Calidad del agua. Recuento de *Escherichia coli* y de bacterias coliformes. Parte 1: Método de filtración por membrana para aguas con bajo contenido de microbiota o UNE-EN ISO 9308-2. Calidad del agua. Recuento de *Escherichia coli* y bacterias coliformes. Parte 2: Método del número más probable);

b) Enterococos intestinales (UNE-EN ISO 7899-2. Calidad del agua. Detección y recuento de enterococos intestinales. Parte 2: Método de filtración de membrana);

c) Recuento de colonias o recuentos de placas heterótrofas a 22 ° C (UNE-EN ISO 6222. Calidad del agua. Enumeración de microorganismos cultivables. Recuento de colonias por siembra en medio de cultivo de agar nutritivo);

d) *Clostridium perfringens* incluidas las esporas (UNE-EN ISO 14189. Calidad del agua. Recuento de *Clostridium perfringens*. Método de filtración en membrana.);

e) *Legionella spp* (UNE-EN ISO 11731. Calidad del agua. Recuento de *Legionella*.); (Nota 1)

f) Colífagos somáticos (UNE-EN ISO 10705-2. Calidad del agua. Detección y recuento de bacteriófagos. Parte 2: Recuento de colífagos somáticos) y (UNE-ISO 10705-3 Calidad del agua. Detección y recuento de bacteriófagos. Parte 3: Validación de métodos para la concentración de bacteriófagos en agua).

Nota:

Se podrán utilizar como complemento al cultivo otros métodos de análisis como el método descrito en la UNE-ISO/TS 12869 Calidad del agua. Detección y cuantificación de *Legionella spp.* y/o *Legionella pneumophila* por concentración y amplificación génica por reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa (qPCR). Estos métodos deberán estar validados y documentados en base a la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, según se describe en la parte E de esta anexo.

2. Métodos de análisis alternativos para los parámetros microbiológicos:

Además de los métodos microbiológicos descritos en este anexo, se podrán utilizar aquellos métodos que hayan sido evaluados mediante un ejercicio de equivalencia de métodos y aprobados y publicados por el Ministerio de Sanidad.

Con el fin de evaluar la equivalencia de métodos alternativos con los métodos establecidos en este anexo, se utilizará la norma UNE-EN ISO 17994. Calidad del agua. Requisitos para la comparación de la tasa de recuperación relativa de microorganismos por dos métodos cuantitativos o la norma UNE-EN ISO 16140. Microbiología de la cadena alimentaria. Validación de métodos.

3. Métodos de análisis alternativos autorizados:

Están autorizados en base a la norma UNE-EN ISO 17994. Calidad del agua. Requisitos para la comparación de la tasa de recuperación relativa de microorganismos por dos métodos cuantitativos:

- a) Método alternativo de detección y recuento de bacterias coliformes y de *Escherichia coli* en aguas de consumo por filtración de membrana utilizando agar cromogénico para coliformes (ACC);
- b) Método alternativo de detección y recuento de bacterias coliformes y de *Escherichia coli* en aguas de consumo por el NMP (número más probable) en medio líquido utilizando la tecnología del sustrato definido (DST);
- c) Método alternativo para la determinación del *Clostridium perfringens* (incluidas las esporas) utilizando como medio de cultivo el TSC-MUP;
- d) Método alternativo para la determinación de Enterococo Intestinal mediante el método de Enterolert – DW Quanti - Tray.

Parte D. Características de los resultados de los métodos de análisis físico-químicos

1. Parámetros físico-químicos.

En relación con los parámetros establecidos en el anexo I, partes B y C, los resultados característicos especificados suponen que el método de análisis utilizado será capaz, como mínimo, de medir concentraciones iguales al valor paramétrico o al valor de referencia con un límite de cuantificación igual o inferior al 30 % del valor paramétrico pertinente, como se define en el artículo 3 apartado 25, del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental; y una incertidumbre de medida como se especifica en el Tabla 15:

Límite de cuantificación: en una determinación analítica, múltiplo constante del límite de detección que se puede determinar con un grado aceptable de exactitud y precisión. El límite de cuantificación se puede calcular utilizando un patrón o muestra adecuada y se puede obtener del punto de calibración más bajo en la curva de calibración, excluido el valor del blanco. El LC deberá ser siempre inferior al valor paramétrico o valor de referencia señalado en el anexo I.

Límite de detección: en una determinación analítica, valor de concentración o señal de salida por encima del cual se puede afirmar, con un nivel declarado de confianza, que una muestra es diferente de una muestra en blanco, entendiéndose por blanco aquella disolución que no contiene el analito de interés. El LD deberá ser siempre inferior al valor paramétrico o valor de referencia señalado en el anexo I.

El resultado se expresará empleando como el mismo número de cifras decimales y unidades que señala el anexo I.

2. Radionucléidos y sustancias radiactivas.

Para los parámetros y radionucleidos, el método de análisis utilizado debe ser capaz, como mínimo, de medir las concentraciones de actividad con el límite de detección.

Tabla 14. Límite de detección para parámetros y radionucléidos.

Parámetros y radionucleidos	Límite de detección. (Notas 1 y 2)	Notas
Actividad alfa total.	0,04 Bq/L	
Actividad beta resto.	0,4 Bq/L	
Radón.	10 Bq/L	
Tritio.	10 Bq/L	
Am-241.	0,06 Bq/L	
C-14.	20 Bq/L	
Co-60.	0,5 Bq/L	
Cs-134.	0,5 Bq/L	
Cs-137.	0,5 Bq/L	
I-131.	0,5 Bq/L	
Pb-210.	0,02 Bq/L	
Po-210.	0,01 Bq/L	
Pu-239.	0,04 Bq/L	
Pu-240.	0,04 Bq/L	
Ra-226.	0,04 Bq/L	
Ra-228.	0,02 Bq/L	3
Sr-90.	0,4 Bq/L	

Parámetros y radionucleidos	Límite de detección. (Notas 1 y 2)	Notas
U-234.	0,02 Bq/L	
U-238.	0,02 Bq/L	

Notas:

1	El límite de detección se calculará con arreglo a la norma UNE-EN ISO 11929: Determinación de los límites característicos (umbral de decisión, límite de detección y límites del intervalo de cobertura) para mediciones de radiación ionizante. Parte 1: Aplicaciones elementales. Parte 2: Aplicaciones avanzadas. Parte 3: Aplicaciones a métodos de desplegado.
2	Las incertidumbres de medición se calcularán y comunicarán como incertidumbres típicas combinadas, o como incertidumbres típicas expandidas, con un factor de expansión del 1,96, según la ISO Guide for the Expression of Uncertainty in Measurement
3	Este límite de detección es aplicable solamente a la detección inicial de la dosis indicativa para nuevas fuentes de agua; si la comprobación inicial muestra que no es plausible que el Ra-228 supere el 20 % de la concentración derivada, el límite de detección podrá aumentarse a 0,08 Bq/L para las medidas específicas del nucleído Ra-228 habituales hasta que sea necesario realizar una ulterior comprobación

3. Incertidumbre de medida.

La incertidumbre de medida es un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores de cantidad que se atribuyen a un mensurando, en función de la información utilizada. El criterio de rendimiento para la incertidumbre de medición ($k = 2$) es el porcentaje del valor paramétrico indicado en la tabla o cualquier valor más estricto.

La incertidumbre de medición se estimará al nivel del valor paramétrico o valor de referencia, a menos que se especifique lo contrario.

Para los parámetros establecidos, el método de análisis utilizado deberá, como mínimo, ser capaz de medir concentraciones iguales al valor paramétrico con un límite de cuantificación, de 30% o menos del valor paramétrico relevante y una incertidumbre de medición como se especifica en la Tabla 15.

La incertidumbre de medida establecida en la tabla siguiente no se utilizará como tolerancia adicional a los valores paramétricos establecidos en el anexo I.

Tabla 15. Característica de rendimiento mínimo «Incertidumbre de medida».

Parámetro	Incertidumbre de medida % del valor paramétrico. (excepto para el pH)	Notas
Ácidos haloacéticos.	50	
Acrilamida.	30	
Alcalinidad.	15	
Aluminio.	25	
Amonio.	40	
Antimonio.	40	
Arsénico.	30	
Benceno.	40	
Benzo(a)pireno.	50	1
Bisfenol a.	50	
Boro.	25	
Bromato.	40	
Cadmio.	25	
Calcio.	15	
Carbono Orgánico Total.	30	2
Cianuro.	30	3
Clorato.	40	
Clorito.	40	
Cloro combinado residual.	20	
Cloro libre residual.	25	
Cloruro.	15	
Cloruro de Vinilo.	50	
Cobre.	25	
Concentración ion hidrogeno Ph.	0,2	4
Conductividad.	15	
Cromo.	30	
1,2-dicloroetano.	40	
Dureza.	40	
Epiclorhidrina.	30	
Fluoruro.	20	
Hidrocarburos Policiclicos Aromáticos.	40	5
Hierro.	30	
Magnesio.	15	

Parámetro	Incertidumbre de medida % del valor paramétrico. (excepto para el pH)	Notas
Manganeso.	30	
Mercurio.	30	
Microcistina-LR.	30	
Níquel.	25	
Nitrato.	15	
Nitrito.	20	
Oxidabilidad.	50	6
PFAS.	50	
Plaguicidas.	30	7
Plomo.	30	
Potasio.	15	
Selenio.	40	
Sodio.	15	
Sulfato.	15	
Tetracloroetano y Tricloroetano.	40	8
Trihalometanos.	40	5
Turbidez.	30	9
Uranio.	30	

Notas:

1	Si no se puede alcanzar el valor de incertidumbre de medición, se debe seleccionar la mejor técnica disponible (hasta 60%)
2	La incertidumbre de medición debe estimarse en el nivel de 7 mg/L del carbono orgánico total (COT). Las directrices de la norma UNE-EN 1484 Análisis del agua. Directrices para la determinación del carbono orgánico total (COT) y del carbono orgánico disuelto (COD) se utilizarán para la especificación de la incertidumbre del método de prueba
3	El método determina el cianuro total en todas sus formas.
4	El valor de la incertidumbre de medición se expresa en unidades de pH.
5	Las características de rendimiento se aplican a sustancias individuales, especificadas al 25% del valor paramétrico en la parte B del ANEXO I.
6	Método de análisis referencia es la UNE-EN ISO 8467. Calidad del agua. Determinación del índice de permanganato u otro método con resultados equivalentes
7	Los resultados característicos de cada uno de los plaguicidas se ofrecen a título indicativo. Se pueden alcanzar valores respecto a la incertidumbre de medida de tan solo el 30 % con varios plaguicidas, y podrán permitirse valores más elevados, de hasta el 80 %, con una serie de plaguicidas.
8	Las características de rendimiento se aplican a sustancias individuales, especificadas al 50% del valor paramétrico en la parte B del ANEXO I.
9	La incertidumbre de la medición debe estimarse al nivel de 1 UNF).

Los laboratorios deberán notificar en SINAC sus acreditaciones, así como la incertidumbre, el límite de cuantificación y el límite de detección de cada método de análisis.

Parte E. Validación de métodos microbiológicos y físico-químicos

1. Aspectos generales.

a) Se proponen diversas pautas para la validación de los métodos de análisis en determinaciones físicas, químicas y microbiológicas que permiten asegurar la idoneidad de los mismos, debiendo evaluarse parámetros como veracidad, precisión e incertidumbre de medida.

b) Los documentos o procedimientos utilizados por el laboratorio deben contemplar todas las actividades que éste realice, tanto de análisis como de apoyo al mismo, como pueden ser la toma, manipulación, transporte y conservación de muestras, el uso y funcionamiento de equipos e instrumentos de medición, la validación y la estimación de incertidumbre, el aseguramiento de la calidad de los análisis, el análisis, evaluación y tratamiento de datos, etc. Su contenido debe ser tal que evite errores de interpretación y que permita la reconstrucción de las actividades de análisis desarrolladas.

c) En cuanto al contenido y estructura de los documentos donde se describen los métodos de análisis, existen varias alternativas, siendo un contenido tipo el siguiente:

- 1.º Identificación apropiada;
- 2.º Icance;
- 3.º Descripción del tipo de muestra a ensayar;
- 4.º Parámetros y rangos a determinar;
- 5.º Aparatos y equipos, incluyendo las especificaciones técnicas;
- 6.º Patrones y materiales de referencia necesarios;
- 7.º Condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización necesario;
- 8.º Descripción del procedimiento, incluyendo lo siguiente:

- i. Colocación de marcas de identificación, transporte, almacenamiento y preparación de los objetos de análisis;
 - ii. Verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;
 - iii. Verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando proceda, calibración y ajuste de los equipos antes de utilizarlos;
 - iv. Método de registro de observaciones y resultados;
 - v. Medidas de seguridad que tengan que adoptarse;
- 9.º Criterios o requisitos de aceptación/rechazo;
- 10.º Datos que deban registrarse y método de análisis y presentación;
- 11.º Incertidumbre o procedimiento para estimar la incertidumbre.

En general, la validación debe confirmar que el método se comporta de forma adecuada en todo el rango de concentraciones habituales y en las matrices de análisis a analizar. Este proceso comprende un conjunto de pruebas sistemáticas y programadas que tenga en cuenta todas las etapas del análisis de rutina, incluyendo preparación (extracción, pre-concentración, etc.) y cualquier tratamiento aplicado a las mismas que permita comprobar las características de medición en las que se basa el método de análisis para el uso pretendido.

La amplitud del proceso de validación depende de varios factores, tales como la naturaleza del método (cualitativo o cuantitativo), la existencia de normas internacionales o el establecimiento de matrices equivalentes. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

2. Validación de métodos en análisis físico-químicos.

a) Los parámetros que pueden caracterizar la validación de un método de análisis físico-químico son:

- 1.º Selectividad;
- 2.º Rango de trabajo;
- 3.º Linealidad;
- 4.º Sensibilidad;
- 5.º Límite de detección;
- 6.º Límite de cuantificación;
- 7.º Robustez;
- 8.º Precisión;
- 9.º Veracidad (sesgo);
- 10.º Incertidumbre.

b) En función del método, el laboratorio deberá evaluar todos estos parámetros o bien una parte de ellos en su validación.

3. Validación de análisis microbiológicos.

a) Al igual que en los análisis físico-químicos, la validación de los análisis microbiológicos debe intentar reproducir las condiciones reales de los mismos. Una particularidad a tener en cuenta en este tipo de análisis consiste en la dificultad de disponer de valores de referencia estables, lo que condiciona el desarrollo del proceso de validación en comparación con los análisis físico-químicos.

b) En función de la respuesta obtenida por el método utilizado, los métodos microbiológicos pueden clasificarse en:

1.º Cualitativos: Denominados también «de investigación», son métodos de análisis cuya respuesta es la presencia o ausencia del microorganismo detectado directa o indirectamente en una cierta cantidad de muestra;

Los métodos cualitativos deben ser validados estimando, como mínimo, el límite de detección. En caso que fuera necesario, además, se extenderá el alcance de la validación a parámetros tales como:

- i. Sensibilidad;

- ii. Especificidad;
- iii. Falsos positivos;
- iv. Falsos negativos;
- v. Eficiencia; o
- vi. Selectividad.

2.º Cuantitativos: Denominados «de detección y recuento» son métodos de análisis cuya respuesta es la cantidad de microorganismo medido directamente (recuento en masa o volumen) o indirectamente (NMP, absorbancia de color, impedancia, etc.) en una cierta cantidad de muestra;

En este caso, la validación incluirá estudios de recuperación y precisión y comprenderá todo el rango de trabajo establecido en el método que permita un tratamiento estadístico fiable de los valores.

Los niveles de trabajo se establecerán en función de la técnica a utilizar:

- i. Técnica de incorporación en placa;
- ii. Técnica de reparto en placa;
- iii. Técnica de filtración en membrana.

La estimación de la incertidumbre en análisis microbiológicos se limita a los métodos de recuento y su alcance debe tener en cuenta el tipo de matriz y microorganismo a analizar. No es de aplicación a métodos cualitativos ni NMP.

4. Asignación de la incertidumbre al método.

A partir de los valores de incertidumbre expandida obtenidos en los estudios realizados (distintos niveles, incluyendo el límite de cuantificación, y en las matrices de estudio), se establecerá una incertidumbre del método acorde con los resultados obtenidos. Los criterios a seguir pueden ser:

- a) Establecer diferentes valores de incertidumbre del método según el nivel de concentración en caso que sean muy diferentes;
- b) Tomar como incertidumbre del método la más desfavorable evaluada en los niveles de concentración estudiados. Este criterio penaliza los niveles de concentración con incertidumbres menores.

Parte F. Método de análisis mediante Kit

1. Es fundamental un uso profesional de los kits de ensayo para llevar a cabo las determinaciones de manera adecuada al uso previsto, evitando a toda costa una aplicación deficiente o poco fiable de esta herramienta de análisis, por lo cual y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 20, los laboratorios que utilicen kits para determinaciones *in situ* o en laboratorio deberán seguir lo descrito en esta parte F.

2. Los laboratorios deberán establecer procedimientos que aseguren una selección correcta y objetiva de los kits empleados en cada caso, de forma que los resultados demuestren el cumplimiento de las especificaciones requeridas en este anexo.

3. Las indicaciones que se recogen en esta parte F son de aplicación para cualquier determinación analítica que utilice un kit, sea cual sea el tipo de medida a realizar (cuantitativa, cualitativa, semicuantitativa, identificativa, etc.), la técnica analítica utilizada (espectroscopía, basados en el uso de enzimas, ELISA, PCR, etc.) así como para cualquier campo de aplicación (ensayos químicos, microbiológicos, moleculares, etc.).

4. El laboratorio deberá exigir al fabricante del kit que aporte con el producto comercial:

a) Toda la información técnica necesaria para demostrar la idoneidad de sus kits para cada aplicación, así como su validez, y garantizar la puesta a disposición de los laboratorios de evidencias suficientes que demuestren el cumplimiento de los requisitos particulares para cada uso específico previsto;

b) Las instrucciones precisas y detalladas para permitir la realización del ensayo por el laboratorio en la manera establecida por el propio fabricante;

c) Cualquier cambio introducido en las instrucciones o en las especificaciones técnicas del kit y confirmación que se mantiene el uso previsto específico a que se destina el kit;

d) Información sobre la validación del kit, en concreto:

- 1.º Declaración sobre el rango de medida. Límites de detección y/o cuantificación (que debería incluir estudios realizados con matriz);
- 2.º Estudio de la especificidad, de la selectividad, de la sensibilidad, de la precisión, de la recuperación / exactitud;
- 3.º Linealidad (métodos cuantitativos);
- 4.º Otras características: Robustez. Variabilidad inter-lote e intra-lote;
- 5.º Protocolo de validación utilizado y procedimiento de ensayo aplicado en la validación;
- 6.º Información sobre las matrices analizadas y sobre los materiales de referencia empleados;
- 7.º Tratamiento estadístico de los resultados y cálculos realizados;
- 8.º Limitaciones en la aplicación del kit.

ANEXO IV

Lista de observación

1. En base a la Decisión de Ejecución de la Comisión Europea, de 19 de enero de 2022, por la que se elabora una lista de observación de sustancias y compuestos que suscitan preocupación en relación con las aguas de consumo humano como se establece en la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, se elabora esta lista de observación a nivel nacional.

2. En esta lista se irán incluyendo contaminantes biológicos, químicos o físicos que se consideren que puedan generar un riesgo para la salud humana. A la entrada en vigor de esta norma, la Lista de observación será:

Tabla 16. Lista de observación nacional:

	Contaminante	N.º CAS	N.º UE	Valor de referencia	Límite de cuantificación
68	17β-Estradiol	50-28-2	200-023-8	1 ng/L	< 1 ng/L
69	Nonilfenol	84852-15-3	284-325-5	300 ng/L	< 300 ng/L
70	Azitromicina	83905-01-5		100 ng/L	< 100 ng/L
71	Diclofenaco	15307-86-5		100 ng/L	< 100 ng/L

3. La frecuencia de muestreo de los parámetros de la lista de observación a la salida del tratamiento o depósito de cabecera será al menos una vez al cuatrimestre en zona de abastecimiento tipo 4, 5 y 6; y en zona de abastecimiento tipo 2 y 3, la frecuencia mínima será una vez al año.

4. Los microplásticos se incluirán en la lista cuando la Comisión Europea adopte una metodología normalizada para medir los microplásticos en agua de consumo.

ANEXO V

Solicitud de declaración de situación de excepción

Parte A. Solicitante

1. Operador.
2. Entidad u organismo petionario y CIF.
3. Dirección, código postal, localidad, provincia.
4. Correo electrónico y teléfono de contacto.

Parte B. Zona de abastecimiento

5. Zona/zonas y redes de distribución afectadas (denominación y código SINAC).
6. Volumen de agua distribuida por cada red de distribución afectada en m3.
7. Estimación población afectada.
8. Edificios prioritarios conectados y empresas alimentarias.

Parte C. Motivo

9. Parámetro a excepcionar.
10. Motivos de la solicitud e informe documental.
11. Resultados del parámetro en red de distribución de los últimos 10 años.
12. Nuevo valor paramétrico para la situación de excepción.
13. Duración prevista de la situación de excepción.

Parte D. Medidas a tomar y control propuesto

14. Definir los puntos de muestreo para la situación de excepción.
15. Frecuencia de la toma de muestras.
16. Parámetros adicionales controlados, si fuera necesario.
17. Proyecto para las medidas correctoras necesarias y su plan de inversión.
18. Cronograma de trabajo.
19. Labores de revisión y verificación del valor del parámetro excepcionado dentro del valor paramétrico.

ANEXO VI

Actuación ante la presencia de sustancias radiactivas en agua de consumo

Parte A. Marco general

1. En cada zona de abastecimiento se controlarán los parámetros según lo dispuesto en los 4 anexos I, II y III.
2. Los controles de las sustancias radiactivas se llevarán a cabo de modo que se garantice que los valores obtenidos sean representativos de la calidad del agua suministrada a lo largo de todo el año.
3. El punto de muestreo para el control de sustancias radiactivas podrá realizarse en los puntos de muestreo señalados en el anexo II, parte B punto 4, siempre y cuando no haya razones para sospechar que se pueda producir un cambio adverso del valor de concentración de la sustancia radiactiva entre aquél y el punto de cumplimiento previsto en el artículo 7.
4. En las zonas de abastecimiento donde las infraestructuras sean gestionadas por varios operadores, será la autoridad sanitaria, previa consulta con los operadores implicados, la que determinará el punto o puntos de muestreo, según el caso, para el control de las sustancias radiactivas. En todo caso, se garantizará que los resultados obtenidos en dicho control estén disponibles para todos los operadores afectados.
5. El operador podrá proponer la reducción en la frecuencia de muestreo del control de las sustancias radiactivas con base en los criterios previstos en este anexo. Esta propuesta deberá ser aprobada por la autoridad sanitaria correspondiente.
6. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, deberá procederse a un nuevo muestreo, al menos, cuando se produzca algún cambio en el suministro que pueda influir en las concentraciones de radionucleidos en el agua de consumo.
7. La reducción de la frecuencia de muestreo no podrá ser aplicada cuando se esté llevando a cabo un tratamiento específico que tenga como finalidad reducir el nivel de algún radionucleido en agua de consumo.
8. La autoridad sanitaria, con el fin de proteger la salud de la población, podrá disponer que:
 - a) Se controlen otras sustancias radiactivas que se sospeche puedan estar presentes en el agua de consumo y supongan un riesgo para la salud de la población, o
 - b) Se incremente la frecuencia de control, o
 - c) Se cambie el punto de muestreo, o
 - d) Se modifique el protocolo de autocontrol en lo referente al «Control de sustancias radiactivas».

9. Todos los datos generados de los controles de las sustancias radiactivas en el agua de consumo o agua destinada a la producción de agua de consumo deberán ser notificados en el Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (SINAC). En la notificación del parámetro DI, se incluirán los valores de los radionucleidos específicos investigados para la evaluación de dicho parámetro.

Parte B. Criterios para el control de las sustancias radiactivas

1. Principios generales.

En el caso de los radionucleidos presentes de modo natural, cuando los resultados precedentes hayan mostrado que la concentración de radionucleidos es estable, su frecuencia de muestreo será determinada, teniendo en consideración el riesgo para la salud humana, como excepción a los requisitos mínimos de muestreo establecidos en este anexo.

No se controlará la presencia de radón o de tritio en el agua de consumo ni se establecerá la DI cuando, sobre la base de estudios representativos, datos del control u otra información fiable se tenga constancia de que, durante un período no menor a cinco años, los niveles de radón o de tritio o la dosis indicativa se mantienen por debajo de los respectivos valores paramétricos enumerados en el anexo I, parte E.

Cuando el operador aplique lo dispuesto en el punto 5 de la parte A de este anexo, y sea autorizada una modificación al control establecido en los párrafos anteriores, la autoridad sanitaria, a los efectos de su comunicación a la Comisión Europea, dará traslado de toda la documentación y de los detalles de la autorización, al Ministerio de Sanidad quien, a su vez, mantendrá informado de ello al Consejo de Seguridad Nuclear.

2. Radón.

Se controlará el radón en agua de consumo con la frecuencia que señala el anexo II, cuando:

- a) El origen del agua sea total o parcialmente subterráneo; y
- b) La caracterización de la masa de agua indique que sea razonable pensar que el valor correspondiente al radón pueda superar 500 Bq/L; o
- c) La masa de agua subterránea de procedencia no esté aún caracterizada.

3. Tritio.

Se determinará el tritio con la frecuencia de muestreo que señala el anexo II cuando:

- a) El agua sea de origen superficial; y
- b) La captación pueda estar afectada por una fuente antropogénica de tritio o de otros radionucleidos artificiales de acuerdo a la información proporcionada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Cuando el Consejo de Seguridad Nuclear sea concededor, a través de los programas de vigilancia radiológica establecidos, de la superación del valor paramétrico para el tritio recogido en la parte E del anexo I, lo notificará al Ministerio de Sanidad, junto con los resultados de la determinación de otros radionucleidos artificiales y del cálculo de la DI. Por éste se trasladará dicha información, a través del SINAC, a las autoridades sanitarias y operadores afectados.

4. Dosis indicativa (DI).

Se calculará la dosis indicativa (DI) en el agua de consumo cuando:

a) Haya presente una fuente de radiactividad artificial o de radiactividad natural elevada y no se pueda demostrar, sobre la base de otros programas de control representativos o de otras investigaciones, que el nivel de la DI está por debajo de su valor paramétrico indicado en la parte E del anexo I.

b) En el caso de radiactividad de origen natural: la reducción o supresión de frecuencia de muestreo, debe implicar al menos que se haga un análisis de carácter inicial.

c) En el caso de sospecha de radiactividad artificial o cuando se deban analizar radionucleidos específicos artificiales, se deberá seguir siempre como mínimo la frecuencia de muestreo del anexo II.

En el control de la DI en el agua de consumo se utilizará la medida del índice de concentración de actividad alfa total y del índice de concentración de la actividad beta resto de acuerdo con la siguiente metodología:

1.º Si la concentración de actividad alfa total es inferior o igual a 0,1 Bq/L y la concentración de actividad beta resto (actividad beta total excluido potasio-40) es inferior o igual a 1,0 Bq/L, se puede considerar que la DI es inferior o igual a 0,1 mSv/año, y si además la concentración de actividad del tritio es inferior a 100 Bq/L no deberán realizarse investigaciones radiológicas adicionales.

2.º Si la concentración de actividad alfa total o beta resto es superior a 0,1 Bq/L y 1 Bq/L respectivamente, y la concentración de actividad de tritio es inferior o igual a 100 Bq/L, se deberá realizar un análisis de radionucleidos específicos descritos en el anexo I, considerando primero los naturales y, en caso de que éstos no justifiquen por sí solos los valores de actividad alfa total y beta resto, después los artificiales.

3.º Si la concentración de actividad alfa total es inferior o igual a 0,1 Bq/L y la concentración de actividad beta resto es inferior o igual a 1,0 Bq/L, y la concentración de actividad de tritio es superior a 100 Bq/L, se realizará un análisis de radionucleidos específicos artificiales descritos en el anexo I.

4.º Si la concentración de actividad alfa total o beta resto es superior a 0,1 Bq/L y 1 Bq/L respectivamente, y la concentración de actividad de tritio es superior a 100 Bq/L, se deberá realizar un análisis de radionucleidos específicos naturales y artificiales descritos en el anexo I.

5.º Si se hubieran realizado los análisis de radionucleidos específicos indicados en los puntos anteriores, se calculará la dosis indicativa (DI) a partir de las concentraciones obtenidas de todos los radionucleidos (excluido el potasio-40, el radón y los productos de desintegración del radón de vida corta), tanto de origen natural como artificial.

Si el valor de la DI es inferior o igual a 0,1 mSv/año, no se requerirá realizar investigaciones radiológicas adicionales.

Si el valor de la DI es superior a 0,1 mSv/año, se procederá de acuerdo con lo establecido en la parte C de este anexo.

A petición de la autoridad sanitaria, el Ministerio de Sanidad, con el asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear en el ámbito de sus competencias, podrá establecer para la actividad alfa total o la actividad beta resto niveles de cribado alternativos a 0,1 Bq/L y 1 Bq/L respectivamente, cuando por aquélla se pueda demostrar que los niveles alternativos cumplen la DI de 0,1 mSv.

Parte C. Superación de los valores paramétricos, medidas correctoras y preventivas y notificación a la población

1. Cualquier superación de un valor paramétrico detectada en el agua de consumo por el operador, el municipio, el titular de la actividad o la autoridad sanitaria, deberá ser:

a) Confirmada cuando se cumpla una de las tres condiciones siguientes:

- 1.º Que la superación del valor paramétrico sea detectada por primera vez.
- 2.º Que haya sospecha de que el origen sea artificial.
- 3.º Que la autoridad sanitaria lo considere necesario.

Para la realización del análisis de confirmación se deberá tomar una nueva muestra antes de las veinticuatro horas desde la obtención del resultado analítico que implique dicha superación.

b) Notificada a la autoridad sanitaria en el plazo de veinticuatro horas desde la obtención del resultado quien, a su vez, lo notificará al Ministerio de Sanidad. Éste, en caso de sospecha de que el origen sea artificial, podrá solicitar al Consejo de Seguridad Nuclear la investigación inmediata del origen y motivo.

2. A partir del momento en que se detecte o, en su caso, confirme la presencia de sustancias radiactivas por encima de los valores paramétricos, el operador u operadores afectados deberá evaluar la incidencia de dicha situación en cada una de las redes en las

cuales la procedencia del agua sea la infraestructura donde se ha notificado la superación y, si procede, realizar controles en red hasta la normalización del valor.

3. La autoridad sanitaria valorará:

- a) La importancia y la repercusión de la superación del valor paramétrico sobre la salud de la población afectada,
- b) La realización de una evaluación del riesgo,
- c) La emisión de recomendaciones a la población afectada,
- d) La posibilidad de prohibir el suministro o el consumo de agua, de restringir el uso o de requerir al operador la adopción de las medidas correctoras oportunas con el fin de reducir o eliminar el riesgo potencial para la salud de la población.

Asimismo, la autoridad sanitaria trasladará el resultado de dicha valoración al Ministerio de Sanidad, así como a todos los operadores implicados.

4. Ante la obtención de un resultado que supere alguno de los valores paramétricos, el operador investigará inmediatamente el posible origen y motivo del mismo y, en función de la valoración de la autoridad sanitaria prevista en el apartado anterior, podrá adoptar una o varias de las siguientes medidas:

- a) Adoptar las medidas correctoras adecuadas para evitar el suministro de agua en dichas condiciones,
- b) Evaluar la efectividad de las medidas correctoras adoptadas,
- c) Si la evaluación del riesgo implica que no existe un riesgo para la salud humana, evaluar la pertinencia de adoptar medidas preventivas adecuadas para evitar que se produzca en el futuro un riesgo para la salud humana.

Además, informará de todo ello a la autoridad sanitaria, así como a los otros operadores implicados.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, cuando la concentración de radón supere los 1000 Bq/L se adoptarán, en todo caso, las medidas previstas en el apartado a) del apartado anterior por motivos de protección radiológica.

6. El operador, teniendo en cuenta la valoración de la autoridad sanitaria, comunicará a la población afectada el riesgo, las medidas correctoras y preventivas adoptadas y, si es el caso, las recomendaciones para la población que puedan resultar necesarias para la protección de la salud humana con respecto a las sustancias radiactivas, antes de veinticuatro horas tras tener conocimiento de las mismas.

7. Una vez tomadas las medidas correctoras y preventivas, el operador realizará una nueva toma de muestras para verificar la situación de normalidad y, una vez verificada la misma, informará de ello a la autoridad sanitaria y a la población afectada en un plazo de veinticuatro horas desde la obtención de los resultados.

8. Podrá entenderse que el operador u operadores y la autoridad sanitaria cumplen con las obligaciones de comunicación o información establecidas en este apartado, con excepción de la dirigida a la población, cuando se realicen a través del Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (SINAC) establecido en el artículo 62.

ANEXO VII

PSA en las zonas de abastecimiento

Parte A. Definiciones

1. Evento peligroso: hecho o suceso que introduce peligros en la zona de abastecimiento o en sus infraestructuras o no los elimina.

2. Peligro: agente biológico, químico, físico o radiológico presente en el agua, u otro aspecto de su estado que pueda causar daño a la salud humana, incluida la falta de agua de consumo de más de veinticuatro horas seguidas.

3. Punto de control: es el punto, operación o etapa donde se realiza un seguimiento programado en base al Plan sanitario del agua.

4. Punto crítico: es el punto, operación o etapa que requiere medidas preventivas, de control o correctoras eficaces para eliminar o minimizar el riesgo hasta niveles aceptables en base al Plan sanitario del agua.

5. Riesgo: es la combinación de la probabilidad de un evento peligroso o peligro en una zona de abastecimiento o en sus infraestructuras y la gravedad de las consecuencias, si ocurriese el evento peligroso.

Parte B. Metodología

EL PSA es una metodología de barreras múltiples que ayuda a establecer medidas de control de riesgos a lo largo de la zona de abastecimiento.

El PSA se basa en los principios generales de la evaluación y gestión del riesgo establecida en relación con normas internacionales tales como las directrices de la OMS en su «Manual para el desarrollo de planes de seguridad del agua» o la norma UNE-EN 15975-2. Seguridad en el suministro de agua potable. Directrices para la gestión del riesgo y las crisis. Parte 2: Gestión del riesgo u otra norma o estándar análoga que garantice un nivel de protección de la salud, al menos, equivalente.

1. Formación del equipo.

En una zona de abastecimiento puede existir un solo operador o varios operadores, es necesario que todas las partes implicadas cooperen. La elaboración de un PSA lo debe desarrollar un equipo multidisciplinar cuyos miembros tengan los conocimientos adecuados relativos a la zona de abastecimiento en cuestión, incluida la autoridad hidráulica competente de la masa de agua donde esté localizada la zona de captación. Si es necesario, se puede consultar a expertos externos o a la autoridad sanitaria. Cada componente del equipo para el PSA, debe tener asignado un cometido concreto.

2. Descripción de la zona de abastecimiento.

Se deberá realizar una descripción actualizada de la zona de abastecimiento desde la zona de captación en la masa de agua, toma de captación, tratamiento de potabilización, almacenamiento, distribución hasta el punto de entrega al usuario. Esta descripción incluirá un esquema de la zona de abastecimiento.

3. Identificación de peligros y eventos peligrosos.

En esta etapa se deberá identificar el/los peligros que pueden incidir en la calidad o cantidad o acceso del agua de consumo; así como los eventos peligrosos que puedan dar lugar a la presencia de estos peligros. El proceso de identificación deberá ser lo más preciso posible.

Antes de iniciar este proceso, se deberá tener el historial de los resultados analíticos de al menos los últimos 5 años, así como el historial de los eventos peligrosos que se hayan dado en esa zona de abastecimiento en ese periodo de tiempo.

4. Evaluación de los riesgos.

En el PSA básico se aplica un método semicuantitativo, por lo que se debe valorar la gravedad del peligro y la probabilidad de que ocurra el evento peligroso si no se tomaran medidas correctoras o preventivas.

El operador podrá opcionalmente ampliar la evaluación de riesgos mediante la aplicación de un método cuantitativo.

Las matrices de valoración de riesgos contribuyen a la priorización de los riesgos a nivel individual. Aunque el equipo puede tener sus propias tablas con rangos de probabilidad y gravedad según sus características, se recomiendan las siguientes tablas:

Tabla 17. Rangos de gravedad de los peligros.

	Valor	Parámetros
Insignificante	1	Superación del valor paramétrico de los parámetros del anexo I parte D.
Leve	2	Superación del valor paramétrico de los parámetros del anexo I parte C, excepto turbidez.

	Valor	Parámetros
Moderada	4	Superación del valor paramétrico de turbidez; Parámetros de la parte B que no estén en otro rango que estén por debajo del valor paramétrico y parámetros de la parte C que estén por encima del valor de no aptitud.
Grave	8	Parámetros del anexo I parte B que sean sustancias con impacto en la salud a largo plazo y que estén por encima del valor paramétrico; Superación del valor paramétrico de los parámetros del anexo I parte E; Falta de agua entre 24 y 48 horas.
Muy Grave	16	Parámetros del anexo I parte B que sean sustancias con impacto en la salud a corto plazo y que sean carcinógena o mutágena o tóxica para la reproducción o haya sido identificada como alterador endocrino o tóxica por ingestión, según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008; que estén por encima del valor paramétrico; Parámetros del anexo I parte A; Falta de agua de forma continua (más de 48 horas).

Tabla 18. Rangos de probabilidad.

	Valor	Para ZA tipo 4, tipo 5 o tipo 6	Para ZA tipo 3, tipo 2 o tipo 1
Muy improbable.	1	Ha ocurrido 1 vez en los 5 últimos años.	Ha ocurrido 1 vez en los 10 últimos años.
Improbable.	2	Ha ocurrido 1 vez en los 2 últimos años.	Ha ocurrido 1 vez en los 5 últimos años.
Medio.	4	Ocurre 1 vez al año.	Ha ocurrido 1 vez en los 3 últimos años.
Probable.	8	Ocurre entre 1 y 4 veces al año.	Ha ocurrido 1 vez en los 2 últimos años.
Muy probable.	16	Ocurre más de 4 veces al año.	Ha ocurrido en el último año.

5. Priorización de los riesgos e identificación de los puntos críticos y de control.

Tabla 19. Matriz de valoración para la priorización del riesgo.

		Gravedad				
		Insignificante	Leve	Moderada	Grave	Muy Grave
Probabilidad	Muy improbable.	1	2	4	8	16
	Improbable.	2	4	8	16	32
	Medio.	4	8	16	32	64
	Probable.	8	16	32	64	128
	Muy probable.	16	32	64	128	256

Todo evento que tenga una valoración de 32, 64, 128 o 256 se considerará un Punto crítico en la zona de abastecimiento.

En estos puntos críticos hay que valorar:

- Si hay medidas correctoras o preventivas ya instauradas y si no las hubiera hay que ponerlas.
- Si dichas medidas son eficaces o no.
- Si a lo largo de la zona de abastecimiento ese riesgo se reduce por barreras posteriores. Si es así, la valoración bajará de puntuación: si se minimiza el riesgo, se dividirá por 4 y si se elimina el riesgo, se dividirá por 8.

Los eventos que tengan una valoración de 2, 4, 8 o 16 no se deberán considerar puntos críticos, pero sí puntos de control, dado que existe un probable evento peligroso. Cuando ocurra lo descrito en el punto c) y la puntuación baje por debajo de 32, el punto crítico se transformará en punto de control.

6. Mitigación de los riesgos.

Una vez conocidos los peligros y priorizados los riesgos y designados los puntos críticos y los puntos de control, habrá que mitigar los riesgos aplicando medidas inmediatas, si fuera necesario o medidas correctoras o medidas preventivas para que no vuelva a ocurrir el evento peligroso. Estas medidas deben aplicarse tan pronto como sea posible.

También se deberá planificar un programa de control para el seguimiento de los peligros.

7. Verificación del PSA.

Tras la implantación del PSA en la zona de abastecimiento, el operador deberá planificar una verificación del plan al menos anual para saber si la gestión de los riesgos es completa y adecuada, sin dejar ningún posible peligro o evento peligroso sin tener en cuenta.

Parte C. Documentación

Los operadores tendrán, la documentación del PSA o la parte del PSA de la zona de abastecimiento que gestionen, a disposición de la autoridad sanitaria, al menos, en formato electrónico.

Dicha documentación deberá consistir al menos en:

1. Información general.

- a) Zona de abastecimiento (denominación y ubicación territorial).
- b) Esquema de la zona de abastecimiento.
- c) Infraestructuras que componen la zona de abastecimiento y operadores de cada una.
- d) Población suministrada: Censada; estimada y máxima.
- e) Volumen de agua suministrada, media m³/d.
- f) Componentes del equipo de trabajo.
- g) Fecha de elaboración y aprobación del PSA.

2. Información de cada infraestructura.

a) Origen del agua: masa de agua, denominación y código; confederación; hidrográfica; presiones en la captación; [repetir los ítems si hay más de 1]

b) Captación: denominación y esquema; tipo de captación; volumen de agua captada (hm³/año); operador; concesión de la CCHH; [repetir los ítems si hay más de 1]

c) Conducción: procedencia y destino del agua; esquema; longitud en km; tipo de conducción; presiones en la conducción; operador: [repetir los ítems si hay más de 1]

d) Planta de tratamiento (ETAP): procedencia y destino del agua; denominación y esquema; procesos unitarios de tratamiento; volumen de agua tratada (m³/día); sustancias químicas utilizadas en la potabilización; documentación sobre el cumplimiento del artículo 43; operador; [repetir los ítems si hay más de 1]

e) Tratamiento en depósito o red de distribución u otra infraestructura: procedencia y destino del agua; esquema; procesos unitarios de tratamiento; volumen de agua tratada (m³/día); sustancias químicas utilizadas en el tratamiento; operador; [repetir los ítems si hay más de 1]

f) Depósito de almacenamiento; procedencia y destino del agua; denominación y esquema; tipo de depósito; volumen de agua almacenada (m³); material de revestimiento; fecha de la última limpieza; operador; [repetir los ítems si hay más de 1]

g) Red de distribución; procedencia del agua; denominación y esquema; tipo de red; volumen de agua distribuida (m³/día); composición de la tuberías y km instalados por tipo de material; operador; localidades suministradas (según nomenclátor del INE); [repetir los ítems si hay más de 1]

h) Cisterna: procedencia del agua: esquema: tipo de cisterna: volumen de agua transportada (m³); material de revestimiento; operador; [repetir los ítems si hay más de 1]

i) Además de los datos anteriores citados en este apartado, en cada una de las infraestructuras se indicará toda la información descriptiva que se disponga de las mismas (ubicación, puntos de muestreo, fechas de construcción y/o remodelación, medidas de protección, etc.)

3. Calidad del agua. Histórico.

Por infraestructura, datos de resultados analíticos de los 5 últimos años por parámetro: año; n.º de determinaciones; valor cuantificado medio, mínimo y máximo y Desviación Estándar y n.º determinaciones no conformes.

4. Identificación de peligros por infraestructura.

Por infraestructura: evento/s peligroso/s; peligro/s; gravedad; probabilidad de que ocurra.

5. Priorización de los riesgos por infraestructura.

Por infraestructura: valor de riesgo; punto/s crítico/s; minimiza o elimina en fase posterior; punto de control.

6. Medidas.

- a) Medidas inmediatas.
- b) Medidas correctoras.
- c) Medidas preventivas.
- 7. Inversión y plazos.
 - a) Plan de inversión desglosado.
 - b) Cronograma de trabajo.
- 8. Plan de muestreo propuesto.

Frecuencia de muestreo por punto crítico y punto de control y parámetro
- 9. Trámites administrativos realizados.
 - a) Con la administración local.
 - b) Con la administración autonómica.
 - c) Con la administración hidráulica.
 - d) Con la Administración General del Estado.
- 10. Fecha prevista para la revisión.
- 11. Mecanismos de coordinación y comunicación.
 - a) Definir mecanismos de coordinación y comunicación
 - b) Garantizar el establecimiento de mecanismos de coordinación entre los diferentes operadores de la zona de abastecimiento
- 12. Anexo 1.º: Documento del Protocolo de Autocontrol.
- 13. Anexo 2.º: Documento sobre la evaluación de fugas estructurales.
- 14. Fecha de aprobación.

Parte D. Frecuencia y parámetros tras el PSA

- 1. Aspectos generales.
 - a) En la elaboración del PSA se tendrán en cuenta los parámetros del anexo I y los de la Lista de observación.
 - b) Si el operador puede demostrar que durante los tres últimos años ha cumplido con la frecuencia de muestreo de la normativa y los resultados del valor cuantificado del parámetro ha estado por debajo del 60% del valor paramétrico, podrá solicitar la reducción o eliminación de parámetros y/o frecuencia de muestreo si cumple con lo dispuesto en los siguientes apartados 3 y 4, a la entrada en vigor de este real decreto.
 - c) Si a la entrada en vigor de esta norma, el operador tiene autorizado la reducción de parámetros y frecuencia de muestreo, estará exento de volver a solicitar la autorización durante otro periodo de tres años.
- 2. Aumento de parámetros y frecuencia de muestreo.

Sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo realizada, el operador ampliará la lista de parámetros establecida en el anexo I y/o aumentarán las frecuencias de muestreo establecidas en tablas 8, 9 o 10 del anexo II, cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

 - a) La lista de parámetros o frecuencias como se establece en los anexos I y II no basta para cumplir las obligaciones impuestas en el capítulo IV.
 - b) Se requieren otros controles a efectos del capítulo IV.
 - c) Es necesario para alcanzar los objetivos del Protocolo previsto en el artículo 14.
 - d) En base a la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación o cuando se sospeche que pueda haber sustancias, compuesto o microorganismos no contemplados en el anexo I y que puedan estar presentes en el agua de consumo en una cantidad que pueda representar un riesgo para la salud humana.
- 3. Disminución de parámetros y la frecuencia de muestreo.

Sobre la base de los resultados de la evaluación de riesgo realizada, el operador podrá reducir la lista de parámetros y las frecuencias de muestreo, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) La frecuencia de muestreo de *E. coli*, *enterococo* intestinal y turbidez en ningún caso debe reducirse.

b) Respecto a los demás parámetros:

1.º El lugar y la frecuencia del muestreo se determinarán en relación con el origen del parámetro en la zona de abastecimiento, así como con la variabilidad y tendencia a largo plazo de su concentración.

2.º Para reducir la frecuencia mínima de muestreo de un parámetro, como se establece en el anexo II, parte C, los resultados obtenidos de las muestras recogidas con la frecuencia establecida en esta normativa durante un período mínimo de tres años en puntos de muestreo representativos de toda la zona de abastecimiento deben ser inferiores al 60 % del valor paramétrico.

3.º Podrá reducirse la frecuencia de muestreo un parámetro de la lista de parámetros solo si la evaluación del riesgo confirma que ningún factor que pueda preverse razonablemente va a causar un deterioro de la calidad del agua de consumo.

4. Eliminación de parámetros.

Sobre la base de los resultados del PSA realizado, el operador podrá eliminar parámetros, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Cuando los resultados obtenidos de las muestras recogidas a intervalos regulares durante un período mínimo de tres años en puntos de muestreo representativos de toda la zona de abastecimiento deben ser inferiores al 30% del valor paramétrico.

b) Podrá basarse en evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación, que confirmen la protección de la salud humana de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación del agua de consumo.

c) Solo si la evaluación del riesgo confirma que ningún factor que pueda preverse razonablemente va a causar un deterioro de la calidad del agua de consumo.

ANEXO VIII

PSA en edificios prioritarios

Parte A. Edificios prioritarios y definiciones

Los edificios prioritarios a nivel nacional serán los señalados a continuación:

Tabla 20. Edificios prioritarios y las condiciones de inclusión.

	A partir de:
Hospitales y clínicas.	200 camas y aquellos que tengan unidades de cuidados aumentados.
Residencias geriátricas u otras residencias.	200 camas.
Hoteles, apartoteles, edificios turísticos y similares.	500 plazas de alojamiento.
Centros de enseñanza.	1.000 plazas o con internado (con más de 200 camas).
Instalaciones deportivas cubiertas.	3.000 metros cuadrados.
Centros penitenciarios.	1.000 plazas.

a) Unidades de cuidados aumentados: aquellas unidades de hospitales en que los procedimientos médicos o de enfermería hacen a los pacientes más susceptibles a enfermedades invasivas del medio ambiente y de patógenos oportunistas por lo que la calidad del agua debe ser de un estándar microbiológico mayor al proporcionado por el operador. En particular, las unidades de cuidados intensivos (adulto, pediátrica y neonatal), las unidades de cuidados neonatales (desde nivel 2), las unidades de quemados y las

unidades de trasplante, así como aquellas otras consideradas como tales tras una evaluación de riesgos.

b) Grifos asistenciales: grifos dedicados a la asistencia de los pacientes cuyas siguientes tareas deben estar separadas: lavamanos, de bebida o preparación medicación oral, de limpieza de material clínico, aseo o del propio baño del paciente; y no pueden usarse para tareas como vertido de fluidos corporales de pacientes (usar vertederos), medicación, leche de fórmula o como repisa para almacenar objetos innecesariamente.

Parte B. Metodología

EL PSA es una metodología de barreras múltiples que ayuda a establecer medidas de control de riesgos en el edificio prioritario.

El PSA se basa en los principios generales de la evaluación y gestión del riesgo establecida en directrices de la OMS en su «Manual para el desarrollo de planes de seguridad del agua» (2009) y en su publicación titulada: *Water safety in buildings (2011)*.

1. Formación del equipo.

El PSA se elaborará por un equipo multidisciplinar cuyos miembros tengan los conocimientos adecuados relativos a la instalación interior del edificio prioritario. Si es necesario, se podrá consultar a expertos externos o a la autoridad sanitaria. Se deberán designar los cometidos a cada uno de los integrantes del equipo PSA.

2. Descripción del edificio prioritario.

Se deberá realizar una descripción actualizada de la instalación interior del edificio prioritario desde el punto de entrada del agua (acometida), el sistema del agua fría, el sistema de ACS, los puntos de uso y los equipos instalados. Esta descripción incluirá un esquema de la instalación interior.

3. Identificación de peligros y eventos peligrosos.

En esta etapa de deberá identificar el/los peligros que pueden incidir en la calidad o cantidad o acceso del agua de consumo; así como los eventos peligrosos que puedan dar lugar a la presencia de estos peligros. Los peligros serán factores ambientales químicos, físicos, microbiológicos o que afecten a la continuidad del suministro de agua de consumo en el edificio prioritario. El proceso de identificación deberá ser lo más preciso posible mediante una identificación de los peligros potenciales vinculados a la instalación interior y a los materiales relacionados con la instalación, así como de si dichos peligros potenciales afectan a la calidad del agua en el punto en el cual sale de los grifos que son utilizados habitualmente para el consumo del agua de consumo;

Además, es importante tener el historial de los resultados analíticos de al menos los últimos 3 años, así como el historial de los eventos peligrosos que se hayan dado en ese edificio prioritario en ese periodo de tiempo.

4. Evaluación de los riesgos.

En el PSA básico se aplica un método semicuantitativo, por lo que se va a valorar la gravedad del peligro y la probabilidad de que ocurra el evento peligroso si no se tomaran medidas correctoras o preventivas. El titular del edificio prioritario podrá opcionalmente ampliar la evaluación de riesgos mediante la aplicación de un método cuantitativo, si eso fuera necesario. Las matrices de valoración de riesgos contribuirán a la priorización de los riesgos a nivel individual. Aunque el equipo puede tener sus propias tablas con rangos de probabilidad y gravedad según sus características, se proponen las siguientes tablas.

Tabla 21. Rangos de gravedad de los peligros en edificios prioritarios

	Valor	Parámetros
Insignificante.	1	Superación del valor paramétrico olor y sabor (in situ).
Leve.	2	Superación del valor paramétrico recuento de colonias 22.°C; color; cloro libre residual.
Moderada.	4	Superación del valor paramétrico turbidez; hierro; amonio, cobre. Falta de agua entre 6 y 24 horas.
Grave.	8	Superación del valor paramétrico HPA; níquel; cloruro de vinilo, <i>Legionella spp.</i> Falta de agua entre 24 y 48 horas.

	Valor	Parámetros
Muy Grave.	16	Superación del valor paramétrico plomo, cromo, <i>E coli</i> ; bisfenol a; benzo(a)pireno; presencia de <i>Legionella pneumóphila</i> . Falta de agua más de 48 horas.

Tabla 22. Rangos de probabilidad en edificios prioritarios.

	Valor	Edificios prioritarios
Muy improbable.	1	Ha ocurrido 1 vez en los 10 últimos años.
Improbable.	2	Ha ocurrido 1 vez en los 5 últimos años.
Medio.	4	Ha ocurrido 1 vez en los 3 últimos años.
Probable.	8	Ha ocurrido 1 vez en los 2 últimos años.
Muy probable.	16	Ha ocurrido en el último año.

5. Priorización de los riesgos e identificación de los puntos críticos y de control.

Se propone la siguiente matriz para la valoración de la prioridad del riesgo.

Tabla 23. Matriz de valoración para la priorización del riesgo.

		Gravedad				
		Insignificante	Leve	Moderada	Grave	Muy Grave
Probabilidad.	Muy improbable.	1	2	4	8	16
	Improbable.	2	4	8	16	32
	Medio.	4	8	16	32	64
	Probable.	8	16	32	64	128
	Muy probable.	16	32	64	128	256

Todo evento que tenga una valoración de 32, 64, 128 o 256 se considerará un Punto crítico en el edificio prioritario.

En estos puntos críticos hay que ver si:

- Hay medidas correctoras o preventivas ya instauradas y si no las hay, ponerlas.
- Si dichas medidas son eficaces o no.
- Si a lo largo de la instalación interior ese riesgo se reduce por barreras posteriores. Si es así, la valoración podría bajar de puntuación: si se minimiza se dividirá por 4 y si se elimina se dividirá por 8.

Los eventos que tengan una valoración de 2, 4, 8 o 16 no se deberían considerar puntos críticos, pero sí puntos de control, dado que existe un probable evento peligroso. Cuando ocurra lo descrito en el punto c) y la puntuación baje por debajo de 32, el punto crítico se transformará en punto de control. Cuando el evento peligroso sea por alteración de parámetros microbiológicos, los grifos asistenciales de unidades de cuidados aumentados tendrán consideración de puntos críticos.

6. Mitigación de los riesgos.

Una vez conocidos los peligros y priorizados los riesgos y designados los puntos críticos y los puntos de control, hay que mitigar los riesgos aplicando medidas inmediatas, si fuera necesario o medidas correctoras o medidas preventivas para que no vuelva a ocurrir el evento peligroso. Estas medidas deben aplicarse tan pronto como sea posible.

Las medidas generales serán:

- La autoridad competente en Trabajo, Educación o Vivienda deberá fomentar actividades de formación para fontaneros y otros profesionales que intervengan en las instalaciones interiores y la instalación de materiales que entren en contacto con el agua de consumo;
- En relación con el plomo, si es posible desde el punto de vista económico y técnico, aplicar medidas de sustitución de componentes fabricados con plomo en las instalaciones interiores existentes.

Las medidas a tomar en consideración para la mitigación de los riesgos son:

- a) Fomentar la evaluación de riesgos de la instalación interior por parte de los titulares de edificios prioritarios tanto públicos como privados;
- b) Informar a los usuarios y los titulares de edificios prioritarios tanto públicos como privados de las medidas destinadas a eliminar o reducir el riesgo de incumplimiento;
- c) Las medidas correctoras y verificar si son suficientes;
- d) Las medidas preventivas;
- e) Nueva determinación de los puntos críticos y de control;
- f) Programa de seguimiento del PSA;
- g) Planificar un programa de control para el seguimiento de los peligros.

7. Verificación del PSA.

Tras la implantación del PSA, el titular del edificio prioritario deberá planificar una verificación del plan al menos anual para saber si la gestión de los riesgos es completa y adecuada, sin dejar ningún posible peligro o evento peligroso sin tener en cuenta.

Parte C. Documentación

Los titulares de los edificios prioritarios tendrán la documentación del PSA en formato electrónico, a disposición de la administración local o supramunicipal o en su defecto a la autoridad sanitaria.

Dicha documentación deberá consistir al menos en:

1. Información general.

- a) Componentes del equipo de trabajo.
- b) Edificio prioritario: denominación y dirección postal.
- c) Tipo de actividad.
- d) Titular/es del edificio prioritario.
- e) Estimación del n.º de personas que utilizan dicho edificio cada día.
- f) Volumen de agua diaria consumida.
- g) Metros cuadrados útiles y n.º de plantas, incluidos sótanos.
- h) Fecha de elaboración y aprobación del PSA.

2. Información de la instalación interior.

- a) Origen del agua y puntos de entrada: abastecimiento propio; red de distribución pública o privada (denominación y operador) [repetir los ítems si hay más de 1]
- b) Puntos de uso: tanto del sistema de agua fría como sistema de ACS
- c) Sistema de agua fría: depósito/s interiores (capacidad y ubicación); esquema de la instalación de fontanería; material de las tuberías y grifería,
- d) Sistema de agua caliente sanitaria: depósito/s interiores (capacidad y ubicación); esquema de la instalación de fontanería; material de las tuberías y grifería; Calderas.
- e) Dispositivos adicionales [repetir los ítems si hay más de 1]

3. Calidad del agua. Histórico.

Datos de resultados analíticos de los 3 últimos años por parámetro: año; n.º de determinaciones; valor cuantificado medio, mínimo y máximo y desviación estándar (DE) y n.º determinaciones no conformes.

4. Identificación de peligros.

Evento/s peligroso/s; peligro/s; gravedad; probabilidad de que ocurra.

5. Priorización de los riesgos.

Valor de riesgo; punto/s crítico/s; minimiza o elimina en fase posterior; punto de control.

6. Medidas.

- a) Medidas inmediatas.
- b) Medidas correctoras.
- c) Medidas preventivas.

7. Inversión y plazos.

- a) Plan de inversión desglosado.
- b) Cronograma de trabajo.
- 8. Plan de muestreo propuesto.
- Frecuencia de muestreo por punto crítico y punto de control y parámetro.
- 9. Trámites administrativos realizados.
 - a) Con la administración local.
 - b) Con la administración autonómica.
- 10. Fecha de aprobación.
- 11. Fecha prevista para la revisión.

Parte D. Seguimiento de la calidad del agua de consumo

Se hará un seguimiento con la frecuencia establecida en esta normativa de:

- a) Los parámetros microbiológicos siguientes:

Legionella spp.

- b) Los parámetros químicos relacionados con los materiales:

- 1.º Metálicos: plomo, hierro, cobre, cromo y otros que indique la autoridad sanitaria;
- 2.º Orgánicos: bisfenol a, cloruro de vinilo, benzo(a)pireno o hidrocarburos policíclicos aromáticos;

- c) Los parámetros indicadores:

- 1.º Olor y sabor (in situ).
- 2.º Color.
- 3.º Turbidez.
- 4.º Cloro libre residual.
- 5.º Recuento de colonias a 22.ºC.

ANEXO IX

Materiales en contacto con el agua

- 1. Materiales orgánicos.

Los materiales orgánicos solo estarán hechos de:

- a) Sustancias de partida enumeradas en la Lista Europea Positiva de sustancias; y
- b) Sustancias para las que puede descartarse que la sustancia y sus subproductos de reacción estén presentes en niveles superiores a 0.1 µg / l en agua de consumo a menos que, para sustancias específicas, se necesite un valor más estricto teniendo en cuenta su toxicidad.

Los materiales orgánicos se someterán a ensayo de acuerdo con la Tabla 24 de acuerdo con los métodos de ensayo especificados en las normas europeas pertinentes o, en su defecto, un método reconocido internacional o nacionalmente y deberán cumplir los requisitos estipulados en el mismo. Para este propósito, los resultados de la prueba en términos de migración de sustancias se convertirán en los niveles esperados en el grifo.

- 2. Materiales metálicos.

Solo se utilizarán materiales metálicos incluidos en la Lista Positiva Europea de composición establecida a nivel europeo. Deben cumplirse las limitaciones estipuladas en la Lista Positiva Europea con respecto a la composición de estos materiales, su uso para ciertos productos y el uso de estos productos.

La composición se someterá a ensayo de acuerdo con la Tabla 24 de acuerdo con los métodos de ensayo especificados en las normas europeas pertinentes o, en su defecto, con

un método reconocido internacional o nacionalmente y deberán cumplir los requisitos estipulados en el mismo.

3. Materiales cementosos.

Los materiales cementosos solo estarán hechos de uno o más de los siguientes elementos:

a) Los componentes orgánicos que figuran en la Lista Positiva Europea de componentes establecida a nivel europeo;

b) Los componentes orgánicos para los que puede descartarse que las sustancias y sus productos de reacción estén presentes en niveles superiores a 0.1 µg / l en agua para consumo; o

c) Los constituyentes inorgánicos.

Los materiales cementosos se someterán a ensayo de acuerdo con la Tabla 24 de acuerdo con los métodos de ensayo especificados en las normas europeas pertinentes o, en su defecto, un método reconocido internacional o nacionalmente y deberán cumplir los requisitos estipulados en el mismo. Para este propósito, los resultados de la prueba en términos de migración de sustancias se convertirán en los niveles esperados en el grifo.

4. Esmaltes y materiales cerámicos.

Los esmaltes y materiales cerámicos solo se fabricarán con los tipos de sustancias iniciales que figuran en la Lista Positiva Europea de composiciones establecida a nivel europeo, después de realizar una evaluación de los elementos utilizados en composición de estos materiales.

Los esmaltes y materiales cerámicos se someterán a ensayo de acuerdo con la Tabla 24 de acuerdo con los métodos de ensayo especificados en las normas europeas pertinentes o, en su defecto, un método reconocido internacional o nacionalmente y deberán cumplir los requisitos estipulados en el mismo. Para este propósito, los resultados de la prueba en términos de migración de sustancias se convertirán en los niveles esperados en el grifo.

5. Excepciones para la evaluación de materiales utilizados en componentes menores y ensamblados.

Para productos ensamblados: componentes menores, piezas y materiales se describirán en detalle y los ensayos se reducirán en consecuencia. Para este propósito, 'menor' se refiere a un nivel de influencia en la calidad del agua de consumo que no requiere el ensayo completo.

Tabla 24. Pruebas relacionadas con los tipos de materiales.

Criterios	Orgánico (1)	Metálico (2)	Cementoso	Esmalte y material cerámico
Lista Positiva Europea. LPE.				
Sustancias iniciales para material orgánico.	SI	NO*	SI	NO*
Composición metálica aceptada.	NO*	SI	NO*	NO*
Componentes para materiales cementosos.	NO*	NO*	SI	NO*
Composición para esmalte y material cerámico.	NO*	NO*	NO*	SI
Pruebas Organolépticas.				
Olor y sabor.	SI	NO*	SI	NO*
Color y turbidez.	SI	NO*	SI	NO*
Evaluación higiénica.				
Lixiviación de carbono orgánico total.	SI	NO*	SI	NO*
Residuos superficiales (metales).	NO*	SI	NO*	NO*
Pruebas de migración.				
Parámetros de la norma relevantes.	SI	SI	SI	SI
MTCTap de sustancias de la Lista positiva.	SI	NO*	SI (3)	NO*
Sustancias no esperadas (GC-MS).	SI	NO*	SI (3)	NO*
Cumplimiento del a lista de componentes.	NO*	SI	NO*	SI
Crecimiento microbiano.	SI	NO*	SI (3)	NO*

NO*: No es necesario

MTCtap	Concentración máxima tolerable en el grifo ((derivada del dictamen de la ECHA a efectos de la inclusión de la sustancia en la lista positiva europea o basada en el límite de migración específico establecido en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión y teniendo en cuenta un factor de asignación del 10% y un consumo de agua de 2 litros diarios)
GC-MS	Cromatografía de gases - espectrometría de masas (método de detección)

Notas:

1	Excepciones específicas que se determinarán de acuerdo con el apartado 5 de este ANEXO
2	Los metales no estarán sujetos a pruebas organolépticas porque generalmente se acepta que si se cumplen los valores paramétricos establecidos en el ANEXO I, es poco probable que surjan problemas organolépticos
3	Dependiendo de la existencia de sustancias orgánicas en la composición

ANEXO X

Evaluación de las fugas estructurales

Parte A. Obligaciones

1. Las administraciones públicas responsables del suministro urbano de agua de consumo llevarán a cabo una evaluación de fugas detallada, si se encuentran en alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Atienden singular o mancomunadamente, a una población censada igual o superior a 10.000 habitantes
- b) Suministran agua procedente de masas de agua declaradas de riesgo de no alcanzar el buen estado cuantitativo que proporcionen más de 100 metros cúbicos día o abastezcan a más de 500 habitantes

2. El resto de administraciones públicas responsables de zonas de abastecimiento de los tipos 3, 4, 5 y 6, que no estén incluidas en el apartado 1, llevarán a cabo una evaluación el nivel de fugas estructurales de tipo básico.

3. Los operadores que operen en estas zonas están obligados a suministrar la información sobre fugas correspondiente a su parte de la zona de abastecimiento, ya se la conducción, el depósito, la red de distribución o la acometida, a la administración pública responsable para que estas puedan cumplir sus obligaciones de notificación.

Parte B. Definiciones

En el ámbito de la evaluación de fugas estructurales serán de aplicación las siguientes definiciones:

1. Unidad de gestión: área territorial que se compone de un conjunto de infraestructuras (toma de captación, planta de tratamiento, depósito, red de distribución) conectadas entre sí, con homogeneidad en materia de eficiencia hídrica, en donde el operador gestiona el servicio de abastecimiento mediante criterios de unidad de gestión y en la que pueden existir diferentes orígenes del agua y que puede incluir uno o varios municipios, y que engloba una o más zonas de abastecimiento o partes de una zona de abastecimiento. La unidad de gestión se debe circunscribir a un único titular de la concesión de abastecimiento, sin perjuicio de que se componga por varios sistemas que tengan la misma titularidad.

2. Agua suministrada: total del volumen de agua de consumo que entra en la red de distribución en la parte del sistema gestionada por el operador;

3. Agua registrada: volumen de agua suministrada en los puntos finales de consumo y que es medida por los contadores a la salida de la parte del sistema gestionada por el operador;

4. Agua no registrada: diferencia entre el volumen de agua suministrada y volumen de agua registrado;

5. Pérdidas reales de agua: comprende el volumen de agua derivado de las fugas de la red de distribución y de las acometidas, así como de las fugas y desbordamientos de los depósitos;

6. Pérdidas aparentes de agua: comprenden los consumos no autorizados y las imprecisiones de los contadores.

Parte C. Aspectos generales

1. A los efectos del control de fugas estructurales o eficiencia hídrica, en vez de zonas de abastecimiento, podrá aplicarse como área de referencia la unidad de gestión.

2. Las pérdidas reales o físicas corresponden a los volúmenes de agua que se pierden como consecuencia de fugas en las conducciones, en los depósitos, en las redes de distribución y en las acometidas. Las causas son múltiples, algunas de ellas externas y de difícil control por parte del operador y otras imputables a una deficiente calidad de las infraestructuras y/o a una explotación incorrecta por parte del operador

Parte D. Datos a recopilar por parte de los operadores y de las Administraciones Públicas

1. Información general de la unidad de gestión evaluada.

- a) Unidad de gestión.
- b) Zona o zonas de abastecimiento incluidas.
- c) Unidad o unidades de demanda incluidas.
- d) Entidades de población conectadas.
- e) Población censada abastecida.
- f) Población máxima abastecida.

2. Información para la evaluación básica.

- a) Volumen de agua suministrada.
- b) Volumen de agua registrada.

3. Información para la evaluación detallada.

a) Agua no registrada (Estimación).

1.º Consumo legal no registrado: baldeo, bocas de incendio.

2.º Pérdidas reales.

- i. Pérdidas en tuberías principales de distribución.
- ii. Pérdidas en depósitos.
- iii. Pérdidas en acometidas.
- iv. Pérdidas en conexiones hasta contadores.

3.º Pérdidas aparentes.

- i. Fraude y robo.
- ii. Errores de lectura.

b) Longitud de tuberías principales (Estimación).

c) Número de acometidas (Estimación).

d) Longitud media de las acometidas hasta contadores (Estimación).

e) Presión media de funcionamiento (Estimación).

Parte E. Índices a calcular

1. Para todas las evaluaciones.

a) Agua no registrada:

Volumen de agua no registrada = Vol. de agua suministrada – Vol. de agua registrada

$$ANR = \frac{\text{Volumen de agua no registrada}}{\text{Volumen de agua suministrada}} \times 100$$

b) Eficiencia de la red:

$$\text{Eficiencia} = \frac{\text{Agua registrada}}{\text{Agua suministrada}} \times 100$$

2. Para las evaluaciones detalladas.

Hasta que la Comisión Europea o el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico establezcan legislativamente los índices a aplicar, se usará el Índice de fugas estructurales IFE, u otro equivalente que se venga utilizando actualmente como buena práctica técnica. El índice de fugas estructural IFE es un indicador de desempeño específicamente diseñado para realizar comparaciones técnicas de pérdidas reales desde sistemas con diferente infraestructura y características de presión.

La ecuación del indicador es:

$$IFE = \frac{PRAA}{PRAI}$$

Donde:

PRAA = Pérdidas reales anuales actuales (m³/año)

PRAI = Pérdidas reales anuales inevitables o umbral mínimo de fugas (UMF) (m³/año)

$$PRAA = \frac{QPR}{N dp}$$

Donde:

Q^{PR} (m³/año) = Pérdidas reales anuales de agua

N_{dp} [-] = número de días en los que el sistema está presurizado

$$PRAI \left(\frac{m^3}{año} \right) = P \cdot (6,57 \cdot Lm + 0,256 \cdot Nc + 9,13 \cdot Lt)$$

Donde:

Lm = longitud de tuberías (km)

Nc = número de acometidas (tuberías a línea de propiedad)

P = presión media de operación (mca)

Lt = longitud total en km de las acometidas, desde la tubería al contador

Parte F. Información a notificar en SINAC

En SINAC.

1. Fecha de evaluación y notificación de los datos e indicadores, se hará según lo dispuesto en el artículo 47.

2. Plan de acción adoptado para reducir las fugas estructurales y la fecha de la toma de medidas.

En el SINAC u otro sistema que se desarrolle a tal efecto, datos recogidos en las partes D y E de este anexo.

ANEXO XI

SINAC e información al ciudadano

Parte A. Sistema de información nacional de agua de consumo (Sinac).

1. Acceso al SINAC.

a) El acceso al SINAC en Internet se realiza a través del portal del Ministerio de Sanidad. En dicha dirección se encontrarán, a disposición de los usuarios del SINAC, el manual del usuario y los procedimientos técnicos actualizados, así como otros documentos de interés.

b) Se entenderá como «usuario profesional» del SINAC al personal vinculado a las entidades de operadores públicos o privados de las zonas de abastecimiento, las infraestructuras (captaciones, estaciones de tratamiento, depósitos, redes de distribución y cisternas), los laboratorios públicos o privados que realicen controles del agua de consumo, a los titulares de los edificios prioritarios, a la administración sanitaria, al Ministerio de Sanidad y Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, así como a otros organismos públicos con competencias en agua de consumo.

c) Para poder acceder a SINAC como usuario profesional, se deberá tener instalado el Certificado Digital clase 2CA (certificado personal) de la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre u otro compatible.

2. Tipos de usuarios.

a) Los ámbitos de los usuarios profesionales son:

1.º Básico: operadores públicos o privados y laboratorios.

2.º Autonómico: comunidades y ciudades autónomas.

3.º Hidrológico: de las demarcaciones hidrográficas.

4.º Ministerial: Ministerio de Sanidad y Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

b) Los grupos de tipos de usuarios son:

1.º Administrador de la Aplicación: de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad.

2.º Administrador hidrológico: de la Dirección General del Agua del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

3.º Administrador autonómico / provincial: autoridad sanitaria.

4.º Administrador básico / municipal / laboratorio: operadores, ayuntamientos y laboratorios.

5.º Usuario autonómico / provincial /de demarcación hidrográfica.

6.º Usuario básico / laboratorio / municipal.

c) Los usuarios profesionales solo podrán estar dados de alta en un organismo.

3. Altas de usuarios profesionales.

a) La gestión de usuarios está descentralizada, cada comunidad autónoma, cada ayuntamiento, cada laboratorio y cada empresa gestiona a sus usuarios y los permisos de estos para lectura / modificación / alta / baja de la información notificada.

b) Para el alta de los administradores autonómicos, el titular de la dirección general de salud pública autonómica deberá remitir al titular de la dirección general de salud pública del Ministerio de Sanidad, de forma oficial, por escrito y electrónicamente, un listado de las personas que van a solicitar el acceso profesional con este perfil en SINAC con sus nombres, apellidos y Documento Nacional de Identidad (DNI).

c) Para el alta o baja de los administradores básicos, el responsable de la empresa o el ayuntamiento deberá remitir al administrador autonómico, de forma oficial, por escrito y electrónicamente, un listado de las personas que van a solicitar el acceso profesional con este perfil en SINAC con sus nombres, apellidos y Documento Nacional de Identidad (DNI). Los administradores básicos deben solicitar el alta a todos los administradores autonómicos afectados territorialmente por las zonas de abastecimiento que gestione su entidad.

d) El operador o el ayuntamiento pueden contratar a una empresa para la grabación de los datos de las infraestructuras y zonas de abastecimiento que gestionen.

e) El registro como usuario profesional en el SINAC tendrá una validez ilimitada salvo que el administrador básico comunique la baja por escrito a la autoridad sanitaria. En el caso de administradores autonómicos se debe remitir al Ministerio de Sanidad.

4. Garantía de Seguridad.

El Ministerio de Sanidad adoptará en todo momento, las medidas de índole técnica y organizativas necesarias, que garanticen la seguridad de los datos y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a los que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

5. Protección de datos de carácter personal.

Los tratamientos de datos de carácter personal de las personas físicas se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

6. Ficheros de intercambio.

Se pondrán a disposición de los usuarios profesionales la estructura de los ficheros de intercambio con formato XML, al menos, para:

- a) Alta de infraestructuras y laboratorios.
- b) Alta de boletines, métodos de análisis y puntos de muestreo.
- c) Alta de inspecciones.

7. Plazos de notificación del SINAC y actualización de la información.

a) Para las zonas de abastecimiento, la autoridad sanitaria revisará y actualizará, si fuera necesario, la información anualmente, preferiblemente antes de finalizar el año.

b) Para las infraestructuras y laboratorios, los operadores públicos o privados revisarán y actualizarán, si fuera necesario, la información anualmente, preferiblemente antes de finalizar el año.

c) Para las inspecciones sanitarias, la autoridad sanitaria podrá notificarlas trimestralmente y siempre antes de finales de enero del año siguiente.

d) Para los boletines de análisis cuyo punto de muestreo sea de red de distribución, deben ser cargados con un plazo máximo de cuatro días laborales tras la elaboración del informe de los resultados analíticos, este plazo no se aplicará al control de rutina.

e) Para el resto de los boletines de análisis incluidos los de instalación interior y en edificios prioritarios, se notificarán con un plazo máximo de diez días laborales tras la elaboración del informe de los resultados analíticos, a no ser que haya un incumplimiento, en ese caso el plazo será el señalado en el apartado anterior.

f) El plazo máximo para notificar boletines de análisis, cuyo muestreo se haya efectuado en los últimos días de diciembre, será el 30 de enero del año siguiente, sin perjuicio de lo indicado anteriormente en caso de incumplimientos.

g) Los valores cuantificados de los parámetros del anexo I se notificarán en las mismas unidades y con el mismo número de decimales que constan en su valor paramétrico.

h) El SINAC al ser documento público, la calidad de los datos notificados deberá ser: veraz y coherente. Siendo el responsable de la información el usuario y el organismo que carga la información, ya sea operador o grabador.

Parte B.1 Información en línea al ciudadano por parte de la administración local

La administración local o en su caso el operador de la red de distribución, deberá poner a disposición del usuario en línea, en su portal corporativo, la siguiente información, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 63:

1. Información actualizada periódicamente a lo largo del año:

a) Los diez últimos boletines de la red de distribución de los análisis de control, los cinco últimos boletines de la red de distribución de análisis completo y de control de radiactividad que gestione, con todos los parámetros cuantificados, la fecha de la toma de muestra y los resultados de cada uno de los parámetros con sus unidades y señalando el tipo de análisis de que se trata;

b) Los resultados de los siguientes parámetros: Dureza, calcio, magnesio y potasio, actualizado al menos una vez por semestre.

En el caso de tener notificado en SINAC todos los boletines en tiempo y forma, podrán conectar su página web a la del Ministerio de Sanidad <https://sinac.sanidad.gob.es>

2. Información actualizada anualmente en los 20 primeros días de cada año:

a) Datos generales:

1.º Estructura y tipo de propiedad; Propietario de las infraestructuras: ETAP, Depósitos y Redes (entidad, CIF y sitio web) y el operador (entidad, CIF y sitio web) que gestiona la red de distribución y denominación de la red en SINAC;

2.º Zona de abastecimiento de la que depende la red y población abastecida estimada de esa red;

3.º Consumo medio diario de un hogar en esa red de distribución, calculado de forma armonizada (l/hb/d);

4.º Procesos unitarios de tratamiento que son utilizados para la potabilización del agua de dicha red: Desarenado / Desbaste; Aireación; Pre Oxidación; Coagulación / Floculación; Decantación; Filtración; Ozonización; Adsorción; Corrección Ph; Remineralización; Ablandamiento; Resinas De Intercambio Iónico; Nanofiltración; Ultrafiltración; Ósmosis Inversa; Microfiltración; Electrodiálisis Reversible; Desinfección; Rayos Ultravioleta; Fluoración; Otros Tratamientos; Recloración en depósito o en red de distribución.

5.º Tipo del origen del agua; *Agua Subterránea: Galería, Manantial, Pozo Entubado, Pozo Excavado; Agua Superficial: Costera/Mar, De transición, Lago/Laguna, Río/Canal, Embalse; Agua De Lluvia.*

6.º El rendimiento general del sistema de agua en términos de eficiencia e indicador de fugas estructurales;

7.º Asesoramiento a los usuarios, sobre cómo reducir el consumo de agua, cuando sea apropiado, usar el agua de consumo de manera responsable de acuerdo con las condiciones locales.

8.º Cuando esté disponible, un resumen y estadísticas de las quejas de los usuarios recibidas por los operadores sobre aspectos dentro del alcance de esta normativa.

9.º Evaluación de riesgos de la zona de abastecimiento, si se tiene elaborada, señalando al menos los peligros y las medidas correctoras y preventivas puestas en ese año.

b) Datos sobre el precio del agua:

1.º Periodicidad de la factura; conceptos contenidos en la factura (abastecimiento, saneamiento y otros) y si consta el consumo de ese domicilio;

2.º Enlace al sitio web de la publicación de la aprobación de precios de todos los servicios del ciclo urbano del agua;

3.º Precio en euros/litro, y euros /m³ lo que supone una factura de 7 m³, 15 m³ y 30 m³ mensuales;

4.º Cuando los costes se recuperen a través de un sistema tarifario u otro sistema, información sobre su estructura por metro cúbico de agua, incluida cuota o parte fija y cuota o parte variable, así como sobre los costes relacionados con las medidas que han sido tomadas por el operador en relación con las medidas para asegurar el acceso a todos al agua de consumo, al apoyo y defensa de dicho acceso a los vulnerables o en riesgo de exclusión social y al fomento del agua del grifo y grado de cobertura de los costes;

5.º Bonificaciones a la factura a grupos vulnerables en el año anterior y tipos de bonificaciones;

Parte B.2 Información mínima en la factura del agua de los consumidores

- 1.º Periodo facturado, lectura anterior, lectura actual; consumo en metros cúbicos del periodo facturado;
- 2.º Tipo de uso (doméstico); número de contador y número de diámetro;
- 3.º Tendencia anual de consumo doméstico, siempre que esto sea técnicamente posible y si dicho dato está a disposición del operador de agua;
- 4.º Comparación entre el consumo medio por hogar y el consumo anual del agua en el hogar;

Parte C. Información al ciudadano por parte de la autoridad sanitaria

1. La autoridad sanitaria autonómica o local, en el caso de agua calificada como no apta o no apta con riesgos para la salud, dará recomendaciones sanitarias que las notificará en SINAC y si está previsto en su Programa, lo pondrá a disposición de los usuarios en su página web.

2. El Ministerio de Sanidad en el SINAC, en acceso al ciudadano, por comunidad y ciudad autónoma, provincia, municipio y localidad pondrá a disposición del usuario, siempre y cuando el operador lo haya notificado en SINAC:

- a) Los últimos diez boletines del análisis de control o completo o de radiactividad de la/s red/es de distribución que estén notificados;
- b) En el caso de agua no apta con riesgos para la salud, la recomendación dada por la autoridad sanitaria;
- c) Los últimos resultados notificados de dureza, calcio, magnesio y potasio por red de distribución;
- d) Los orígenes del agua y los tratamientos de potabilización del agua de esa red de distribución;
- e) Precio en euros/litro, y euros/m³ lo que supone una factura de 7 m³, 15 m³ y 30 m³ mensuales y conceptos contenidos en la factura.

3. El Ministerio de Sanidad, a la entrada en vigor de esta norma y una vez finalizado el Informe Nacional de calidad del agua de consumo del año anterior, pondrá en el portal corporativo, a disposición de los ciudadanos una base de datos con la información siguiente: resultados de los controles de todos los parámetros de esta norma en red de distribución, de cada una de las zonas de abastecimiento dadas de alta en SINAC, siempre y cuando el operador los haya notificado, constarán los datos a partir del año 2016.

Parte D. Solicitud de información

1. Los usuarios podrán acceder previa solicitud justificada:

a) A la administración local o en su caso al operador y siempre que sea técnicamente posible, en otro soporte y a datos históricos para obtener información de hasta 10 años que esté notificada en SINAC y que sea de su competencia.

b) A la administración sanitaria autonómica y siempre que sea técnicamente posible, en otro soporte y a datos históricos para obtener información de hasta diez años de resultados en red de distribución, de las zonas de abastecimiento de la comunidad o ciudad autónoma o cuando la administración local no pueda cumplir con el apartado anterior.

2. Los usuarios podrán solicitar al Ministerio de Sanidad, datos sobre la calidad del agua de consumo en red de distribución siempre y cuando:

- a) Sean datos a nivel nacional y no sea posible obtenerlos según señala el punto de 1 de esta parte D.
- b) Sean anteriores al año 2016.
- c) Nunca sean datos personales.

3. La solicitud de información recogida en los puntos anteriores deberá ir acompañada de la siguiente información:

- a) Nombre del solicitante y organismo al que pertenece.

b) Datos pormenorizados solicitados y año/s.

c) Finalidad y uso de esa información.

Las administraciones tendrán un plazo no mayor de 3 meses para facilitar dicha información o bien exponer el motivo por el cual no se puede dar dicha información o el motivo por el que se necesita una ampliación del plazo de 3 meses.

4. Para cualquier otro tipo de solicitud de información, el ciudadano deberá dirigirse a su municipio.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 47

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

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 21, de 24 de enero de 1996
Última modificación: 29 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-1996-1502

El Tratado de la Unión Europea ha generado una dinámica orientada a la armonización de las legislaciones nacionales tendente a la creación, en el espacio europeo, de un marco legal que posibilite, entre otras, las actividades para preservar y promover la salud de la población, tal y como se contempla en el artículo 129 del citado Tratado, mediante actividades de coordinación e intercambio de información entre los países miembros, en lo que constituirá una red de vigilancia epidemiológica de ámbito europeo orientada, inicialmente, a las enfermedades transmisibles. La aprobación de la Resolución del Consejo y de los Ministros de Sanidad de los Estados miembros 92/C 326/01, de 13 de noviembre, y de la Directiva 92/117/CEE del Consejo de 17 de diciembre, marcan el inicio de este proceso.

Dicho proceso debe realizarse de acuerdo con la realidad nacional española enmarcada por una estructura descentralizada que, al situar el peso de la intervención sanitaria en las Comunidades Autónomas, demanda actividades de coordinación e intercambio de información epidemiológica, así como de su homologación, análisis y evaluación, como instrumento para el control de los procesos transmisibles y otros procesos agudos de interés sanitario supracomunitario, es decir, nacional e internacional.

Resulta, por ello, necesaria la modificación del actual sistema de notificación de enfermedades, transformándolo en la Red nacional de vigilancia epidemiológica que mantenga aquellas características cuya bondad es reconocida, tales como la universalidad, la correspondencia entre los niveles de integración y análisis de información con los de intervención. A ello hemos de añadir la necesidad de incorporar las enfermedades emergentes, las nuevas enfermedades susceptibles de control y las nuevas tecnologías de telecomunicación, todo ello dirigido a la detección temprana de los problemas de salud de la población y a la intervención inmediata.

Estas características permitirían la adecuación, a las exigencias de la Unión Europea, del actual sistema de vigilancia epidemiológica al garantizar la coordinación y el intercambio de la información epidemiológica en forma de diagnóstico clínico y microbiológico; la detección de situaciones epidémicas, incluso en enfermedades de baja incidencia; el uso de la información para la acción; el establecimiento de redes de médicos y laboratorios centinelas a partir de la red asistencial del Sistema Nacional de Salud y la aplicación de nuevas tecnologías de telecomunicación.

El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, y se dicta conforme a las

competencias atribuidas a la Administración General del Estado en el artículo 40.12 y 13 y en la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Para su elaboración se han tenido en cuenta también la Ley de Bases de Sanidad, de 25 de noviembre de 1944; la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en Materia de Salud Pública; los artículos 8, 18 y de la antes citada Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal; el Reglamento para la lucha contra las enfermedades infecciosas, desinfección y desinsectación de 26 de julio de 1945 y el Reglamento Sanitario Internacional. Finalmente, se ha sometido a informe de los sectores afectados y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros de fecha 28 de diciembre de 1995,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.

Se constituye la Red nacional de vigilancia epidemiológica que permite la recogida y el análisis de la información epidemiológica con el fin de poder detectar problemas, valorar los cambios en el tiempo y en el espacio, contribuir a la aplicación de medidas de control individual y colectivo de los problemas que supongan un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional y difundir la información a sus niveles operativos competentes.

La Red nacional de vigilancia epidemiológica se encuentra al servicio del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2.

Son funciones de la Red nacional de vigilancia epidemiológica las siguientes:

1. Identificación de los problemas de salud de interés supracomunitario en términos de epidemia, endemia y riesgo.
2. Participación en el control individual y colectivo de los problemas de salud de interés supracomunitario, garantizando, de forma precisa, el enlace entre vigilancia y toma de decisiones para prevención y control por parte de las autoridades sanitarias competentes.
3. Realización del análisis epidemiológico, dirigido a identificar los cambios en las tendencias de los problemas mencionados en el apartado anterior, así como otras investigaciones epidemiológicas.
4. Aporte de información operativa para la planificación.
5. Difusión de la información a los niveles operativos competentes.
6. Con carácter subsidiario, servir de base para la elaboración de estadísticas para fines estatales.

Artículo 3.

Son actividades propias de la vigilancia la recogida sistemática de la información epidemiológica, su análisis e interpretación y la difusión de sus resultados y recomendaciones.

Artículo 4.

La Red nacional de vigilancia epidemiológica estará constituida por:

1. El sistema básico de la vigilancia, integrado por la notificación obligatoria de enfermedades, la notificación de situaciones epidémicas y brotes y la información microbiológica.

§ 47 Real Decreto por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica

2. Sistemas específicos de vigilancia epidemiológica basados en sistemas de registros de casos, encuestas de seroprevalencia, sistemas centinelas y otros, que se podrán aplicar a la vigilancia epidemiológica del SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida), de la infección por VIH (virus de inmunodeficiencia humana) y de las enfermedades inmunoprevenibles.

3. Aquellos otros sistemas de vigilancia que el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas, dentro de su ámbito competencial, de acuerdo con la normativa vigente y a través del Consejo Interterritorial del Sistema nacional de Salud, crean necesario desarrollar en función de problemas específicos o como complemento de las intervenciones sanitarias para el control de las enfermedades.

Artículo 5.

Al objeto de que mediante la vigilancia epidemiológica las Administraciones sanitarias dispongan de la información necesaria para la toma de decisiones, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas que consideren oportunas a efectos de que las estructuras de la red se correspondan con cada uno de los niveles administrativos y asistenciales del Sistema Sanitario. La producción y uso de la información será específica para cada uno de estos niveles.

Artículo 6.

El Ministerio de Sanidad y Consumo:

1. Velará para que se cumplan las normas básicas de la vigilancia epidemiológica establecidas mediante el presente Real Decreto, asegurando la homogeneidad de los criterios, garantizando la homologación de la información, el intercambio de la misma y la evaluación del sistema, mediante los protocolos y guías de procedimiento oportunos; todo ello sin perjuicio de las competencias propias de las Comunidades Autónomas

2. Coordinará las acciones e intercambios de la información correspondiente a la vigilancia epidemiológica tanto a nivel nacional como a nivel de la Unión Europea, Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales.

3. Propiciará el cumplimiento de las obligaciones sanitarias internacionales, como son la notificación internacional de las enfermedades cuarentenables y la de aquellas que son objeto de vigilancia especial por la Organización Mundial de la Salud y la Unión Europea.

4. Difundirá la información procedente de la Red nacional de vigilancia epidemiológica y, de acuerdo con los resultados obtenidos del análisis epidemiológico de los datos, formulará las recomendaciones oportunas sobre problemas de salud, sin perjuicio de las competencias que corresponden a las Comunidades Autónomas en este ámbito.

Artículo 7.

Las Comunidades Autónomas en su ámbito competencial desarrollarán esta normativa de forma que se garantice la capacidad funcional de estas actividades en todos sus niveles administrativos y se asegure el envío al Ministerio de Sanidad y Consumo de la información epidemiológica establecida, con la periodicidad y desagregación que en cada caso se establezca.

Artículo 8.

1. El tratamiento de la información de carácter personal que se realice como consecuencia del desarrollo y aplicación de este Real Decreto, se hará de acuerdo con lo establecido en los artículos 8.1 y 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. En todos los niveles de la Red nacional de vigilancia epidemiológica se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos, quedando todos aquellos, que en virtud de sus competencias tengan acceso a los mismos, sometidos al deber de confidencialidad.

3. Los titulares de datos personales tratados en virtud de la presente disposición ejercerán sus derechos de acuerdo con lo dispuesto en el Título III de la Ley Orgánica

5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de datos de carácter personal, así como en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

CAPÍTULO II

Sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica

Sección 1.ª Declaración obligatoria de enfermedades

Artículo 9.

Las enfermedades objeto de declaración obligatoria se relacionan en el anexo I de este Real Decreto.

La declaración obligatoria se refiere a los casos nuevos de estas enfermedades aparecidos durante la semana en curso y bajo sospecha clínica, y corresponde realizarla a los médicos en ejercicio, tanto del sector público como privado.

Artículo 10.

La semana es la unidad básica temporal para la declaración de los casos, y para su agregación y análisis, en todos los niveles de la Red.

A estos efectos la semana acaba a las veinticuatro horas del sábado.

La información será remitida al nivel superior el lunes de la semana siguiente, en forma de datos numéricos desagregados en sus niveles inferiores inmediatos y totalizados al nivel correspondiente.

Artículo 11.

Las Comunidades Autónomas establecerán, en el ámbito de su competencia, los canales de información, determinando sus niveles de agregación de los datos, debiendo de garantizar el cumplimiento de los fines y de las necesidades de los sistemas de vigilancia epidemiológica integrados en la Red nacional.

Artículo 12.

Una vez completada la información, las Comunidades Autónomas la remitirán, el lunes de la semana siguiente, al Ministerio de Sanidad y Consumo. El período de tiempo transcurrido desde que se efectúa la declaración del caso hasta su llegada al destino final no deberá exceder de tres semanas. La difusión de la información epidemiológica, consolidada a nivel de la Administración General del Estado, se realizará a la semana siguiente de su recepción.

La información deberá ser presentada de forma que permita la homogeneidad y comparabilidad de las diferentes unidades territoriales.

Artículo 13.

A los efectos de declaración de las enfermedades incluidas en el anexo I desde las Comunidades Autónomas al Ministerio de Sanidad y Consumo se establecen los siguientes grupos:

1. Declaración numérica semanal: todas las enfermedades del anexo I son de declaración numérica semanal. Esta información se complementará con:

a) Declaración urgente con datos epidemiológicos básicos (DEB). Las enfermedades incluidas en el grupo B del anexo II se declararán con carácter de urgencia y por el medio más rápido posible, tan pronto se detecte su existencia.

b) Declaración semanal con datos epidemiológicos básicos. Las enfermedades del grupo C del anexo II se acompañarán de información epidemiológica en forma de datos epidemiológicos básicos.

c) Informe descriptivo anual. Las enfermedades incluidas en el grupo D del anexo II se acompañarán con un informe descriptivo anual, homogéneo, que se remitirá al Ministerio de

Sanidad y Consumo dentro del primer trimestre siguiente a la finalización del año epidemiológico.

d) Declaración de datos de pruebas diagnósticas y de vacunación. Las enfermedades incluidas en el grupo E del anexo II se acompañarán, además, de los datos de las pruebas diagnósticas que permitan el seguimiento epidemiológico, realizadas en laboratorios, centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como de los datos de vacunación, a través de los sistemas de información establecidos al efecto.

2. Declaración por sistemas especiales. La declaración de casos por sistemas especiales se realizará con periodicidad anual en las enfermedades incluidas en el grupo 2 del anexo II. A tal efecto, la declaración se realizará mediante registro, de acuerdo con la definición de caso establecida al respecto y/o confirmado mediante pruebas de laboratorio.

Artículo 14.

1. Las Comunidades Autónomas que en su ámbito tengan casos de enfermedades endémicas de distribución geográfica limitada realizarán un informe epidemiológico anual que remitirán al Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. Con el fin de analizar y difundir dicha información, ésta será homogénea y el Ministerio de Sanidad y Consumo realizará un análisis conjunto que difundirá a través del informe epidemiológico anual de la Red nacional de vigilancia epidemiológica.

3. La lista de enfermedades objeto de este artículo se recogen en el anexo III de este Real Decreto.

Sección 2.ª Situaciones epidémicas y brotes

Artículo 15.

A efectos de lo dispuesto en esta sección, se considera brote o situación epidémica:

1. El incremento significativamente elevado de casos en relación a los valores esperados. La simple agregación de casos de una enfermedad en un territorio y en un tiempo comprendido entre el mínimo y el máximo del período de incubación o de latencia podrá ser considerada, asimismo, indicativa.

2. La aparición de una enfermedad, problema o riesgo para la salud en una zona hasta entonces libre de ella.

3. La presencia de cualquier proceso relevante de intoxicación aguda colectiva, imputable a causa accidental, manipulación o consumo.

4. La aparición de cualquier incidencia de tipo catastrófico que afecte, o pueda afectar, a la salud de una comunidad.

Artículo 16.

La declaración de brote epidémico es obligatoria y urgente. Esta obligatoriedad afecta, en primera instancia, a todos los médicos en ejercicio y a los centros sanitarios, públicos y privados, que detecten la aparición del mismo.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de su competencia, establecerán los canales de información sobre las situaciones epidémicas y brotes.

Artículo 17.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunicarán urgentemente al Ministerio de Sanidad y Consumo los brotes y situaciones epidémicas cuyas características hagan sospechar un interés supracomunitario.

Artículo 18.

Se entiende por brote de interés supracomunitario lo siguiente:

1. Brote de cualquier enfermedad incluida en el grupo de enfermedades de declaración urgente con conjunto mínimo de datos según al anexo II de este Real Decreto.

2. Brote epidémico que afecten a más de una Comunidad Autónoma.
3. Brote en el que se establezca la sospecha de relación con un producto que se comercialice fuera de la Comunidad Autónoma afectada.
4. Brote cuyas circunstancias hagan temer su extensión fuera de la Comunidad Autónoma implicada.
5. Brote en el que, por su trascendencia, gravedad o magnitud, se considere la necesidad de la declaración urgente al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 19.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, inmediatamente después de conocer la aparición de un brote de interés supracomunitario, enviará la información a las demás Comunidades Autónomas a fin de que se puedan establecer las adecuadas medidas de control y prevención.

Artículo 20.

En un plazo no superior a los tres meses, una vez extinguido el brote o la situación epidémica estudiada, las Comunidades Autónomas afectadas deberán remitir el informe final al Ministerio de Sanidad y Consumo, el cual podrá recabar, en cualquier momento, información concreta de la situación.

En los demás brotes y situaciones epidémicas donde no se contempla la declaración urgente, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas enviarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, con periodicidad trimestral, un informe homogéneo y comparable que contenga los datos de interés epidemiológico.

Artículo 21.

En caso de que el brote epidémico detectado haya sido causado por alguna enfermedad de declaración obligatoria, los casos diagnosticados en el brote serán, además, incluidos en la declaración de la semana de su identificación.

Sección 3.ª Información microbiológica

Artículo 22.

La información microbiológica recoge datos sobre la patología infecciosa confirmada por el laboratorio, con el objetivo de aportar información específica para la vigilancia epidemiológica de forma tal que permita:

1. Detectar la circulación de los diferentes agentes etiológicos, sus características y patrones de presentación.
2. Caracterizar brotes epidémicos.
3. Identificar nuevos agentes y patologías emergentes.
4. Incorporar nuevos elementos de vigilancia, tales como resistencias bacterianas a antimicrobianos y marcadores epidemiológicos.

Artículo 23.

Las fuentes de información son los laboratorios de diagnóstico microbiológico, tanto clínicos como de salud pública, así como los laboratorios de referencia. Los laboratorios se incorporarán a la red de acuerdo con criterios operativos de representatividad poblacional y/o geográfica y capacitación técnica, definida, como mínimo, por la generación de gran volumen de datos y su alta especificidad.

Artículo 24.

1. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas seleccionarán los laboratorios que han de incorporarse al sistema, teniendo en cuenta los criterios operativos reflejados en el artículo anterior.

2. La designación de un laboratorio como de referencia implica su incorporación inmediata al sistema de información microbiológica.

Artículo 25.

La notificación será de los casos confirmados que cumplan con criterios de infección reciente. Los casos se referirán, en el tiempo, a la fecha de confirmación del diagnóstico. Dicha notificación se hará mediante un conjunto mínimo de datos.

Artículo 26.

La información será remitida por las Comunidades Autónomas al Ministerio de Sanidad y Consumo, siendo la unidad básica temporal la semana epidemiológica que finaliza a las veinticuatro horas del sábado. El plazo de remisión de la información desde su generación hasta su llegada al destino final no excederá de tres semanas.

Artículo 27.

Con periodicidad, al menos anual, las autoridades sanitarias competentes realizarán una encuesta sobre resistencias a antimicrobianos.

CAPÍTULO III

Sistemas centinela

Artículo 28.

El sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica podrá apoyarse, para aumentar su eficacia, en elementos complementarios, tales como las redes de médicos centinela, las enfermedades trazadoras y los territorios centinela. Para ello las Administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, podrán establecer los criterios de selección de los problemas a vigilar, sus circuitos de información y sus ámbitos de aplicación.

Artículo 29.

1. La Red nacional de vigilancia epidemiológica podrá recabar información epidemiológica puntual sobre aquellas enfermedades o problemas de salud objeto de su atención, a las redes de médicos centinelas.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con las Comunidades Autónomas y sus redes de médicos centinelas, coordinará e incorporará, en su caso, esta información a nivel nacional en el sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica.

Artículo 30.

Cuando sobre un territorio definido se produzca la presencia de un riesgo específico para la salud de sus habitantes, ya sea por circunstancias accidentales o estructurales, se podrá calificar, por la autoridad sanitaria competente, a ese territorio como centinela, estableciéndose una vigilancia para detectar la presencia de casos nuevos de las enfermedades trazadoras relacionadas con los citados riesgos para la salud, de incidencia e interés nacional o internacional.

CAPÍTULO IV

Vigilancia epidemiológica del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

Artículo 31.

Sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas, corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, a nivel estatal, la vigilancia epidemiológica del SIDA, a través del Registro Nacional, y de la infección por VIH.

Artículo 32.

Los Registros de SIDA, tanto el nacional como los autonómicos, recogerán información sobre casos de infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, con presencia clínica de una o más de las enfermedades indicativas de SIDA consideradas en la definición de caso de SIDA adoptada por el Ministerio de Sanidad y Consumo para la vigilancia epidemiológica.

Artículo 33.

La fuente de información de casos serán los médicos tanto del sector público como privado, que diagnostiquen al enfermo, quienes, de forma inmediata al diagnóstico y obligatoriamente, lo notificarán al Registro de SIDA de la Comunidad Autónoma, en el cuestionario unitario y homogéneo que a tal efecto suministrará dicho Registro.

Artículo 34.

Se recogerán los datos individualizados de cada uno de los enfermos diagnosticados mediante el protocolo específico aprobado por la estructura competente de la Comisión nacional de coordinación y seguimiento de Programas de Prevención del SIDA.

Artículo 35.

La información recogida será homogénea en todos los Registros de SIDA, tanto en su contenido como en su estructura, codificación y criterios de inclusión.

Las características básicas de la información serán elaboradas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y de conformidad con las directrices del órgano colegiado del Plan nacional sobre SIDA.

Artículo 36.

Los Registros de las Comunidades Autónomas enviarán al Registro Nacional la información recogida sobre nuevos casos con periodicidad trimestral.

La información procedente del seguimiento será enviada cuando se produzca o, al menos, una vez al año.

Disposición adicional única.

El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica, dictándose al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40, apartados 12 y 13, y en la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria primera.

Los laboratorios a que se refiere el artículo 23 de este Real Decreto, se incorporarán al sistema básico de la Red en un plazo no superior a cinco años.

Disposición transitoria segunda.

Los impresos actualmente usados a efectos de notificación a la Red nacional seguirán siendo de utilización hasta tanto se aprueben, previo dictamen conforme del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, los protocolos y guías de procedimiento a que hace referencia el apartado 1 del artículo 6 de este Real Decreto.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, y en particular:

1. La Resolución del 22 de diciembre de 1981, de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre la lista de enfermedades de declaración obligatoria, publicada en el «Boletín Oficial del Estado» de 15 de enero de 1982.

2. El Real Decreto 2050/1982, de 30 de julio, de Normas complementarias sobre enfermedades de declaración obligatoria.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para el desarrollo de lo previsto en este Real Decreto, así como para, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, modificar, mediante Orden, la lista de enfermedades recogidas en los anexos, de acuerdo con los cambios que puedan producirse en el patrón epidemiológico.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día 1 de julio de 1996.

ANEXO I

Lista de enfermedades de declaración obligatoria

1. Botulismo.
2. Brucelosis.
3. Campilobacteriosis.
4. Carbunco.
5. Cólera.
6. COVID-19.
7. Criptosporidiosis.
8. Dengue.
9. Difteria.
10. Encefalitis transmitida por garrapatas.
11. Encefalopatías espongiiformes transmisibles humanas (incluye vECJ).
12. Enfermedad invasora por *Haemophilus influenzae*.
13. Enfermedad meningocócica.
14. Enfermedad neumocócica invasora.
15. Enfermedad por virus Chikungunya.
16. Fiebre amarilla.
17. Fiebre del Nilo occidental.
18. Fiebre exantemática mediterránea.
19. Fiebre Q.
20. Fiebre recurrente transmitida por garrapatas.
21. Fiebre tifoidea/Fiebre paratifoidea.
22. Fiebres hemorrágicas víricas (Ébola, Marburg y Lassa entre otras).
23. Giardiasis.
24. Gripe/Gripe humana por un nuevo subtipo de virus.
25. Hepatitis A.
26. Hepatitis B.
27. Hepatitis C.

28. Herpes zóster.
29. Hidatidosis.
30. Infección por Chlamydia trachomatis (excluye el linfogranuloma venéreo).
31. Infección por cepas de Escherichia coli productoras de toxina Shiga o Vero.
32. Infección gonocócica.
33. Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH/SIDA).
34. Legionelosis.
35. Leishmaniasis.
36. Lepra.
37. Leptospirosis.
38. Linfogranuloma venéreo.
39. Listeriosis.
40. Paludismo.
41. Parotiditis.
42. Peste.
43. Poliomieltis/parálisis flácida aguda en menores de 15 años.
44. Rabia.
45. Rubéola.
46. Rubéola congénita.
47. Salmonelosis.
48. Sarampión.
49. SARS (en español: Síndrome Respiratorio Agudo Grave)
50. Shigellosis.
51. Sífilis.
52. Sífilis congénita.
53. Tétanos/Tétanos neonatal.
54. Tos ferina.
55. Toxoplasmosis congénita.
56. Triquinosis.
57. Tuberculosis.
58. Tularemia.
59. Varicela.
60. Viruela.
61. Yersiniosis.

ANEXO II

Modalidades de la declaración de enfermedades

1. Declaración numérica semanal:

A) Y envío de los datos epidemiológicos básicos agrupados en periodos de cuatro semanas:

Campilobacteriosis; Criptosporidiosis; Giardiasis; Salmonelosis; Yersiniosis; Hepatitis C; Infección por Chlamydia trachomatis (excluye el linfogranuloma venéreo); Enfermedad invasora por Haemophilus influenzae; Enfermedad neumocócica invasora; Encefalopatías espongiiformes transmisibles humanas (incluye vECJ).

B) Declaración urgente con envío de datos epidemiológicos básicos:

Cólera; Gripe humana por un nuevo subtipo de virus; SARS (en español: Síndrome Respiratorio Agudo Grave); Fiebre amarilla; Fiebre del Nilo occidental; Fiebres hemorrágicas víricas; Peste; Rabia; Difteria; Poliomieltis/parálisis flácida aguda en menores de 15 años; Viruela.

C) Declaración semanal con envío de datos epidemiológicos básicos:

Botulismo; Fiebre tifoidea/Fiebre paratifoidea; Hepatitis A; Hepatitis B; Infección por cepas de Escherichia coli productoras de toxina Shiga o Vero; Listeriosis; Shigellosis;

Triquinosis; Gripe; Legionelosis; Lepra; Tuberculosis; Infección gonocócica; Linfogranuloma venéreo; Sífilis; Encefalitis transmitida por garrapatas; Enfermedad por virus Chikungunya; Dengue; Fiebre Q; Fiebre recurrente transmitida por garrapatas; Leishmaniasis; Paludismo; Brucelosis; Carbunco; Hidatidosis; Leptospirosis; Toxoplasmosis congénita; Tularemia; Enfermedad meningocócica; Parotiditis; Rubeola; Sarampión; Tétanos/Tétanos neonatal; Tosferina; Varicela; Sífilis congénita; Rubeola Congénita; Fiebre exantemática mediterránea; COVID-19.

D) Con datos epidemiológicos básicos en un informe anual:

Herpes Zoster.

E) Declaración de datos de pruebas diagnósticas y de vacunación:

COVID-19.

2. Declaración de enfermedades por sistemas especiales:

Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH/SIDA).

ANEXO III

Enfermedades endémicas de ámbito regional

Enfermedad de Lyme.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 48

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

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 255, de 25 de octubre de 2006
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2006-18559

El desarrollo social y económico de nuestro país hace que la producción industrial de los productos alimenticios, su extensa comercialización y su elevado consumo sean elementos cada vez más presentes y generalizados en nuestra sociedad.

Este fenómeno está provocando cambios en el patrón epidemiológico con la aparición de brotes de ámbito supracomunitario, de gravedad variable, magnitudes significativas y amplia trascendencia social, que están provocando situaciones de alarma entre la población. Como consecuencia de esto, resulta necesario introducir elementos que mejoren la capacidad de detección y respuesta de la red nacional de vigilancia epidemiológica, en particular respecto de los brotes de gastroenteritis producidos por enfermedades relacionadas con la producción y consumo de alimentos.

Debe destacarse en este sentido, que la salmonelosis es una de las causas principales de gastroenteritis bacteriana en España. De todas las notificaciones realizadas al sistema de brotes de la red nacional de vigilancia epidemiológica en los últimos años, las debidas a *Salmonella* han supuesto el 80 por ciento de los brotes con agente causal conocido.

La experiencia acumulada demuestra que la urgencia en la declaración de estos brotes permite un rápido y mejor posicionamiento para el abordaje de los mismos. En el nivel internacional, y especialmente a nivel europeo, las redes de vigilancia epidemiológica contemplan procedimientos operativos que permiten mejorar la detección y respuesta rápida ante los riesgos de la salud y la comparabilidad e intercambio de los datos, y por ello nuestra red de vigilancia debe adaptarse a lo dispuesto en este contexto.

Los diez años de vigencia del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, y los cambios legislativos producidos por la Unión Europea, apoyan esta consideración. De entre estos cambios legislativos cabe destacar la Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad, la Decisión n.º 2000/57/CE de la Comisión, de 22 de diciembre, de 1999, relativa al sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles, y la Decisión n.º 2003/542/CE de la Comisión, de 17 de julio de 2003, por la que se modifica la Decisión n.º 2000/96/CE relativa a la operativa de las redes de vigilancia específicas, en la que se enumeran las

§ 48 Desarrolla Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica

enfermedades transmisibles que deben quedar progresivamente comprendidas en la red comunitaria.

Esta disposición ha sido sometida, en su tramitación, al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Esta orden se dicta de conformidad con lo establecido en la disposición final primera del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

Esta orden tiene por objeto desarrollar el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, en relación con las salmonelosis de transmisión alimentaria, estableciendo la notificación obligatoria y urgente al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Centro Nacional de Epidemiología, de todos los brotes de salmonelosis debidos a transmisión alimentaria establecidos en el artículo 2.

Artículo 2. *Notificación.*

Se notificarán los brotes que cumplan alguno de los siguientes criterios:

a) Brotes en los que existan, o por las características del brote se considere que puedan existir, afectados de otras Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

b) Brotes en los que exista o se sospeche que pueda existir relación con un producto comercializado en el ámbito de la Unión Europea.

Artículo 3. *Obligatoriedad de la notificación.*

Esta obligatoriedad afecta a todos los médicos en ejercicio y a los centros sanitarios públicos y privados que sospechen casos con las características citadas.

Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía regularán el circuito de información apropiado, incluyendo el seguimiento de estos brotes, de acuerdo con sus competencias y dentro de su territorio.

Artículo 4. *Elaboración de protocolos.*

La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud establecerá los protocolos pertinentes de notificación, vigilancia y control de los brotes de salmonelosis de transmisión alimentaria, así como las necesarias revisiones y actualizaciones de dichos protocolos.

Artículo 5. *Adopción de medidas de actuación complementarias.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de sus unidades competentes en la materia (Dirección General de Salud Pública, Agencia Española de Seguridad Alimentaria e Instituto de Salud «Carlos III»), acordará con las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, las medidas de coordinación, las decisiones y las recomendaciones que se requieran para el control de estos brotes así como las acciones que se consideren precisas para la correcta y eficaz aplicación de esta orden.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 49

Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

Ministerio de Sanidad
«BOE» núm. 148, de 22 de junio de 2022
Última modificación: 11 de enero de 2023
Referencia: BOE-A-2022-10297

I

La legionelosis es una enfermedad bacteriana de origen ambiental que suele presentar dos formas clínicas diferenciadas: la infección pulmonar o «Enfermedad del Legionario», que se caracteriza por neumonía con fiebre alta, y la forma no neumónica, conocida como «Fiebre de Pontiac», que se manifiesta como un síndrome febril agudo y de pronóstico leve. En ambas situaciones puede presentarse en forma de brotes o de casos aislados o esporádicos.

La legionelosis es una de las enfermedades objeto de declaración obligatoria figurando, como tal, en el anexo I del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, siendo los casos y brotes objeto de notificación a través de dicha red, lo que permite la recogida y análisis de la información sobre casos y brotes de legionelosis con el fin de poder detectar problemas, valorar los cambios en el tiempo y en el espacio y contribuir a la aplicación de medidas preventivas y de control frente a dicha enfermedad.

La infección por *Legionella* generalmente es adquirida en los ámbitos comunitario y nosocomial, siendo necesario distinguir en su vigilancia epidemiológica entre estos casos y los asociados a viajes o producidos en otros ámbitos. En ambos supuestos, la enfermedad puede estar asociada a dispositivos y sistemas que utilizan agua a temperaturas que permiten la proliferación de la bacteria y producen aerosoles durante su funcionamiento. Las variaciones de la temperatura del agua a lo largo del circuito hidráulico de la instalación, junto con el estancamiento y la presencia de biofilms o biocapa, las incrustaciones calcáreas, la corrosión o los precipitados minerales son factores que propician la proliferación de *Legionella*.

Legionella es una bacteria ambiental capaz de sobrevivir en un amplio intervalo de condiciones físico-químicas, multiplicándose a temperaturas entre 20 °C y 50 °C. Su temperatura óptima de crecimiento se da entre los 35 °C y 37 °C. Su nicho ecológico natural son las aguas superficiales, como lagos, ríos, estanques, formando parte de su flora bacteriana sin descartar el agua de mar. Desde estos reservorios naturales, la bacteria puede colonizar los sistemas de abastecimiento y, a través de la red de distribución de agua, se incorpora a los sistemas de agua sanitaria (fría o caliente) u otros sistemas que requieren agua para su funcionamiento, como las torres de refrigeración.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

La presencia de agua contaminada con la bacteria en instalaciones mal diseñadas, mal instaladas, sin mantenimiento o con un mantenimiento inadecuado favorece el estancamiento del agua y la acumulación de productos nutrientes para ella, tales como lodos, materia orgánica, materias de corrosión y amebas, formando una biocapa. La presencia de esta biocapa, junto a una temperatura propicia, explica la multiplicación de *Legionella* hasta concentraciones infectantes para el ser humano. Si existe en la instalación un mecanismo productor de aerosoles, la bacteria puede dispersarse al aire. Los aerosoles que contienen la bacteria pueden permanecer suspendidos en el aire y penetrar por inhalación en el aparato respiratorio de las personas expuestas.

Si bien las instalaciones que con mayor frecuencia se han identificado como fuentes de infección por *Legionella*, son los sistemas de distribución de agua fría de consumo humano o agua caliente sanitaria, los equipos de enfriamiento, tales como las torres de refrigeración, y los condensadores evaporativos, otros tipos de instalaciones o equipos, tales como los sistemas de agua climatizada con agitación constante y recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire (spas, piscinas, vasos o bañeras terapéuticas, bañeras de hidromasaje, tratamientos con chorros a presión, etc.), cisternas o depósitos de agua móviles, centrales humidificadoras industriales, humectadores, humidificadores, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión en el medio urbano, sistemas de agua contra incendios, elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre, lavado de vehículos o nebulizadores, entre otros, también son susceptibles de constituirse en fuente de la presencia de *Legionella* si las condiciones de proliferación y difusión por aerosolización de la bacteria concurren en ellos. A su vez, dado el factor añadido del tipo de personas al que van dirigidos, son también foco de atención los equipos e instalaciones de terapia respiratoria (respiradores, nebulizadores, etc.).

La Comisión de Salud Pública, del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en su reunión del 29 de octubre de 1999, con el objetivo de evitar o reducir al mínimo la aparición de brotes y casos de legionelosis, estimó necesario disponer de criterios técnico-sanitarios coordinados y aceptados por las autoridades sanitarias de la administración estatal, autonómica y local. Por ello, se aprobó el Real Decreto 909/2001, de 27 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis. Estos criterios fueron actualizados por el Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.

La situación actual del conocimiento científico-técnico, la experiencia acumulada tanto en la aplicación de la normativa y los resultados del estudio epidemiológico y ambiental de los casos y brotes producidos en los últimos años, hace preciso actualizar el Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, mediante la aprobación de una nueva norma que contemple las mejoras técnicas, nuevas medidas de gestión del riesgo e innovaciones necesarias para un mayor control de las instalaciones o equipos susceptibles. No obstante, se considera necesario seguir investigando en aquellos aspectos que dan lugar a la proliferación de la *Legionella*, así como en los procedimientos posibles para su eliminación de forma eficaz, adaptando en consecuencia la normativa a los sucesivos avances que se produzcan.

II

El real decreto tiene por objeto la prevención y el control de la legionelosis, en aras de la protección de la salud humana, mediante el establecimiento de las medidas sanitarias a aplicar en las instalaciones susceptibles de la proliferación y diseminación de *Legionella*. Su ámbito de aplicación son las instalaciones que puedan ser susceptibles de convertirse en focos de exposición humana a la bacteria y, por tanto, de propagación de la enfermedad de la legionelosis durante su funcionamiento, pruebas de servicio o mantenimiento. Se aplica tanto a instalaciones en edificios, medios de transporte, instalaciones recreativas, instalaciones urbanas, instalaciones de uso sanitario o terapéutico y cualquier instalación que utilice agua en su funcionamiento y produzca, o sea susceptible de producir, aerosoles que puedan suponer un riesgo para la salud de la población. A título de ejemplo, sin pretender ser una lista exhaustiva, en el anexo I se relacionan una serie de instalaciones que cumplen dichos requisitos.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

Quedan excluidas del ámbito de aplicación las instalaciones ubicadas en edificios dedicados al uso exclusivo de vivienda, siempre y cuando no afecten al ambiente exterior de estos edificios. Ello sin perjuicio de que, ante la sospecha de un riesgo para la salud de la población, la autoridad sanitaria podrá exigir que se adopten las medidas de control que se consideren oportunas.

La responsabilidad principal del cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias corresponde al titular de las instalaciones, que puede recurrir a empresas de servicios para la realización de operaciones de prevención y control de *Legionella* en las instalaciones a su cargo. También se establecen las responsabilidades de los fabricantes de aparatos y equipos afectados por el real decreto en relación con el diseño y los materiales utilizados en su fabricación, que en el caso de los equipos de refrigeración por aerosolización o los humectadores de uso doméstico deberán incluir las pautas de limpieza y desinfección a tener presentes por los usuarios en las instrucciones de uso y mantenimiento de los mismos.

III

El titular de una instalación que, utilizando agua, produce o es susceptible de producir aerosoles, con el objeto de minimizar la presencia, proliferación y dispersión de *Legionella* y sobre la base de la aplicación de cuatro principios (garantizar la eliminación o reducción de zonas sucias, el acumulo de suciedad, así como los estancamientos mediante un buen diseño y el mantenimiento de las instalaciones y equipos; evitar las condiciones que favorecen la supervivencia y multiplicación de *Legionella*, mediante el control de la temperatura del agua y la desinfección de la misma; minimizar la emisión de aerosoles y, en su caso, la aplicación de medidas correctoras efectivas) puede recurrir a la implantación de un Plan de Prevención y Control de *Legionella* o a un Plan Sanitario frente a *Legionella*, siendo el segundo opcional y el primero el punto de partida. El Plan de Prevención y Control de *Legionella* debe ser diseñado e implantado contemplando, al menos, los requisitos establecidos en los anexos del real decreto, con el contenido que se establece en el mismo.

Por otro lado, el Plan Sanitario frente a *Legionella*, fundamentado en las recomendaciones sobre planes sanitarios del agua de la Organización Mundial de la Salud, se basará en el resultado de la evaluación del riesgo de la instalación en función del cual se establecerán sus puntos críticos, las medidas de control y de verificación y, las medidas correctoras correspondientes. Dicho plan es objeto de una evaluación continua.

IV

El análisis de la calidad del agua a lo largo del circuito hidráulico de la instalación, es uno de los componentes del proceso de verificación de la eficacia del programa de mantenimiento y revisión, y de los programas de tratamiento del agua y de limpieza y desinfección de la instalación, siendo la representatividad, tanto de los puntos de muestreo como el momento de la toma de la muestra, un aspecto importante del mismo.

Por ello, teniendo presente las condiciones socioeconómicas actuales, se estima oportuno centrar la política sanitaria en la acreditación de los laboratorios para la determinación mediante cultivo de *Legionella spp.* y establecer la toma de muestra bajo procedimientos documentados con una visión integradora (vinculo inequívoco de ésta y su resultado con los programas de mantenimiento y de tratamiento, lo que garantiza la trazabilidad y custodia de la misma).

La calidad del agua se valora con base a parámetros microbiológicos (aerobios y *Legionella spp.*) y de parámetros físico-químicos que deben ser analizados preferentemente *in situ* (pH, conductividad, temperatura, etc.) en el momento de la toma de muestra y otros que, en función de su complejidad analítica o su importancia en la adopción de medidas correctoras, deben ser determinados en el laboratorio. Las unidades analíticas que lleven a cabo la investigación mediante cultivo de *Legionella spp.* deberán demostrar su competencia técnica, mientras que las que lleven a cabo la investigación de otros parámetros o métodos de análisis distintos del cultivo de *Legionella* deberá, al menos, implantar un sistema de calidad. Por otro lado, los parámetros que son susceptibles de determinación *in situ* podrán llevarse a cabo acorde con los procedimientos establecidos en el programa de muestreo por personal entrenado a los efectos.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

El método de cultivo será el método de referencia para *Legionella* pudiendo recurrirse, con carácter complementario a este y, en situaciones determinadas, a métodos alternativos al cultivo, métodos no basados en el cultivo y métodos moleculares, en particular la PCR en directo (qPCR).

V

La formación del personal implicado en las actividades vinculadas a los Planes debe abordar los contenidos relativos al papel y la actividad que cada trabajador desempeña en los mismos. En el caso particular de la toma de muestras, el responsable técnico del Plan desempeña un papel particular en la misma.

Por último, en los anexos del real decreto se establecen, tanto a los efectos de aplicación rutinaria de los diferentes programas como en el caso de notificación de casos o brotes, requisitos generales aplicables a todas las instalaciones objeto del real decreto, y adicionalmente se establecen requisitos específicos para determinados tipos de instalaciones.

VI

Con carácter previo a la elaboración del real decreto se ha sustanciado una consulta pública, de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, de conformidad con el artículo 26.6 de la citada Ley 50/1997, de 27 de noviembre, durante su tramitación se han realizado los trámites de información pública y de audiencia a los sectores potencialmente afectados y se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, así como a las entidades locales a través de la Federación Española de Municipios y Provincias. Además, ha emitido informe el Consejo de Consumidores y Usuarios. A su vez, ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Concurren en este real decreto, además, los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, exigidos por el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

A estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia dado el interés general en el que se fundamenta las medidas que se establecen, siendo el real decreto el instrumento más inmediato para garantizar su consecución. La norma es acorde con el principio de proporcionalidad ya que, si bien impone nuevas obligaciones, estas no restringen los derechos de los ciudadanos. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico. En cuanto al principio de transparencia, la norma ha sido objeto de los trámites de consulta pública, audiencia e información pública. Por último, en relación con el principio de eficiencia, en este real decreto se ha procurado que la norma genere las menores cargas administrativas para los ciudadanos.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en la Constitución Española en su artículo 149.1.16.^a, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del entonces Ministro de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de junio de 2022,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene como objeto la protección de la salud de la población a través de la prevención y control de la legionelosis mediante la adopción de medidas sanitarias en aquellas instalaciones que utilicen agua en las que *Legionella* es capaz de proliferar, y diseminarse a través de aerosoles y la exposición de las personas a los mismos.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de este real decreto se entenderá por:

1. «Agua de aporte»: agua que alimenta a una instalación.
2. «Agua sanitaria»: agua de consumo humano fría o caliente.
3. «Autoridad sanitaria»: la administración sanitaria competente u otros órganos que determinen las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla o administración local en el ámbito de sus competencias.
4. «Biocapa o biofilm»: conjunto de microorganismos, proteínas extracelulares, depósitos o precipitados minerales y otros compuestos que conforman una capa que se adhiere a una superficie.
5. «Biocida»:
 - a) Toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesta por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.
 - b) Toda sustancia o mezcla generada a partir de sustancias o mezclas distinta de las contempladas en el apartado anterior, destinada a ser utilizada con la intención de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.
6. «Biodispersantes»: sustancias que permiten emulsionar-dispersar la materia orgánica y la biocapa presente en las paredes de los sistemas por los que circula el agua favoreciendo la penetración de los biocidas en el interior de estos acúmulos orgánicos.
7. «Calibración de equipos»: conjunto de operaciones que permiten establecer, en condiciones específicas, la relación existente entre los valores indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida material o un material de referencia, y los valores correspondientes a una magnitud obtenidos mediante un patrón o varios patrones de medición trazables: nacionales, internacionales o materiales de referencia certificados.
8. «Defecto estructural»: cualquier carencia o imperfección en el diseño, construcción o mantenimiento de una instalación que facilite la multiplicación y dispersión de la *Legionella*.
9. «Declaración responsable»: documento por el cual una persona física declara, bajo su responsabilidad, que la información que contiene un documento cumplen los requisitos establecidos en los diferentes componentes del Plan de Prevención y Control de *Legionella* (en adelante, PPCL) o, en su caso, en la normativa que le es de aplicación.
10. «Dosificador automático»: equipo para la dosificación no manual y programable de productos biocidas y/o mezclas químicas.
11. «Instalaciones prioritarias»: instalaciones de locales, centros o edificios que prestan servicios o son frecuentados por personas de especial vulnerabilidad: centros sanitarios, socio-sanitarios y penitenciarios, así como cualquier otro que la autoridad sanitaria determine.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

12. «Personal propio»: personal que mantenga una vinculación laboral directa con la persona titular de la instalación y desarrolle funciones y tareas de prevención y control de *Legionella*.

13. «Punto de control»: punto, operación o etapa donde se realiza un seguimiento programado en base a las actividades de control.

14. «Punto crítico»: punto, operación o etapa que requiere la adopción de medidas eficaces para eliminar o minimizar el riesgo hasta niveles aceptables.

15. «Plan de Prevención y Control de *Legionella*»: conjunto de actividades que permiten minimizar el riesgo de proliferación y/o diseminación de *Legionella* en las instalaciones o establecimientos.

16. «Plan Sanitario frente a *Legionella* (en adelante, PSL)»: conjunto de actividades resultado de una evaluación del riesgo.

17. «Punto terminal»: cualquier punto de salida de agua y susceptible de producir aerosoles (duchas, grifos, etc.).

18. «Titular de la instalación»: persona física o jurídica, pública o privada que sea propietaria de una instalación, responsable del cumplimiento de este real decreto.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Las medidas contenidas en este real decreto se aplicarán a las instalaciones que puedan ser susceptibles de convertirse en focos de exposición humana a la bacteria y, por tanto, de propagación de la enfermedad de la legionelosis durante su funcionamiento, pruebas de servicio o mantenimiento, tales como las descritas en el anexo I.

2. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto las instalaciones ubicadas en edificios dedicados al uso exclusivo de vivienda, siempre y cuando no afecten al ambiente exterior de estos edificios. No obstante, ante la sospecha de un riesgo para la salud de la población, la autoridad sanitaria podrá exigir que se adopten las medidas de control que se consideren oportunas.

Artículo 4. *Prevención de riesgos laborales.*

En materia de prevención de riesgos laborales se estará a lo dispuesto en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y en el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención, así como en el resto de la normativa de desarrollo de la citada ley, y, en particular, en el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo y en el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Artículo 5. *Responsabilidades.*

1. Las personas físicas o jurídicas titulares de las instalaciones objeto de este real decreto son las responsables del cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto.

2. En el caso de que la instalación sea explotada por persona física o jurídica distinta de la titular de la instalación, a efectos del cumplimiento de las responsabilidades y obligaciones del presente real decreto, la persona titular de la instalación será considerada como la responsable del cumplimiento del mismo.

3. Las personas titulares de torres de refrigeración y condensadores evaporativos están obligadas a notificar, mediante el modelo de documento que se recoge en el anexo II de forma electrónica, a la autoridad sanitaria competente de la comunidad o ciudad autónoma en la que se instale el equipo:

a) En el plazo máximo de un mes desde su puesta en funcionamiento, el número y características técnicas de éstas, así como las modificaciones que afecten al sistema.

b) En el plazo de un mes desde su cese definitivo de la actividad o baja de la instalación.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

4. En caso de que la persona titular de la instalación contrate con un servicio externo la realización total o parcial de las tareas descritas en el presente real decreto, éstas deberán quedar descritas y acreditadas documentalmente.

5. Las empresas de servicios externos estarán obligadas a solicitar por escrito a la persona titular de la instalación la justificación de la notificación de la instalación y, en caso de no disponer de la misma, deberán proceder a informar por escrito a la persona titular de la citada instalación, con copia a la autoridad sanitaria, que debe proceder a su notificación.

6. Las administraciones sanitarias, en el marco de sus competencias, podrán ampliar la obligatoriedad de notificación a instalaciones distintas de las contempladas en el apartado 3. En todo caso, la relación de instalaciones notificadas será pública.

7. Las empresas o entidades de servicios que realicen operaciones de prevención y control de *Legionella* en las instalaciones a su cargo, son responsables de que se lleven a cabo correctamente las tareas que le hayan sido contratadas por el titular de la instalación para el control de la legionelosis, debiendo constar esta circunstancia en el contrato que realice con la persona titular de la instalación. En el caso de realizar la limpieza y desinfección deberán emitir un registro/certificado para cada instalación según el modelo del anexo X.

8. Las personas fabricantes de aparatos y equipos regulados por este real decreto deberán asegurar el correcto diseño en cuanto a materiales, accesibilidad a los distintos componentes de los equipos, facilidad de limpieza y otros requisitos técnicos, de acuerdo con lo establecido en este real decreto y las normas técnicas que le sean de aplicación.

9. Los proyectos que incluyan instalaciones reguladas por este real decreto y las empresas instaladoras de sistemas, aparatos y equipos, han de asegurar que los materiales de la instalación, la accesibilidad y ubicación de la misma sean adecuados al uso previsto de la instalación conforme a lo establecido en este real decreto, así como en las normas técnicas que les sean de aplicación.

10. La contratación de la realización, total o parcial, de las actividades contempladas en el presente real decreto con un servicio externo, no exime a la persona titular de la instalación de su responsabilidad de garantizar que las instalaciones no representen un riesgo para la salud pública.

11. Toda persona física o jurídica contratada por la persona titular de las instalaciones para llevar a cabo tareas reguladas por este real decreto, estará obligada a atender las demandas de información de la autoridad sanitaria, a disponer de los correspondientes registros donde figuren los distintos titulares y las operaciones realizadas en sus instalaciones, que estarán a disposición de la autoridad sanitaria, quien los podrá solicitar cuando lo estime oportuno.

12. El responsable técnico del PPCL o, en su caso, del PSL tiene la responsabilidad de la elaboración, desarrollo, implantación y evaluación del Plan correspondiente, así como, proponer a la persona titular de la instalación las medidas correctoras correspondientes.

CAPÍTULO II

Requisitos de las instalaciones y de la calidad del agua

Artículo 6. *Requisitos específicos de las instalaciones o equipos y de la calidad del agua.*

1. Los requisitos de diseño para los diferentes tipos de instalaciones y equipos objeto de este real decreto se describen en el anexo III, apartado I, sin perjuicio de lo que disponga el Código Técnico de la Edificación (en adelante, CTE) aprobado por Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (en adelante, RITE) aprobado por Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, el Reglamento de seguridad para instalaciones frigoríficas y sus instrucciones (en adelante RISF) aprobado por Real Decreto 552/2019, de 27 de septiembre, o cualquier otra legislación aplicable. Las nuevas instalaciones y las existentes, cuando se sometan a remodelación, así como cuando lo considere necesario la autoridad sanitaria por razones de protección de la salud, contarán con declaración responsable del cumplimiento de estos requisitos, emitida por persona física o jurídica habilitada acorde con la normativa aplicable.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

2. Los criterios de calidad del agua en cada uno de los tipos de instalaciones objeto de este real decreto serán al menos los que señala el anexo III, apartado II.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el presente real decreto, los equipos de nebulización por aerosolización o los humectadores de uso doméstico deberán incluir las pautas de limpieza y desinfección a tener presentes por las personas usuarias en las instrucciones de uso y mantenimiento de los mismos.

CAPÍTULO III

Planes de control frente a *Legionella* y actuaciones de la autoridad sanitaria

Artículo 7. *Actuaciones del titular de la instalación.*

1. La persona titular de una instalación de las previstas en el apartado 1 del artículo 3 estará obligada a controlar y prevenir la aparición y proliferación de *Legionella*. Para ello, podrá optar entre elaborar un PPCL o un PSL.

2. Con objeto de minimizar la presencia, proliferación y dispersión de *Legionella* se establecerán una serie de medidas preventivas en las instalaciones de riesgo, que se basarán en la aplicación de cuatro principios:

a) Garantizar la eliminación o reducción de zonas sucias, el acumulo de suciedad, así como los estancamientos mediante un buen diseño y el mantenimiento de las instalaciones y equipos.

b) Evitar las condiciones que favorecen la supervivencia y multiplicación de *Legionella*, mediante el control de la temperatura del agua y la desinfección de la misma.

c) Minimizar la emisión de aerosoles.

d) Aplicar medidas correctoras para mitigar el riesgo.

Artículo 8. *Plan de Prevención y Control de Legionella (PPCL).*

1. La persona titular de una instalación objeto de este real decreto, con el fin de evitar la proliferación de *Legionella* será responsable de que se elabore e implante un PPCL adaptado a las particularidades y características de su instalación.

2. El PPCL constará al menos de los siguientes aspectos:

a) Diagnóstico inicial de la instalación y descripción detallada de la instalación, que incluirá como mínimo:

1.º Datos técnicos y de funcionamiento, diseño y ubicación de la instalación.

2.º Un plano o esquema señalizado para cada instalación que contemple todos sus componentes y en particular el esquema de funcionamiento del circuito hidráulico, que se actualizará cada vez que se realice alguna modificación, indicando la fecha de la misma, el tipo de suministro y la procedencia del agua, incluyendo el contrato de suministro y la identificación de la red de distribución facilitada por el gestor, cuando el suministro proceda de una red de distribución pública o privada.

3.º Puntos de toma de muestra y puntos de posible emisión de aerosoles que serán señalados en el plano o esquema del punto anterior y teniendo en cuenta los puntos de control identificados según lo descrito en el capítulo IV.

b) Descripción de los programas siguientes:

1.º Programa de mantenimiento y revisión de instalaciones y equipos: incluirá las medidas preventivas que al menos tendrá que cumplir lo descrito en el anexo IV, así como la designación de responsabilidades (instalador, titular, personal externo y/o propio tanto los responsables técnicos y las responsables técnicas como los operarios y las operarias y las empresas proveedoras externas, entre otras).

2.º Programa de tratamiento: incluirá el tratamiento del agua en su caso y el programa de limpieza y desinfección de la instalación que, al menos, tendrá que cumplir lo descrito en el anexo IV.

3.º Programa de muestreo y análisis del agua: al menos tendrá que cumplir lo descrito en los anexos V y VI, y los laboratorios de control, lo descrito en el anexo VII y en el artículo 12.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

4.º Programa de formación del personal, que contemplará, acorde con las características de la instalación o de los equipos la relación de contenidos en función de las actividades vinculadas a los PPCL de las instalaciones frente a *Legionella* y de las funciones asignadas a las personas trabajadoras que intervengan en los mismos.

c) Documentación y registros: los documentos y los registros de cada instalación, reflejarán la realización de las actividades y controles establecidos en los programas, así como sus resultados, las incidencias y las medidas adoptadas, que en caso de detección de *Legionella spp.* cumplirán al menos lo descrito en el anexo VIII y los resultados de las mismas. También serán objeto de registro las fechas de paradas y puestas en marcha técnicas de la instalación, incluyendo su motivo. Los registros serán preferentemente en soporte informático con una declaración responsable, realizada por el responsable técnico, el titular de la instalación o su representante legal.

3. El PPCL deberá ser revisado de forma periódica y se actualizará como resultado de las revisiones o evaluaciones efectuadas o cuando la autoridad sanitaria lo considere necesario y, en particular:

a) Si se detectan desviaciones importantes durante la evaluación periódica, el responsable técnico conjuntamente con el titular de la instalación debe revisar todo el PPCL.

b) Tras reformas sustanciales en la instalación, contaminaciones microbianas, asociación a casos o brotes de la enfermedad u otras incidencias significativas, a criterio del responsable técnico se debe realizar una evaluación adicional.

4. La documentación y registros del PPCL estará en la propia instalación a disposición del personal de mantenimiento, empresas o entidades de servicios contratadas, en su caso, y de la autoridad sanitaria. La documentación se guardará preferentemente en formato electrónico.

5. Toda la documentación y los registros correspondientes a las diferentes operaciones del PPCL se encontrará a disposición de las autoridades sanitarias y se conservarán durante, al menos cinco años desde su generación.

Artículo 9. *Plan Sanitario frente a Legionella (PSL).*

1. El PSL está basado en la evaluación del riesgo y fundamentado en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y estará adaptado a las particularidades y características de cada instalación.

2. El PSL deberá contar con los siguientes aspectos:

a) Evaluación del riesgo:

1.º Identificación de los peligros.

2.º Priorización de los riesgos.

3.º Determinación de los puntos críticos.

4.º Descripción de las medidas correctoras y verificación de la eficacia de las mismas.

b) Medidas de control y verificación.

c) Gestión y comunicación.

d) Evaluación continua del PSL.

3. Los titulares de cualquier instalación que opten por desarrollar un PSL como medio de control y prevención, y hasta que dicho PSL no esté adecuadamente diseñado, planificado y validado mediante datos y/ o resultados que demuestren su eficacia, deberán mantener el correspondiente PPCL de la instalación.

4. En las instalaciones, locales, centros o edificios prioritarios definidos en el artículo 2.11, la persona titular deberá basar su plan preferiblemente en un PSL.

Artículo 10. *Actuaciones de la autoridad sanitaria.*

1. Corresponde a la autoridad sanitaria, en el ámbito de sus competencias, sin perjuicio de las que correspondan a otras autoridades:

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

a) Funciones de control oficial del correcto cumplimiento de cuanto se establece en este real decreto.

b) Elaborar directrices en su ámbito competencial sobre la aplicación de este real decreto o normativa complementaria.

2. La autoridad sanitaria, en sus funciones de control oficial de las instalaciones objeto de este real decreto podrá:

a) Revisar la documentación correspondiente al PPCL de la instalación o en su caso la auditoría del PSL.

b) Inspeccionar la instalación, control de parámetros o cualquier otra comprobación que se considere oportuna, incluida la toma de muestras de agua que se realizará según lo dispuesto en el anexo VI, y sus análisis según el anexo VII.

c) Dictar las medidas para corregir, prevenir o minimizar el riesgo.

3. Si del resultado de estas actuaciones se concluyera que existe riesgo para la salud pública, la autoridad sanitaria podrá adoptar las medidas necesarias para corregir, prevenir o minimizar el riesgo, incluyendo la clausura temporal o definitiva de la instalación.

4. Las autoridades sanitarias dentro de las funciones de control, establecerán planes de control plurianuales que serán objeto de los correspondientes informes de seguimiento. Tanto los planes de control como los informes estarán a disposición del público general.

CAPÍTULO IV

Programa de muestreo y análisis del agua

Artículo 11. *Muestreo y puntos de muestreo del PPCL.*

1. El programa de muestreo, la toma de muestras y su transporte se realizarán según lo dispuesto en los anexos V y VI, respectivamente.

2. La toma de muestras se llevará a cabo bajo procedimientos documentados que figurarán en el programa de muestreo y análisis del agua contemplado en el artículo 8.

3. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 8.2.b).3.º y 18 el programa de muestreo, debe contemplar que para cada una de las muestras tomadas, la información recogida sobre la misma permitirá en todo momento garantizar su correlación con la planificación especificada en el programa de muestreo, así como con las condiciones de transporte, el documento de toma de muestras, el de emisión de resultado del laboratorio y las medidas correctoras adoptadas en función del resultado analítico obtenido de la misma.

4. Sin perjuicio de las responsabilidades identificadas en el artículo 5, corresponderá a la persona responsable técnica del Plan aportar la documentación e información sobre la instalación para la correcta toma de muestras.

5. La toma de muestras, para el análisis de *Legionella*, debe ser realizada por o bajo la responsabilidad del laboratorio que realiza el ensayo de *Legionella* mediante cultivo.

6. La elección de los puntos de muestreo se realizará conforme a los anexos de este real decreto y la autoridad sanitaria podrá cambiar o añadir otros puntos de muestreo en cada una de las instalaciones.

7. Los resultados analíticos sobre *Legionella* obtenidos de las muestras de agua del sistema de agua sanitaria de los edificios prioritarios tomadas en aplicación de los artículos 7 a 9 se notificarán en el Sistema Nacional de Aguas de Consumo (SINAC) en plazo y forma según lo dispuesto en el anexo XI del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y su suministro.

8. Cualquier incumplimiento por el sistema de agua sanitaria, en los edificios prioritarios, de los parámetros recogidos en la Tabla 1 del anexo III se notificará en el SINAC como incidencia de tipo II y se gestionará, sin perjuicio de las medidas de control que por la autoridad se consideren oportunas, acorde con lo establecido en el Plan de Control contemplado en el artículo 7.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

Artículo 12. *Laboratorios y métodos de análisis.*

1. Los laboratorios que realicen los análisis descritos en el anexo VII. Parte A, deberán tener acreditados los métodos de análisis conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 «Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración» por una Entidad Nacional de Acreditación conforme al Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo, de 9 de julio, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos.

2. Los laboratorios que realicen determinaciones para otros parámetros o métodos de análisis distintos del cultivo de *Legionella spp.* deben, al menos, implantar un sistema que asegure la calidad y ratificarlo ante una unidad externa de control de calidad que realizará periódicamente una auditoría acreditada por el organismo competente.

3. Los kits para la determinación de los parámetros identificados para su análisis *in situ* o en laboratorio deben cumplir lo dispuesto en el anexo VII. Parte D, y se llevarán a cabo acorde con el procedimiento establecido en el programa de muestreo por personal adiestrado a los efectos.

4. En los análisis efectuados en las situaciones descritas en el anexo VII Parte B se podrán utilizar métodos de detección rápida de *Legionella spp.* para la evaluación de la instalación. Estos métodos deberán tener una certificación nacional o internacional de validez acorde con el anexo VII. Parte B.

5. Las características de los resultados de los métodos de análisis en laboratorio serán al menos las contempladas en el anexo VII Parte C. En ausencia de un método de análisis, los laboratorios o entidades utilizarán las mejores técnicas disponibles, haciendo que los métodos de análisis empleados se validen y documenten de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional.

Artículo 13. *Frecuencia mínima de muestreo.*

1. La frecuencia mínima de muestreo será la señalada en el anexo V, cuando se opte por el PPCL. En caso de optar por el PSL se podrán modificar los parámetros a determinar y frecuencias de control de dichos parámetros en base a este PSL.

2. Si se detectan irregularidades, desviaciones de temperatura, nivel de desinfectante o ante cualquier incidencia que se produzca en la instalación, el responsable técnico del Plan deberá valorar la adopción de las medidas correspondientes.

3. La autoridad sanitaria, tanto si se ha optado por PPCL como por PSL, si lo considera oportuno podrá requerir un aumento de los parámetros a analizar o de la frecuencia de muestreo en caso necesario.

Artículo 14. *Control de la calidad del agua.*

1. Cuando se tomen muestras para analizar *Legionella spp.*, además deberán determinarse *in situ* al menos los siguientes parámetros físicos químicos: pH (si el efecto del desinfectante depende del pH), temperatura, conductividad y, en su caso, desinfectante residual.

2. La instalación deberá disponer del neutralizante específico en relación con el desinfectante utilizado en la desinfección, a disposición tanto de la persona o entidad que realice la toma de muestras como para la autoridad sanitaria, en el caso de muestras oficiales.

CAPÍTULO V

Actuaciones y tratamientos**Artículo 15.** *Actuaciones ante casos o brotes de legionelosis.*

1. La autoridad sanitaria coordinará las actuaciones de todos los profesionales, de diferentes empresas, entidades o administraciones que intervengan en la investigación de

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

casos o brotes de legionelosis, teniendo en cuenta lo establecido por la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

2. La autoridad sanitaria decidirá las actuaciones a realizar por la persona titular de la instalación, si sospecha que un edificio o instalación puede estar asociada con los casos notificados.

3. Dichas actuaciones se describen en el anexo IX y podrán ser:

- a) Limpieza y desinfección de choque con remuestreo a los 15-30 días.
- b) Paralización total o parcial de la instalación.
- c) Reformas estructurales.
- d) Otras que se determinen.

4. La persona titular de la instalación deberá acreditar ante la autoridad sanitaria que se han llevado a cabo en la instalación las medidas establecidas por la autoridad sanitaria y en el caso de existir defectos estructurales, que éstos se han corregido en el plazo establecido.

5. Si se han realizado reformas estructurales, se llevará a cabo un tratamiento de limpieza y desinfección y una nueva toma de muestras, que se realizará entre los 15 y 30 días posteriores de la realización del tratamiento, para comprobar la eficacia de las medidas aplicadas.

6. Los edificios o las instalaciones que han sido asociados a casos de legionelosis deberán ser sometidos a una vigilancia especial y continuada, según determine la autoridad sanitaria, con el objeto de prevenir la aparición de nuevos casos.

Artículo 16. *Uso de biocidas (desinfectantes).*

1. Se podrán utilizar cualquiera de los biocidas (desinfectantes) autorizados y registrados o, en su caso, notificados para el tratamiento de las instalaciones en aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, del Real Decreto 3349/1983 de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, o acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. Su uso en todo momento, deberá cumplir con los procedimientos establecidos en dicha autorización.

2. Los desinfectantes que se utilicen en el tratamiento de desinfección de los equipos de terapia respiratoria reutilizables, deben cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y deben ser aplicados siguiendo los procedimientos que figuran en sus instrucciones de uso.

3. Las personas físicas o jurídicas de servicios biocidas a terceros deberán estar a los efectos inscritas en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas.

Artículo 17. *Uso de otros tratamientos.*

1. Los sistemas físicos frente a *Legionella* no deberán suponer riesgos para la instalación ni para la salud y seguridad de los operarios y las operarias ni otras personas que puedan estar expuestas, debiéndose verificar su correcto funcionamiento periódicamente. Su uso se ajustará, en todo momento, a las especificaciones técnicas o de funcionamiento establecidos por el fabricante, quien facilitará al titular de la instalación conforme a lo anteriormente dispuesto, una declaración responsable de seguridad, la documentación técnica que lo justifique y las correspondientes certificaciones externas de organismos nacionales o internacionales sobre su eficacia frente a *Legionella*.

2. Los antiincrustantes, antioxidantes, biodispersantes y cualquier otro tipo de sustancias y mezclas químicas utilizados en los procesos de limpieza y tratamiento de las instalaciones, cumplirán con los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) y con los de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y su uso no

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

deberá representar un riesgo para la salud de los profesionales que los aplican ni para la población general.

CAPÍTULO VI

Personal

Artículo 18. *Formación del personal.*

1. La persona titular de las instalaciones garantizará que todo el personal propio o externo implicado en las actividades recogidas en este real decreto, cuente con la formación requerida a la actividad que desempeña dentro del mismo.

2. Sin perjuicio de los requisitos de la legislación nacional relativa a los programas de formación sectorial, el Programa de formación del personal propio de la instalación o de la empresa contratada, debe contemplar la relación de contenidos en función de las actividades vinculadas a los PPCL / PSL y de las funciones asignadas a las personas trabajadoras que intervengan en los mismos, así como el nivel de conocimiento y la forma de adquirirlo para cada una de ellas.

3. El personal propio o de empresa de servicios a terceros que realice operaciones menores en la prevención y control de *Legionella*, en las instalaciones, tales como mediciones de temperatura, comprobación de los niveles de biocidas, control de pH, se incluirá dentro del plan de formación de la empresa titular de la instalación o de la empresa de servicios a terceros.

4. La persona responsable técnica del PPCL o PSL deberá contar con la formación y los conocimientos suficientes para desempeñar las actividades establecidas en el artículo 5 de este real decreto y, en su caso, según lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.

5. El personal propio o de la empresa de servicio a terceros que desempeña su actividad relativa al programa de tratamiento, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, deberá estar en posesión de la cualificación profesional relativa al mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones susceptibles de proliferación de *Legionella* y otros organismos nocivos y su diseminación por aerosolización (SEA492_2), recogida en el Real Decreto 1223/2010, de 1 de octubre, por el que se complementa el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, mediante el establecimiento de tres cualificaciones profesionales correspondientes a la Familia Profesional Seguridad y Medio Ambiente o un certificado de profesionalidad que acredite las unidades de competencia correspondientes a la formación establecida en dicha cualificación.

CAPÍTULO VII

Infracciones y sanciones

Artículo 19. *Infracciones.*

Sin perjuicio de otras responsabilidades civiles o penales que puedan corresponder, las infracciones contra lo dispuesto en este real decreto tendrán carácter de infracciones administrativas a la normativa sanitaria, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. En consonancia con dichas normas se graduarán de la siguiente forma:

1. Infracciones leves:

a) Las simples irregularidades en la observación de la normativa vigente, sin trascendencia directa para la salud pública, o si las repercusiones producidas han tenido una incidencia escasa en la salud de la población, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 35.a).1.^a de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el 57.2.c).1.^o de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, respectivamente.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

b) Las cometidas por simple negligencia, siempre que la alteración o riesgos sanitarios producidos fuesen de escasa entidad, lo que se considera como supuesto de los previstos en el artículo 35.A).2.^a de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

c) Las que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves, o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves, considerada como supuesto de los previstos en el artículo 35.A).3.^a de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el 57.2.c).2.^o de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, respectivamente.

2. Infracciones graves:

a) No corregir las deficiencias observadas y que hayan dado lugar a una sanción previa de las consideradas leves, lo que se considera como un supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.^a de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el 57.2.b).6.^o de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, respectivamente.

b) La omisión de datos, el incumplimiento en las obligaciones relativas a la notificación de las instalaciones, la ocultación de informes, la obstrucción de la actividad inspectora de la Administración o el incumplimiento en la obligación de puesta a disposición de la autoridad competente la información contemplada en este real decreto, siempre que se produzca por primera vez, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).4.^a y 5.^a de la Ley 14/1986, de 25 de abril, o si comporta daños para la salud, cuando no sea constitutivo de infracción muy grave, lo que se considera como un supuesto de los previstos en el artículo 57.2.b).1.^o y 5.^o de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

c) La falta de un sistema de control, la carencia de alguno de los elementos contemplados en el artículo 8 o en el 9, la presencia de deficiencias graves o la falta de implementación o de los registros preceptivos, como supuestos previstos en el artículo 35.B).2.^a de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el 57.2.b).1.^o de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

d) El incumplimiento de las medidas preventivas específicas de la instalación previstas en los anexos III y IV de este real decreto, en relación con el diseño de nuevas instalaciones, las modificaciones y reformas de las ya existentes, con arreglo a lo previsto en el artículo 35.B).1.^a de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el 57.2.b).1.^o de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

e) El incumplimiento en las obligaciones de acreditación o certificación recogidas en el artículo 12, considerado como supuesto del artículo 35.B).2.^a de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el 57.2.b).1.^o de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

f) El incumplimiento de las órdenes dictadas por la autoridad sanitaria de realización de las actuaciones de limpieza y desinfección o de reformas estructurales previstas en el artículo 15 y anexos VIII y IX, con arreglo a lo previsto en el artículo 35.B).1.^a y 4.^a de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el 57.2.b).3.^o de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

g) El tratamiento de las instalaciones con desinfectantes no autorizados por la Dirección General de Salud Pública, como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.^a de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el 57.2.b).1.^o de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

h) La realización de actividades por personal que no disponga de la capacitación para realizar tratamientos según la legislación vigente y establecido en el artículo 18 de este real decreto, como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).2.^a de la Ley General de Sanidad y en el 57.2.b).1.^o de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

i) La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos doce meses, según preceptúa el artículo 57.2.b).6.^o de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

j) Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo, merezcan la calificación de graves, o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves, según preceptúa el artículo 35.B).6.^o de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

k) El incumplimiento de las obligaciones de formación del personal, según lo establecido en el artículo 18 considerado como supuesto del artículo 35.B).1.^a de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el 57.2.b).1.^o de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

3. Infracciones muy graves:

a) Las que se realicen de forma consciente y deliberada, siempre que se produzca un daño grave a la salud pública, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 35.C).2.^a de la

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

Ley 14/1986, de 25 de abril, o un riesgo muy grave para la salud de la población, según lo dispuesto en el artículo 57.2.a).1.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

b) El incumplimiento de la orden dictada por la autoridad sanitaria de paralización total o parcial de la instalación con arreglo al artículo 15 de este real decreto, o bien su nueva puesta en funcionamiento sin autorización, como supuestos previstos en el artículo 35.C).1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

c) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos de las autoridades competentes, según preceptúa el artículo 35.C).4.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 57.2.a).2.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

d) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control o inspección, según preceptúa el artículo 35.C).5.ª de la Ley 14/1986.

e) La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades competentes o sus representantes, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 35.C).6.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

f) Las que en razón de los elementos contemplados en este artículo y de su grado de concurrencia merezcan la calificación de muy graves, o no proceda su calificación como faltas leves o graves, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C).1.ª y 7.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 57.2.a).3.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

g) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años, según lo dispuesto en el artículo 57.2.a).4.º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, o el incumplimiento reiterado de las medidas preventivas incluidas en este real decreto, que suponga un grave peligro para la salud pública.

Artículo 20. Sanciones.

En cuanto a las sanciones y procedimiento sancionador, se regirá en lo establecido la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y en los artículos 58 a 61 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Disposición adicional primera. Cláusula de reconocimiento mutuo.

Las normas recogidas en este real decreto podrán ser sustituidas por otras de las utilizadas en cualquiera de los otros Estados miembros de la Unión Europea, o que sean parte del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, y en aquellos Estados que tengan un acuerdo de asociación aduanera con la Unión Europea, siempre que se demuestre que poseen especificaciones técnicas equivalentes.

Disposición adicional segunda. Competencias del Ministerio de Defensa.

Las disposiciones de este real decreto, cuando afecten a las unidades, centros y organismos pertenecientes al Ministerio de Defensa y sus organismos públicos, serán aplicadas por la Inspección General de Sanidad de la Defensa como autoridad sanitaria del Departamento, coordinando con las otras autoridades sanitarias las acciones que sean necesarias.

Disposición transitoria primera. Planes y Programas.

Las personas titulares de las instalaciones a las que se refiere el apartado 1 del artículo 3 deberán actualizar el PPCL o implantar el PSL, según proceda, en un plazo de un año desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. Acreditación de laboratorios.

Se concede un plazo de dos años, a partir de la entrada en vigor del real decreto, para que los laboratorios acrediten sus métodos de análisis para la determinación de *Legionella* mediante cultivo. No obstante, durante dicho plazo, los laboratorios que lleven a cabo la

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

determinación de *Legionella* mediante cultivo mantendrán, al menos, implantado un sistema de control de calidad para dicha actividad.

Disposición transitoria tercera. *Validez del certificado de aprovechamiento.*

1. Se prorroga la validez durante un plazo de cinco años de los certificados de aprovechamiento recogidos en la Orden SCO/317/2003, de 7 de febrero, por la que se regula el procedimiento para la homologación de los cursos de formación del personal que realiza las operaciones de mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones con riesgo de legionelosis, tanto iniciales como de renovación impartidos, a fecha de la entrada en vigor de este real decreto. Durante este periodo se realizarán cursos encaminados a la obtención del certificado de profesionalidad.

2. Los aplicadores/operadores que actualmente dispongan del certificado de aprovechamiento, para continuar ejerciendo su actividad de mantenimiento, revisión y control higiénico-sanitario de las instalaciones, antes de finalizar este periodo transitorio (cinco años) deberán cumplir con las condiciones que establezca la legislación que, en desarrollo de las competencias de ordenación de la Formación Profesional para el empleo que establece el Real Decreto 498/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Educación y Formación Profesional en su artículo 5.3.a), y determine el citado Ministerio relativas a la obtención del Certificado de Profesionalidad correspondiente la Cualificación Profesional de nivel 2. Mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones susceptibles de proliferación de *Legionella* y otros organismos nocivos y su diseminación por aerosolización (SEA492_2), publicada mediante Real Decreto 1223/2010, de 1 de octubre, por el que se complementa el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales.

3. Durante este periodo transitorio, se faculta a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla a adoptar las disposiciones que consideren oportunas para paliar los eventuales problemas que pudieran ocasionar en el mercado de trabajo la carencia de los profesionales, no superando el plazo indicado en el apartado 1 de esta disposición transitoria, mediante alguna de las siguientes medidas de carácter excepcional:

a) Prorrogar la validez, por un periodo de tiempo determinado, de los actuales certificados de aprovechamiento de la Orden SCO/317/2003, de 7 de febrero.

b) Autorizar nuevas ediciones de cursos con base a la Orden SCO/317/2003, de 7 de febrero.

4. No obstante, las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, durante este periodo transitorio podrán adoptar, en caso necesario, las medidas oportunas para lograr la habilitación de las personas trabajadoras de la Cualificación Profesional de nivel 2. Mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones susceptibles de proliferación de *Legionella* y otros organismos nocivos y su diseminación por aerosolización (SEA492_2), establecida mediante el Real Decreto 1223/2010, de 1 de octubre, como formación para que los aplicadores/operadores puedan ejercer su actividad, de mantenimiento, revisión y control higiénico-sanitario de las instalaciones con riesgo de legionelosis.

Disposición transitoria cuarta. *Requisitos de las instalaciones.*

1. Para las instalaciones existentes con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto se establece un periodo transitorio de dos años desde esa fecha para el cumplimiento de aquellos requisitos específicos recogidos en el anexo III, apartado I que no tuvieran que cumplir previamente como consecuencia de la aplicación del Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano o cualquier otra normativa que le fuera de aplicación.

2. El periodo transitorio establecido en el apartado anterior no será de aplicación a los requisitos objeto del CTE que se registrarán por los periodos transitorios establecidos en el Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, por el que se aprueba el Código Técnico de la Edificación y sus modificaciones.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto y en particular el Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto, que tiene carácter de norma básica, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente real decreto, así como para dictar las normas necesarias para la actualización de los anexos que contiene y a la elaboración de guías técnicas al respecto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día dos de enero del año siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Relación no exhaustiva de instalaciones y equipos

1. Sistemas de agua sanitaria.
2. Torres de refrigeración y condensadores evaporativos.
3. Equipos de enfriamiento evaporativo.
4. Centrales humidificadoras industriales.
5. Humidificadores.
6. Sistemas de agua contra incendios.
7. Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 °C) y aerosolización con/sin agitación y con/sin recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire, vasos de piscinas polivalente con este tipo de instalaciones, vasos de piscinas con dispositivos de juego, zonas de juegos de agua, setas, cortinas, cascadas, entre otras.
8. Fuentes ornamentales con difusión de aerosoles y fuentes transitables.
9. Sistemas de riego por aspersión en el medio urbano o en campos de golf o deportes.
10. Dispositivos de enfriamiento evaporativo por pulverización mediante elementos de refrigeración por aerosolización.
11. Sistemas de lavado de vehículos.
12. Máquinas de riego o baldeo de vías públicas y vehículos de limpieza viaria.
13. Cualquier elemento destinado a refrigeración y/o humectación susceptible de producir aerosoles no incluido en el resto de puntos.
14. Instalaciones de uso sanitario / terapéutico: Equipos de terapia respiratoria; respiradores; nebulizadores; sistemas de agua a presión en tratamientos dentales; bañeras terapéuticas con agua a presión; bañeras obstétricas para partos e instalaciones que utilicen aguas declaradas mineromedicinales o termales.
15. Cualquier otra instalación que utilice agua en su funcionamiento y produzca o sea susceptible de producir aerosoles que puedan suponer un riesgo para la salud de la población.

ANEXO II

Modelo de documento de notificación de torres de refrigeración y condensadores evaporativos

Alta Baja Modificación Fecha

		NIF / CIF
Titular	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Instalador	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Representante (en su caso)	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Dirección del titular	<input type="text"/>
Teléfono(s)	<input type="text"/>
Fax (<i>optativo</i>)	<input type="text"/>
Correo electrónico	<input type="text"/>
Dirección a efectos de notificación	<input type="text"/>

Ubicación de los equipos

Zona Urbana Zona Industrial Zona Agrícola Instalación en centro prioritario

Coordenadas geográficas ETRS89: Huso X Y

Dirección:

Altura	Menor Distancia en horizontal a la vía pública	Menor Distancia a tomas de aire y ventanas
<input type="text"/> m	<input type="text"/> m	<input type="text"/> m

Existen en las proximidades: Residencias de ancianos Hospitales Otros

Características de la instalación o circuito

Instalación fija Instalación móvil(1) Volumen de agua del circuito (m³)

(1) En caso de instalaciones móviles, deberán realizar una notificación cada vez que se desplace la instalación.

Función de la torre de refrigeración/condensador evaporativo:

Climatización Refrigeración de procesos Otros

Tipo de instalación	Nº de equipos	Marca Modelo	Nº serie	Fecha instalación	Fecha Reforma	Potencia térmica (kW)
Torres de refrigeración.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Condensadores evaporativos.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

ANEXO III

Requisitos de instalaciones y de calidad del agua

I. Requisitos de diseño para instalaciones o equipos

El diseño y los materiales utilizados en las instalaciones y equipos evitarán la formación de incrustaciones, el crecimiento microbiano y la formación de biocapa. Los materiales constitutivos del circuito hidráulico además resistirán la acción agresiva del agua y de los desinfectantes químicos o, en su caso, del tratamiento térmico.

El almacenamiento de productos desinfectantes y demás sustancias químicas utilizadas en la instalación, además de las medidas genéricas de seguridad de almacenamiento de productos químicos, deberá estar perfectamente protegido de la irradiación solar y de las inclemencias atmosféricas.

Además, las instalaciones deberán tener las siguientes características:

Parte A. Sistemas de agua sanitaria

1. Garantizarán la total estanqueidad y la correcta circulación del agua, evitando su estancamiento, disponiendo de suficientes puntos de purga para vaciar completamente la instalación, que estarán dimensionados para permitir la eliminación completa de los sedimentos.

2. Facilitarán la accesibilidad a los equipos para su inspección, mantenimiento, reparación, limpieza, desinfección, toma de muestras y las medidas necesarias de protección.

3. Los materiales utilizados deben poder estar en contacto con el agua de consumo humano.

4. Dispondrán en el agua de aporte de sistemas de filtración según lo dispuesto en el Código Técnico de Edificación. En su caso, se valorará la necesidad de instalación de equipos de tratamiento de la dureza del agua, tales como descalcificadores o inhibidores de la incrustación.

5. En los puntos terminales, se deben seleccionar preferentemente difusores de baja aerosolización, sobre todo en las duchas.

6. Las instalaciones de agua fría:

a) Mantendrán la temperatura del agua en el circuito de agua fría lo más baja posible procurando, donde las condiciones climatológicas lo permitan, una temperatura inferior a 20 °C, para lo cual las tuberías estarán suficientemente alejadas de las de agua caliente o en su defecto aisladas térmicamente.

b) Si la instalación interior de agua fría dispone de depósitos, éstos deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 11 del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero. Si se encuentran situados al aire libre, además estarán térmicamente aislados y protegidos.

c) Los depósitos deberán estar dotados de un sistema de medida de temperatura del agua interior, en su caso, de dosificador automático de desinfectante y de una válvula de purga accesible en el punto más bajo que permita el vaciado del mismo, así como deberá permitir la toma de muestras del agua.

7. En las instalaciones de agua caliente (en adelante ACS):

a) Boca de Registro: Los elementos de acumulación de agua de 750 litros o más deberán disponer, de boca registro fácilmente accesible, con un diámetro mínimo de 400 mm que permita realizar operaciones de inspección, limpieza, desinfección mantenimiento y protección contra la corrosión. Los depósitos menores de 750 litros y los interacumuladores de doble tanque (con volúmenes de acumulación de agua inferiores a 750 litros) estarán provistos de los correspondientes accesos para inspección, limpieza, vaciado y toma de muestras adecuados a sus características de diseño definidas en la norma UNE-EN 12897:2017+A1:2020 Especificaciones para calentadores de agua de acumulación por calentamiento indirecto sin ventilación (cerrados).

b) Los acumuladores estarán dotados de un sistema de medida de temperatura representativo del agua interior y dotados de llave de purga accesible en la zona más baja

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

del depósito que permita el vaciado completo y la toma de muestras y que además se situará con nivel inferior a la salida del agua.

c) Temperatura en los acumuladores: Asegurará, en toda el agua almacenada en los acumuladores de agua caliente finales, es decir, inmediatamente anteriores a consumo, una temperatura homogénea y mínima de 60 °C. El agua de retorno no debe volver directamente al circuito de distribución sin sufrir una desinfección térmica previa. En el caso de interacumuladores de doble tanque, la temperatura del agua debe ser como mínimo de 70 °C.

d) Cuando se utilice un sistema de aprovechamiento térmico con acumulación de agua de consumo, en el que no se asegure de forma continua una temperatura superior a 60 °C (energía solar, geotermia,...) se debe garantizar que posteriormente se alcance una temperatura de 60 °C en un acumulador final antes de la distribución hacia el consumo.

e) Válvulas: Dispondrá de sistema de válvulas de retención suficiente, cuando sea necesario, para evitar retornos de agua por pérdida de presión o disminución del caudal suministrado y mezclas de agua de diferentes circuitos, calidades o usos, según la norma UNE-EN 1717:2001 Protección contra la contaminación del agua potable en las instalaciones de aguas y requisitos generales de los dispositivos para evitar la contaminación por reflujos.

f) Temperaturas: Mantendrá la temperatura del agua, en el circuito de agua caliente, por encima de 50 °C en todos los puntos terminales del circuito y en la tubería de retorno, si disponen de la misma, utilizando un equilibrado por temperatura. La instalación permitirá que el agua alcance una temperatura de 70 °C en caso que se necesite realizar un tratamiento térmico de desinfección.

g) Sistemas sin acumulación: Los sistemas de calentamiento sin acumulación con y sin retorno, garantizarán que el agua a la salida del sistema de calentamiento tenga una temperatura mínima de 60 °C.

h) Los tramos de tuberías en los que no se pueda asegurar una circulación del agua y una temperatura mínima superior a 50 °C no podrán tener una longitud superior a 5 metros o un volumen de agua almacenada superior a 3 litros. Esto será aplicable a los sistemas de válvula mezcladora, en los que se deben garantizar 50 °C antes de la propia válvula y disponer de un sistema de medición de la temperatura. La temperatura de estabilización deberá alcanzarse antes de transcurrido un minuto.

i) Para instalaciones de usuarios inmunocomprometidos, se recomienda la instalación de filtros microbiológicos de probada eficacia frente a *Legionella* u otros sistemas de análoga eficacia en los puntos terminales.

Parte B. Torres de refrigeración y condensadores evaporativos

1. Ubicación: Sin perjuicio de lo establecido en el RITE, estarán ubicados de manera que se reduzca al mínimo el riesgo de exposición de las personas a los aerosoles. A este efecto se deberán ubicar siempre que sea posible en lugares alejados tanto de las personas como de las tomas de aire acondicionado o de ventilación, tanto propios como de edificios adyacentes.

2. Accesibilidad. Las instalaciones y sus componentes serán accesibles de forma que las intervenciones de revisión, mantenimiento, limpieza, desinfección, toma de muestras e inspección puedan realizarse adecuadamente.

3. Puntos de muestreo. Las instalaciones deberán contar con puntos accesibles para realizar la toma de muestras de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos y el nivel de desinfectante. Estarán localizados en el lugar más alejado posible del aporte de agua y de la inyección o dosificación del desinfectante. Además de disponer de punto accesible en la balsa también deberán disponer de punto de toma de muestras en la tubería de retorno. Se recomienda que la instalación disponga de un dispositivo toma-muestras en el circuito de retorno del agua hacia la torre.

4. Sistemas de filtración. En aquellas instalaciones que no puedan mantener los valores de turbidez contemplados en la tabla 1 o en los casos que se considere necesario, deberán disponer de sistemas de filtración en el circuito de agua.

5. Sistema de purgas. Existirán suficientes puntos de purga para vaciar completamente la instalación y estarán dimensionados para permitir la eliminación de los sedimentos acumulados. El sistema de purga se debe automatizar en función de la conductividad

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

máxima permitida en el sistema indicado en el programa del tratamiento del agua. Previa justificación técnica, se puede realizar la purga mediante un temporizador, rotámetro o similares, y ajuste manual del caudal instantáneo de purga.

6. Separador de gotas. Deberán disponer de sistemas separadores de gotas de alta eficiencia cuyo caudal de agua arrastrado será menor del 0,002 por ciento del caudal de agua circulante.

7. Sistemas de dosificación. En caso de utilizar biocidas se deberá garantizar que la instalación se mantenga desinfectada en todo momento frente a *Legionella*, en su caso, deberán disponer de sistemas automáticos de dosificación.

Parte C. Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 °C) y aerosolización con/sin agitación y con/sin recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire, vasos de piscinas polivalente con este tipo de instalaciones, vasos de piscinas con dispositivos de juego, zonas de juegos de agua, setas, cortinas, cascadas, entre otras

1. Instalaciones con recirculación.

a) Las instalaciones con recirculación de agua deben contar con un sistema de tratamiento del agua que, como mínimo, constará de filtración, renovación y desinfección, en su caso, preferentemente automática en continuo y control de pH (si la efectividad del desinfectante depende del pH).

b) La bomba de recirculación y los filtros deben de estar dimensionados en función del volumen de la instalación.

2. Instalaciones sin recirculación.

a) Las instalaciones sin recirculación, en las que la temperatura del agua de servicio se consigue por mezcla de agua fría y agua caliente sanitaria, el dispositivo de mezcla se debe encontrar lo más cerca posible del vaso, al objeto de evitar conducciones con agua a temperatura de riesgo.

b) Cuando el agua proceda de captación propia o de una red de abastecimiento que no garantice un adecuado nivel de agente desinfectante en el agua suministrada, se instalará un sistema de desinfección.

c) En este último caso, y para la correcta desinfección del agua se instalará un depósito intermedio en el que, en su caso, mediante dosificador preferentemente automático, se desinfectará el agua. Las dimensiones del depósito garantizarán un tiempo de permanencia del agua suficiente para una correcta desinfección.

Parte D. Dispositivos de enfriamiento evaporativo por pulverización mediante elementos de refrigeración por aerosolización

1. Como norma general, siempre que sea posible, las instalaciones cuando estén ubicadas en espacios públicos o de uso colectivo no dispondrán de depósito. El agua de aporte procederá de una red de distribución de agua de consumo humano.

2. En caso de que dispongan de un depósito, deberá ser accesible para los tratamientos de limpieza y desinfección, así como permitir la toma de muestras. El depósito deberá estar protegido adecuadamente contra cambios de temperatura, suciedad, etc.

3. El agua utilizada en estas instalaciones deberá cumplir lo dispuesto en la legislación vigente de agua de consumo humano.

Parte E. Otras instalaciones

En este apartado se incluyen otras instalaciones no comprendidas en la parte A, B, C o D de este anexo.

Con carácter general:

1. El diseño de la instalación será tal que:

a) Minimice la emisión de aerosoles al ambiente, especialmente para los puntos terminales y en los elementos de protección exterior de las instalaciones, evite zonas de

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

estancamiento de agua, tuberías de desviación (*by-pass*), equipos y aparatos en reserva, tramos de tuberías con fondo ciego, etc.).

b) Evite, en la medida de lo posible y si las condiciones climatológicas lo permiten, que la temperatura del agua permanezca por encima de 20 °C mediante aislamiento térmico de los equipos, aparatos, depósitos y tuberías, etc., si fuera necesario.

c) Evite la entrada de materiales extraños a las instalaciones mediante dispositivos adecuados en las acometidas, depósitos previos, tomas de aire y aberturas al exterior. Si la calidad del agua de aporte lo requiere, por su elevado contenido de partículas en suspensión, dispondrá de filtro.

d) Posibilite el acceso a los equipos, depósitos y aparatos para llevar a cabo las tareas de revisión, mantenimiento, limpieza, desinfección y toma de muestras.

e) Las instalaciones deben disponer de válvulas de retención y aislamiento que eviten retornos de agua y mezclas de agua procedentes de diferentes sistemas.

f) Las redes de tuberías deben estar dotadas de válvulas de drenaje en todos los puntos bajos. Los drenajes se deben conducir a un lugar visible y si procede autorizado, y estar dimensionados para permitir la eliminación de los sedimentos acumulados.

g) En caso de usar filtros de punto final, estos deben evitar el retorno del agua y no deben contaminar microbiológicamente aguas arriba.

h) En particular, los equipos, depósitos y aparatos en reserva, si existen, dispondrán de válvulas de corte de cierre hermético y de una válvula de drenaje situada en el punto más bajo.

2. Origen del agua:

a) Preferentemente se utilizará agua de consumo humano, en el caso de utilizar agua de procedencia distinta a la red de distribución de agua de consumo, se debe disponer del tratamiento que sea necesario para evitar la presencia de *Legionella spp.* en la instalación. En las instalaciones que utilicen agua sanitaria cumplirán con los requisitos que les sean de aplicación por la legislación de agua de consumo humano.

b) La calidad del agua de aporte se debe adecuar a los requisitos de los fabricantes de los diferentes elementos de la instalación.

II. Criterios de calidad del agua

El agua de las instalaciones objeto de este real decreto deben cumplir en cuanto a la calidad del agua los parámetros indicados en la tabla 1, excepto las aguas declaradas minero medicinales o termales que podrán, según sus características, ser eximidos de su cumplimiento por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente.

Tabla 1. Parámetros de calidad del agua

Tipo de instalación	Aerobios (UFC/ml) (1)	pH (2)	Temperatura (°C)	Turbidez (UNF)	Hierro Total (mg/L)	Conductividad
Sistemas de agua sanitaria.	Lo dispuesto en el RD 140/2003		Agua Fría: Preferiblemente <20 °C Agua Caliente: >50 °C Acumulador: >60 °C	<4	≤0.2	-
Torres de refrigeración y condensadores evaporativos.	100.000	Variable en función del biocida.	-	<15	<2	(3)
Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 °C) y aerosolización con/sin agitación y con/sin recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire, vasos de piscinas polivalente con este tipo de instalaciones, vasos de piscinas con dispositivos de juego, zonas de juegos de agua, setas, cortinas, cascadas, entre otras.	100	Variable en función del biocida.	Lo dispuesto en el RD 742/2013	≤5	-	-
Dispositivos de enfriamiento evaporativo por pulverización mediante elementos de refrigeración por aerosolización.	Lo dispuesto en el RD 140/2003		Preferiblemente <20 °C	<5	-	-
Otras instalaciones que puedan producir aerosolización.	-	Variable en función del biocida.	Preferiblemente <20 °C	-	-	-

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

Tipo de instalación	Aerobios (UFC/ml) (1)	pH (2)	Temperatura (°C)	Turbidez (UNF)	Hierro Total (mg/L)	Conductividad
---------------------	-----------------------	--------	------------------	----------------	---------------------	---------------

(1) Método de análisis: Norma UNE-EN ISO 6222:1999 Calidad del agua. Enumeración de microorganismos cultivables: Recuento de colonias por siembra en medio de cultivo de agar.

(2) Cuando la efectividad del desinfectante dependa del pH.

(3) Debe estar comprendida entre los límites que permitan la composición del agua (dureza, alcalinidad, sulfatos y otros) de tal forma que no se produzcan fenómenos de incrustación y corrosión.

ANEXO IV

Programa de mantenimiento y revisión y Programa de tratamiento de instalaciones y equipos

Conjunto de acciones para el control de las instalaciones que debe incluir no solo la frecuencia con la que deben realizarse las actividades sino también las acciones correctoras a llevar a cabo en caso de detectar anomalías en el estado de mantenimiento de las instalaciones.

En general, con una periodicidad previamente establecida, se debe comprobar el correcto funcionamiento de las instalaciones y revisar el estado de conservación y limpieza, con el fin de detectar la presencia de sedimentos, incrustaciones, productos de la corrosión, lodos o algas en aquellas instalaciones susceptibles de albergarlas y cualquier otra circunstancia que altere o pueda alterar el buen funcionamiento de la instalación. Si se detecta algún componente deteriorado se debe proceder a su reparación o sustitución, anotando la fecha en que se detectó, así como de su reparación o sustitución e identificación del personal o empresa que ha realizado la actividad.

Tanto el programa de mantenimiento como el de tratamiento deben detallar la distribución de tareas entre todo el personal, tanto propio como externo, que interviene en su desarrollo, debiendo quedar identificadas las labores de cada trabajador, incluidas las del responsable del programa y las del responsable técnico, quien, en caso necesario, deberá indicar las acciones correctoras, el plazo máximo para las ejecución de las mismas y, si procede, las personas que deben ser avisadas en cada incidencia.

El programa de tratamiento se compone del:

1. Programa de limpieza y desinfección, que debe contemplar tanto las limpiezas y desinfecciones generales de toda la instalación y las específicas para zonas o equipos específicos programadas como las limpiezas parciales efectuadas a resultas de cualquier actividad de mantenimiento. Deberá contemplar de forma precisa los procedimientos, productos a utilizar y dosis, precauciones a tener en cuenta y la periodicidad de cada actividad, quedando constancia registral de los mismos. Cuando sea efectuado el tratamiento tanto por personal propio como por una empresa contratada, se extenderá un registro o certificado, según el modelo que figura en el anexo X.

2. Programa de tratamiento del agua, que incluirá las acciones que permiten mantener la calidad del agua de la instalación en condiciones correctas desde el punto de vista físico-químico y microbiológico, especialmente en cuanto a presencia de *Legionella spp.* y a la tendencia agresiva o incrustante del agua. Se pueden llevar a cabo mediante el uso de productos químicos, sistemas físicos o físico-químicos. En el Programa debe quedar detallado el o los tratamientos seleccionados para el correcto mantenimiento del agua del sistema.

El programa de tratamiento del agua se revisará cuando se detecten cambios en cualquiera de los parámetros contemplados en la tabla 1 y se adoptarán las medidas necesarias.

Parte A. Aspectos generales

1. Las actividades del programa de mantenimiento y revisión y del programa de tratamiento se realizarán con la periodicidad que se refleje en el PPCL que, al menos, será la establecida en el presente anexo.

2. En la revisión se comprobará su correcto funcionamiento y su buen estado de conservación y limpieza de todas las partes de la instalación.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

3. Se revisará el estado de conservación y limpieza general, con el fin de detectar la presencia de sedimentos, incrustaciones, productos de la corrosión, lodos y cualquier otra circunstancia que altere o pueda alterar el buen funcionamiento de la instalación.

4. Si se detecta algún componente deteriorado se procederá a su reparación o sustitución.

5. Con carácter general, salvo las indicadas específicamente para cada tipo de instalación en el presente anexo, la limpieza y desinfección de las instalaciones se efectuará como mínimo una vez al año y, además:

- a) cuando se ponga en marcha la instalación por primera vez,
- b) tras una parada superior a un mes (excepto que la autoridad sanitaria determine un periodo diferente),
- c) tras una reparación o modificación estructural,
- d) cuando una revisión general de la instalación lo aconseje, o
- e) cuando así lo determine la autoridad sanitaria.

6. Una desinfección no será efectiva si no va acompañada de una limpieza exhaustiva previa.

7. En el uso del desinfectante debe asegurarse un tiempo mínimo de contacto entre el agua y el desinfectante, teniendo en cuenta, en su caso, los niveles de pH acorde con las indicaciones de fabricante del desinfectante.

8. Los productos químicos se dosificarán preferentemente, siempre que sea posible, de forma automática, mediante sistemas con monitorización o control telemático que contará con un programa de calibración. En todo caso, en su uso se seguirán las indicaciones del fabricante.

Parte B. Sistemas de agua sanitaria

Parte B.1 Aspectos generales.

1. La revisión, la limpieza y desinfección de toda la instalación se efectuará al menos una vez al año, sin superar los 12 meses entre una desinfección y la siguiente.

2. La revisión de los puntos terminales (grifos y duchas), se deberá realizar mensualmente (muestra rotatoria), y al menos una vez al año en todos los puntos terminales de la instalación.

3. Semanalmente se abrirán los grifos y duchas de habitaciones o instalaciones con poco uso o no utilizadas, dejando correr el agua unos minutos. Al final del año se habrá comprobado todos los puntos finales de la instalación.

Parte B.2 Agua caliente sanitaria (ACS).

La revisión, limpieza y desinfección de los depósitos acumuladores se realizará trimestralmente.

Mensualmente a través de las válvulas de drenaje de las tuberías, se realizará la eliminación de los sedimentos y semanalmente la purga del fondo de los acumuladores.

El control de la temperatura del agua se realizará diariamente en los depósitos finales de acumulación, en los que la temperatura no será inferior a 60 °C y en el circuito de retorno, en el que no será inferior a 50 °C y mensualmente en un número representativo de grifos y duchas (muestra rotatoria), incluyendo los más cercanos y los más alejados de los acumuladores, no debiendo ser inferior a 50 °C. Se debe alcanzar la temperatura de estabilización antes del minuto. Al final del año se habrán comprobado todos los puntos terminales de la instalación.

Parte B.3 Agua fría sanitaria.

La revisión, limpieza y desinfección anual de la instalación de agua fría se realizará en los depósitos de agua fría.

La temperatura del agua se comprobará semanalmente en el depósito, de forma que se mantenga lo más baja posible, procurando, donde las condiciones climatológicas lo permitan, una temperatura inferior a 20 °C.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

Si como resultado de esta medición se comprueban valores superiores a 25 °C, se realizará la evaluación del riesgo y, en su caso, se tomarán las medidas oportunas, teniendo en cuenta las condiciones climatológicas.

Cuando, por las condiciones climatológicas se prevean incrementos de la temperatura ambiente tales que puedan dar lugar a un aumento de la temperatura del agua por encima de 20 °C, se medirá y registrará ésta en el punto de la instalación más desfavorable midiendo la temperatura en puntos terminales transcurridos 2 minutos de dichos aumentos.

En el agua fría, se comprobarán los niveles de desinfectante diariamente, en un número representativo de los puntos terminales, con medición y regulación de pH (si la efectividad del biocida depende del pH). Se dosificará el desinfectante sobre una recirculación del mismo, con un caudal que asegure una adecuada homogeneización en el depósito de al menos el 20 % del volumen del agua acumulada y se tomarán las medidas que garanticen la eficacia del tratamiento. Al final del año se habrán comprobado todos los puntos terminales de la instalación.

Parte B.4 Procedimiento de limpieza y desinfección del sistema de agua sanitaria.

El orden del procedimiento será secuencial: empezando la limpieza por el depósito, después el acumulador y por último la red y sus puntos terminales, e inmediatamente la desinfección detrás de la limpieza.

1. Acciones previas: Informar de forma evidente sobre la prohibición del uso del agua a los usuarios.

2. Procedimiento de limpieza y desinfección del depósito.

En el proceso de limpieza y desinfección del depósito se seguirá el siguiente procedimiento:

a) Vaciar el depósito y eliminar todos los residuos acumulados en fondos y paredes hasta dejar las superficies perfectamente limpias. Si las superficies interiores del depósito presentan incrustaciones, estas se deberán eliminar con agua a presión y, en caso necesario, recurriendo a desincrustantes químicos.

b) Aclarar, en su caso.

c) Inspeccionar el estado del depósito y realizar, si es necesario, las reparaciones pertinentes con el fin de eliminar grietas, fugas, desconchados del revestimiento.

d) Aclarar perfectamente el depósito con agua antes de iniciar la desinfección. Purgar los restos del aclarado.

e) Realizar el tratamiento de desinfección.

f) Limpiar y desinfectar los elementos auxiliares del sistema de bombeo y tratamiento del agua.

g) Aclarar con agua de consumo, neutralizar y eliminar el efluente.

h) Volver a llenar con agua de consumo restableciendo el servicio una vez ajustado el nivel de desinfectante.

3. Procedimiento de limpieza y desinfección de acumuladores de ACS.

a) Acumuladores de ACS accesibles, se deberá realizar el siguiente procedimiento:

1.º Apagar el acumulador y vaciar, si es preciso, desmontar algunos elementos como ánodos del sistema de protección catódica.

2.º Proceder a la apertura de los accesos al interior (bocas de registro).

3.º Realizar la limpieza mecánica de toda la superficie interior para eliminar incrustaciones y productos de corrosión, sin dañar el revestimiento interior. Purgar los restos de esta operación.

4.º Aclarar perfectamente el depósito con agua antes de iniciar la desinfección.

5.º Realizar el tratamiento de desinfección.

6.º Aclarar con agua de consumo, neutralizar y eliminar el efluente.

7.º Volver a llenar con agua de consumo, previo a su puesta en servicio.

b) Acumuladores de ACS no accesibles, de menos de 750 litros con acceso manual para su limpieza y desinfección se deberá realizar el siguiente procedimiento:

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

1.º Se podrán limpiar y desinfectar cuando se realice el proceso de limpieza y desinfección de la red.

2.º Se deberán seguir las indicaciones del fabricante o protocolo establecido.

4. Procedimiento de limpieza y desinfección de la red de agua fría y agua caliente sanitaria (ACS).

El proceso de limpieza y desinfección de la red se realizará según el siguiente procedimiento:

a) Acciones previas:

1.º En el caso de ACS, desconectar el sistema de calentamiento del agua con antelación suficiente que permita iniciar el tratamiento con el agua a temperatura ambiente y siempre inferior a 30 °C, con las precauciones adecuadas, evitando un enfriamiento brusco que pueda dañar los materiales que componen la instalación, se puede acelerar el enfriamiento drenando parte de la acumulación y añadiendo agua fría de consumo.

2.º Con antelación suficiente (con grandes volúmenes pueden ser varios días según el consumo), se debería haber cerrado la entrada de agua al depósito para que se vacíe el depósito o quede un volumen mínimo de agua, evitando el vertido innecesario de agua al alcantarillado.

3.º Desconectar los sistemas de tratamiento del agua (dosificadores de desinfectante, regulador de pH, etc.).

b) Limpieza. Proceder a la limpieza de depósitos según el procedimiento descrito en el punto B.4.2.a), b), c) y d).

c) Desinfección:

1.º Una vez limpio, llenar el depósito con la cantidad de agua estimada para realizar la desinfección de la red.

2.º Calcular la dosis del desinfectante necesaria en función del volumen de agua a tratar.

3.º Asegurarse que las bombas de presión y de recirculación del ACS estén en funcionamiento.

4.º Realizar el tratamiento de desinfección, asegurándose de que el biocida llegue a todos los puntos terminales. Si se precisa se pueden adicionar productos anticorrosivos autorizados para agua de consumo, compatibles con el desinfectante.

d) Si no existiese depósito o fuese técnicamente aconsejable, se debería dosificar el desinfectante y otros productos químicos en el punto más próximo posible a la acometida del agua desde la red de abastecimiento.

e) Controlar el nivel de pH (si la efectividad del biocida depende del pH) y de desinfectante al menos cada hora. Este control se realiza en el depósito y en los puntos terminales más alejados de la red.

f) Finalizado el tiempo de contacto, neutralizar la cantidad de biocida.

g) Acciones posteriores a la limpieza y desinfección:

1.º Abrir los grifos de los puntos terminales y comprobar el nivel de biocida.

2.º En el caso de ACS, conectar los sistemas de calentamiento y de tratamiento del agua.

3.º Permitir el uso de la instalación una vez comprobados los niveles de calidad del agua y el correcto funcionamiento de la instalación.

h) Elementos accesorios:

1.º Los elementos desmontables, como grifos y duchas, se limpian a fondo con los medios adecuados que permitan la eliminación de incrustaciones y adherencias y se desinfectan, sumergiéndolos en desinfectante, el tiempo necesario, aclarando posteriormente con abundante agua fría.

2.º Se deberá utilizar los desinfectantes autorizados para la finalidad requerida.

3.º Los elementos difíciles de desmontar o sumergir se cubren con un paño limpio impregnado en la misma solución de desinfectante, durante el tiempo necesario o mediante pulverización y aclarado posterior como método alternativo excepcional.

Parte B.5 Desinfección térmica del sistema de Agua Caliente Sanitaria (ACS).

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

El procedimiento que se debería seguir es el siguiente:

1. Acciones previas: Apagar el acumulador y vaciar, si es preciso, desmontar elementos tales como los ánodos del sistema de protección catódica.
2. Limpieza: Limpiar el acumulador según el procedimiento descrito anteriormente.
3. Desinfección térmica:

a) Llenar el acumulador y elevar la temperatura del agua hasta 70 °C y mantenerlo al menos durante 2 horas.

b) Abrir por completo los puntos terminales y mantenerlos de forma secuencial por sectores todos los grifos y duchas hasta alcanzar 60 °C en todos los puntos terminales, manteniéndolos abiertos durante al menos 5 minutos.

c) El depósito debería mantenerse a 70 °C durante 2 horas. La red una vez alcanzados los 60 °C se deja enfriar de forma natural durante un periodo mínimo de 2 horas.

4. En la instalación en la que la producción de calor sea insuficiente para llevar a cabo la desinfección térmica o no pueda llegar a temperaturas de 70 °C, o las tuberías no tengan un buen aislamiento, puede transmitirse calor y comprometer la temperatura del agua fría en alguna parte del sistema, se realizará la desinfección con biocidas.

Parte C. Torres de refrigeración y condensadores evaporativos

Parte C.1 Aspectos generales.

1. La limpieza y desinfección del sistema completo, incluso de los depósitos en caso de existencia, se realizará, al menos dos veces al año, preferiblemente al comienzo de la primavera y el otoño, o en todo caso con periodicidad semestral, cuando las instalaciones sean de funcionamiento no estacional.

2. Se realizará semestralmente la revisión del separador de gotas, el condensador, el relleno si procede, y el sistema de distribución de agua, y mensualmente la bandeja, los sistemas de purga (sondas de conductividad, electroválvulas), los equipos de tratamiento y los de dosificación.

Parte C.2 Procedimiento de limpieza y desinfección de torres de refrigeración y condensadores evaporativos

I. Instalaciones que pueden parar su actividad.

El procedimiento a realizar será el siguiente:

1. Acciones previas: Desconectar los sistemas de tratamiento del agua (dosificadores de desinfectante, regulador de pH, biodispersante, etc.).

2. Desinfección: Estas instalaciones antes de proceder a su limpieza deberán ser tratadas con un desinfectante, para evitar el riesgo biológico para el trabajador según los apartados siguientes:

a) Calcular la dosis de desinfectante necesaria en función del volumen de agua a tratar para mantener el agua en la balsa con una concentración de biocida adecuada y ajustando el pH (si la efectividad del biocida depende del pH).

b) Adición de anticorrosivos y biodispersantes, compatibles con el biocida, manteniendo, en su caso, el pH correspondiente.

c) Recircular el sistema el tiempo necesario en función de la elección del desinfectante, con los ventiladores desconectados para evitar la salida de biocida al ambiente. Se mide el nivel de biocida y de pH (si la efectividad del biocida depende del pH) al menos cada hora controlando la cantidad de biocida y ajustando el pH en caso necesario.

d) Neutralizar el biocida, vaciar el sistema y aclarar con agua a presión.

3. Limpieza. Limpiar a fondo las superficies eliminando en lo posible las incrustaciones, depósitos, biocapa y aclarar.

4. Accesorios. Las piezas desmontables se limpian a fondo. Se desinfectan, sumergidas en el biocida, aclarando posteriormente con abundante agua. Los elementos muy grandes, difíciles de desmontar o de difícil acceso se pulverizan con biocida dejándola actuar el tiempo necesario, antes de su aclarado.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

5. Acciones posteriores. Llenar de agua y poner en marcha los sistemas de tratamiento del agua.

II. Instalaciones que no pueden parar su actividad.

Siempre y cuando el titular acredite que su instalación no puede parar su actividad, el procedimiento a realizar será el siguiente:

1. Acciones previas. Desconectar los sistemas de tratamiento del agua (dosificadores de desinfectante, regulador de pH, biodispersante, etc.).

2. Desinfección.

a) Añadir la cantidad adecuada de biodispersante para que actúe sobre la biocapa y permita el ataque del biocida, así como un inhibidor de la corrosión, específico para cada sistema, en caso necesario.

b) Añadir la dosis de biocida necesaria en función del volumen de agua a tratar para mantener en el agua de la balsa una concentración de biocida adecuada y controlar pH (si la efectividad del biocida depende del pH).

c) Recircular el tiempo necesario en función del biocida elegido manteniendo los niveles de éste. Se realizan determinaciones del mismo y, en su caso, del pH cada hora, para asegurar la concentración de biocida prevista.

3. Acciones posteriores. Una vez finalizada la operación de desinfección en continuo, se puede renovar la totalidad del agua del circuito a criterio del responsable técnico de mantenimiento, abriendo la purga al máximo posible y manteniendo el nivel de la balsa con el fin de recuperar el nivel de turbidez del agua, previa al inicio de la operación y poner en marcha los sistemas de tratamiento del agua.

4. Las torres de refrigeración y condensadores evaporativos que den servicio a instalaciones industriales tales como centrales de energías térmicas, centrales nucleares, deberán disponer de protocolos de limpieza y desinfección específicos, adecuados a la particularidad de su uso.

Parte D. Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 °C) y aerosolización con/sin agitación y con/sin recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire, vasos de piscinas polivalente con este tipo de instalaciones, vasos de piscinas con dispositivos de juego, zonas de juegos de agua, setas, cortinas, cascadas, entre otras

Parte D.1 Aspectos generales.

1. Antes de su puesta y funcionamiento por primera vez, se debe de realizar una limpieza y desinfección, de forma que el desinfectante llegue a todo el sistema.

2. Los elementos nuevos deben desinfectarse antes de su puesta en servicio, con biocida autorizado a tal fin, posteriormente se procederá a su aclarado.

3. Diariamente, para hacer llegar el agua con el desinfectante a todos los elementos del sistema, se pondrá en funcionamiento el sistema de circulación, en caso de existir, al menos 10 minutos antes de la apertura del vaso o del uso de la instalación.

4. Bañeras o vaso sin recirculación. Son bañeras de llenado y vaciado. El agua debe cambiarse para cada usuario, de forma que se llena el vaso antes del baño y se vacía al finalizar éste. Pueden ser consideradas puntos terminales de una instalación de agua sanitaria.

a) Después de cada uso se procederá al vaciado y limpieza de las paredes y fondo de la bañera. Diariamente al finalizar la jornada se procederá al vaciado, limpieza, cepillado y desinfección de las paredes y el fondo del vaso.

b) Mensualmente se revisarán los elementos de la bañera y difusores.

c) Semestralmente se procederá a desmontar, limpiar y desinfectar los difusores del vaso conforme al procedimiento establecido en el anexo IV para los puntos terminales.

5. Vasos con recirculación:

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

a) Se realizarán las renovaciones parciales o totales de agua necesarias para el mantenimiento de los criterios de calidad del agua.

b) Mensualmente se revisarán los elementos de los vasos, especialmente los conductos y los filtros.

c) En todo momento se debe mantener en el agua un nivel adecuado de desinfectante residual.

d) Semestralmente, como mínimo, se procederá a desmontar, limpiar y desinfectar toda la instalación (los difusores del vaso, las boquillas de impulsión, los grifos, las duchas,...) y se sustituirán los elementos que presenten anomalías por fenómenos de corrosiones, incrustaciones u otros.

e) Se realizará una desinfección más intensa al finalizar el uso diario de la instalación, manteniendo un nivel de desinfectante y un tiempo de recirculación adecuado.

Parte D.2 Procedimiento de limpieza y desinfección en instalaciones con recirculación del agua.

El procedimiento a seguir será:

1. Acciones previas.

a) Informar de forma evidente sobre la prohibición del uso y acceso a la instalación por los usuarios.

b) En caso de vasos climatizados, desconectar el sistema de calentamiento del agua con antelación suficiente que permita iniciar el tratamiento con el agua a temperatura ambiente o siempre inferior a 30 °C.

c) Desconectar los sistemas de tratamiento del agua (dosificadores de desinfectante, regulador de pH, etc.).

d) Valorar la necesidad de utilizar biodispersante en el tratamiento de limpieza de la instalación, y debería adicionarse previo al vaciado del vaso o los depósitos, recirculando el agua y siguiendo las instrucciones del fabricante.

e) Vaciar el agua del vaso y del depósito.

2. Limpieza.

a) Limpiar a fondo las paredes de los vasos y depósito, eliminando incrustaciones y realizando las reparaciones necesarias.

b) Limpiar y desinfectar los filtros de las bombas.

c) Desmontar las boquillas de los difusores, chorros, duchas, etc. y limpiarlas a fondo eliminando las incrustaciones y adherencias sumergiéndose una vez limpias en desinfectante, durante un tiempo establecido para él, o mediante pulverización con desinfectante como método alternativo excepcional, y finalmente aclarado posterior con abundante agua de aporte.

d) Llenar el vaso o el depósito con la cantidad de agua estimada para realizar la desinfección.

3. Desinfección.

a) Calcular la dosis de desinfectante necesaria en función del volumen de agua a tratar y añadir el desinfectante.

b) Asegurarse que todos los difusores, duchas, chorros, bombas, filtros, etc. del circuito estén en funcionamiento.

c) Controlar el nivel de biocida y pH (si la efectividad del biocida depende del pH) y realizar este control al menos cada hora.

d) Finalizado el tiempo de contacto, neutralizar la cantidad de biocida.

e) Vaciar los vasos, depósitos, circuitos, filtros, etc. y aclarar las paredes.

4. Acciones posteriores

a) Montar nuevamente las boquillas y aclarar con agua de aporte.

b) Volver a llenar con agua de aporte y restablecer las condiciones de uso normales.

c) Realizar un lavado y enjuague de los filtros.

d) Conectar los sistemas de calentamiento, en su caso, y de tratamiento del agua.

e) Dosificar el biocida.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

f) Permitir el uso de la instalación una vez comprobados los niveles de calidad del agua y el correcto funcionamiento de la instalación.

g) Antes de su puesta en servicio y al final de la jornada en la que se ha realizado la limpieza y desinfección de la totalidad de la instalación, se debería hacer una revisión y mantener en re-circulación con todos sus elementos en funcionamiento durante aproximadamente una hora.

Parte E. Otros tipos de instalaciones

Parte E.1 Aspectos generales.

1. Durante la fase de construcción y montaje de las instalaciones, excepto durante la realización de pruebas, se debe evitar mantener el agua estancada en el interior de las conducciones hasta su puesta en marcha definitiva. Las conducciones que se hayan llenado de agua para pruebas de resistencia mecánica y de estanquidad de la instalación deben vaciarse al finalizar las mismas.

2. En la revisión general de la instalación se comprobará su correcto funcionamiento y su buen estado de conservación y limpieza, incluyendo todos los elementos, se realizará al menos una vez al año, reparando o sustituyendo aquellos elementos defectuosos. Cuando se detecte presencia de suciedad, incrustaciones o sedimentos, se procederá a su limpieza y, en su caso, desinfección.

3. Las instalaciones se limpiarán y desinfectarán una vez al año, cuando se pongan en marcha la instalación por primera vez, tras una parada superior a un mes, tras una reparación o modificación estructural, cuando una revisión general así lo aconseje y cuando así lo determine la autoridad sanitaria. En las instalaciones de agua contra incendios se podrá realizar la desinfección química sin el vaciado y limpieza del depósito.

4. Las piezas desmontables serán limpiadas a fondo y desinfectadas, sumergiéndolas con el biocida, aclarando posteriormente con abundante agua fría. Los elementos difíciles de desmontar o de difícil acceso se pulverizarán con biocida o se cubrirán con un paño limpio impregnado en desinfectante durante el tiempo necesario en función del biocida elegido.

5. Deben tomarse las medidas adecuadas para que las limpiezas o desinfecciones no afecten a los usuarios de la zona tratada. Respecto a los sistemas de climatización o acondicionamiento del aire, deberá ventilarse el sistema de climatización antes de su reutilización en condiciones normales.

Parte E.2 Instalaciones o equipos con aerosolización en los que se utilizan agua declarada minero medicinal y termal.

En el tratamiento del agua declarada minero medicinal y termal utilizada en instalaciones o equipos con generación de aerosoles, con el fin de que en la medida de lo posible mantenga las propiedades que le caracterizan y minimizar el riesgo de *Legionella*, se podrá seguir las pautas siguientes:

1. Instalaciones con recirculación del agua: serán tratadas con sistemas físicos o fisicoquímicos, y si se demuestra que con estos métodos no se controla el crecimiento microbiano, se usarán desinfectantes que minimicen los cambios de las propiedades que las caracterizan.

2. Instalaciones colectivas o individual sin recirculación del agua: inmediatamente antes del punto de uso el agua se tratará con métodos físicos o físico químicos que no alteren su composición y se hará una limpieza exhaustiva de la instalación después de cada uso.

3. Aparatos de terapia respiratoria: el agua debe ser objeto de un tratamiento inmediatamente antes de su uso con sistemas físicos, tales como un choque térmico, o físico-químicos.

Parte E.3 Instalaciones con depósito y recirculación del agua.

Se contemplan en este apartado las instalaciones que contienen un sistema de acumulación del agua con recirculación continua, de modo que se bombea agua al punto de emisión de aerosoles y ésta retorna de nuevo al depósito. Pueden incluirse en este apartado, entre otros, los enfriadores evaporativos con superficie húmeda, humectadores de

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

evaporación, fuentes ornamentales con recirculación y sistemas de lavado de vehículos con recirculación.

El procedimiento de limpieza y desinfección a seguir, será el siguiente:

1. Limpiar a fondo las superficies eliminando las incrustaciones y adherencias y realizando las reparaciones necesarias. Aclarar con agua.
2. Desinfección con biocidas y adición de biodispersantes capaces de actuar sobre la biocapa y anticorrosivos compatibles con el biocida y el biodispersante, en cantidad adecuada, y controlando el pH (si la efectividad del biocida depende del pH).
3. Recircular el sistema durante el tiempo establecido para el biocida utilizado, comprobando el nivel de biocida al menos cada hora y reponiendo la cantidad perdida.
4. Neutralizar el biocida, vaciar el sistema y aclarar con agua a presión.
5. Llenar de agua y restablecer las condiciones de uso normales.

Parte E.4 Instalaciones sin recirculación de agua.

Se contemplan en este apartado las instalaciones sin un sistema de recirculación continuo de agua con o sin depósito de acumulación, tales como, los enfriadores evaporativos de agua perdida pulverizada, sistemas de aerosolización, humectadores de atomización, fuentes ornamentales sin recirculación, riego por aspersion, sistemas contra incendio y sistemas de lavado de vehículos sin recirculación.

Las instalaciones de enfriamiento evaporativo que pulvericen agua y otros equipos que pulvericen agua mediante boquillas deben someterse a una revisión mensual de las boquillas y una limpieza de las mismas en caso de que la revisión así lo aconseje.

Para todas las instalaciones el procedimiento de limpieza y desinfección a seguir será el siguiente:

1. Limpiar a fondo las paredes de los depósitos, eliminando incrustaciones y realizando las reparaciones necesarias. Aclarar con agua limpia.
2. Desinfección con biocidas durante el tiempo establecido en función del desinfectante utilizado, controlando pH (si la efectividad del biocida depende del pH).
3. Neutralizar la cantidad de biocida y vaciar.
4. Volver a llenar con agua y restablecer las condiciones de uso normales.

ANEXO V

Programa de muestreo

Parte A. Aspectos generales

Conjunto de actuaciones dirigidas al control de la eficacia de las tareas del programa de mantenimiento y revisión de las instalaciones y equipos y del programa de tratamiento (tratamiento del agua y de limpieza y desinfección de la instalación) para minimizar los procesos de corrosión, incrustación y crecimiento de *Legionella spp.* en la instalación.

1. El muestreo debe ser representativo en función del objetivo concreto del muestreo y comprender las diferentes partes de la instalación revisando los puntos de control identificados y definiendo el número de puntos a muestrear acorde con las determinaciones analíticas a realizar.

2. Debe incluir, al menos, los parámetros microbiológicos, físicos, químicos y físico-químicos a controlar, la determinación de los puntos a muestrear, periodicidades o momento del muestreo, número y tipo de determinaciones a realizar, métodos de muestreo, condiciones de conservación y transporte de las muestras, métodos de ensayo, criterios de evaluación de los resultados y designación de responsables de cada operación.

3. En el caso de los ensayos analíticos realizados *in situ*, incluirá también los procedimientos escritos de los métodos de análisis utilizados para la cuantificación de los parámetros, los límites de detección o de cuantificación de los mismos.

4. Sin perjuicio de los parámetros indicados en las tablas 1 y 3 se podrán realizar aquellas determinaciones que, a criterio del responsable técnico, se consideren útiles en la

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

valoración de la calidad del agua o de la efectividad del programa de mantenimiento y revisión.

Parte B. Designación de puntos de muestreo

Parte B.1 Sistemas de agua sanitaria.

1. En instalaciones sin circuito de retorno, el muestreo se realizará en función de los puntos terminales representativos de la instalación identificados como puntos de toma de muestra.

2. En instalaciones con circuito de retorno, el muestreo se realizará en función de los puntos terminales, los acumuladores de agua caliente y los depósitos de agua fría representativos de la instalación e identificados como puntos de toma de muestra.

3. En cada muestreo se recogerá muestra del agua como mínimo de los siguientes puntos de la instalación, que no se deberán mezclar, teniendo en cuenta que se deberá aumentar en función del tamaño y características de la instalación:

- a) Un punto en el depósito.
- b) Un punto en el acumulador.
- c) Un punto en el circuito de retorno.
- d) Dos puntos medios de la instalación.
- e) Cada uno de los puntos terminales identificados.

4. En función del objetivo del muestreo, en los puntos terminales puede realizarse la toma de muestra de dos maneras diferentes:

a) Sin purga (sin dejar correr el agua): Su objetivo es muestrear el terminal y su tubería. Representa la colonización del punto terminal, ya que una de las zonas donde es mayor la probabilidad de que *Legionella spp.* crezca y se multiplique es en el interior del grifo o ducha, por lo que el primer litro tomado nada más abrir el punto terminal es el que tendría la mayor concentración de *Legionella spp.* y preferiblemente se debería tomar en uno que haya estado al menos unas horas sin utilizarse.

Se recomienda tomar muestras, sin purga de:

- 1.º Primer tramo en puntos terminales.
- 2.º Puntos terminales alejados y de poco uso.
- 3.º Tramos de baja circulación.
- 4.º Puntos terminales de agua mezclada con temperaturas por debajo de 50 °C.

b) Con purga (dejando correr el agua): Su objetivo es muestrear el agua del circuito. Se deja correr el agua hasta alcanzar temperatura constante. Representa la calidad del agua circulante suministrada al grifo o la ducha.

5. El muestreo de puntos terminales debe abarcar los diferentes sectores de la instalación, atendiendo al número de plantas del edificio o a la extensión horizontal de la red interior de distribución. Priorizando los muestreos en duchas por tratarse de puntos de mayor exposición.

6. El número de puntos de toma de muestra en instalaciones de uso colectivo (hospitales, hoteles, colegios, instalaciones deportivas, residencias geriátricas, etc.) estará en función de los puntos terminales, acumuladores de agua caliente y depósitos de agua fría que tenga la instalación. Para los puntos terminales el número de puntos de muestreo se calculará según se indica en la tabla 2.

Tabla 2. Puntos terminales de toma de muestra en instalaciones de uso colectivo

Puntos terminales	Puntos de toma de muestra	
	Circuito de agua caliente	Circuito de agua fría
< 20	3	1
21 a 50	4	1
51 a 100	4	2
101 a 150	5	2
151 a 200	6	3

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

Puntos terminales	Puntos de toma de muestra	
	Circuito de agua caliente	Circuito de agua fría
201 a 250	7	3
251 a 300	8	4
301 a 350	9	4
> 350	Aumentar proporcionalmente.	Aumentar proporcionalmente.

Parte B.2 Torres de refrigeración y condensadores evaporativos. Las muestras se tomarán en al menos uno de los siguientes puntos por orden de preferencia:

- a) En la tubería del circuito de retorno.
- b) En el depósito o la balsa de agua, en el punto más alejado del aporte, así como de la inyección de biocida.

Parte B.3 Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 °C) y aerosolización con/sin agitación y con/sin recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire, vasos de piscinas polivalente con este tipo de instalaciones, vasos de piscinas con dispositivos de juego, zonas de juegos de agua, ...).

1. Bañeras con recirculación. Los puntos de toma de muestra de agua serán representativos de cada vaso y del circuito, además de un número de muestras representativas de los elementos de aerosolización. Al menos en cada muestreo se recogerá agua de estos dos puntos de la instalación, teniendo en cuenta que se deberá aumentar en función del tamaño y características de la instalación. Estos puntos de toma de muestra se realizarán preferentemente de:

- a) En el depósito de compensación.
- b) En el retorno, punto más lejano o en la zona de recirculación.
- c) En el propio vaso alejado del aporte de agua.

2. Bañeras sin recirculación. Se tomará una muestra del vaso. En caso de instalaciones con varios vasos se aumentará el número de muestras en función de las características de la instalación

Parte B.4 Otras instalaciones. Para la determinación de los puntos de muestreo en instalaciones objeto de este real decreto y no contempladas en las partes B.1, B.2 y B.3 de este anexo, se utilizarán como referencia los procedimientos establecidos en aquéllas de acuerdo a la similitud técnica de la instalación a muestrear.

Parte C. Frecuencia de muestreo de agua de la instalación

La frecuencia mínima del muestreo del agua en función del tipo de instalación será la recogida en la tabla 3.

Además, se realizará una determinación de *Legionella spp.* en muestras de puntos representativos de la instalación como mínimo 15-30 días después de la realización del tratamiento de limpieza y desinfección.

Cuando el tiempo de parada de la instalación supere la vida media del biocida empleado y aunque no la supere, no haya habido recirculación del agua con el biocida en 24 horas, se comprobará el nivel del biocida y la calidad microbiológica (*Legionella spp* y aerobios totales) del agua antes de su puesta en funcionamiento. En caso necesario se debe hacer una limpieza más desinfección de la instalación.

Tabla 3. Frecuencia mínima de muestreo

	<i>Legionella spp.</i> (UFC/L)	Aerobios (UFC/ml)	pH (1) (2)	Temperatura (°C)(2)	Turbidez (UNF)(2)	Biocida (3)	Hierro total (mg/L)	Conductividad
Sistemas de agua sanitaria.	Trimestral.	Trimestral.	Diario.	Diario, rotatorio.	Semanal.	Diario, en su caso, con lectura automática en continuo.	Trimestral.	-
Torres de refrigeración y condensadores evaporativos.	Mensual.	Trimestral.	Diario.	Diario.	Semanal.	Diario, en su caso, con lectura automática en continuo.	Mensual.	Mensual.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

	<i>Legionella</i> spp. (UFC/L)	Aerobios (UFC/ml)	pH (1) (2)	Temperatura (°C)(2)	Turbidez (UNF)(2)	Biocida (3)	Hierro total (mg/L)	Conductividad
Instalaciones con sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas y aerosolización con agitación y recirculación a través de chorros de alta velocidad y/o la inyección de aire, etc.	Mensual.	Mensual.	Diario.	Diario.	Diario.	Diario, en su caso con lectura automática en continuo.	-	-
Dispositivos de enfriamiento evaporativo por pulverización mediante elementos de refrigeración por aerosolización.	Semestral.	Semestral.	Mensual.	Mensual.	Mensual.	Mensual.	-	-
Instalaciones o equipos en los que se utilizan agua declarado minero medicinal y/o termal.	Mensual.	Trimestral.	Semanal.	Semanal.	Semanal.	-	-	-
Otras instalaciones que puedan producir aerosolización con depósito y recirculación (4).	Anual.	Semestral.	Mensual.	Mensual.	Mensual.	Mensual.	-	-
Otras instalaciones que puedan producir aerosolización sin recirculación.	Anual.	-	Mensual.	Mensual.	-	Mensual.	-	-

(1) En función del biocida.

(2) En el caso del pH, temperatura y turbidez se podrá controlar *in situ* preferentemente con lectura automática en continuo.

(3) En el caso de utilización de tratamientos de desinfección físicos se debe sustituir el control del biocida por los controles que aseguren el correcto funcionamiento del sistema de desinfección.

(4) Si fuera necesario, se incluirán otros parámetros que se consideren útiles en la determinación de la calidad del agua o de la efectividad del programa de tratamiento del agua. Sin embargo, la autoridad sanitaria podrá eximir a la persona titular de la instalación del análisis de alguno de estos parámetros si, en base al tipo de instalación de que se trate, no es probable su presencia en el agua en niveles tales que supongan un riesgo para la salud.

ANEXO VI

Protocolo de toma y transporte de muestras

En el proceso de toma y transporte de muestras no se mezclarán en un mismo envase muestras procedentes de diferentes instalaciones o de distintos puntos de muestreo ni de temperaturas muy diferentes.

Parte A. Ensayos microbiológicos

Parte A.1 Inactivación de desinfectantes.

1. Las muestras para ensayos microbiológicos se deben tomar en envases de un tamaño que garantice el volumen mínimo de muestra necesario (tabla 4), estériles de polietileno o similar, con cierre hermético y siempre debe dejarse una pequeña cámara de aire sobre el nivel del agua. Añadir el neutralizante, si el envase no lo incluye, y una vez cerrado, hay que voltear el envase varias veces para que se mezcle bien el agua con el neutralizante.

2. Los envases utilizados en la toma de muestras para ensayos microbiológicos deberán cumplir el punto 4.2.3 Inactivación de desinfectantes de la norma UNE-EN ISO 19458:2007 Calidad del agua. Muestreo para el análisis microbiológico.

3. Los desinfectantes que pueda contener la muestra deben ser neutralizados con los neutralizantes recogidos en la resolución de autorización del biocida. Para neutralizar los desinfectantes es preciso aplicar las medidas de inactivación correspondientes, según las indicaciones del fabricante y si, excepcionalmente, no fuera posible realizar la inactivación, tiene que reflejarse en el registro de recogida e informarlo al laboratorio de ensayo.

Parte A.2 Conservación y transporte de la muestra.

1. El periodo de tiempo transcurrido entre la toma de la muestra y su análisis puede reducir la fiabilidad de los resultados obtenidos, dicho tiempo debería ajustarse a los requisitos especificados en la tabla 4.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

2. Durante la conservación y el transporte de la muestra la temperatura debería ajustarse a los requisitos recogidos en la tabla 4, evitando su exposición a la luz y el calor.

3. Si se toman muestras de agua a temperaturas muy diferentes no se deben transportar en la misma nevera (por ejemplo, no mezclar muestras de agua caliente a 60 °C con muestras de agua fría a 20 °C).

Tabla 4. Tiempo desde toma de la muestra hasta inicio del ensayo incluido transporte (t). Temperatura de conservación (T.^a) y volumen mínimo de muestra necesario (V) para los ensayos microbiológicos

Ensayo	Tiempo (Horas)	T. ^a (°C)(1)	V (ml)
Aerobios totales.	< 24	5 ± 3	50 – 100
<i>Legionella spp.</i>	< 24	6 – 18	1 000
	> 24 y < 48	5 ± 3	

(1) Siempre que se indique una temperatura de refrigeración, ésta se debe referir a la temperatura del entorno de la muestra (no a la muestra en sí).

4. La muestra para determinación de *Legionella* se acondicionará para el transporte de forma que, en su caso, se contemplen los tres niveles de contención recomendados por la ONU y se especificará en el paquete externo «Especimen diagnóstico embalado con las instrucciones 650». En su caso, será de aplicación el Acuerdo Europeo de Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera o el Reglamento sobre Mercancías Peligrosas de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional IATA-DGR.

Parte B. Ensayos químicos y físico-químicos

1. En el proceso de la toma de muestra el recipiente se debe llenar completamente y cerrar de forma que no quede una cámara de aire por encima de la muestra. Las características de composición y volumen del envase serán las especificadas en la tabla 5.

Tabla 5. Características de los envases para los ensayos químicos y físico-químicos

Parámetro	Recipiente	Volumen(*) (ml)
pH.	Polimérico/Vidrio.	100
Conductividad.	Polimérico/Vidrio borosilicatado.	100
Turbidez.	Polimérico/Vidrio.	100
Hierro total.	Polimérico/Vidrio borosilicatado.	100
Calcio, Dureza,	Polimérico/Vidrio.	100
Cloruros.	Polimérico/vidrio.	100
Alcalinidad.	Polimérico/vidrio.	100
Sales de ácidos fuertes.	Polimérico/vidrio.	100
Sulfatos.	Polimérico/Vidrio.	100
Sólidos en Suspensión.	Polimérico/Vidrio.	500

(*) En función de la técnica prevista para realizar el análisis puede ser un volumen inferior. En el caso de realizar análisis de varios parámetros físico-químicos se pueden tomar con un solo envase de 100 ml o 1 000 ml en función de la técnica de ensayo previsto.

Parte C. Reactivos y materiales para la toma de muestra

Además de los recipientes específicos según la toma de muestra a efectuar, se deberá contar con los siguientes elementos:

1. Termómetro para la medición *in situ* de la temperatura.
2. Medidor de biocida *in situ*, con el kit establecido en la autorización, en su caso.
3. Neutralizante específico del biocida, según autorización, en su caso.
4. Nevera(s) portátil(es) con refrigeración o bloques congeladores.
5. Posibles herramientas para la manipulación en determinados puntos del muestreo (destornilladores, llaves de Allen, llave inglesa, alicates, etc.).

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

6. Guantes desechables.

7. Torundas estériles y tubos de transporte estériles de cierre antifugas con el diluyente adecuado (solución de acuerdo con el anexo C de la norma UNE-EN ISO 11731:2017 Calidad del agua. Recuento de *Legionella*). En el caso de utilizar agua estéril se deberá comprobar que no tiene efectos sobre la recuperación de *Legionella*.

8. Alcohol o toallitas desinfectantes.

9. Mechero o soplete portátil para flameado si procede.

10. Rotuladores, bolígrafos y etiquetas resistentes al agua.

11. Embalajes adecuados que eviten ruptura y derrame en el transporte.

12. Registro de toma de muestra (manual o electrónico).

13. En caso preciso, a los efectos de su consulta, el programa de muestreo y el procedimiento de toma de muestras.

Los equipos de lectura-medición empleados (termómetro, pH metro, turbidímetro, etc.), deben encontrarse dentro del periodo de calibración.

Parte D. Prácticas correctas de higiene en la toma de muestras

Se deben tener en cuenta una serie de precauciones para minimizar la contaminación y en particular en la toma de muestras para análisis microbiológicos:

1. Lavarse las manos o llevar guantes desechables.

2. Nunca fumar, comer o beber mientras se toman muestras.

3. Si procede, limpiar el punto de toma de muestras. En el caso de toma de muestras para ensayos microbiológicos, además de limpiar el punto de toma de muestra siempre se debe desinfectar (por ejemplo, con un algodón impregnado con alcohol, toallita desinfectante, flamear, etc.) con carácter inmediato a la toma de muestra.

4. No se debe introducir ningún objeto o instrumento (termómetro, pH-metro, ...) dentro del recipiente que contiene la muestra para la realización de análisis microbiológico. Los posibles análisis *in situ* deben realizarse en una sub-muestra en un recipiente aparte.

5. Las neveras, o refrigeradores, en la que se transporten las muestras se deben mantener limpias, de manera que no aporten suciedad ni flora microbiana a los recipientes. Las utilizadas para las muestras de análisis microbiológicos deben ser de uso exclusivo para este tipo de muestras.

Parte E. Procedimiento de toma de muestras

El orden de la toma de muestra cuando se va a realizar el ensayo de *Legionella spp.* y además otros posibles ensayos microbiológicos o físico-químicos en un mismo punto de muestreo, es el siguiente:

1. Toma de la muestra microbiológica, en un solo envase (con neutralizante) con capacidad suficiente para los ensayos a realizar y garantizar la cámara de aire o, en su caso, tantos envases como ensayos a realizar.

2. Tomar la muestra de biocapa mediante raspado con torunda, si procede.

3. Tomar la muestra llenando el/los envases (sin neutralizante) destinados a los ensayos físico-químicos.

Además, el procedimiento de toma de muestra en función del tipo de instalación será:

Parte E.1 Sistemas de agua sanitaria.

a) Acumuladores de ACS:

1.º La muestra se debe tomar preferiblemente en la parte baja del acumulador ya que así se pueden recoger, en su caso, también otra muestra con posibles restos de biocapa.

2.º Si el punto de llenado con agua fría está en la parte inferior, cerrar la llave de entrada.

3.º Si existiera una manguera o conducción hasta el desagüe, o bien se debe retirar o bien se debe dejar correr el agua para eliminar este primer vertido contenido en ella.

4.º Recoger el volumen requerido de agua.

5.º Posteriormente, registrar la temperatura.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

6.º En su caso, registrar *in situ* los restantes parámetros según lo establecido en el programa de muestreo.

b) Depósitos de agua fría de consumo humano (en adelante, AFCH). La muestra de agua, al menos para detección de *Legionella spp.*, se debe recoger en uno de los siguientes puntos:

1.º Parte baja del depósito a través de la purga ya que así se pueden recoger también muestra con posibles restos de material sedimentado:

i. Si existiera una manguera o conducción hasta el desagüe, o bien se debe retirar o bien se debe dejar correr el agua para eliminar este primer vertido contenido en ella.

ii. Recoger el volumen requerido de agua.

2.º Interior del depósito (si es accesible): Recoger la muestra en un punto lo más alejado posible del aporte de agua, así como de la inyección de desinfectante si existe, o del posible sistema de recirculación del agua del depósito.

3.º Grifo de toma de muestras a la salida del depósito.

c) Puntos terminales (grifos y duchas). Colocar el grifo (si es mono mando o termostático) en posición máxima de agua caliente o fría según el sistema que se desea muestrear:

1.º En el caso de recoger muestra sin purga:

i. Abrir el grifo y recoger el volumen de muestra necesario para los ensayos microbiológicos.

ii. Medir la temperatura del agua y restantes parámetros a determinar *in situ* según el programa de muestreo.

iii. Recoger muestra para el resto de los parámetros físico-químicos a analizar en laboratorio.

2.º En el caso de recoger muestra con purga:

i. Dejar correr el agua hasta estabilización, al menos dos minutos para AFCH, tomar el volumen de muestra requerido para los ensayos microbiológicos.

ii. Medir la temperatura del agua y, en su caso, medir otros parámetros a determinar *in situ* según lo establecido en el programa de muestreo.

iii. Recoger muestra para el resto de los parámetros físico-químicos a analizar en laboratorio.

Para recoger muestra de duchas murales sin perder agua de la muestra sin purga y sin dispersar aerosol, se puede embocar un envase de recogida con boca ancha para que no haya derrames o rodear la ducha con una bolsa estéril sin fondo para facilitar el llenado del envase.

d) Circuito de retorno de ACS. La toma de muestras en circuitos de retorno de agua caliente con dispositivo toma-muestras se tomarán como en un terminal con purga, dejando correr el agua, para estabilización, al menos durante un minuto.

Parte E.2 Torres de refrigeración y condensadores evaporativos. La toma de la muestra de agua, se realizará de la siguiente manera:

1. Tomar el volumen de muestra necesaria para los ensayos microbiológicos. En el caso de la toma de la muestra en la tubería de retorno del circuito: Para cuantificar se deberá dejar correr el agua justo para vaciar la tubería y para detección, no se dejará correr. En caso de que se tome en dispositivo toma-muestra se deberá dejar correr el agua para eliminar el primer vertido de agua.

2. Determinar temperatura y restantes parámetros a determinar *in situ* según lo establecido en el programa de muestreo.

3. Recoger muestra para el resto de los parámetros físico-químicos a analizar en laboratorio.

Parte E.3 Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 °C) y aerosolización con/sin agitación y con/sin recirculación a través de chorros de alta

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

velocidad o la inyección de aire, vasos de piscinas polivalente con este tipo de instalaciones, vasos de piscinas con dispositivos de juego, zonas de juegos de agua, setas, cortinas, cascadas, entre otras.

1. Tomar la muestra del agua del vaso, procediendo previamente a la apertura de los difusores de agua y soplantes de aire durante al menos un minuto y sumergiendo el envase a una profundidad de unos 30 cm en el agua en posición prácticamente horizontal, pero con la boca del envase apuntando hacia arriba de manera que no se disperse el neutralizante del envase.

2. Toma de muestra en el retorno, punto más alejado o en la zona de recirculación.

3. Si se toma una muestra de uno de los difusores, seguir el procedimiento de puntos terminales.

4. Determinar temperatura y restantes parámetros a determinar *in situ* según lo establecido en el programa de muestreo.

5. Recoger muestra para el resto de los parámetros físico-químicos a analizar en laboratorio.

Parte E.4 Otras instalaciones. En la toma de muestras en el resto de instalaciones objeto de este real decreto, se deben utilizar como referencia los procedimientos establecidos en las partes E.1 a E.3 de este anexo de acuerdo a la similitud técnica de la instalación a muestrear.

Parte F. Toma de muestras de biocapa para análisis de Legionella

1. Cuando se requiera un mayor conocimiento de la contaminación por *Legionella* de la instalación, se recomienda investigar su presencia en la biocapa de la instalación mediante raspado con torunda. En particular se debe analizar biocapa cuando:

a) La investigación tras la declaración de casos/brotos que pudieran estar asociados con la instalación.

b) Se pretenda comprobar la eficacia de los tratamientos de limpieza y desinfección de choque.

c) Lo considere oportuno el responsable técnico en función de la finalidad perseguida, en la investigación de instalaciones con presencia recurrente de *Legionella*, la detección previa de *Legionella* en instalaciones prioritarias, la realización del diagnóstico inicial, etc.

d) Lo determine la autoridad sanitaria.

2. La muestra se obtendrá mediante el raspado con torundas estériles de algodón o de otros materiales sintéticos de la superficie a muestrear.

3. Para el raspado con torunda en el caso concreto de puntos terminales de agua de consumo (grifos o duchas), se debe seguir el siguiente procedimiento:

a) Quitar el aireador del grifo o el cabezal de la ducha del punto a muestrear.

b) Insertar la torunda hacia el interior del grifo o la manguera o el brazo de la ducha haciéndola girar tres veces sobre la superficie interna y raspar también sobre el filtro o el cabezal si se aprecia biocapa de forma evidente.

c) Introducir la torunda en un tubo estéril con solución de acuerdo con el anexo C de la norma UNE-EN ISO 11731:2017 Calidad del agua. Recuento de *Legionella*.

d) Cerrar ajustadamente la parte superior del tubo para evitar fugas.

4. Para otras instalaciones con balsas, depósitos, vasos, etc. se deben raspar con las torundas las superficies en contacto con el agua y/o los extremos accesibles de las conducciones o boquillas con el procedimiento descrito.

5. La torunda no se debe introducir en el interior de envases que vayan destinados a los ensayos físico-químicos o microbiológicos incluido *Legionella spp.* sin torunda, para evitar que se altere la cuantificación, interferir en el proceso analítico y en los resultados obtenidos.

Parte G. Registro de datos de la toma de muestra

1. La muestra debe ser identificada de forma inequívoca e indeleble en su envase o etiqueta del envase.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

2. Los datos de identificación de cada una de las muestras deben coincidir con los consignados sobre la misma en el Registro de la Toma de Muestras.

3. En el Registro de Toma de Muestras deberá recoger al menos la siguiente información:

- Día y hora de la toma de la muestra(*).
- Identificación de la persona que realiza la muestra.
- Identificación de la muestra: Código de identificación(*)
- Naturaleza de la muestra (agua, biocapa)(*).
- Neutralizante utilizado en la toma de muestra o, en su caso, indicación expresa de no utilización de neutralizante (solo para ensayos microbiológicos)(*).
- Volumen de muestra tomada(*)
- Investigaciones a efectuar(*)
- Identificación del remitente de la muestra (puede o no coincidir con el tomador de la muestra, establecimiento de procedencia, ...)(*)
- Identificación del transportista y medio de transporte(*)
- Fecha de entrega de la muestra al transportista (día y hora)(*)
- Identificación del establecimiento de procedencia.
- Tipo de Instalación de la que procede la muestra (torre de refrigeración, agua caliente sanitaria, etc.).
- Identificación del punto de muestreo.
- Motivo del muestreo.
- Resultados de los parámetros físico-químicos determinados *in situ*:
 - Temperatura de recogida de la muestra (si procede).
 - Biocida empleado y concentración medida.
 - Otros parámetros: (Consignar).
- Resultados obtenidos de los ensayos efectuados sobre muestras tomadas simultáneamente o, en su defecto, correlación inequívoca con el informe del ensayo correspondiente.
- Observaciones: (*) Datos que deben acompañar a la muestra para su análisis.

ANEXO VII

Métodos de análisis

Parte A. Método de referencia para Legionella spp.

El método de referencia para la detección de *Legionella spp.* es el método de cultivo contemplado en la norma UNE-EN ISO 11731:2017 Calidad del agua. Recuento de *Legionella*.

En caso de no detectar *Legionella* y el motivo sea por crecimiento excesivo de otros microorganismos, la expresión del resultado por el laboratorio será: «*Legionella spp.* indeterminable» o «Crecimiento excesivo de microorganismos que dificulta la detección de *Legionella spp.*».

Parte B. Situaciones en donde se podrán utilizar otros métodos de análisis

1. Se podrán utilizar otros métodos de análisis distintos al cultivo para la detección de *Legionella spp.* en las siguientes situaciones:

- a) En investigación de riesgo para la salud de la población.
- b) En investigación de la aparición de casos.
- c) En investigación de la aparición de un brote.
- d) Cuando la autoridad sanitaria lo considere necesario.
- e) Cuando los equipos presentan un funcionamiento irregular o múltiples paradas, y puestas en marcha en periodos de tiempo cortos, sin menoscabo de la realización de los correspondientes cultivos.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

2. Los métodos alternativos serán complementarios al cultivo, que será obligado para las frecuencias establecidas en la parte C del anexo V.

3. Los métodos alternativos tendrán una certificación nacional o internacional de validez en base a la norma UNE-EN ISO 16140-2:2016 Protocolo para la validación de métodos alternativos (registrados) frente a los métodos de referencia, emitido por un organismo nacional o internacional de certificación.

Parte C. Características de los resultados de parámetros físico-químicos

Los métodos de análisis utilizados por el laboratorio en la determinación de los parámetros físico-químicos serán capaces de tener unas incertidumbres según señala la tabla siguiente:

Tabla 6. Característica de rendimiento mínimo «Incertidumbre de medida»

Parametro	Incertidumbre(*)
Turbidez.	30 %
Conductividad.	15 %
pH.	0,2
Hierro total.	30 %
Nivel de biocida.	15 %

(*) % en relación al valor paramétrico del Real Decreto 140/2003. Excepto para el pH

Los informes de análisis deberán indicar la incertidumbre y límite de detección de los ensayos realizados.

Parte D. Kits utilizados en los análisis in situ o en laboratorio

Los kits utilizados en los análisis *in situ* o en laboratorio, deberán cumplir con la norma UNE-ISO 17381:2012 Calidad del agua. Selección y aplicación de métodos que utilizan kits de ensayo listos para usar en el análisis del agua.

ANEXO VIII

Medidas a adoptar en función de los resultados analíticos de *Legionella spp.*

Parte A. Aspectos generales

En ausencia de casos de legionelosis, la detección de *Legionella spp.* conllevará la adopción de las medidas correctoras establecidas en el PPCL que, al menos, contemplarán las medidas establecidas en este anexo y efectuar, en caso necesario, las modificaciones estructurales oportunas.

Parte B. Medidas correctoras

Parte B.1 Sistemas de agua sanitaria.

Tabla 7. Medidas para instalaciones de agua caliente sanitaria y agua fría de consumo humano en función de los resultados analíticos de *Legionella spp.*

Recuento de <i>Legionella spp.</i> UFC/L(*)	Medidas a adoptar
No detección o < 100	Mantener los programas actuales.
≥ 100 y < 1 000	a) Si una proporción de muestras menor o igual al 30 % son ≥ a 100 UFC/L, tomadas simultáneamente (mismo muestreo) o 1 sola muestra es igual o superior a 1 000 UFC/L: Revisión de los programas, para identificar las medidas correctoras necesarias. Considerar la limpieza y desinfección del tramo de tubería y puntos terminales implicados. Realizar una nueva toma de muestra entre 15 y 30 días tras la limpieza y desinfección. b) Si más del 30 % de las muestras son ≥ 100 UFC/L: Inmediata revisión de los programas para identificar otras acciones correctoras requeridas. Limpieza y Desinfección del sistema. Realizar una nueva toma de muestra a los 15-30 días tras la limpieza y desinfección.
≥ 1 000	Inmediata revisión del PPCL para identificar las medidas correctoras, incluyendo la limpieza y desinfección del sistema. Realizar nueva toma de muestra a los 15-30 días tras la limpieza y desinfección. Si es necesario, parar la instalación e informar a los usuarios.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

Recuento de <i>Legionella spp.</i> UFC/L(*)	Medidas a adoptar
--	-------------------

(*) UFC/L: Unidades Formadoras de Colonias por litro de agua.

Nota: Cuando los resultados del análisis de *Legionella spp.* son indeterminables se debe revisar el circuito de agua para identificar los motivos (puntos de agua estancada, funcionamiento de válvulas antirretorno, equilibrado, purgas, etc.) y el programa de mantenimiento y revisión, y realizar, si es necesario, una limpieza y desinfección, incluyendo vaciado de depósitos en caso de su existencia. Asimismo, se debe proceder a un nuevo muestreo y determinación de *Legionella spp.* hasta que se obtengan resultados determinables.

Las medidas descritas se llevarán a cabo sin perjuicio de las modificaciones que se puedan dictaminar al respecto por parte de la autoridad sanitaria, o por parte del responsable técnico previa autorización de la autoridad sanitaria, en función de los tipos o localización de los puntos en los que se haya detectado *Legionella spp.*

Parte B.2 Torres de refrigeración y condensadores evaporativos.

Tabla 8. Medidas para torres de refrigeración y condensadores evaporativos en función de los resultados de *Legionella spp.*

Recuento de <i>Legionella spp.</i> UFC/L(*)	Medidas a adoptar
No detectado o < 100	Mantener los programas actuales.
≥ 100 y < 1 000	Revisar los programas y realizar las correcciones oportunas, a fin de establecer acciones correctoras que disminuyan la concentración de <i>Legionella spp.</i> Remuestreo a los 15-30 días.
≥ 1 000 y < 10 000	<ul style="list-style-type: none"> – Revisar los programas, y realizar las correcciones oportunas, con el fin de disminuir la concentración de <i>Legionella</i>. – Limpieza y desinfección. – Realizar una nueva toma de muestra entre 15 y 30 días tras la limpieza y desinfección: <ul style="list-style-type: none"> • Si esta muestra no detecta <i>Legionella spp.</i> tomar una nueva muestra al cabo de un mes. Si el resultado de la segunda muestra es ausencia continuar con el mantenimiento previsto. • Si en una de las dos muestras anteriores, da presencia, revisar el programa de mantenimiento y revisión e introducir las reformas estructurales necesarias. Si supera las 1 000 UFC/l, proceder a realizar una limpieza y desinfección y una nueva toma de muestras a los 15-30 días, tras la limpieza y desinfección.
≥ 10 000	Parar el funcionamiento de la instalación, vaciar el sistema en su caso. Limpiar y realizar un tratamiento antes de reiniciar el servicio. Y realizar una nueva toma de muestra a los 15-30 días.

(*) UFC/L: Unidades Formadoras de Colonias por litro de agua.

Nota: Cuando los resultados del análisis de *Legionella spp.* son indeterminables se debe revisar el circuito de agua para identificar los motivos (puntos de agua estancada, funcionamiento de válvulas antirretorno, equilibrado, purgas, etc.) y el programa de mantenimiento y revisión, y realizar, si es necesario, una limpieza y desinfección, incluyendo vaciado de depósitos en caso de su existencia. Asimismo, se debe proceder a un nuevo muestreo y determinación de *Legionella spp.* hasta que se obtengan resultados determinables.

Las medidas descritas se llevarán a cabo sin perjuicio de las modificaciones que se puedan dictaminar al respecto por parte de la autoridad sanitaria, o por parte del responsable técnico previa autorización de la autoridad sanitaria, en función de los tipos o localización de los puntos en los que se haya detectado *Legionella spp.*

Parte B.3 Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 °C) y aerosolización con agitación constante y recirculación a través de chorros de alta velocidad y la inyección de aire (spas, jacuzzis, bañeras de hidromasaje, tratamientos con chorros a presión, vasos de piscinas polivalente con este tipo de instalaciones, vasos de piscinas con dispositivos de juego, zonas de juegos de agua, entre otras).

Tabla 9. Medidas para instalaciones con sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 °C) y aerosolización con agitación constante y recirculación a través de chorros de alta velocidad y la inyección de aire en función de los resultados de *Legionella spp.*

Recuento de <i>Legionella spp.</i> UFC/L (*)	Medidas a adoptar
No detectado o < 100	Mantener los programas actuales.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

Recuento de <i>Legionella spp.</i> UFC/L (*)	Medidas a adoptar
≥ 100 y < 1 000	Revisar el programa de mantenimiento y revisión y el de tratamiento, a fin de establecer acciones correctoras que disminuyan la concentración de <i>Legionella spp.</i> Limpieza y desinfección. Realizar una nueva toma de muestra entre 15 y 30 días tras la limpieza y desinfección: – Si esta muestra no detecta continuar con el mantenimiento previsto. – Si la muestra da presencia, revisar el programa de mantenimiento y revisión e introducir las reformas estructurales necesarias. Proceder a realizar una limpieza y desinfección y realizar una nueva toma de muestras a los 15-30 días, tras la limpieza y desinfección.
≥ 1 000	Revisar el programa de mantenimiento y revisión y el de tratamiento, a fin de establecer acciones correctoras que disminuyan la concentración de <i>Legionella spp.</i> Parar el funcionamiento de la instalación, vaciar el sistema en su caso. Limpiar y desinfectar antes de reiniciar el servicio. Y realizar una nueva toma de muestra a los 15-30 días tras la limpieza y desinfección.

(*) UFC/L: Unidades Formadoras de Colonias por litro de agua

Nota: Cuando los resultados del análisis de *Legionella spp.* son indeterminables se debe revisar el circuito de agua para identificar los motivos (puntos de agua estancada, funcionamiento de válvulas antiretorno, equilibrado, purgas, etc.) y el programa de mantenimiento y revisión, y realizar, si es necesario, una limpieza y desinfección, incluyendo vaciado de depósitos en caso de su existencia. Asimismo, se debe proceder a un nuevo muestreo y determinación de *Legionella spp.* hasta que se obtengan resultados determinables.

Las medidas descritas se llevarán a cabo sin perjuicio de las modificaciones que se puedan dictaminar al respecto por parte de la autoridad sanitaria, o por parte del responsable técnico previa autorización de la autoridad sanitaria, en función de los tipos o localización de los puntos en los que se haya detectado *Legionella spp.*

Parte B.4 Otros tipos de instalaciones.

Tabla 10. Acciones en función de los resultados de *Legionella spp.* en otros tipos de instalaciones distintas de las contempladas en las partes anteriores de este anexo

Recuento de <i>Legionella spp.</i> UFC/L(*)	Medidas a adoptar
No detección o < 100	Mantener los programas actuales.
≥ 100 y < 1 000	– Se revisará el programa de mantenimiento, a fin de establecer acciones correctoras que disminuyan la concentración de <i>Legionella spp.</i> – Limpieza y desinfección. – Realizar una nueva toma de muestra entre 15 y 30 días tras la limpieza y desinfección: • Si esta muestra no detecta, continuar con el mantenimiento previsto. • Si la muestra da presencia, revisar el programa de mantenimiento e introducir las reformas estructurales necesarias. Proceder a realizar una limpieza y desinfección y realizar una nueva toma de muestras a los 15-30 días.
≥ 1 000	Parar el funcionamiento de la instalación. Realizar limpieza y desinfección y una nueva toma de muestras a los 15-30 días tras la limpieza y desinfección.

(*) UFC/L: Unidades Formadoras de Colonias por litro de agua.

Nota: Cuando los resultados del análisis de *Legionella spp.* son indeterminables se debe revisar el circuito de agua para identificar los motivos (puntos de agua estancada, funcionamiento de válvulas antiretorno, equilibrado, purgas, etc.) y el programa de mantenimiento y revisión, y realizar, si es necesario, una limpieza y desinfección, incluyendo vaciado de depósitos en caso de su existencia. Asimismo, se debe proceder a un nuevo muestreo y determinación de *Legionella spp.* hasta que se obtengan resultados determinables.

Las medidas descritas se llevarán a cabo sin perjuicio de las modificaciones que se puedan dictaminar al respecto por parte de la autoridad sanitaria, o por parte del responsable técnico previa autorización de la autoridad sanitaria, en función de los tipos o localización de los puntos en los que se haya detectado *Legionella spp.*

ANEXO IX

Actuaciones ante la detección de casos o brotes

La notificación de casos de legionelosis activa la investigación correspondiente para identificar, y si es posible asociar, el caso a una instalación.

La finalidad de este tipo de estudios es establecer la posible relación entre los casos y una fuente de infección común, con objeto de adoptar las medidas adecuadas para eliminar el foco de infección y prevenir la aparición de nuevos casos. Por tanto, es importante que no

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

se realice ningún tratamiento ni actuación sobre las instalaciones sin el conocimiento de la autoridad sanitaria, ya que de lo contrario podría enmascarse el foco de infección.

En caso de que se produzcan casos o brotes de legionelosis deben realizarse las actuaciones que determine la autoridad sanitaria.

1. Limpieza y desinfección de choque

1. La limpieza y desinfección de choque ante casos o brote, tendrán como finalidad eliminar la contaminación por la bacteria y su fuente. La limpieza se realizará teniendo en cuenta el principio básico de limpieza exhaustiva antes de desinfectar. La desinfección se abordará aun en ausencia de resultados microbiológicos, pero no antes de realizar una toma de muestras. El tratamiento elegido no deberá interferir en la medida de lo posible con el funcionamiento habitual del edificio o instalación en el que se ubique la instalación afectada.

2. Este tratamiento consta de dos fases: Un primer tratamiento, seguido de un tratamiento continuado, que se llevarán a cabo de acuerdo a este anexo.

3. Se registrarán los resultados de cada una de las mediciones efectuadas en la limpieza y desinfección de choque que se integrarán en los registros correspondientes del PPCL y, en su caso, del PSL.

Parte A. Sistemas de agua sanitaria

1. Depósito. En depósito se realiza del mismo modo que la limpieza y desinfección establecida en el programa de limpieza y desinfección del PPCL o, en su defecto, el contenido en el anexo IV.

2. Red de agua fría y agua caliente. En red la limpieza y desinfección se realiza del mismo modo que la limpieza y desinfección establecida en el programa de limpieza y desinfección del PPCL o, en su defecto, el contenido en el anexo IV y añadiendo los siguientes puntos:

a) Una vez limpio, desinfectado y vaciado el depósito, se llena con un volumen de agua de consumo suficiente y se desinfecta nuevamente, manteniendo esta concentración en todos los puntos de la red de AFCH y ACS, con control periódico cada hora del nivel de biocida, y manteniendo un pH adecuado (en función de biocida utilizado).

b) Neutralizar el biocida del agua en el depósito y vaciar.

c) Llenar el depósito de agua para que vuelva a su funcionamiento habitual.

d) Abrir los grifos de los puntos terminales hasta que el nivel de biocida alcance un valor adecuado.

e) Conectar los sistemas de calentamiento y de tratamiento del agua.

f) Permitir el uso de la instalación una vez comprobados los niveles de calidad del agua y el correcto funcionamiento de la instalación.

g) Proceder al tratamiento continuado del agua manteniendo la dosificación en función del biocida utilizado. La temperatura de servicio en dichos puntos para el agua caliente sanitaria se situará entre 55 y 60 °C.

La desinfección térmica no se recomienda en la red de agua de consumo como tratamiento de choque. En los casos en que se considere necesario, se seguirá el procedimiento descrito anteriormente.

3. Acumuladores de ACS y puntos terminales. Los acumuladores de ACS y los puntos terminales se tratan según lo establecido en el programa de limpieza y desinfección del PPCL o, en su defecto, lo establecido en el anexo IV.

Parte B. Torres de refrigeración y condensadores evaporativos

El procedimiento de limpieza y desinfección a realizar será el mismo que el establecido en el programa de limpieza y desinfección del PPCL o, en su defecto, en el anexo IV y con los siguientes pasos adicionales:

a) Llenar de agua la instalación y volver a desinfectar con el biocida añadiendo anticorrosivos compatibles con el biocida, en cantidad adecuada. Comprobar el nivel de biocida cada treinta minutos, reponiendo la cantidad perdida. Se recircula el agua.

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

b) Neutralizar el biocida, vaciar el sistema y aclarar con agua a presión y poner en marcha el programa de mantenimiento de la instalación.

Parte C. Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 °C) y aerosolización con/sin agitación y con/sin recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire, vasos de piscinas polivalente con este tipo de instalaciones, vasos de piscinas con dispositivos de juego, zonas de juegos de agua, setas, cortinas, cascadas, entre otras

Se realizará el tratamiento de choque de la siguiente forma:

a) Informar de forma evidente sobre la prohibición del uso y acceso a la instalación por los usuarios.

b) Desconectar el sistema de calentamiento del agua.

c) Desconectar los sistemas de tratamiento del agua (dosificadores de desinfectante, regulador de pH, floculante, ...).

d) Valorar la necesidad de utilizar biodispersante en el tratamiento de limpieza de la instalación, y debería adicionarse previo al vaciado del vaso o los depósitos, recirculando el agua y siguiendo las instrucciones del fabricante.

e) Vaciar el agua de los vasos, depósitos y de todos los circuitos.

f) Limpiar, mediante frotado las paredes de vasos, depósitos y otras superficies, para quitar la biocapa y los lodos, posteriormente aclarar con abundante agua.

g) Revisar el material filtrante y reponer por uno nuevo si es necesario.

h) Realizar un lavado y enjuague de los filtros.

i) Limpiar y desinfectar los filtros de las bombas.

j) Desmontar las boquillas de los difusores, chorros, duchas, ... y limpiarlas a fondo eliminando las incrustaciones y adherencias y desinfectar con el biocida, sumergiendo una vez limpias, durante el tiempo necesario en función del biocida utilizado, aclarando posteriormente con abundante agua de aporte.

k) Revisar todos los componentes de la instalación y reparar o sustituir aquellos elementos que estén deteriorados o con funcionamiento defectuoso.

l) Montar nuevamente las boquillas.

m) Llenar de agua de aporte todo el sistema.

n) Calcular la dosis de desinfectante necesaria en función del volumen de agua a tratar.

ñ) Desinfectar el depósito de compensación y el vaso con el biocida, manteniendo un pH adecuado (en función del biocida utilizado).

o) Asegurarse que todos los difusores, duchas, chorros, bombas, filtros, etc. del circuito estén en funcionamiento y recircular el agua con el biocida durante un tiempo mínimo de 10 horas.

p) Controlar el nivel de biocida y pH (si la efectividad del biocida depende del pH) adicionando los productos químicos y biocida, necesarios para alcanzar la estabilidad de los niveles requeridos y después realizar este control al menos cada hora.

q) Finalizado el tiempo de contacto, neutralizar en caso necesario y restablecer las condiciones de uso normales.

r) Conectar los sistemas de calentamiento y de tratamiento del agua, manteniendo el agua durante un periodo de 30 días con la concentración de desinfectante máxima permitida para las condiciones de uso habitual.

s) Permitir el uso de la instalación una vez comprobados los niveles de calidad del agua y el correcto funcionamiento de la instalación.

Parte D. Otras instalaciones

Se llevará a cabo según lo establecido en el PPCL o, en su defecto en el anexo IV, junto con las medidas adicionales indicadas por la autoridad sanitaria.

II. Reformas estructurales

La investigación de casos o brotes podría dar como resultado la exigencia de corregir los defectos estructurales de la instalación, estando obligado la persona propietaria o

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

responsable de ésta a realizar esta operación en el plazo que se designe, a contar desde la primera notificación escrita facilitada por la autoridad competente.

ANEXO X

Registro/Certificado de limpieza y desinfección

Datos de la empresa/persona que realiza el tratamiento

Nombre	
Nº de Registro ROESB <i>(Si procede)</i>	
Domicilio	
NIF	
Teléfono	
Fax <i>(Opcional)</i>	
Correo electrónico	

Motivo del tratamiento de L+D:

Mantenimiento programado Aislamiento de *Legionella* Medida correctora Brote/Casos

Otros *(Especificar)* _____

Datos del contratante:

Nombre	
Domicilio	
NIF	
Teléfono	
Fax <i>(Opcional)</i>	
Correo electrónico	

Instalación tratada:

Instalación tratada

Instalación notificada a la Autoridad Competente *(Si procede)*

Sí No Fecha de notificación

Nombre del circuito

Estado de conservación de la instalación:

Con corrosión Con incrustaciones, biocapa o algas Correcto

Plano actualizado del Esquema hidráulico: Si No

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

Fecha de la última actualización:

Tratamiento de L+D: Térmico

Protocolo seguido.....

Fecha y hora de inicio y final de realización

Duración del tratamiento

Niveles de temperatura en puntos finales

Se ha vaciado previamente a la limpieza

Se han limpiado los depósitos acumuladores

Si		No	Parcialmente	
Si		No	Parcialmente	

Tratamiento de L+D: Químico

Productos utilizados: Nombre comercial y nº de registro en caso de biocidas

En el caso de sistemas de agua sanitaria, deberá adjuntarse un anexo con los niveles de temperatura y desinfectante, en todos los puntos terminales de la instalación, así como los niveles de temperatura de los acumuladores durante todo el proceso, indicando la hora de cada determinación

--

Protocolo seguido

Plano o Esquema hidráulico actualizado

Se ha parado la instalación ⁽¹⁾

Se ha vaciado previamente a la limpieza

Se ha limpiado antes de añadir el biocida

Se han limpiado los depósitos acumuladores

Fecha y hora de inicio

Fecha y hora de final

Indicar concentraciones de choque del biocida

Indicar tiempo de recirculación del biocida

En el caso de biocidas, N.º de Registro

Otros productos, (Presentar Ficha de datos técnicos y de seguridad)

Sí		No	Parcialmente	
Sí		No	Parcialmente	
Sí		No	Parcialmente	
Sí		No	Parcialmente (tiempo de parada)	

(1) en caso de torres de refrigeración y condensadores evaporativos

En el caso de sistemas de agua sanitaria deberá adjuntarse un anexo con los niveles de biocida en todos los puntos terminales de la instalación durante el proceso indicando la hora de cada determinación"

Especificar las partes donde se realiza el tratamiento (total, parcial), y hora en que se realizan las mediciones, niveles obtenidos y medidas correctoras realizadas, en caso necesario:

--

Observaciones

--

Responsable técnico:

Nombre

DNI

Acreditación de la capacitación

Cualificación/Titulación

§ 49 Requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

Aplicador/es del tratamiento:

Nombre

DNI

Acreditación/es de la capacitación

Cualificación/es

Fecha de realización de la limpieza y desinfección

Fecha de emisión del certificado

Certificado de tratamiento

Firma/s de la/s persona/s que realizan el tratamiento

Firma del responsable técnico del tratamiento

Firma del titular o del responsable de la instalación

Fdo.

Fdo.

Nota: A cumplimentar tanto si es una empresa de servicios, como si es personal propio de la empresa.

=====

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 50

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

Ministerio de la Gobernación
«BOE» núm. 197, de 17 de agosto de 1974
Última modificación: 3 de diciembre de 2014
Referencia: BOE-A-1974-1358

El Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, aprobado por Decreto dos mil quinientos sesenta y nueve/mil novecientos sesenta, de veintidós de diciembre, refundió en un solo texto legal la multiplicidad de disposiciones sanitarias que, en el curso del tiempo fueron dictándose, sobre todo, antes de la Ley de Bases de Sanidad Nacional de veinticinco de noviembre de mil novecientos cuarenta y cuatro. La base treinta y tres de la misma, en sus párrafos cuarto y quinto disponía que los traslados inhumaciones exhumaciones y embalsamamientos serían reglamentados según los conocimientos epidemiológicos y las causas de la muerte.

La experiencia adquirida en los pasados años sobre estos servicios sanitarios, y la situación epidemiológica actual de las enfermedades infecto-contagiosas, aconsejan revisar el texto del Reglamento en vigencia, teniendo en cuenta que la condición de contagiosidad de una persona fallecida por una enfermedad transmisible, actualmente puede hacerse desaparecer por medio de las medidas adecuadas.

Por otra parte, la existencia de normas sanitarias para el transporte de cadáveres que se aplican en otros países; el incremento del turismo y de los accidentes de tráfico; los grandes problemas urbanísticos actuales, los numerosos movimientos migratorios de trabajadores, tanto dentro del territorio nacional como en el extranjero; y, por último, la atracción cada vez mayor de los modernos hospitales, originan una transferencia de mortalidad de unas localidades a otras que viene a incrementar los supuestos de deseo de los familiares del difunto de que los restos reposen definitivamente en localidad distinta de aquella donde se produce el fallecimiento. Todas las circunstancias anteriormente citadas han obligado a dictar ciertas normas sanitarias, –necesitadas de sistematización– por medio de Decretos, circulares y órdenes comunicadas a las Jefaturas Provinciales de Sanidad que de algún modo agilizarán y simplificarán los trámites en los transportes de cadáveres, tanto dentro del territorio nacional como para el extranjero, con objeto de que las familias no encuentren agravados los problemas que tienen que afrontar en tan tristes circunstancias, con impedimentos económicos y restricciones o formalidades onerosas.

Por último, los sistemas modernos sobre el tratamiento sanitario de la materia muerta obligan también a regular los aspectos actuales sobre traslados, inhumaciones y reinhumaciones de cadáveres y restos cadavéricos, policía de cementerios y vigilancia sobre los servicios públicos o encomendados a las empresas funerarias públicas o privadas.

§ 50 Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria

En su virtud, a propuesta del Ministro de la Gobernación, de conformidad con el dictamen del Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día cinco de julio de mil novecientos setenta y cuatro,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria que a continuación se inserta.

REGLAMENTO DE POLICÍA SANITARIA MORTUORIA

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.

La Policía Sanitaria Mortuoria, como parte integrante de la actividad de la Administración Pública en materia de Sanidad, abarca:

1. A toda clase de prácticas sanitarias en relación con los cadáveres y restos cadavéricos, y
2. A las condiciones técnico-sanitarias de los féretros, vehículos y empresas funerarias y de los cementerios y demás lugares de enterramiento.

Artículo 2.

Salvo las excepciones determinadas expresamente en este Reglamento, las facultades administrativas en materia de Policía Sanitaria Mortuoria serán ejercidas por los Jefes Provinciales de Sanidad.

Artículo 3.

La concesión de las autorizaciones sanitarias previstas y, en general, la aplicación de lo dispuesto en este Reglamento se entenderá sin perjuicio de la autorización judicial que pueda ser necesaria con arreglo a la legislación vigente y de lo establecido por las jerarquías eclesiásticas a efectos religiosos.

Artículo 4.

La comprobación de las defunciones y la subsiguiente inscripción se efectuarán de acuerdo con lo establecido en las disposiciones que regulan el Registro Civil.

Artículo 5.

Hasta después de haberse concedido la licencia de enterramiento no podrá procederse a la autopsia no judicial, actuaciones sanitarias de conservación de cadáveres, cierre de féretros, cremación, autorizaciones de traslado ni otras prácticas análogas que se efectúen en territorio nacional, aunque de antemano y para facilitar los trámites, estuviesen autorizadas condicionalmente.

Artículo 6.

Sin perjuicio de lo establecido por la legislación especial vigente sobre obtención de piezas anatómicas para trasplante y utilización de cadáveres para fines científicos y de enseñanza, el destino final de todo cadáver será uno de los tres siguientes: 1) enterramiento en lugar autorizado; 2) incineración; 3) inmersión en alta mar.

También tendrán uno de los destinos expresados en el párrafo anterior los restos humanos de entidad suficiente procedentes de abortos, mutilaciones y operaciones quirúrgicas, sin otro requisito, en el orden sanitario, que el certificado facultativo en que se acredite la causa y procedencia de tales restos. Cuando el médico que lo extienda deduzca

la existencia de posibles riesgos de contagio lo pondrá inmediatamente en conocimiento de la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente, que adoptará las medidas oportunas.

DEFINICIONES

Artículo 7.

A los fines de este Reglamento se entiende por:

Cadáver.—El cuerpo humano durante los cinco primeros años siguientes a la muerte real. Esta se computará desde la fecha y hora que figure en la inscripción de defunción en el Registro Civil.

Restos cadavéricos.—Lo que queda del cuerpo humano, terminados los fenómenos de destrucción de la materia orgánica, una vez transcurridos los cinco años siguientes a la muerte real.

Putrefacción.—Proceso que conduce a la desaparición de la materia orgánica por medio del ataque del cadáver por microorganismos y la fauna complementaria auxiliar.

Esqueletización.—La fase final de desintegración de la materia muerta, desde la separación de los restos óseos sin partes blandas ni medios unitivos del esqueleto hasta la total mineralización.

Incineración o cremación.—La reducción a cenizas del cadáver por medio del calor.

Conservación transitoria.—Los métodos que retrasan el proceso de putrefacción.

Embalsamamiento o tanatopraxis.—Los métodos que impiden la aparición de los fenómenos de putrefacción.

Refrigeración.—Los métodos que, mientras dura su actuación, evitan el proceso de putrefacción del cadáver, por medio del descenso artificial de la temperatura.

Radioionización.—Destrucción de los gérmenes que producen la putrefacción, por medio de radiaciones ionizantes.

Féretro, féretro de traslado y caja de restos.—Los que reúnan las condiciones fijadas, para cada uno de ellos, en el artículo cuarenta.

CLASIFICACIÓN SANITARIA DE LOS CADÁVERES SEGÚN LAS CAUSAS DE DEFUNCIÓN

Artículo 8.

A los efectos de este Reglamento, los cadáveres se clasificarán en dos grupos, según las causas de la defunción.

Grupo I. Comprende: 1) Los de las personas cuya causa de la defunción represente un peligro sanitario como es el cólera, viruela, carbunco, ébola y aquellas otras que se determinen en virtud de Resolución de la Dirección General de Sanidad, publicada en el «Boletín Oficial del Estado», y 2) Los cadáveres contaminados por productos radiactivos.

Grupo II. Abarca los de las personas fallecidas por cualquier otra causa, no incluida en el grupo I.

Véase la Resolución de 20 de noviembre de 2014 por la que se determina la inclusión de la enfermedad por el virus del Ébola dentro del grupo I de clasificación. [Ref. BOE-A-2014-12563](#).

PRESCRIPCIONES COMUNES A TODOS LOS CADÁVERES

Artículo 9.

Se prohíbe la conducción, traslado y enterramiento de cadáveres sin el correspondiente féretro de las características que para cada caso se indican en este Reglamento, salvo en el supuesto y con la autorización prevista en el artículo 14 de este Reglamento.

Los féretros para fallecidos indigentes serán obligatoriamente facilitados por el Ayuntamiento en cuyo término municipal haya ocurrido la defunción. Si el fallecimiento del indigente ocurriese en establecimiento dependiente o tutelado por la Diputación Provincial o Cabildo Insular, será obligación subsidiaria de esta administración facilitar el féretro.

En todos los casos, los féretros que contengan cadáveres serán cerrados, para su traslado, antes de salir del lugar en que se hallen.

En los casos de graves anormalidades epidemiológicas, o de catástrofe, los Gobernadores civiles y, por su delegación, los Jefes Provinciales de Sanidad, podrán autorizar que se efectúen enterramientos sin féretro, en las condiciones que determinen.

Artículo 10.

La conducción y traslado de cadáveres se efectuará en el tipo de vehículo establecido y regulado en el artículo 41 de este Reglamento. Deberá obtenerse previa autorización en los casos en que no se utilice el medio normal de transporte, expuestas las razones que impiden utilizar el mismo y los usos a que se destina o destinará posteriormente el vehículo, a los fines de exigir la desinfección y desinsectación ulterior del medio de transporte accidental utilizado.

La conducción de cadáveres a hombros, podrá autorizarse por la autoridad gubernativa, en cada caso, oídas las razones que se expongan al hacerlo.

Artículo 11.

Los féretros habrán de contener exclusivamente el cadáver para el que se autorizó el enterramiento, no pudiendo depositarse dos o más en un mismo féretro, salvo los casos siguientes:

- 1.º Madres y recién nacidos fallecidos ambos en el momento del parto.
- 2.º Catástrofes.
- 3.º Graves anormalidades epidemiológicas.

En los supuestos 2.º y 3.º, el entierro de dos o más cadáveres en un mismo féretro deberá autorizarse u ordenarse por el Gobernador civil o, por delegación, por el Jefe Provincial de Sanidad.

Normas especiales relativas a los cadáveres del grupo I

Artículo 12.

No se concederá autorización sanitaria de entrada o salida del territorio nacional, tránsito por el mismo o exhumación de los cadáveres del grupo I.

Artículo 13.

Cuando existan razones sanitarias que aconsejen la inhumación inmediata de un cadáver incluido en el grupo I, la Jefatura Provincial de Sanidad ordenará que el mismo sea conducido urgentemente al depósito del cementerio de la propia localidad donde ocurrió el fallecimiento.

Los cadáveres contaminados por productos radiactivos serán objeto de un tratamiento especial acordado por la Autoridad sanitaria en conexión con los servicios de la Junta de Energía Nuclear.

Normas relativas a los cadáveres del grupo II

A) Actuaciones siguientes a la defunción.

Artículo 14.

Cuando se produzca la muerte aparente de una persona por causa común y fuera de su domicilio, la Jefatura Provincial de Sanidad podrá autorizar, salvo en los casos de intervención judicial, el traslado inmediato y directo al domicilio o a un lugar adecuado que esté próximo y bien comunicado dentro del territorio nacional. Dicha autorización precisará concretamente las condiciones y requisitos del traslado.

Artículo 15.

Los cadáveres permanecerán en el domicilio mortuorio hasta después de la confirmación de la defunción por el médico adscrito al Registro Civil. Esta permanencia no podrá ser inferior, con carácter general, a las veinticuatro horas, ni exceder de cuarenta y ocho horas desde la del fallecimiento.

Los cadáveres embalsamados podrán permanecer en el domicilio mortuorio hasta noventa y seis horas. En el caso de cadáveres conservados transitoriamente, esta permanencia no podrá exceder de setenta y dos horas.

Las prácticas de embalsamamiento y de conservación transitoria habrán de ser realizadas después de las veinticuatro horas y antes de las cuarenta y ocho, a contar desde la hora de la defunción.

Los cadáveres embalsamados y conservados transitoriamente no podrán ser trasladados de su domicilio a otro, sino que, en todo caso, serán conducidos desde el domicilio mortuorio hasta el cementerio autorizado para enterramiento, en la misma o en otra localidad.

Los cadáveres refrigerados sólo podrán sacarse de las cámaras para su conducción inmediata, por el medio más rápido al cementerio de la propia localidad, salvo que sean sometidos a otras operaciones de conservación transitoria y embalsamamiento para su traslado a otra localidad.

Artículo 16.

Podrá autorizarse la exposición del cadáver en lugares públicos, por un periodo máximo de cuarenta y ocho horas desde que se produjo la defunción, cuando las condiciones climatológicas lo permitan, a juicio del Jefe Provincial de Sanidad correspondiente. La concesión de esta autorización podrá exigir, en su caso, la realización del embalsamamiento o conservación del cadáver si las circunstancias lo aconsejan, según criterio de dicha autoridad.

Sólo en el supuesto de que el cadáver haya sido previamente embalsamado o conservado transitoriamente, la Jefatura Provincial de Sanidad podrá autorizar la prórroga del plazo establecido por este artículo, hasta los límites establecidos en el artículo 15.

Artículo 17.

La operación de modelado y estética de cualquier región anatómica de un cadáver será llevada a efecto dando cuenta previamente a la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente.

Artículo 18.

Toda recogida de órganos o tejidos de un cadáver, para su trasplante posterior a seres vivos, se ajustará a lo dispuesto por la Ley de 18 de diciembre de 1950 y disposiciones que la desarrollen.

Artículo 19.

La autopsia no judicial con fines de investigación científica, y la utilización de cadáveres para la enseñanza, sólo podrá realizarse en los casos y circunstancias previstas en las disposiciones vigentes.

§ 50 Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria

B) Prácticas de Sanidad Mortuoria.

Artículo 20.

Sin perjuicio de la autorización judicial que pueda ser necesaria con arreglo a la legislación vigente, toda clase de manipulación sobre cadáveres precisará de autorización o intervención sanitaria.

Artículo 21.

La petición de conservación transitoria, embalsamamiento u otra operación de aplicación a los cadáveres se hará a la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente por el pariente presente más allegado al difunto o, en su defecto, por el Organismo o Entidad responsable de cada caso, mediante instancia o comunicación, a la que se habrá de acompañar el certificado de defunción con la fecha y causa de la muerte, así como la licencia de enterramiento correspondiente.

Para la conservación transitoria del cadáver, la Jefatura Provincial de Sanidad comprobará, en el acto de realización de la misma y antes del cierre del féretro, que la técnica utilizada esté previamente autorizada por la Dirección General de Sanidad, levantando el acta correspondiente.

En los casos de solicitud de incineración o cremación se comunicará el lugar de emplazamiento del crematorio de cadáveres oficialmente autorizado que se desea utilizar, con el fin de que la Jefatura Provincial de Sanidad establezca en cada caso las medidas más convenientes para la conservación del cadáver hasta el momento de la incineración, que podrá realizarse dentro o fuera de la localidad donde radique el domicilio mortuorio.

Artículo 22.

La conservación transitoria de un cadáver será obligatoria:

- a) Cuando haya de ser inhumado con traslado o no, dentro del territorio nacional, pasadas las cuarenta y ocho horas de producirse la defunción.
- b) Cuando haya de ser trasladado al extranjero, sin perjuicio de lo dispuesto en los acuerdos internacionales vigentes.

Cuando por la declaración hecha en la solicitud por la familia o representantes legales del difunto, se considere que el traslado va a tener una duración hasta el enterramiento mayor de setenta y dos horas desde la defunción, la autoridad sanitaria podrá disponer la sustitución de las medidas de conservación transitoria por la práctica del embalsamamiento del cadáver.

Artículo 23.

Las operaciones de embalsamamiento serán siempre practicadas por un médico en ejercicio que, en la solicitud a la Jefatura Provincial de Sanidad, designe la familia del difunto, o en caso contrario, el que corresponda por riguroso turno de prelación, de entre los médicos inscritos en el libro registro de médicos tanatólogos, que deberá llevarse en todas las Jefaturas Provinciales de Sanidad.

Sobre los procedimientos empleados en el embalsamamiento y resultado de la operación se levantará la correspondiente acta suscrita por el médico que la haya practicado con el visto bueno del Delegado de la Jefatura Provincial de Sanidad. Dicha acta será remitida a este órgano a los efectos que sean procedentes.

En caso de traslado, los cadáveres embalsamados habrán de depositarse en féretros de las características señaladas en el artículo 40. Se hará constar en el acta de embalsamamiento el procedimiento empleado para la soldadura de la caja.

Prácticas de sanidad mortuoria en buques**Artículo 24.**

Se exceptuarán del trámite del artículo 21 los embalsamamientos, prácticas de conservaciones transitorias y refrigeración de los cadáveres de pasajeros o tripulantes fallecidos a bordo de buques españoles, cuando se desee desembarcarlos para su inhumación en territorio nacional. En tales casos se seguirán las siguientes instrucciones:

1. Todas las Compañías navieras se entienden autorizadas para que en sus buques de pasajeros con Médico de la Marina Civil a bordo pueda efectuarse el embalsamamiento, la conservación transitoria o refrigeración de cuantas personas fallezcan durante las travesías, siempre que dispongan de los medios adecuados para la utilización de estas técnicas.

2. Los barcos de pasajeros en los que se quiera posibilitar el embalsamamiento de cadáveres de quienes fallezcan durante las travesías habrán de ir provistos de equipos de material para dicho objeto y de los correspondientes féretros, que reunirán las condiciones del artículo 40 de este Reglamento.

Todo barco de pasajeros abanderado en España que realice travesías entre dos puertos de duración superior a las cuarenta y ocho horas, habrán de ir provistos de un número de féretros de traslado equivalente al uno por ciento de la cifra de plazas de su pasaje; en todo caso llevarán dos si el número de plazas está comprendido entre cincuenta y doscientas; y uno si las plazas no exceden de cincuenta.

3. Ocurrido el fallecimiento podrán disponerse las operaciones señaladas en la instrucción primera de este artículo, bien a petición de los familiares del finado o por determinación del Capitán del barco. Dicha operación se efectuará por el Médico de la Marina Civil u otro Médico que le sustituya en sus funciones, empleando siempre uno de los procedimientos autorizados, y no se iniciará hasta que se haya extendido el certificado de defunción y hayan transcurrido veinticuatro horas de la misma.

4. Verificadas las citadas prácticas, el Médico que las hubiere realizado levantará la correspondiente acta, en la que detallará el procedimiento empleado. El acta será firmada por dicho Médico, el Capitán del buque y dos testigos.

5. A la llegada del barco al puerto en que haya de ser desembarcado el cadáver, la Jefatura Provincial de Sanidad a la que corresponda aquél, después de comprobar las condiciones en que se realizaron las operaciones señaladas y revisar la documentación podrá autorizar el desembarco y adoptará las medidas sanitarias pertinentes.

6. En caso de que en cualquier barco español, con Médico o no a bordo, se produzca un cadáver de los incluidos en el grupo I del artículo 8.º de este Reglamento, no se podrá arrojar al mismo al mar. Por el Capitán del barco se adoptarán las medidas necesarias para depositarlo en lugar del buque que no tenga contacto con la tripulación y pasaje, ni con la carga. De disponer de radio el buque, dará conocimiento por ella a la autoridad del puerto de arribada de la existencia a bordo de dicho cadáver.

Además, los buques con Médico a bordo y que posean adecuado equipo, procederán al embalsamamiento o conservación transitoria de los cadáveres incluidos en el apartado 1) del grupo I del artículo 8.º de este Reglamento.

En todo caso, al producirse la arribada, el Capitán del barco pondrá inmediatamente en conocimiento de la autoridad sanitaria del puerto los supuestos regulados en este artículo. Dicha autoridad adoptará las medidas oportunas para las que le habilita la legislación vigente.

INHUMACIONES, TRASLADOS, EXHUMACIONES Y REINHUMACIONES DE CADÁVERES Y RESTOS CADAVERÍCOS**Artículo 25.**

Las inhumaciones en lugares especiales, es decir, las que no se verifiquen en fosas o nichos de cementerios comunes, o de Comunidades exentas, requieren el embalsamamiento del cadáver y su depósito o colocación en féretro de las características exigidas por el artículo 40.

§ 50 Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria

Artículo 26.

La autorización de inhumaciones en panteones construidos dentro de cementerios requerirá la comprobación previa por la Jefatura Provincial de Sanidad de que éstos reúnen las condiciones sanitarias adecuadas.

Artículo 27.

Tendrán la condición de sepelios ordinarios los que se efectúen dentro de los términos de los propios Municipios o en cementerios mancomunados y por medio de féretros comunes, con los requisitos señalados en el artículo 40.

El traslado de un Municipio a otro, dentro del territorio nacional, de cadáveres sometidos a los medios de conservación transitoria y no inhumados se efectuará en los féretros que se especifican en el artículo 40 de este Reglamento y siempre por medio de coche fúnebre, o en furgón de ferrocarril o barco, de las características que se determinan en el artículo 41. En caso de traslados por vía aérea, el cadáver tendrá que ser previamente embalsamado.

No obstante lo prevenido en el apartado anterior, cuando se trate de núcleos de población continuos o que cuenten para relacionarse entre sí vías de comunicación fáciles, los traslados de cadáveres entre localidades podrán tener la consideración de sepelios ordinarios, si así se autoriza por la Jefatura Provincial de Sanidad, vista la causa de la muerte, las condiciones en que se encuentra el cadáver, su preparación adecuada, la calidad del féretro, el medio de transporte a utilizar, las condiciones meteorológicas estacionales y siempre con la exigencia de ser inmediatamente inhumados en el cementerio de destino antes de las cuarenta y ocho horas de ocurrido el óbito, sin que en ningún caso, en el itinerario, puedan establecerse etapas de permanencia en locales públicos o privados.

Artículo 28.

Los cadáveres que vayan a ser utilizados para la enseñanza o la investigación podrán ser transportados en furgón y caja metálica recuperable y con medios convenientes de conservación transitoria, quedando exentos estos servicios de los impuestos provinciales, municipales, tasas y derechos sanitarios que hubieran de aplicarse.

Todas las Diputaciones Provinciales y Cabildos Insulares dispondrán de un coche fúnebre de cadáveres, tanto para los servicios hospitalarios e instituciones benéfico-asistenciales como para los mismos servicios en los Municipios de la provincia que lo precisen.

Artículo 29.

En todo caso de traslado de un cadáver, la Jefatura Provincial de Sanidad, cumplidos todos los requisitos, extenderá la autorización correspondiente.

Siempre que se tenga conocimiento del traslado de un cadáver sin dicha autorización se dará cuenta a las autoridades judiciales y sanitarias correspondientes.

La autorización habrá de solicitarse mediante instancia dirigida a la Jefatura Provincial de Sanidad, a cuyo territorio corresponde el domicilio mortuorio en la que se hará constar el cumplimiento de los requisitos que en cada caso se exigen en los artículos anteriores.

El Jefe Provincial de Sanidad, por telegrama oficial, comunicará directamente la autorización al Alcalde de la localidad de llegada, cuando sea dentro de la propia provincia, y a través del Jefe provincial de cualesquiera otras provincias, cuando se trate de un traslado interprovincial.

Artículo 30.

La exhumación de cadáveres sin embalsamar correspondientes al grupo II del artículo 8.º de este Reglamento podrá autorizarse en los casos que a continuación se indican:

a) Para su inmediata reinhumación dentro del mismo cementerio, sustituyendo el féretro por otro, cuando aquél no reúna las condiciones adecuadas a juicio del Delegado de la Jefatura Provincial de Sanidad que intervenga.

b) Para su traslado a otro cementerio dentro del territorio nacional, podrá autorizarse solamente previa solicitud a la Jefatura Provincial de Sanidad, la que comprobará, por un

§ 50 Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria

Médico tanatólogo inscrito en el libro registro de aquella Jefatura, el estado en que se encuentra el cadáver y tendrá en cuenta las condiciones climatológicas estacionales y los medios empleados para atacar la fauna cadavérica. Deberá acompañar al cadáver la autorización establecida en el artículo subsiguiente de este Reglamento. El plazo para la inhumación subsiguiente no podrá ser superior a cuarenta y ocho horas.

c) Para su inmediata incineración cumpliendo las disposiciones vigentes.

En todas las actuaciones de los anteriores apartados a) y b) la Jefatura Provincial de Sanidad notificará a los interesados el día y hora en que actuará el Delegado de la misma.

Artículo 31.

La exhumación y traslado de cadáveres embalsamados podrá autorizarse por la Jefatura Provincial de Sanidad en todo momento, sustituyendo la cala exterior del féretro de traslado si no estuviera bien conservada.

Si el cadáver embalsamado estuviere inhumado en féretro común, la exhumación y traslado se atenderá a lo dispuesto en el artículo anterior.

Artículo 32.

La autorización para las exhumaciones a que se refieren los dos artículos anteriores, con o sin traslado subsiguiente, se solicitará de la Jefatura Provincial de Sanidad: acompañando a la instancia certificado de enterramiento del cadáver cuya exhumación se pretenda.

Artículo 33.

La exhumación y traslado de restos cadavéricos para su reinhumación dentro del territorio nacional podrá efectuarse depositando aquéllos en «cajas de restos».

La autorización será solicitada de la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente, acompañada de certificado de defunción en el que figure la causa y la fecha en que aquélla se produjo.

Traslados internacionales

Artículo 34.

Los Cónsules españoles o los funcionarios encargados de las misiones o representaciones diplomáticas de España en el extranjero, dentro de las respectivas demarcaciones de su función, serán los únicos competentes para instruir el expediente de traslado de cadáveres o de restos cadavéricos desde el extranjero a España, de acuerdo con las disposiciones de este Reglamento y las establecidas por la legislación territorial.

Artículo 35.

Para autorizar la entrada y traslado de cadáveres en España será preceptivo que sean embalsamados o sometidos a procedimientos de conservación transitoria que garanticen ésta hasta su inhumación. En uno y otro caso, serán colocados en féretros de características similares a las señaladas en el artículo 40, salvo lo que establezcan los acuerdos internacionales.

El cierre del féretro será presenciado por un funcionario de la Cancillería Consular, quien levantará acta, en la que necesariamente reseñará las características de aquél. Sobre el féretro se cruzará una cinta, que será lacrada con el sello del Consulado, de forma que no pueda ser abierta sin fracturar los lacres.

Si a la llegada a España la autoridad sanitaria correspondiente observase que las características o condiciones de conservación del féretro no ofrecieran garantías para proseguir el transporte hasta el lugar señalado como destino, podrá ordenar el depósito del cadáver en el cementerio fronterizo más próximo, dando cuenta seguidamente, por telégrafo a la Dirección General de Sanidad, de esta medida, a los efectos pertinentes.

Artículo 36.

La solicitud y concesión de las autorizaciones de entrada y traslado por el territorio nacional de un cadáver procedente del extranjero se acomodarán a las siguientes reglas:

a) Los interesados en la entrada y traslado lo solicitarán ante el Cónsul español mediante instancia, en la que consignarán: el nombre, apellidos y domicilio del solicitante; nombre, apellidos y último domicilio del difunto; fecha de la defunción, causa de la misma y lugar en que se halla el cadáver; medio de transporte que haya de emplearse para el traslado, frontera, puerto o aeropuerto por los que haya de verificarse la entrada del cadáver en España y en su caso la salida; y cementerio o lugar autorizado en que haya de ser inhumado o incinerado.

b) Acompañarán a la instancia: certificado médico expresivo de la enfermedad determinante de la muerte, y, de haber sido violenta, permiso de la Autoridad judicial; certificado médico del procedimiento de embalsamamiento o conservación empleados; certificado de defunción del Registro Civil local y copia de la petición de la autorización.

c) El Cónsul español o Funcionario encargado de los asuntos consulares a la vista de la instancia, de los antedichos documentos, debidamente legalizados, y del acta del cierre hermético del féretro, expedirá un documento único en el que certificará todos los extremos mencionados y copia de la autorización de traslado de la autoridad sanitaria del país donde se halla el cadáver. De este documento se librarán las copias necesarias para su presentación a las Autoridades españolas competentes, y la instancia y sus documentos anejos se archivarán en la Cancillería Consular.

d) El funcionario consular competente tramitará la petición a través del Ministerio de Asuntos Exteriores que, a su vez, dará conocimiento de dicha petición a la Dirección General de Sanidad. Una vez que este Centro directivo autorice la entrada y traslado del cadáver, lo comunicará a dicho Ministerio y a las Jefaturas Provinciales de Sanidad, a cuyas provincias correspondan el lugar de entrada y la localidad en que haya de hacerse la inhumación o cremación y la de la frontera de salida para los cadáveres en tránsito por el territorio nacional.

Artículo 37.

El traslado a España de cadáveres exhumados o restos cadavéricos sólo será tramitado por los Cónsules españoles cuando concurran las condiciones prescritas en los artículos anteriores, si bien, en cuanto a los restos, será suficiente su acondicionamiento en el modelo de caja que se indica en el artículo 40 de este Reglamento.

Artículo 38.

Cuando un cadáver haya de ser trasladado al extranjero, se observarán las normas siguientes:

a) Los familiares o representantes del fallecido interesarán del respectivo Consulado acreditado en España la tramitación necesaria para obtener la autorización que permita la entrada del cadáver en el país de destino.

b) Los familiares o representantes legales del fallecido, a través de la Autoridad consular de su país, solicitarán de la Jefatura Provincial de Sanidad en cuya circunscripción haya ocurrido el fallecimiento, la autorización para la salida de España del cadáver. En la solicitud de esta autorización, a la que se acompañará la copia de la solicitud a que se refiere el apartado anterior, se hará constar: El nombre, apellidos y domicilio del fallecido; fecha, lugar y causa de la defunción; transporte que haya de utilizarse; lugar o puesto fronterizo por donde se verificará la salida del cadáver del territorio nacional, y país de destino. Se acompañarán a la instancia certificados médicos de defunción y del procedimiento de embalsamamiento.

c) Salvo que circunstancias especiales aconsejen la previa autorización de la Dirección General de Sanidad, la Jefatura Provincial de Sanidad resolverá, previo conocimiento de la autorización de entrada a que se refiere el apartado a) y comunicará su decisión, si procede, al Jefe Provincial de Sanidad de la provincia a que corresponda el puerto, aeropuerto o

§ 50 Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria

frontera terrestre por el que haya de realizarse la salida de España, dando cuenta en todo caso, a dicho Centro directivo de la resolución adoptada.

d) El cadáver habrá de ser embalsamado o conservado transitoriamente según se determina en el artículo 35 y colocado en féretro de las características señaladas en el artículo 40. Solamente podrán autorizarse traslados sin los anteriores requisitos y en las mismas condiciones que las determinadas en el párrafo 3.º del artículo 27 de aquellas zonas fronterizas respecto a las cuales se establezcan acuerdos de reciprocidad a este efecto.

Artículo 39.

Las autorizaciones para la entrada y salida de España de cadáveres exhumados se regirán por las normas correspondientes de los artículos anteriores. El traslado al extranjero de restos cadavéricos se hará en caja de restos y las cenizas de cremación en los estuches a los que se refiere el artículo 53.

FÉRETROS Y VEHÍCULOS FUNERARIOS

Artículo 40.

A efectos de la utilización obligatoria del que corresponda en cada caso se distinguen las clases de féretros siguientes:

a) Común: Estará construido con tablas de madera de 15 milímetros de espesor mínimo y unidas sólidamente entre sí, sin abertura alguna entre ellas. La tapa encajará convenientemente en el cuerpo inferior de la caja. Podrá ser sustituida la madera por otros materiales, siempre que hayan sido aprobados por la Dirección General de Sanidad, mediante resolución publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

b) De traslado: Estará compuesto de dos cajas. La exterior de características análogas a las de los féretros comunes, pero de madera fuerte y cuyas tablas tengan, al menos, 20 milímetros de espesor. Además será reforzada con abrazaderas metálicas que no distarán entre sí más de 60 centímetros.

La caja interior podrá ser:

1. De láminas de plomo de dos milímetros y medio de grueso mínimo soldadas entre sí.
2. De laminas de cinc, también soldadas entre sí y cuyo espesor, al menos, sea de 0,45 milímetros,
3. De cualquier otro tipo de construcción, previamente aprobado por la Dirección General de Sanidad mediante resolución publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

Los modelos autorizados serán comprobados por las Jefaturas Provinciales de Sanidad en los almacenes de las empresas funerarias en el acto de las visitas de inspección a las mismas.

Los féretros de traslado serán acondicionados de forma que impidan los efectos de la presión de los gases en su interior, mediante la aplicación de válvulas filtrantes de gases u otros dispositivos adecuados.

c) Cajas de restos: Serán metálicas o de cualquier otro material impermeable o impermeabilizado. Sus dimensiones serán las precisas para contener los restos, sin presión o violencia sobre ellos.

Artículo 41.

La conducción y traslado de cadáveres se efectuará valiéndose de algunos de los siguientes medios de transporte:

- a) Coches fúnebres: de tracción animal, o de motor mecánico.
- b) Furgones de ferrocarril de las características señaladas en el modelo número 2 del apéndice segundo del Reglamento Sanitario de Vías Férreas de 6 de julio de 1925.
- c) Buques y aeronaves: de acuerdo con las normas reglamentarias dictadas al efecto para el transporte marítimo y aéreo.

§ 50 Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria

Cualquiera que sea el medio de transporte empleado de los mencionados, se exigirá que la superficie de los mismos en que ha de descansar el féretro se halle revestida de material impermeable.

Cuando no sea posible disponer de vehículos apropiados dentro del mismo término municipal, podrá efectuarse la conducción de cadáveres al cementerio colocando los féretros sobre camillas cubiertas en las que la superficie sobre la que descansen aquéllos esté forrada de material impermeable susceptible de desinfección.

EMPRESAS FUNERARIAS

Artículo 42.

En toda población de más de 10.000 habitantes deberá existir, por lo menos, una empresa funeraria privada o municipal, que cuente y disponga de los medios siguientes:

- a) Personal idóneo suficiente, dotado con prendas exteriores protectoras.
- b) Vehículos para el traslado de cadáveres, acondicionados para cumplir esta función.
- c) Féretros y demás material fúnebre necesario.
- d) Medios precisos para la desinfección de vehículos, enseres, ropas y demás material.

En ningún caso podrán las empresas funerarias utilizar material que no reúna buenas condiciones de conservación y limpieza.

Artículo 43.

La autorización para el establecimiento de toda empresa funeraria corresponde otorgarla a la Autoridad municipal, pero no podrá dicha autoridad concederla sin el informe favorable previo de la Jefatura Provincial de Sanidad y, en su caso, de la Comisión Provincial de Servicios Técnicos.

Artículo 44.

Todas las empresas funerarias, públicas o privadas, serán inspeccionadas por la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente, al menos, una vez cada año. En cada inspección el funcionario sanitario comprobará las condiciones de los locales, personal, instalaciones, vehículos y material.

Artículo 45.

La aprobación de las tarifas de todos los servicios de las empresas funerarias públicas o particulares, será de la competencia del Gobierno Civil de la provincia, previo informe del Ayuntamiento y de la Delegación Provincial de Sindicatos, salvo lo dispuesto para los servicios municipalizados en la Ley de Régimen Local y sus Reglamentos. Entre dichas tarifas figurará una mínima, que abarcará, no obstante, todos los servicios funerarios necesarios.

El transporte de cadáveres será sufragado:

1. Por cuenta de los servicios municipales o provinciales, para las familias incluidas en Beneficencia, dentro del término municipal.
2. Mediante pago por los interesados, de los servicios tarifados, a las empresas funerarias oficialmente autorizadas.

DEPÓSITOS FUNERARIOS, CEMENTERIOS, CREMATORIOS, SEPULCROS Y PANTEONES

- A) Obligaciones municipales. Planificación.

Artículo 46.

En los Planes Generales y Parciales de Ordenación Urbana, en los que se proyecten servicios públicos complementarios (como escuelas, lugares de culto, centros sanitarios,

§ 50 Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria

instalaciones deportivas y similares) se incluirá en estas previsiones la instalación de un depósito funerario, como lugar de etapa del cadáver entre el domicilio mortuorio y el cementerio.

La autorización de estos depósitos se obtendrá de acuerdo con lo establecido en el artículo 43 de este Reglamento.

Artículo 47.

Cada Municipio habrá de tener un cementerio, por lo menos, de características adecuadas a su densidad de población autorizado por la Jefatura Provincial de Sanidad.

Podrán crearse cementerios mancomunados, que sustituyan a los anteriores, al servicio de dos o más municipios.

Artículo 48.

La Dirección General de Sanidad podrá autorizar la construcción de cementerios para Comunidades exentas de la obligación de enterrar a sus miembros en los cementerios comunes si, al solicitarlo se justifica debidamente tal condición. Dichos cementerios habrán de reunir los requisitos y obtener la autorización establecidos en los arts. 50 y siguientes.

Artículo 49.

Los Ayuntamientos, al elaborar los nuevos planes de urbanización, determinarán en ellos, previo informe del Jefe Local de Sanidad, la zona o zonas reservadas a necrópolis. Las Comisiones Provinciales de Urbanismo, y en Madrid y Barcelona las Comisiones especiales correspondientes, velarán por el cumplimiento de esta obligación municipal.

Artículo 50.

El emplazamiento de los cementerios de nueva construcción habrá de hacerse sobre terrenos permeables, alejados de las zonas pobladas, de las cuales deberán distar, por lo menos, 500 metros. Dentro del perímetro determinado por la distancia indicada, no podrá autorizarse la construcción de viviendas o edificaciones destinadas a alojamiento humano.

El Ministerio de la Gobernación, sin perjuicio de lo dispuesto en las normas y planes urbanísticos aplicables, podrá excepcionalmente permitir la construcción de cementerios sin el cumplimiento de los requisitos anteriores, a propuesta de la Dirección General de Sanidad, en expediente en el que informarán el Jefe local de Sanidad y la Comisión Delegada de Sanidad de la provincial de Servicios Técnicos.

B) El proyecto de construcción.

Artículo 51.

A todo proyecto de cementerio deberá acompañar una Memoria, firmada por el técnico facultativo correspondiente, en la que se haga constar:

- a) Lugar de emplazamiento, así como propiedades del terreno, profundidad de la capa freática y dirección de las corrientes de aguas subterráneas.
- b) Extensión y capacidad previstas.
- c) Distancia mínima en línea recta de la zona poblada más próxima.
- d) Comunicaciones con la zona urbana.
- e) Distribución de los distintos servicios, recintos, edificios y jardines.
- f) Clase de obras y materiales que se han de emplear en los muros de cerramientos y en las edificaciones.

La capacidad de los cementerios estará en relación con el número de defunciones ocurridas en los términos municipales durante el último decenio, especificadas por años. Para el cálculo de su extensión se tendrán en cuenta dos previsiones:

- a) Que haga innecesario el levantamiento de sepulturas en un plazo de diez años por lo menos.
- b) Que ofrezca, además, la superficie necesaria para las edificaciones que obligadamente han de construirse en el recinto del cementerio.

§ 50 Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria

C) Servicios y dependencias. Crematorios.

Artículo 52.

Los cementerios deberán mantenerse en las mejores condiciones posibles y en buen estado de conservación.

En todos los cementerios municipales deberá existir por lo menos:

a) Un local destinado a depósito de cadáveres, que estará compuesto, como mínimo, de dos departamentos, incomunicados entre sí, uno para depósito propiamente dicho y otro accesible al público. La separación entre ellos se hará con un tabique completo, que tenga a una altura adecuada, una cristallera lo suficientemente amplia que permita la visión directa de los cadáveres.

La capacidad de estos locales estará en relación con el número de defunciones por todas las causas, en el último decenio, especificadas por años, en la población de que se trate: la altura mínima de los techos será de tres metros; las paredes serán lisas e impermeables para que puedan ser lavadas fácilmente; las aristas y vértices interiores se suavizarán de modo que resulten superficies curvas, el suelo, impermeable, tendrá la inclinación suficiente para que discurran las aguas de limpieza y viertan fácilmente al sumidero. En las poblaciones de menos de 5.000 habitantes el depósito de cadáveres podrá ser utilizado como sala de autopsia, debiendo disponer del material que señala la legislación vigente. En las poblaciones de mayor censo deberá existir además una sala de autopsias independiente, y, a ser posible, una cámara frigorífica para la conservación de cadáveres hasta su inhumación.

b) Un número de sepulturas vacías adecuado al censo de población del municipio o, por lo menos, terreno suficiente para las mismas.

c) Un sector destinado al enterramiento de los restos humanos procedentes de abortos, intervenciones quirúrgicas y mutilaciones.

d) Un horno destinado a la destrucción de ropas y cuantos objetos, que no sean restos humanos, procedan de la evacuación y limpieza de sepulturas.

e) Deberán existir además los locales necesarios para los servicios administrativos.

Artículo 53.

Será obligatorio disponer de crematorio de cadáveres dentro del recinto del cementerio en los municipios de población mayor de medio millón de habitantes. Los municipios menores que acuerden también su instalación lo solicitarán como aquéllos, de la Dirección General de Sanidad, presentando el proyecto detallado a través de la Jefatura Provincial de Sanidad respectiva.

En los supuestos de cadáveres del grupo I del artículo 8.º de este Reglamento, el propósito de la cremación se pondrá en conocimiento de la Jefatura Provincial de Sanidad que podrá prohibirla por razones sanitarias.

Las cenizas resultantes de la cremación serán colocadas en estuches de cenizas, figurando en el exterior el nombre del difunto. Dichos estuches podrán ser objeto de traslado o depositados en el propio cementerio. A este efecto, los cementerios dispondrán de una zona en tierra o en nichos para la colocación de los estuches de cenizas mortuorias.

El transporte del estuche de cenizas o su depósito posterior no estarán sujetos a ninguna exigencia sanitaria.

El encargado del cementerio inscribirá en el libro general de enterramientos los cadáveres incinerados, con los mismos requisitos que se exigen en el artículo 61.

D) Fosas y nichos.

Artículo 54.

Las fosas y nichos de cementerios y mausoleos o panteones reunirán, como mínimo, las condiciones siguientes, que se especificarán en la Memoria y proyecto de construcción:

1. Fosas.

Su profundidad será de dos metros: su ancho de 0,80 metros su largo, como mínimo, de dos metros, con un espacio de medio metro de separación entre unas y otras.

§ 50 Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria

2. Nichos.

a) La fábrica de la construcción del nicho o bloque de nichos cargará sobre un zócalo de 0,35 metros a contar desde el pavimento.

b) Los ángulos de los parios y de las andanas serán achaflanados, y los espacios que resulten entre las andanas a sus lados, junto al chaflán y el muro exterior de cerramiento, quedarán libres de construcción de armaduras y cubiertas para la mejor ventilación.

c) Los nichos se construirán con bóveda de doble tabicado.

d) La separación de los nichos en vertical será de 0,28 metros, y en horizontal de 0,21 metros.

e) El nicho tendrá 0,75 metros de ancho, 0,60 metros de alto y 2,50 metros de profundidad, para los enterramientos de adultos, y 0,50 metros por 0,50 metros y por 1,60 metros, respectivamente, para los niños.

f) Entre la última andana y la parte inferior de la armadura descubierta sobre los nichos quedará un espacio de 0,50 metros, a lo menos, con aberturas de 0,63 metros de longitud por 0,20 metros de altura.

g) Las galerías destinadas a defender de las lluvias las cabeceras de los nichos tendrán 2,50 metros de ancho, a contar de su más saliente parámetro interior y su tejadillo se apoyará en un entramado vertical, sin limitar los espacios abiertos con ninguna clase de construcción.

h) El lado más corto de cada uno de los patios tendrá una longitud equivalente al cuádruplo de la altura de las andanas.

i) Se taparán los nichos inmediatamente después de la inhumación con un doble tabique de 0,05 metros de espacio libre.

3. No se revestirán los nichos ni las fosas con cemento hidráulico ni con ninguna otra sustancia impermeable.

E) Construcción, apertura, suspensión y clausura.

Artículo 55.

Los expedientes de construcción, ampliación y reforma de cementerios se instruirán por los Ayuntamientos con informe del Jefe Local de Sanidad. Terminada la tramitación, expediente y proyecto se remitirán a la Jefatura Provincial de Sanidad que, en unión de su informe, los elevará al Gobernador civil de la provincia para su aprobación definitiva.

La construcción, ampliación y reforma de cementerios particulares o privados, a que se refiere el párrafo tercero de la base 33 de la Ley de 25 de noviembre de 1944, habrá de cumplir los mismos requisitos y seguir la misma tramitación que las de los municipales, pero su aprobación se concederá por el Ministro de la Gobernación.

Artículo 56.

Antes de que se proceda a la apertura de un cementerio, habrá de hacerse una visita de inspección al mismo para comprobación de que se han observado todas las exigencias y requisitos que establece este Reglamento. Dicha visita se llevará a cabo por el delegado de la Jefatura Provincial de Sanidad, que concederá, en su caso, la correspondiente autorización de apertura.

Artículo 57.

Cuando las condiciones de salubridad y los planes de urbanización lo permitan, podrá el Ayuntamiento o Entidad de quien el cementerio dependa, iniciar expediente a fin de destinar el terreno del cementerio o parte de él a otros usos. Para ello será indispensable el cumplimiento de las condiciones que resultan del texto de los artículos siguientes, además de lo dispuesto en el Reglamento de Bienes de las Entidades Locales, si se trata de cementerio municipal.

Con la finalidad indicada y también por razones sanitarias o de agotamiento transitorio o definitivo de su capacidad, previa resolución o autorización de la Jefatura Provincial de Sanidad y proveyendo lo necesario al cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 47, podrán

§ 50 Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria

suspender los enterramientos en cementerios concretos los Ayuntamientos y las Entidades o particulares de que dependan.

Artículo 58.

Sin perjuicio de lo establecido por el Derecho Canónico, corresponderá al Gobierno Civil de la Provincia la competencia para autorizar la clausura de un cementerio municipal y el traslado total o parcial de los restos mortales que se hallen en él, previo informe de la Jefatura Provincial de Sanidad. En el supuesto de cementerios privados o particulares dicha competencia corresponderá al Ministro de la Gobernación, previo informe de la Dirección General de Sanidad.

Artículo 59.

Para llevar a cabo la recogida y traslado de restos en un cementerio será requisito indispensable que hayan transcurrido diez años, por lo menos, desde el último enterramiento efectuado. Los restos recogidos serán inhumados o incinerados en otro cementerio.

El Ayuntamiento del que dependa aquel cementerio lo hará saber al público con una antelación mínima de tres meses mediante publicación en los Boletines y Diarios Oficiales y en los particulares de mayor circulación en su Municipio, a fin de que las familias de los inhumados puedan adoptar las medidas que su derecho les permita.

F) Administración.

Artículo 60.

En los cementerios municipales corresponden a los Ayuntamientos los derechos y deberes siguientes:

- a) El cuidado, limpieza y acondicionamiento del cementerio.
- b) La distribución y concesión de parcelas y sepulturas.
- c) La percepción de derechos y tasas que procedan por la ocupación de terrenos y licencias de obras.
- d) El nombramiento y remoción de empleados.
- e) Llevar el registro de sepulturas en un libro foliado y sellado.

Artículo 61.

Tanto los cementerios municipales o mancomunados públicos en poblaciones de más de 10.000 habitantes, como los cementerios regulados en el párrafo tercero de la base 33 de la Ley de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, se regirán por su Reglamento de régimen interior que será aprobado por el Gobernador Civil de la provincia, previo informe de la Jefatura Provincial de Sanidad.

Los cementerios de poblaciones de más de 10.000 habitantes y los privados tendrán un encargado de su administración, designado por la autoridad municipal correspondiente o por la Entidad o particular de quien dependan.

El registro de cadáveres que se inhumen, exhumen o incineren en el cementerio, en virtud de las licencias legales correspondientes, será llevado por la Administración del mismo mediante libros donde consten los datos que se determinen por la Dirección General de Sanidad mediante resolución publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

La Administración del cementerio comunicará al Jefe de Sanidad Local y en las capitales de provincias a la Jefatura Provincial de Sanidad, los datos reseñados en el libro registro, en la misma fecha en que se practiquen las anotaciones.

Disposición adicional primera.

En casos excepcionales de guerra, epidemias, catástrofes y situaciones similares, podrá el Ministerio de la Gobernación, a propuesta de las autoridades sanitarias, dictar mediante Orden las disposiciones especiales que las circunstancias aconsejen.

§ 50 Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria

Disposición adicional segunda.

Los Gobernadores civiles (Subdelegados del Gobierno), a propuesta de los Jefes provinciales de Sanidad que ordenarán la instrucción del expediente oportuno con arreglo a la Ley de Procedimiento Administrativo, sancionarán con multa de hasta 601,01 euros las infracciones de este Reglamento, salvo que constituyan delitos o faltas sancionadas con arreglo al Código Penal en cuyo caso las actuaciones practicadas se remitirán a la autoridad judicial. Las infracciones muy graves se corregirán con multas de hasta 3.005,06 euros por el Ministerio de la Gobernación (Ministerio del Interior).

Disposición final.

1. Queda derogado el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, aprobado por Decreto 2569/1960, de 22 de diciembre, y modificado por el 1713/1967, de 20 de julio, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Reglamento.

2. Se consideran vigentes las siguientes disposiciones administrativas sobre esta materia:

- Real Orden de 30 de octubre de 1835.
- Real Orden de 18 de julio de 1887.
- Real Orden de 13 de febrero de 1913.
- Real Orden de 21 de julio de 1924.
- Orden de 31 de octubre de 1932.
- Orden de 31 de octubre de 1938.
- Orden de 26 de noviembre de 1945.
- Orden de 30 de abril de 1951.
- Orden de 17 de marzo de 1952.
- Orden de 17 de febrero de 1955.
- Orden de 27 de febrero de 1956.
- Orden de 1 de septiembre de 1958.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 51

Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre autopsias clínicas

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 218, de 11 de septiembre de 1982
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1982-22965

La disposición adicional primera de la Ley veintinueve/mil novecientos ochenta, de veintiuno de junio, de autopsias clínicas, encomienda al Gobierno su desarrollo por vía reglamentaria y, en especial, las condiciones y requisitos que han de reunir el personal y servicios de los Centros hospitalarios correspondientes.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día dieciocho de junio de mil novecientos ochenta y dos,

DISPONGO

Artículo primero.

Uno. Los estudios autópsicos clínicos solamente podrán realizarse en los Centros o establecimientos que, de acuerdo con lo dispuesto en este Real Decreto, reúnan las condiciones adecuadas de locales, medios físicos y personal.

Dos. Se considerará que reúnen dichas condiciones:

Dos.uno. Los hospitales con servicios plenamente dotados de Anatomía patológica.

Dos.dos. Los hospitales que cuenten con una sala de autopsias adecuadamente dotada y con un personal médico y auxiliar, propio o compartido con otras instituciones, plenamente capacitado para el desarrollo de estos procedimientos.

Dos.tres. Los Centros regionales de Patología, adscritos a un hospital, en los que se centralicen las funciones en esta materia de una cierta área geográfica, con el objeto de obtener ventajas económicas y científicas de la concentración en un solo Centro de múltiples recursos.

Los demás centros sanitarios podrán concertar con los anteriores la realización de autopsias clínicas.

Tres. Podrán, asimismo, realizarse estudios autópsicos en cualesquiera otros Centros o establecimientos que excepcionalmente determinen las autoridades sanitarias por razones de salud pública.

Cuatro. Los Centros, servicios e instituciones médico-forenses de la Administración de Justicia se registrarán por su propia y especial normativa.

§ 51 Autopsias clínicas

Artículo segundo.

Uno. Los locales para la realización de estudios autópsicos clínicos deberán reunir las siguientes condiciones:

a) Sala de autopsias con una superficie mínima de veinte metros cuadrados, dotada con una mesa de autopsias, agua corriente fría y caliente, sistema de aspiración, desagüe accesible, mecanismo antirretorno, iluminación eléctrica adecuada, ventilación directa o forzada y, en cualquier caso, extractores de aire directos al exterior.

b) Refrigeradores de cadáveres con capacidad para dos cadáveres cada doscientas camas de hospitalización o fracción.

c) Aseos con duchas de agua caliente y fría.

d) Local de Secretaría.

e) Laboratorio histopatológico, propio o concertado.

f) Archivo de piezas, preparaciones, informes y fotografías, propio o concertado.

Todas las instalaciones estarán dotadas de mobiliario, utillaje e instrumental necesario.

Dos. Todos los hospitales que lo deseen contarán con una sala de autopsias adecuadamente dotada, con arreglo a lo anteriormente establecido.

Artículo tercero.

Uno. Las autopsias clínicas se realizarán por médicos anatomopatólogos, adecuadamente titulados, con la presencia y colaboración, en su caso, de otros médicos especialistas interesados y solicitados en el estudio autópsico, así como de personal auxiliar especialmente cualificado.

Dos. El Servicio de Anatomía patológica de los hospitales a que se refiere el artículo primero, punto dos, punto uno, dispondrá como mínimo de un Médico anatomopatólogo y del personal técnico, auxiliar y subalterno cualificado para la realización de autopsias clínicas y para la preparación de tejidos. La plantilla del servicio será adecuada al volumen de actividad del centro.

Tres. La responsabilidad total de la autopsia desde el conocimiento de los datos clínicos hasta el informe final, corresponde al Médico Anatomopatólogo que la realice, dirija y supervise. No obstante, tanto los procesos técnicos como ciertas fases de la proyección o selección de tejidos, podrán realizarse por otros médicos, personal médico en formación debidamente supervisado o por los profesionales, técnicos o auxiliares que en cada momento deban intervenir a juicio del Médico anatomopatólogo.

Cuatro. No se entenderán formalmente como autopsias las tomas de muestras y las exploraciones realizadas dentro de las veinticuatro horas siguientes al fallecimiento, con la finalidad exclusiva de comprobar la causa de la muerte, por los servicios médicos de la Institución hospitalaria en que haya ocurrido la defunción, siempre de acuerdo con lo establecido en los números dos, tres y cuatro del artículo quinto.

Artículo cuarto.

Uno. La realización de los estudios autópsicos y los traslados de cadáveres que sean necesarios para los mismos no serán en ningún caso gravosos para la familia del fallecido. Para dichos traslados no serán necesarias las autorizaciones a que se refieren los artículos catorce, veintinueve y concordantes del Decreto dos mil doscientos sesenta y tres/mil novecientos setenta y cuatro, de veinte de julio, sin perjuicio de que se adopten las precauciones sanitarias que, en su caso, sean precisas y de que se acompañe el certificado médico especial que se indica en el artículo sexto, punto, uno.

Dos. El coste de dichos estudios y traslados se realizará con cargo a los presupuestos de los Hospitales o Centros a que se refiere el artículo primero, punto dos que podrán repercutirlo al centro sanitario de procedencia, de acuerdo con las tarifas o conciertos establecidos.

§ 51 Autopsias clínicas

Artículo quinto.

Uno. Los hospitales que lo deseen y que reúnan las condiciones adecuadas de locales, medios físicos y personal, a que se refieren los artículos primero, segundo y tercero podrán solicitar la autorización para que todos los enfermos que fallezcan en los mismos puedan ser autopsiados sin más requisitos, si por los servicios médicos se estima necesario.

Tal autorización se hará a petición de dichos hospitales, de forma individualizada y por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Dos. Los pacientes fallecidos en dichos hospitales que, por sí mismos o a través de su cónyuge o de sus familiares en primer grado, no hubiesen manifestado su oposición al procedimiento, podrán ser sometidos a un estudio autópsico que garantizará a los familiares la no desfiguración manifiesta del cadáver y la no comercialización de las vísceras. Se considerará que no existe dicha oposición cuando no conste en el libro de registro del hospital y tampoco se haya manifestado por el cónyuge o familiares en primer grado del difunto, dentro de las cuatro horas siguientes al momento en que se les entregue o, si no se encontrasen en el hospital, se ponga a su disposición la copia del certificado médico especial a que se refiere el artículo sexto punto uno.

Tres. En los demás casos, es decir, fuera de dichos hospitales o cuando el procedimiento suponga la desfiguración manifiesta del cadáver, la autopsia clínica requerirá la constancia escrita de la autorización expresada por el interesado antes de su fallecimiento, o la conformidad del cónyuge o familiares en primer grado del difunto, o la orden formulada por la autoridad sanitaria cuando exista un interés relevante para la salud pública.

Cuatro. Las autopsias clínicas podrán realizarse siempre que no intervenga la autoridad judicial, o, interviniendo, hubiere hecho uso de la facultad prevista en el artículo setecientos ochenta y cinco, octava, f) de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

Artículo sexto.

Uno. La realización de estudios autópsicos sólo podrá hacerse previa constancia y comprobación de la muerte. Para poder iniciar estos estudios deberá extender un certificado médico especial, en el que solamente se consignará el hecho de la muerte cierta y que únicamente será válido a estos efectos. Copia de dicho certificado se entregará o se pondrá a disposición del cónyuge o familiares en primer grado del difunto.

Dos. Recibido por el Médico anatomopatólogo dicho certificado, junto con los datos clínicos establecidos o sospechados, y comprobado el cumplimiento de los demás requisitos y condiciones a que se refiere el presente Real Decreto, podrá realizarse la autopsia clínica cuando sea técnicamente posible y exista un interés médico en base a alguno de los siguientes supuestos:

a) Que un estudio clínico completo no haya bastado para caracterizar suficientemente la enfermedad.

b) Que un estudio clínico haya bastado para caracterizar la enfermedad suficientemente, pero exista un interés científico definido en conocer aspectos de la morfología o de la extensión del proceso.

c) Que un estudio clínico incompleto haga suponer la existencia de lesiones no demostradas que pudieran tener un interés social, familiar o científico.

Tres. El Médico anatomopatólogo decidirá la técnica a seguir en cada caso, emitirá los informes provisionales y definitivos de la autopsia y mantendrá el protocolo de la misma a disposición del médico de cabecera, del Jefe del Servicio del que proceda el autopsiado, de la Dirección del Centro que haya solicitado la autopsia o de la del Centro donde se haya practicado.

Cuatro. En el informe provisional constarán los hallazgos macroscópicos y un juicio inicial acerca de la enfermedad fundamental y, si es posible, de la causa de la muerte.

Cinco. El informe de la autopsia remitido por el Servicio de Anatomía patológica al Médico de cabecera o en su caso, al Jefe del Servicio correspondiente, servirá para extender el certificado médico del fallecimiento, que deberá reunir los requisitos legalmente establecidos al efecto.

§ 51 Autopsias clínicas

Seis. Cuando los familiares lo soliciten expresamente, tendrán derecho a un informe del resultado de la autopsia emitido, asimismo, por el Servicio de Anatomía patológica que lo haya practicado.

Siete. La Dirección del Centro donde se practiquen los estudios autópsicos clínicos, garantizarán en todo caso a los familiares y allegados, una vez finalizado el estudio, el acceso al cadáver y la permanencia en las dependencias adecuadas en las proximidades del mismo.

Artículo séptimo.

Uno. Para el mejor aprovechamiento científico-social de los datos, cada estudio autópsico irá seguido de la formulación por el Anatomopatólogo responsable de los diagnósticos finales correspondientes.

Dos. Todo caso autopsiado será objeto de una evaluación final clínico-patológica y el material científico que de él se derive será puesto a disposición de los médicos para su formación y educación continuada, y será incluido en las estadísticas que cada Centro habrá de llevar reglamentariamente.

Tres. El ulterior aprovechamiento científico de los datos obtenidos en la autopsia puede incluir su presentación en sesiones de especialidades y congresos científicos, su adscripción a colecciones, seminarios y simposios y su publicación en revistas profesionales, siempre que no exista una concurrente actuación judicial a la que convenga la reserva de esta información y con el debido respeto al secreto médico y a la intimidad personal y familiar de los interesados.

Disposición final primera.

Por el Ministerio de Sanidad y Consumo se adoptarán las medidas necesarias para el mejor desarrollo y aplicación de lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final segunda.

El libro de registro a que se refiere el artículo quinto punto dos podrá ser el mismo a que se refiere el artículo octavo del Real Decreto cuatrocientos veintiséis/mil novecientos ochenta, de veintidós de febrero.

Disposición final tercera.

Queda derogado el párrafo segundo del artículo decimonoveno del Decreto dos mil seiscientos sesenta y tres/mil novecientos setenta y cuatro, de veinte de julio.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 52

Decreto de 26 de julio de 1945 por el que se aprueba el Reglamento para la lucha contra las Enfermedades Infecciosas, Desinfección y Desinsectación

Ministerio de la Gobernación
«BOE» núm. 217, de 5 de agosto de 1945
Última modificación: 5 de noviembre de 1979
Referencia: BOE-A-1945-7901

Para dar cumplimiento a cuanto establece la Base cuarta de la Ley de Sanidad de veinticinco de noviembre de mil novecientos cuarenta y cuatro, a propuesta del Ministro de la Gobernación, previa deliberación del Consejo de Ministros y de acuerdo con el informe del Consejo de Estado,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba el adjunto. Reglamento para la lucha contra las Enfermedades Infecciosas, Desinfección y Desinsectación.

REGLAMENTO PARA LA LUCHA CONTRA LAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS, DESINFECCIÓN Y DESINSECTACIÓN

CAPÍTULO I

De la declaración obligatoria de las enfermedades infecciosas

Artículo 1.

La existencia de las enfermedades infecciosas deberá ser declarada. Esta declaración puede ser de dos clases: internacional y nacional. La primera obliga, además de la declaración nacional a la notificación y régimen internacional, comprendiendo: la peste, el cólera, la fiebre amarilla, el tifus exantemático y la viruela. La notificación internacional se hará por intermedio de la Oficina Internacional de Higiene.

La declaración obligatoria nacional alcanza a las enfermedades infecciosas señaladas en la Ley de Sanidad y a las que el Consejo Nacional y la Dirección General de Sanidad determinen.

Artículo 2.

La declaración obligatoria de las enfermedades infecto-contagiosas o de su sospecha corresponde a los médicos que asistan por primera vez al atacado. No obstante, toda persona que sospeche la existencia de un caso de estas enfermedades está obligada a manifestarlo a un médico que se encargue de la asistencia o al Jefe Local de Sanidad.

Artículo 3.

La declaración de una enfermedad infecciosa es obligatoria a la menor sospecha, sin esperar la confirmación clínica y de laboratorio, extremo que no podrá alegarse como excusa cuando se sanciona el incumplimiento de aquélla.

Por lo que se refiere a las llamadas infecciones exóticas: cólera, peste, fiebre amarilla, además de las prescripciones comunes a la declaración de todas las infecciones citadas, se tendrá en cuenta lo que se haya dispuesto en el Reglamento de Sanidad Exterior vigente y Convenios Internacionales. Las Autoridades sanitarias actuarán con la máxima celeridad.

Artículo 4.

El parte de declaración deberá darse siempre, por escrito, nunca verbalmente ni por teléfono, y caso de hacerse en esta última forma, ello no elude el envío y ratificación o rectificación del parte escrito y sólo por razones de comunicación urgente a las Autoridades Sanitarias y con el fin de adelantar en las medidas a aplicar en cada caso y según la naturaleza y posibilidad de difusión de la infección de que se trate.

Artículo 5.

El parte-declaración de presentación de una enfermedad infecciosa se dará por los médicos a los Jefes Locales de Sanidad, y éstos tienen la obligación ineludible de hacerlo por correo o telégrafo, según la importancia de la anormalidad sanitaria, a los Jefes Provinciales de Sanidad respectivos, tomando las medidas apropiadas y proponiendo las necesarias en cada caso, siempre con la máxima urgencia cuando se trata de infecciones de tendencia difusiva, recabando del Alcalde, en caso preciso, la convocatoria del Consejo Municipal de Sanidad.

Artículo 6.

El citado parte de enfermedad infecciosa tendrá, por lo menos, los siguientes datos:

Anverso Sanidad Nacional	Nombre y apellido del enfermo. Enfermedad que se sospecha o de que se trata. Edad del enfermo. Domicilio. Punto de residencia los veinticinco últimos días. Fecha. El Declarante.
Reverso	Medidas tomadas para evitar su propagación. Aislamiento en ... Desinfección en ... Vacunaciones.
Matriz	Nombre y apellidos del enfermo. Edad. Enfermedad. Domicilio. Firma del que recibió el parte.

Artículo 7.

En todos los Ayuntamientos y Oficinas Municipales de Sanidad existirán talonarios de partes de declaración, en blocks de veinticinco, que serán gratuitamente suministrados por dichas Entidades a los médicos.

Artículo 8.

Los Jefes Locales de Sanidad, tan pronto reciban un parte de enfermedad infecciosa, comprobarán personalmente el mismo, aconsejando y tomando todas las medidas que no se hubiesen tomado y lo comunicarán por correo, y si precisa, por telégrafo, a los Jefes Provinciales de Sanidad. Además, los casos defunciones habrán de figurar en la tarjeta de estadística semanal de morbilidad y mortalidad y en las hojas mensuales de dicha estadística.

Artículo 9.

También abrirán en su Oficina Municipal de Sanidad una ficha por cada caso de infecciosas, que agruparán por infecciones y que servirán para la formación de la estadística. Una copia de la misma será remitida a la Jefatura Provincial de Sanidad, en la que se llevará un fichero de toda la provincia, para lo cual la ficha de infecciosas, matriz, quedará en cada Oficina Municipal de Sanidad y de ella se sacará una copia, que se unirá a la estadística mensual de infecciosas, al ser remitida a la Jefatura Provincial de Sanidad para, en todo momento, sacar las consecuencias y venir en conocimiento del verdadero estado sanitario de la provincia, deficiencias, características regionales, medidas tomadas y de necesidad a tomar en cada caso.

Artículo 10.

Las fichas de enfermedades infecciosas de las Oficinas Municipales de Sanidad deberán, por lo menos, tener los siguientes datos: nombre, edad, dirección del enfermo, fecha del comienzo de la enfermedad, diagnóstico clínico, pruebas para confirmarlo y resultado obtenido con las mismas.

Artículo 11.

La falta de declaración de una enfermedad infecciosa será sancionada por los Jefes Provinciales y por la Dirección General de Sanidad, según la importancia de los datos que se sucedan, pudiendo llegar a los médicos a serles impuestas multas de doscientas cincuenta pesetas a mil, y amonestación pública en el Boletín Oficial de los Colegios Médicos para ejemplaridad, llegando en caso de reincidencia a la suspensión del ejercicio profesional durante tres a seis meses; en este último caso por el Ministro de la Gobernación, previo informe del Consejo Nacional de Sanidad.

Artículo 12.

Los Jefes Provinciales de Sanidad comunicarán por telégrafo a la Dirección General de Sanidad el parte de las enfermedades infecciosas de declaración internacional obligatoria, y por correo las restantes sean de la naturaleza que fueren, remitiendo un informe detallado de todas las medidas tomadas, del origen seguro o probable de la infección y de los medios puestos en práctica para evitar su difusión y pidiendo los elementos de que no dispusiesen para la lucha de que se trata.

CAPÍTULO II**Del aislamiento de los enfermos infecto-contagiosos****Artículo 13.**

Los Jefes Provinciales de Sanidad tienen la facultad de ordenar el aislamiento de los enfermos infecto-contagiosos, dando cuenta al Gobernador Civil de la provincia, y podrán delegar aquéllos en los Jefes Locales de Sanidad, los que, a su vez, tendrán que dar cuenta a los Alcaldes respectivos.

Artículo 14.

El aislamiento deberá variar según las características del medio en que habita el enfermo, la naturaleza de la enfermedad, peligro de difusión de la misma y elementos disponibles.

Podrá llevarse a cabo en los respectivos domicilios, siempre que se disponga de una habitación de condiciones higiénicas suficientes.

Artículo 15.

Siempre que en la ciudad, villa o núcleo rural exista un Hospital y no se disponga de los elementos anteriores, los enfermos infecto-contagiosos serán aislados en éste, sin excusa ni pretexto de ningún género y bajo la responsabilidad de las Autoridades gubernativas o sanitarias, según sea la que deje de ordenarlo.

Artículo 16.

Si no existe Hospital para aislar a estos enfermos, todo Municipio tiene obligación ineludible de habilitar un local sano e higiénico con los muebles y enseres necesarios para realizar el aislamiento del enfermo, ínterin se resuelve por el Jefe Provincial de Sanidad su traslado o no al Hospital Provincial.

Dichos locales de aislamiento deberán tener las garantías y reunir las condiciones de higiene al expresado fin, suficientes a juicio del Jefe Provincial de Sanidad.

Tendrán adosada a su parte posterior, con la consiguiente separación, una cámara para gases, en donde se disponga de estufa de desinfección, y un horno crematorio.

Se procurará que estos locales estén situados en las afueras de los pueblos, separados del núcleo de los mismos.

Artículo 17.

El Alcalde será responsable de la no existencia de estos locales de aislamiento, y los Jefes locales de Sanidad lo serán de su buen funcionamiento e instalación. El personal y material serán suministrados con cargo al ayuntamiento respectivo.

Si no se cumpliese por el Ayuntamiento el anterior precepto, los que integran la Junta Local de Sanidad lo harán constar en acta, y el Jefe Local de Sanidad lo comunicará al Provincial, y éste al Gobernador, para que tome las medidas oportunas. De este local deberá disponerse en todos los Municipios en el plazo de un año.

CAPÍTULO III

Del descubrimiento del foco de infección, aislamiento y tratamiento de los portadores de gérmenes

Artículo 18.

Todo Jefe Provincial de Sanidad, siempre que se le dé parte de un caso de enfermedad infecto-contagiosa, viene obligado a intentar descubrir el origen del contagio y a realizar, cuando proceda, una búsqueda de portadores convalecientes o sanos.

Artículo 19.

Los portadores serán aislados en su domicilio e incluso en un Hospital, en donde podrán ser sometidos a tratamiento adecuado. En caso de ser portadores o enfermos crónicos en estado de infectividad y no hospitalizados, podrá prohibírseles el ejercicio de determinadas profesiones.

Para ello, el Jefe provincial de Sanidad dará cuenta al Gobernador civil, y llamado a información se formará un corto expediente, del que podrá resultar la orden prohibitiva de concurrir a centros de reunión, cafés, cines, escuelas, etc., mientras dure el peligro para la colectividad, y aun al cambio de profesión.

Contra este acuerdo, siempre con carácter ejecutivo, cabe el recurso correspondiente ante la Dirección General de Sanidad.

Artículo 20.

En la lucha contra las infecciones se tendrán en cuenta, además, las siguientes prescripciones:

a) Siempre que en una población o núcleo rural epidemiados, algún individuo de la familia de los infectados, que hayan permanecido en contacto con alguno de éstos en un plazo de días menor que el tiempo medio de transmisión de la enfermedad de que se trate, precisase separarse de la localidad, emprendiendo algún viaje, por pequeño que sea, será advertido de la obligación que tiene de presentarse a la Oficina Local de Sanidad del punto a donde se dirija, entregándole el Médico de la familia o el Jefe Local de Sanidad del punto de origen una nota escrita que, precisamente, deberá a su vez entregar en dicha Oficina, haciendo constar en esta nota el nombre, apellidos, pueblo o ciudad de procedencia y enfermedad infecciosa con la que ha estado en contacto, llevando cada Oficina de Sanidad Local un libro de presentados con los datos anteriores y con el resultado de la observación, vigilancia y domicilio de la nueva residencia, así como días probables de permanencia.

b) Los Jefes Locales de Sanidad podrán aislar a estos individuos, poniéndolo en conocimiento de los respectivos Alcaldes, cuando exista un peligro evidente de transmisión, y deberán tomar las medidas de desinfección y profilaxis necesarias.

Si no se observa nada anormal, se les hará presentar diariamente o cada dos o tres días, con el fin de vigilar su estado sanitario, y si pasado el plazo máximo de transmisión de la enfermedad infecciosa de que se trate no presenta ningún síntoma ni alteración patológica, serán declarados libres y se les dispensará de la obligación de presentarse, entregándoles una nota escrita la Oficina de Sanidad, en que se haga constar dicho extremo.

c) Además se procederá, en todo individuo y observado o vigilado, a hacer una información sobre las circunstancias del contacto con el enfermo, vacunaciones preventivas a que haya sido sometido y todos los datos necesarios para conocer con detalle las posibilidades de contagio, probabilidades y peligro inmediato o remoto y, una vez confirmada la no existencia del peligro, se declararán libres, proveyéndoles de un volante firmado por el Jefe de Sanidad que haya realizado el reconocimiento, al igual que lo ordenado en el apartado b).

CAPÍTULO IV

Vacunaciones preventivas**Artículo 21.**

Serán obligatorias para todo ciudadano de nacionalidad española las vacunaciones contra la viruela y la difteria, siendo sancionada su falta de realización.

Téngase en cuenta que se deja en suspenso la obligatoriedad de vacunación antivariólica por Orden de 26 de octubre de 1979. [Ref. BOE-A-1979-26365](#).

Artículo 22.

Cuando las circunstancias lo aconsejaren, y con ocasión de estado endémico o epidémico o peligro del mismo, los Jefes Provinciales de Sanidad podrán imponer la obligatoriedad de determinadas vacunas sancionadas por la ciencia.

Artículo 23.

La Dirección General de Sanidad redactará periódicamente las instrucciones para la puesta en práctica de estas vacunaciones.

Artículo 24.

La vacuna B.C.G. contra la tuberculosis debe fomentarse. El suministro de esta vacuna será gratuito y es obligado hacerlo por intermedio de los Institutos Provinciales de Higiene y los Centros Secundarios de Higiene Rural, Dispensarios de Puericultura y Antituberculosos, llevando una ficha estadística de morbilidad de cada niño o niña a la que se haya administrado, y dando a los padres, comadronas, etc., las instrucciones precisas a este fin.

Los Jefes Provinciales de Sanidad y Directores de dichos Centros Secundarios fomentarán esta vacunación y llevarán datos estadísticos y fichas en relación con ella.

Artículo 25.

La vacunación antitifo-paratífica, será obligatoria para todas las personas en contacto con enfermos o sospechosos de padecer dicha dolencia.

Artículo 26.

Será también obligatoria esta vacunación para todo habitante de localidad epidemiada y podrán las Autoridades sanitarias imponer su aplicación si es necesario sin más excepción que los casos que la contraindiquen.

Podrá también imponerse como obligatoria en las poblaciones, pueblos o núcleos rurales que por la deficiente potabilidad de sus aguas se sufran endémicamente estas infecciones, interín les es suministrada agua de garantía y potabilidad bacteriológica.

Artículo 27.

Todo Instituto Provincial de Sanidad tiene obligación de disponer de dosis de vacuna antirrábica para hacer uso en caso necesario, así como de un Depósito de otras vacunas y medios preventivos que la Dirección General de Sanidad determine.

CAPÍTULO V**Declaración de la existencia de estados epidémicos****Artículo 28.**

La declaración de la existencia de un estado epidémico para todo el territorio nacional corresponderá al Ministro de la Gobernación, con el asesoramiento del Consejo Nacional de Sanidad.

Artículo 29.

El Consejo Nacional de Sanidad podrá desplazar a sus miembros en unión del personal que designe la Dirección General de Sanidad, con el fin de estudiar sobre el terreno las características de cada epidemia.

Artículo 30.

A los Consejos Provinciales de Sanidad corresponde, en virtud del informe de la Jefatura Provincial de Sanidad, proponer a la Dirección General de Sanidad la declaración de estado epidémico en la demarcación.

Artículo 31.

Siempre que exista un estado epidémico, aun antes de que sea declarado oficialmente, las Autoridades gubernativas y sanitarias podrán tomar las medidas necesarias para luchar contra el mismo.

Artículo 32.

Una vez declarado un estado epidémico, los Jefes provinciales de Sanidad y los locales de Sanidad podrán proponer a la Superioridad la incautación de locales, medicamentos, utensilios y materiales que sean necesarios para la lucha.

Igualmente, una vez declarado el estado epidémico, podrán disponer la utilización del personal sanitario y de todo género con carácter forzoso y remunerado, según el cometido de cada uno y con el exclusivo fin de combatir la epidemia.

Artículo 33.

Para poder llevar a cabo con rapidez y facilidad el contenido del artículo anterior, cada Jefe local de Sanidad tiene obligación ineludible en el plazo de tres meses a partir de la publicación de este Reglamento, de tener hecho un sucinto estudio en cada localidad, de los locales que, caso de necesidad, podrían habilitarse para aislamiento y alojamiento de infecciosos, su capacidad en camas y sus condiciones de higiene, los aparatos de desinfección de que disponga en estado de funcionamiento, desinfectantes existentes en el comercio o de los que se podría disponer y fabricar en cada caso, al igual que de los utensilios y enseres necesarios para montar y poner una enfermería u hospital de infecciosos de determinado número de camas.

Artículo 34.

Del anterior estudio, el original deberá precisamente obrar en cada Oficina Local de Sanidad, bajo la exclusiva responsabilidad de los Jefes locales de sanidad respectivos, y se enviará una copia a las Jefaturas Provinciales para que, en todo momento, sepan los elementos con que se puede contar en cada ciudad o pueblo de su zona y preparar los que le falten para cada Lucha, con el fin de realizar ésta con la máxima rapidez y eficacia.

Artículo 35.

Las Jefaturas Provinciales de Sanidad tendrán estudiado el personal sanitario de todo género, disponible en su demarcación para caso de necesaria utilización.

Artículo 36.

Caso de una epidemia o anomalía sanitaria en una población o pueblo, las Autoridades gubernativas, Gobernador o Alcalde, a petición de los Jefes Provinciales de Sanidad o Locales, podrán prohibir la celebración de ferias o mercados, ordenar la clausura de escuelas públicas o privadas y otros establecimientos de enseñanza, suprimir espectáculos y cerrar locales como casinos y centros de reunión, cafés, bares, cantinas, etcétera, e igualmente se podrá prohibir o reglamentar la circulación y el comercio de objetos que se juzguen peligrosos para la salud pública, y siempre que la Autoridad gubernativa lo considere pertinente podrá en cada caso particular pedir informe a los Consejos Provinciales de Sanidad o elevar consulta a la Dirección General del Ramo.

Artículo 37.

Una vez declarado oficialmente un estado epidémico, los habitantes de cada localidad deberán extremar con rigor todas las medidas higiénicas y practicar todos los consejos que reciban de sus Jefes Locales de Sanidad; los Alcaldes podrán imponer sanciones a las faltas y transgresiones que se cometan en perjuicio de los vecinos y que constituyan un daño para la salud pública.

Igualmente, a petición de los Jefes Locales de Sanidad, podrán imponer sanciones a los profesionales sanitarios que por su negligencia no contribuyan debidamente a la lucha, y si no fuesen atendidos, recurrirán en alzada a los Jefes Provinciales para el debido conocimiento y sanción por los Gobernadores civiles respectivos.

CAPÍTULO VI**Desinfección y desinsectación****Artículo 38.**

La desinfección y desinsectación constituyen un método valioso en muchas enfermedades infecto-contagiosas para su lucha cuando aquéllas son susceptibles de

propagación a individuos sanos, llevándose en cada caso, según el medio de transmisión y la localización orgánica de la infección, con arreglo a las normas particulares de los distintos grupos de infecciones, y con los elementos indispensables que existirán en cada ciudad o núcleo rural, reforzados en su acción, caso de necesidad, por lo que dispongan las Autoridades sanitarias superiores y los Institutos Provinciales de Higiene.

Artículo 39.

Como medios de acción para practicarla, existirá un Parque de Desinfección por cada Jefatura Provincial de Sanidad, a disposición de las mismas, con el personal y material que señale la Dirección General de Sanidad, que llevará a cabo el servicio de la capital de la provincia y en los núcleos rurales de su demarcación, cuando las disponibilidades de material y personal de las Diputaciones y Municipios no basten para llevar a cabo el servicio de desinfección y con toda garantía.

Artículo 40.

Cada Diputación y Municipio de más de 5.000 habitantes deberá tener instalada en los edificios de sus servicios sanitarios o de beneficencia aparatos de desinfección y desinsectación de capacidad suficiente para llenar su cometido en todos los casos que se indicará, y en las poblaciones de menor número de habitantes vienen obligados sus Municipios a la construcción de una cámara de gases para utilizarla en la desinfección y desinsectación de ropas y determinados efectos, siempre bajo la dirección de los respectivos Jefes Locales de Sanidad.

Se dispondrá también de elementos para realizar la desinfección en el curso de la enfermedad.

Artículo 41.

Se establece la obligatoriedad de desinfectar, desinsectar y desratizar periódicamente los locales públicos, de comercio e industrias alimenticias y otras que lo precisen a juicio del Jefe Provincial de Sanidad, a cuya autoridad corresponde señalar, de acuerdo con las necesidades y circunstancias, la periodicidad de dichas prácticas. Igualmente y en las mismas condiciones será obligatoria la desinfección y desinsectación de medios de transporte.

Artículo 42.

Estos servicios deberán ser realizados preferentemente por los Institutos Provinciales de Sanidad, pero podrán ser encomendados a Empresas particulares, las cuales presentarán, en el plazo de un mes, a las Jefaturas Provinciales de Sanidad nota detallada de los aparatos y elementos con que cuentan para realizar estas operaciones y de las tarifas que tengan para los servicios, así como de un Reglamento que deberá ser aprobado por la Dirección General de Sanidad, para poder funcionar, lo que siempre será bajo la inspección de las Autoridades sanitarias locales.

En ocasión de epidemia, los Inspectores Provinciales de Sanidad podrán utilizar los servicios de las Empresas privadas, con indemnización convenida.

DISPOSICIONES ADICIONALES**Artículo 43.**

El Ministerio de la Gobernación, a propuesta de la Dirección General de Sanidad, podrá imponer, previa indemnización y pago a las Entidades productoras y Laboratorios privados, la fabricación de todos los elementos, material aparatos, desinfectantes, sueros y vacunas y demás medios y productos precisos a las campañas sanitarias, así como el suministro con carácter de preferencia a otros suministros particulares del material y elementos de todo género necesarios a los Servicios de Sanidad estatales, provinciales y municipales.

Artículo 44.

En toda población o núcleo rural se estudiará en el plazo de seis meses por los Jefes Locales de Sanidad, como Servicio epidemiológico de primer orden, las características higiénicas de cada localidad, sus deficiencias y faltas de relación con el Reglamento vigente de Sanidad Municipal y todas las medidas viables para terminar con las fuentes y origen de posibles infecciones, cuyo juicio condensarán en una sucinta Memoria que en dicho plazo remitirán a los Jefes Provinciales. Éstos también, en la Memoria anual que deben enviar a la Dirección General de Sanidad, señalarán la labor y gestiones hechas cerca de las Autoridades gubernativas y su resultado, referentes a remediar las deficiencias higiénicas.

INFORMACIÓN RELACIONADA

- Véase el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica [Ref. BOE-A-1996-1502.](#), que deroga el Real Decreto 2050/1982, de 30 de julio, por el que se complementa el Reglamento de Lucha contra las Enfermedades Infecciosas, Desinsectación y Desinfección en lo concerniente a las enfermedades de declaración obligatoria. [Ref. BOE-A-1982-21711.](#)

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 53

Real Decreto 2121/1978, de 22 de agosto, sobre la lucha antituberculosa

Ministerio de Sanidad y Seguridad Social
«BOE» núm. 215, de 8 de septiembre de 1978
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1978-23134

Los datos epidemiológicos y estadísticos parecen indicar un sostenimiento importante de la incidencia y prevalencia de la tuberculosis, un escaso control sanitario de los enfermos, y una insuficiente determinación bacteriológica y de sensibilidad a los medicamentos.

Ha contribuido a esta situación la reducción de las actividades dispensariales en el conjunto de la lucha antituberculosa, al trasladarse el centro de gravedad de la asistencia médica extrahospitalaria hacia los ambulatorios de la Seguridad Social, con la consiguiente reducción de los pacientes atendidos en los dispensarios, y la dificultad de llevar a efecto la vigilancia epidemiológica de todos los enfermos, especialmente de los contagiantes, y la realización de la encuesta de fuentes de infección.

El Decreto ley trece/mil novecientos setenta y dos, de veintinueve de diciembre, que creó la Administración Institucional de la Sanidad Nacional, integró en la misma las actividades gestoras del Patronato Nacional Antituberculoso, que se suprimía; al tiempo se asumieron las actividades de planificación, programación y control del citado Patronato por la Dirección General de Sanidad. Posteriormente, el Real Decreto mil novecientos dieciocho/mil novecientos setenta y siete, de veintinueve de julio, que crea el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, recoge en este Departamento, junto con las citadas competencias, la atribución que corresponde a la Administración del Estado en materia de ordenación de la Seguridad Social.

Por todo ello, parece obligado reorganizar la lucha antituberculosa de forma que afronte la nueva situación epidemiológica y aproveche la capacidad de utilización de recursos que permite la actual estructura administrativa.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Seguridad Social, con autorización de la Presidencia del Gobierno y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día doce de mayo de mil novecientos setenta y ocho,

DISPONGO:

Artículo primero.

La planificación, programación, dirección, control y evaluación de la lucha antituberculosa será realizada por la Subsecretaría de la Salud a través de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Veterinaria.

Artículo segundo.

Todos los Centros, Servicios, establecimientos y personal sanitario prestarán su colaboración, en cuanto sea preciso, para conseguir los objetivos generales de profilaxis de la enfermedad, análisis estadístico epidemiológico de situación de infectividad, morbilidad y mortalidad, control de casos, vigilancia epidemiológica, diagnóstico bacteriológico, tratamiento normalizado y restantes medidas sanitarias aconsejables.

El personal facultativo y auxiliar sanitario, dependiente de la Administración Central e Institucional del Estado y de la Seguridad Social, colaborará en las campañas de vacunación B. C. G., estudios tuberculínicos y prospección de casos y contactos, en la forma y condiciones que, al efecto, se determinen.

Artículo tercero.

El personal médico de la Seguridad Social remitirá los casos, ciertos o presuntos, de enfermos tuberculosos al Centro dispensarial antituberculoso que corresponda. En caso de imposibilidad de desplazamiento o traslado del sospechoso o enfermo será transferida la información inmediatamente.

Artículo cuarto.

Los facultativos Médicos que desarrollan su actividad en los Dispensarios antituberculosos realizarán la notificación de los procesos tuberculosos a la autoridad sanitaria pertinente y efectuarán las encuestas epidemiológicas para la detección de las fuentes contagiantes. Además, prescribirán el tratamiento normalizado y establecerán el seguimiento del curso clínico de los enfermos hasta la curación clínica o, en su caso, bacteriológica, probablemente irreversible.

Artículo quinto.

Los estudios bacteriológicos y de sensibilidad o resistencia deberán ser realizados por los Departamentos y Servicios de Bacteriología que reglamentariamente se determine.

Artículo sexto.

El tratamiento farmacológico del enfermo, con derecho a la asistencia farmacéutica de la Seguridad Social, se efectuará mediante la utilización y con los efectos de la receta oficial establecida en el sistema de Seguridad Social.

Artículo séptimo.

Presidida por el Subsecretario de la Salud y, como Vicepresidente, por el Director general de Salud Pública y Sanidad Veterinaria se constituirá una Junta Asesora de la Lucha Antituberculosa, cuya misión será la de informar los proyectos de programas y prestar asesoramiento en cuantos temas relacionados con esta lucha se le solicite.

El Ministro de Sanidad y Seguridad Social designará al Secretario de la Junta, Director del programa y a quienes en calidad de Vocales formen parte de la misma.

Disposición final.

El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social dictará las normas oportunas para el desarrollo y aplicación de este Real Decreto.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 54

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

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 214, de 6 de septiembre de 2003
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2003-17157

La Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió en mayo de 2003 recomendaciones a todos los países en las que establecían directrices para hacer frente a una posible pandemia de gripe. En su Plan de preparación para la pandemia de gripe, la OMS recomienda que todos los países establezcan y dispongan de un comité nacional para la preparación del plan de actuación. El papel de este comité es la coordinación y el desarrollo de las estrategias apropiadas para hacer frente a una posible pandemia de gripe, y será especialmente importante en el momento en el que la OMS confirme la existencia de una nueva cepa antigénica y su potencial capacidad para transmitirse entre los seres humanos.

Desde la Unión Europea se ha elaborado asimismo un plan comunitario que coordina las actuaciones entre países. El impacto de una posible pandemia puede reducirse si se establecen sistemas de vigilancia, control y seguimiento adecuados que permitan detectar con rapidez la aparición de una nueva cepa pandémica e iniciar de un modo inmediato los planes de actuación y contingencia.

La creación del Comité ejecutivo nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe se hace necesaria dada la diversidad y el carácter multisectorial de las medidas que serán necesarias para hacer frente a una posible pandemia de gripe, así como la importancia de una actuación coordinada de los ministerios implicados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 5 de septiembre de 2003,

DISPONGO:

Artículo 1. *Naturaleza y fines.*

Se crea, al amparo de lo dispuesto en el artículo 40 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, el Comité ejecutivo nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 2. Composición.

1. El Comité estará presidido por la Ministra de Sanidad y Consumo o persona en quien delegue.

2. Serán vocales del Comité:

a) El Secretario General de Sanidad.

b) El Director General de Salud Pública.

c) La Directora General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.

d) El Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.

e) El Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

f) El Director del Instituto de Salud Carlos III.

g) Los Directores de los Centros Nacionales de Gripe y de Investigación en Sanidad Animal (CISA) y del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA).

h) Un representante, con rango de director general, de los Ministerios de Asuntos Exteriores, Interior, Fomento, Trabajo y Asuntos Sociales, Agricultura, Pesca y Alimentación, Administraciones Públicas, Economía y Ciencia y Tecnología, y en representación del Ministerio de Defensa el Inspector General de Sanidad de la Defensa.

3. Asumirá las funciones de secretaría del Comité ejecutivo el Director General de Salud Pública.

4. Cuando así lo aconseje la naturaleza de los asuntos a tratar, podrán asistir a las reuniones los titulares de otros órganos de la Administración General del Estado, así como aquellas personas cuya presencia pueda considerarse de interés para el desarrollo de la labor del Comité.

Artículo 3. Funciones y competencias.

Corresponde al Comité el seguimiento, la coordinación y, en su caso, la propuesta de actuaciones oportunas, en el ámbito de la Administración General del Estado.

En particular, el Comité tendrá las siguientes funciones:

a) El diseño de la estructura organizativa y de los niveles de responsabilidad de las operaciones de decisión y control para hacer frente a una posible pandemia de gripe.

b) El seguimiento y evaluación de las actividades de planificación, incluyendo los planes de respuesta.

c) La adopción de los criterios de actuación, en función de la fase pandémica, siguiendo en cada momento las recomendaciones de la OMS.

d) La coordinación de la información que deba suministrarse tanto a organismos internacionales como nacionales.

e) La coordinación de las actuaciones de la Administración General del Estado con otras Administraciones públicas con competencias en la materia y la cooperación con ellas.

f) Cualquier otra actuación relacionada con la pandemia de gripe que requiera una coordinación de las actuaciones de la Administración General del Estado y, en su caso, de las demás Administraciones públicas competentes.

Artículo 4. Funcionamiento.

El Comité será convocado por su presidente con la frecuencia necesaria para el cumplimiento de sus fines, y ajustará su funcionamiento a lo dispuesto en materia de órganos colegiados por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 5. Extinción.

El Comité se extinguirá una vez cumplidos los objetivos que justifican su creación.

Disposición adicional única. No incremento del gasto público.

La creación y el funcionamiento del Comité no generará incremento del gasto público.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 55

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 237, de 1 de octubre de 2004
Última modificación: 20 de junio de 2007
Referencia: BOE-A-2004-16934

Mediante el Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, por el que se establecen medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis, procedentes de los animales y productos de origen animal, a fin de evitar las infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos, se incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 92/117/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, relativa a las medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis en animales y productos de origen animal, a fin de evitar el brote de infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos.

Con el objetivo de mejorar los sistemas actuales de vigilancia y recopilación de datos establecidos por la citada Directiva 92/117/CEE, se ha aprobado la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo, al tiempo que el Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.

Por su parte, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, establece, en su artículo 6, que las Administraciones públicas adoptarán los programas y actuaciones necesarios en materia de sanidad animal, en el ámbito de sus respectivas competencias, al tiempo que prevé en su artículo 7, entre otras obligaciones de los particulares, las de vigilancia sanitaria de animales y productos de origen animal, facilitar toda clase de información que les sea requerida por la autoridad competente sobre el estado sanitario de aquellos, aplicar y llevar a cabo todas las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan para prevenir las enfermedades de los animales y realizar la oportuna comunicación de enfermedades. Finalmente, en su artículo 11 dispone el intercambio de información entre las Administraciones públicas, en particular en lo que respecta al alcance e intensidad de las zoonosis.

Asimismo, el artículo 40 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, prevé la competencia estatal en lo que se refiere a las zoonosis.

El objeto de este real decreto es desarrollar reglamentariamente dichas leyes en lo que se refiere a la vigilancia de las zoonosis y agentes zoonóticos, incorporando al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que

se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo, derogándose, en consecuencia, el citado Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, y estableciéndose los mecanismos para la recogida, análisis y publicación de las fuentes y tendencias de las zoonosis y agentes zoonóticos a escala nacional.

Este real decreto ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y de los sectores afectados, y a informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y del artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de septiembre de 2004,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Finalidad, objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene como finalidad asegurar la adecuada vigilancia de las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos asociada, así como la debida investigación epidemiológica de los brotes de zoonosis, de forma que pueda recogerse la información necesaria para evaluar las fuentes y tendencias pertinentes.

2. Este real decreto, que será de aplicación en todo el territorio nacional, tiene por objeto regular la vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos, la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos asociada, la investigación epidemiológica de los brotes de zoonosis y el intercambio de información sobre las zoonosis y los agentes zoonóticos.

3. Este real decreto se aplicará sin perjuicio de disposiciones comunitarias más específicas sobre sanidad animal, alimentación animal, higiene de los alimentos, enfermedades humanas transmisibles, salud y seguridad en el lugar de trabajo, ingeniería genética y encefalopatías espongiformes transmisibles.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, se aplicarán las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Zoonosis: la enfermedad o infección que se transmite de los animales al hombre, y viceversa, de una forma directa o indirecta.

b) Agente zoonótico: cualquier virus, bacteria, hongo, parásito u otro agente biológico que pueda causar una zoonosis.

c) Resistencia a los antimicrobianos: la capacidad de los microorganismos de ciertas especies para sobrevivir o incluso desarrollarse en presencia de una determinada concentración de un agente antimicrobiano que normalmente debería destruirlos o inhibir su crecimiento.

d) Brote de zoonosis no transmitida por los alimentos:

1.º El incremento significativamente elevado de casos en relación a los valores esperados. La simple agregación de casos de una zoonosis no transmitida por los alimentos en un territorio y en un tiempo comprendido entre el mínimo y el máximo del periodo de incubación o de latencia, podrá ser considerada, asimismo, indicativa.

2.º La aparición de una zoonosis no transmitida por los alimentos en una zona hasta entonces libre de ella.

§ 55 Real Decreto sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos

e) Brote de enfermedad transmitida por los alimentos: la incidencia observada, en determinadas circunstancias, de dos o más casos de la misma enfermedad o infección en seres humanos, o una situación en la que el número de casos observados supera el número esperado y en la que los casos tienen su origen, o tienen un origen probable, en la misma fuente alimentaria.

f) Vigilancia: un sistema de recogida, análisis y difusión de datos sobre la presencia de zoonosis, agentes zoonóticos y resistencia a los antimicrobianos ligada a ellos.

g) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y la Administración General del Estado, en sus ámbitos competenciales respectivos. A estos efectos, en el ámbito de la Administración General del Estado, serán autoridades competentes para la coordinación con las comunidades autónomas:

1.º El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para las zoonosis en productos para la alimentación animal y en animales vivos, salvo los sospechosos de rabia.

2.º La Agencia Española de Seguridad Alimentaria para las zoonosis transmitidas por alimentos destinados al consumo humano.

3.º El Ministerio de Sanidad y Consumo para las zoonosis en el hombre y en los animales sospechosos de rabia.

Artículo 3. Obligaciones generales.

1. Las autoridades competentes asegurarán la recogida y análisis, así como su comunicación a la Administración General del Estado, para su publicación por esta sin demora, de datos sobre la presencia de zoonosis y agentes zoonóticos y sobre la resistencia a los antimicrobianos ligada a ellos, de acuerdo con los requisitos de este real decreto y de cualesquiera disposiciones que se adopten en virtud de este.

2. Cada comunidad autónoma nombrará la autoridad o autoridades competentes a efectos de esta norma, y lo comunicará a la Administración General del Estado.

3. Los distintos órganos y organismos competentes de la Administración General del Estado realizarán conjuntamente el análisis de los datos e información recibida de las comunidades autónomas y cualesquiera otras fuentes, la publicación del informe de fuentes y tendencias a escala nacional, así como la preparación de la información que deba remitirse a la Comisión Europea.

4. Las comunidades autónomas garantizarán una cooperación continuada y eficaz, basada en un libre intercambio de información general y, cuando sea necesario, de datos específicos, entre la autoridad o autoridades competentes que hayan designado a los efectos de esta norma y las autoridades competentes, tanto de la Administración General del Estado como de dichas comunidades autónomas, en materia de:

a) Sanidad animal.

b) Alimentación animal.

c) Higiene de los alimentos.

d) Salud pública y vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles, según el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, y demás normativa vigente al respecto.

e) Otras autoridades y organizaciones interesadas.

5. Las autoridades competentes velarán por que sus funcionarios reciban una formación inicial y continua adecuada en materia de ciencias veterinarias, microbiología o epidemiología, según convenga.

CAPÍTULO II**Vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos****Artículo 4. Normas generales de vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos.**

1. Las autoridades competentes recopilarán datos pertinentes y comparables para determinar y caracterizar peligros, evaluar la exposición a zoonosis y agentes zoonóticos y caracterizar los riesgos que entrañan.

2. La vigilancia de las zoonosis transmitidas por los alimentos se llevará a cabo en la fase o las fases de la cadena alimentaria más apropiada según la zoonosis o el agente

§ 55 Real Decreto sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos

zoonótico en cuestión, es decir, en el nivel de la producción primaria, y/o en las demás fases de la cadena alimentaria, incluidos los alimentos y los piensos. En el resto de las zoonosis, la vigilancia se llevará a cabo según la epidemiología del agente zoonótico en cuestión.

3. Serán objeto de esta vigilancia las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en la parte A del anexo I.

Cuando la situación epidemiológica lo justifique, también se someterán a vigilancia las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en la parte B del anexo I.

4. La vigilancia se basará en los sistemas vigentes de conformidad con la normativa aplicable en España y, en su caso, con las normas de desarrollo de la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en el anexo I, que se establezcan al efecto para facilitar la recopilación y comparación de datos, de conformidad con el procedimiento correspondiente y teniendo en cuenta otras normas comunitarias establecidas en los ámbitos de la sanidad animal, la alimentación animal, la higiene de los alimentos y enfermedades humanas transmisibles.

Dichas normas establecerán los requisitos mínimos para la vigilancia de las zoonosis o agentes zoonóticos que se fijen en ellas, que podrán comprender:

a) La población o subpoblaciones animales o las fases de la cadena alimentaria a las que alcanza la vigilancia.

b) La naturaleza y el tipo de datos que habrán de recopilarse.

c) Las definiciones de casos.

d) Los planes de muestreo que deberán seguirse.

e) Los métodos de laboratorio que deberán utilizarse para realizar análisis.

f) La frecuencia de presentación de informes, incluyendo directrices para la comunicación entre las autoridades locales, regionales y centrales.

5. En la notificación que deben realizar los veterinarios oficiales de los mataderos, en aplicación del artículo 11 del Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas, deben quedar incluidas las zoonosis contempladas en este real decreto.

Artículo 5. *Programas coordinados de vigilancia.*

1. Cuando existan necesidades específicas, para evaluar riesgos o fijar valores de referencia en relación con zoonosis o agentes zoonóticos en España o a escala comunitaria, y de no bastar con los datos recopilados mediante la vigilancia rutinaria con arreglo al artículo 4, deberán llevarse a cabo los programas coordinados de vigilancia de una o más zoonosis y/o de uno o varios agentes zoonóticos, que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

2. Cuando se establezca un programa coordinado de vigilancia, se hará especial referencia a las zoonosis y a los agentes zoonóticos de las poblaciones animales que se indican en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.

3. Las normas mínimas relativas al establecimiento de programas coordinados de vigilancia figuran en el anexo III.

Artículo 6. *Obligaciones de los explotadores de empresas alimentarias.*

Los explotadores de empresas alimentarias, cuando hagan exámenes de detección de zoonosis y de agentes zoonóticos que están sujetos a vigilancia con arreglo al artículo 4.2, deberán conservar los resultados y disponer la conservación de toda cepa pertinente durante el período que determine la autoridad competente, y comunicar los resultados o proporcionar las cepas a la autoridad competente que lo solicite, así como cumplir las normas de desarrollo para la aplicación de este artículo, que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

CAPÍTULO III

Resistencia a los antimicrobianos

Artículo 7. *Vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos.*

1. Las autoridades competentes se cerciorarán, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el anexo II, de que la vigilancia arroje datos comparables sobre la aparición de resistencia a los antimicrobianos en agentes zoonóticos y, en la medida en que supongan una amenaza para la salud pública, en otros agentes.

2. Dicha vigilancia complementará la vigilancia de las cepas humanas llevada a cabo según el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y demás normativa vigente al respecto.

3. Asimismo, serán de aplicación las normas de desarrollo para la aplicación de este artículo que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

CAPÍTULO IV

Brotos de zoonosis

Artículo 8. *Investigación epidemiológica de los brotes de zoonosis no transmitidas por los alimentos.*

1. Las autoridades competentes velarán por que, cuando se le proporcione información sobre un brote de zoonosis no transmitida por los alimentos, se proceda al estudio del brote.

2. La autoridad competente abrirá una investigación sobre un brote de enfermedad en cooperación con las autoridades indicadas en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y demás normativa vigente al respecto. La investigación irá dirigida a obtener datos sobre las características epidemiológicas y las causas probables del brote. En la medida de lo posible, la investigación incluirá estudios epidemiológicos y microbiológicos adecuados. Las autoridades competentes remitirán a la Administración General del Estado un informe resumido de los resultados de las investigaciones llevadas a cabo, que contenga la información indicada en el capítulo II del anexo IV.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones vigentes sobre los sistemas de alerta rápida y de respuesta para la prevención y el control de las enfermedades humanas transmisibles.

Artículo 9. *Investigación epidemiológica de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos.*

1. Las autoridades competentes velarán por que, cuando el explotador de una empresa alimentaria proporcione información a la autoridad competente en los términos del apartado 3 del artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, el alimento en cuestión, o una muestra adecuada de este, se conserve de modo que sea posible su examen en un laboratorio o la investigación de cualquier otro brote epidémico.

2. La autoridad competente abrirá una investigación sobre un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos en cooperación con las autoridades indicadas en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y demás normativa vigente al respecto. La investigación irá dirigida a obtener datos sobre las características epidemiológicas, los alimentos sospechosos y las causas probables del brote. En la medida de lo posible, la investigación incluirá estudios epidemiológicos y microbiológicos adecuados. Las autoridades competentes remitirán a la Administración General del Estado, para su traslado a la Comisión Europea, un informe resumido de los resultados de las investigaciones llevadas a cabo, que contenga la información indicada en la parte E del capítulo I del anexo IV.

3. Serán de aplicación, asimismo, las normas de desarrollo relativas a la investigación de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

4. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones vigentes sobre la seguridad de los productos, sobre los sistemas de alerta rápida y de respuesta para la prevención y el control de las enfermedades humanas transmisibles, sobre la higiene de los alimentos y las prescripciones generales de la legislación alimentaria, en particular las relativas a las medidas de urgencia y los procedimientos de retirada del mercado aplicables a los alimentos y a los piensos.

CAPÍTULO V

Intercambio de información

Artículo 10. *Evaluación de las fuentes y tendencias de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antimicrobianos.*

1. Las autoridades competentes evaluarán en su territorio las fuentes y tendencias de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antimicrobianos, y remitirán a las autoridades estatales competentes, para su traslado a la Comisión Europea, antes del 1 de abril de cada año, un informe sobre las fuentes y tendencias de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antimicrobianos que incluya los datos recopilados el año anterior conforme a los artículos 4, 7 y 9. Los informes contendrán también la información referida en el artículo 3.2.b) del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Los requisitos mínimos que deben cumplir los informes son los previstos en el capítulo I del anexo IV, así como los que, en su caso, se contengan en las normas de desarrollo que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente, relativas a la evaluación de dichos informes, incluidos el formato y la información mínima que deben contener.

Cuando así lo solicite la Comisión Europea, o cuando las circunstancias lo requieran, la Administración General del Estado solicitará información complementaria específica, para, en su caso, su traslado posterior a la citada Comisión Europea. Las autoridades competentes presentarán a la Administración General del Estado informes con arreglo a esa petición, o bien por iniciativa propia.

2. Las autoridades competentes proporcionarán a Administración General del Estado, para su traslado a la Comisión Europea, los resultados de los programas coordinados de vigilancia establecidos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.

3. Asimismo, las autoridades competentes remitirán a la Administración General del Estado, antes del 1 de abril de cada año, un informe que incluya los datos recopilados el año anterior conforme al artículo 8. Los requisitos mínimos que deben cumplir los informes son los previstos en el capítulo II del anexo IV.

CAPÍTULO VI

Laboratorios

Artículo 11. *Laboratorios.*

1. El laboratorio o los laboratorios comunitarios de referencia para los análisis y pruebas en relación con las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos relacionada con ellos, así como sus responsabilidades y cometidos, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con las de los laboratorios nacionales de referencia, serán los establecidos por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

2. Se designa como laboratorios nacionales de referencia a los establecidos en el anexo V. Sus cometidos, funciones y responsabilidades serán los establecidos en dicho anexo, así como los que puedan establecerse por la Comisión Europea, de acuerdo con el procedimiento correspondiente, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con los correspondientes laboratorios de referencia de otros Estados miembros.

3. Sólo tendrán carácter y validez oficial los análisis o pruebas en relación con las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos relacionada con ellos, que se realicen por los laboratorios nacionales de referencia en cada caso, y por los

§ 55 Real Decreto sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos

laboratorios de carácter público establecidos por las comunidades autónomas, o de carácter privado expresamente reconocidos o designados al efecto por estas.

Disposición transitoria única. *Medidas y planes.*

No obstante lo dispuesto en la disposición derogatoria única, las medidas y planes que se hayan adoptado en virtud de los artículos 6 y 7 del Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, seguirán en vigor hasta que se aprueben los programas de control respectivos de acuerdo con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, y específicamente el Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, por el que se establece medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis, procedentes de los animales y productos de origen animal, a fin de evitar las infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter de normativa básica estatal y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para la aplicación de lo dispuesto en este real decreto y para modificar el contenido de los anexos de para su adaptación a la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

A. Zoonosis y agentes zoonóticos que deben ser objeto de vigilancia: brucelosis y sus agentes causales, campilobacteriosis y sus agentes causales, equinocosis y sus agentes causales, listeriosis y sus agentes causales, salmonelosis y sus agentes causales, triquinosis y sus agentes causales, tuberculosis por *Mycobacterium bovis* y *Escherichia coli* verotoxigénica.

B. Lista de zoonosis y agentes zoonóticos que deben ser objeto de vigilancia en función de la situación epidemiológica.

1. Zoonosis víricas: calicivirus, virus de la hepatitis A, virus de la gripe, rabia y virus transmitidos por artrópodos.

2. Zoonosis bacterianas: borreliosis y sus agentes causales, botulismo y sus agentes causales, leptospirosis y sus agentes causales, psitacosis y sus agentes causales, tuberculosis distintas de la indicada en la parte A, vibriosis y sus agentes causales, yersiniosis y sus agentes causales.

3. Zoonosis parasitarias: anisakiasis y sus agentes causales, criptosporidiosis y sus agentes causales, cisticercosis y sus agentes causales, toxoplasmosis y sus agentes causales.

4. Otras zoonosis y agentes zoonóticos.

ANEXO II

Requisitos en materia de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos con arreglo al artículo 7

A. Requisitos generales. Las autoridades competentes deberán velar por que el sistema de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos dispuesto en el artículo 7 suministre como mínimo la siguiente información:

1. Especies animales objeto de vigilancia.
2. Especies o cepas bacterianas objeto de vigilancia.
3. Estrategia de muestreo utilizada en la vigilancia.
4. Antimicrobianos objeto de vigilancia.
5. Métodos de laboratorio utilizados para detectar la resistencia.
6. Métodos de laboratorio utilizados para determinar las cepas microbianas.
7. Métodos seguidos para recopilar los datos.

B. Requisitos específicos. Las autoridades competentes deberán velar por que el sistema de vigilancia proporcione, como mínimo, información pertinente sobre un número representativo de cepas de *Salmonella* spp, *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli* procedentes de ganado vacuno, ganado porcino y aves de corral, así como los alimentos de origen animal derivados de estas especies.

ANEXO III

Programas coordinados contemplados en el artículo 5

Al crear un programa coordinado de vigilancia, deberán definirse, como mínimo, las siguientes características del mismo:

1. Propósito.
2. Duración.
3. Ámbito geográfico o región.
4. Zoonosis o agentes zoonóticos que se vayan a vigilar.
5. Tipo de muestras y demás datos solicitados.
6. Planes mínimos de muestreo.
7. Tipo de métodos de ensayo en laboratorio.
8. Cometidos de las autoridades competentes.
9. Recursos que hayan de asignarse, una estimación de los costes y cómo se van a sufragar.
10. Método y plazo de comunicación de los resultados.

ANEXO IV

CAPÍTULO I

Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.1

En el informe indicado en el artículo 10.1 debe figurar, como mínimo, la siguiente información. Las partes A a D se aplicarán a los informes sobre vigilancia elaborados de conformidad con los artículos 4 ó 7. La parte E se aplicará a los informes elaborados de conformidad con el artículo 9.

A. En un principio deberán detallarse los siguientes datos con respecto a cada zoonosis y agente zoonótico (posteriormente, sólo deberán comunicarse las modificaciones):

- a) Sistemas de vigilancia (estrategias de muestreo, frecuencia de muestreo, tipo de muestras, definición de caso y métodos de diagnóstico utilizados).
- b) Política de vacunación y demás actuaciones preventivas.
- c) Mecanismos de control y, cuando proceda, programas de control.
- d) Medidas en caso de resultados positivos o de casos aislados.

§ 55 Real Decreto sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos

- e) Sistemas de notificación existentes.
- f) Antecedentes de la enfermedad o infección.
- B. Deberán comunicarse anualmente:
 - a) La población animal sensible pertinente (así como la fecha a la que corresponden las cifras): número de rebaños o manadas de aves, número total de animales y, en su caso, los métodos de producción utilizados.
 - b) El número y una descripción general de los laboratorios e instituciones que intervienen en la vigilancia.
- C. Deberán describirse anualmente los siguientes pormenores con respecto a cada agente zoonótico y a cada categoría de datos, junto con sus consecuencias:
 - a) Modificaciones de los sistemas ya descritos.
 - b) Modificaciones de métodos descritos anteriormente.
 - c) Resultados de las investigaciones y de otras tipificaciones o métodos de caracterización en laboratorio (comunicados por separado para cada categoría).
 - d) Evaluación de la situación reciente, de las fuentes y tendencias de infección.
 - e) Importancia como enfermedad zoonótica.
 - f) Importancia para los casos humanos, como fuente de infección para el hombre, de los resultados obtenidos en animales y alimentos.
 - g) Estrategias de control reconocidas que puedan servir para prevenir o reducir la transmisión del agente zoonótico al ser humano.
 - h) En caso necesario, cualquier actuación específica decidida o propuesta en el territorio de que se trate, a la vista de la situación reciente.
- D. Comunicación de los resultados de los exámenes:

Los resultados deben darse detallando el número de unidades epidemiológicas examinadas (manadas, rebaños, muestras, lotes) y el número de muestras positivas según la clasificación del caso. Si ha lugar, los resultados se presentarán de tal forma que se vea la distribución geográfica de la zoonosis o del agente zoonótico.
- E. Datos sobre brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos:
 - a) Número total de brotes en el año.
 - b) Número de personas fallecidas y enfermas con motivo de esos brotes.
 - c) Agentes causantes de los brotes, adjuntando cuando sea posible el serotipo o cualquier otra descripción precisa del agente. Si la identificación del agente causante no es posible, detallar los motivos de esa imposibilidad.
 - d) Alimentos implicados en el brote y otros vectores posibles.
 - e) Identificación del tipo de lugar en que los alimentos implicados en el brote fueron producidos/comprados/adquiridos/consumidos.
 - f) Factores que han contribuido, como, por ejemplo, una higiene deficiente en el proceso de transformación del alimento.

CAPÍTULO II

Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.3

En el informe indicado en el artículo 10.3 debe figurar, como mínimo, la siguiente información:

- Datos sobre brotes de zoonosis no transmitidas por los alimentos:
- a) Número total de brotes en el año.
 - b) Número de personas fallecidas y enfermas con motivo de esos brotes.
 - c) Agentes causantes de los brotes, adjuntando cuando sea posible el serotipo o cualquier otra descripción precisa del agente. Si la identificación del agente causante no es posible, detallar los motivos de esa imposibilidad.
 - d) Características epidemiológicas del brote.
 - e) Causas probables del brote.
 - f) Factores que han podido contribuir.

ANEXO V

CAPÍTULO I

Lista de laboratorios nacionales de referencia

a) Laboratorio Central de Sanidad Animal, sito en Algete (Madrid), para campilobacteriosis y sus agentes causales, listeriosis y sus agentes causales, salmonelosis y sus agentes causales, "Escherichia coli" verotoxigénica, leptospirosis y sus agentes causales, psitacosis y sus agentes causales, vibriosis y sus agentes causales, yersiniosis y sus agentes causales, tularemia y sus agentes causales, borreliosis y sus agentes causales, botulismo y sus agentes causales, calicivirus, virus de la hepatitis A, virus de la gripe, virus transmitidos por artrópodos, y otras zoonosis y agentes zoonóticos víricos o bacterianos, distintos de los indicados en el apartado b), en productos para la alimentación animal y en animales vivos,

b) Laboratorio Central de Sanidad Animal, sito en Santa Fe (Granada), para brucelosis y sus agentes causales, tuberculosis por "Mycobacterium bovis" u otros agentes, carbunco y sus agentes causales, estafilococos coagulasa positivos, fiebre Q y sus agentes causales, rabia, leishmaniasis y sus agentes causales, equinococosis y sus agentes causales, triquinosis y sus agentes causales, criptosporidiosis y sus agentes causales, cisticercosis y sus agentes causales, toxoplasmosis y sus agentes causales, anisakiasis y sus agentes causales, y otras parasitosis en productos para la alimentación animal y en animales vivos, salvo los sospechosos de rabia.

c) Centro Nacional de Alimentación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, para las zoonosis transmitidas por alimentos.

d) Centro Nacional de Microbiología, Instituto de Salud "Carlos III" en Majadahonda (Madrid), para los casos de zoonosis en el hombre y en los animales sospechosos de rabia.

CAPÍTULO II

Competencias y funciones de los laboratorios nacionales de referencia

a) Facilitar información sobre los métodos de análisis y coordinar su aplicación con los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas, en particular mediante la aplicación de ensayos colaborativos.

b) Coordinar la investigación de nuevos métodos de análisis e informar a los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas de los procesos efectuados en este ámbito.

c) Organizar y, en su caso, coordinar cursos o jornadas de formación y perfeccionamiento para el personal que presta sus servicios en los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas.

d) Proporcionar asistencia técnica y científica a los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas, en particular para la confirmación, tipificación y apoyo diagnóstico de los agentes zoonóticos.

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 56

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

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 52, de 1 de marzo de 2001
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2001-4093

En España la vigilancia de las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas (EETH), fundamentalmente la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), comienza en 1995, cuando se crea un Registro Nacional de esta enfermedad en el Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, que recoge los casos que aparecen desde 1993, comunicados por las Comunidades Autónomas. El Registro se crea al amparo de una Acción Concertada Europea, que se desarrolló en conjunto con otros países europeos. El citado Registro se regula en la Orden de 21 de octubre de 1996, por la que se amplía la de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo («Boletín Oficial del Estado» de 1 de noviembre de 1996).

Desde entonces el Registro, de base poblacional, ha venido funcionando ininterrumpidamente, suministrando datos según los criterios de declaración establecidos por el Grupo de Trabajo para la Vigilancia de la Enfermedad en España. Estos criterios están de acuerdo con las recomendaciones del Grupo Europeo de la Vigilancia de la Enfermedad.

Por otro lado, se ha tenido en cuenta la Decisión 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una Red de Vigilancia Epidemiológica y de Control de las Enfermedades Transmisibles en la Comunidad, que en su artículo 4 establece que los Estados Miembros suministrarán información útil relativa a la evolución de las situaciones epidémicas y sobre fenómenos epidemiológicos infrecuentes o nuevas enfermedades transmisibles de origen desconocido. Asimismo, se recoge que los Estados Miembros enviarán información a la Comisión sobre casos de enfermedades transmisibles entre las que se encuentran las enfermedades producidas por agentes no convencionales, incluida la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

Igualmente, la Decisión de la Comisión 2000/96/EC, de 22 de diciembre de 1999, relativa a las enfermedades transmisibles que deben quedar progresivamente comprendidas en la red comunitaria, establece los criterios de selección de las enfermedades que deben quedar bajo vigilancia epidemiológica de la red comunitaria. En su anexo I, punto 2.5, se cita a las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas, incluida la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

La Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica se crea por el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y en su artículo 4, punto 3, se faculta el desarrollo de otros sistemas de

§ 56 Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica

vigilancia epidemiológica en función de los problemas específicos para el conocimiento y control de otras enfermedades.

La presente disposición se dicta de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, al amparo de lo dispuesto en los artículos 8.1; 18.13; 23; 39; 40.12 y 40.13; 112 y disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de forma acorde con lo establecido en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

Finalmente, en su elaboración han sido oídas las Comunidades Autónomas, a través de la Secretaría Permanente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En virtud de lo anterior, dispongo:

Artículo único.

Se regula la vigilancia epidemiológica de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles en humanos: Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, incluida la variante de la Enfermedad, Síndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker y el Insomnio Familiar Fatal, en el ámbito de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en coordinación con los servicios de las Comunidades Autónomas y de acuerdo con las exigencias de la correspondiente Red de las Comunidades Europeas.

La citada vigilancia se vincula al Registro Nacional de Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, creado por Orden de 21 de octubre de 1996, por la que se amplía la de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, cuya denominación y contenido serán actualizados.

Los Registros de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles en humanos de base poblacional, tanto nacional como autonómicos, recogerán los casos incidentes, según las definiciones de caso, posible/sospechoso, probable y confirmado, recomendadas por el Grupo Europeo de Vigilancia para estas enfermedades y adoptadas en España para la vigilancia epidemiológica de las mismas.

La fuente de información de casos son los médicos, tanto del sector público como privado, que diagnostiquen, de acuerdo con los criterios de casos establecidos y que notificarán obligatoriamente, en el plazo de cuarenta y ocho horas al diagnóstico de sospecha, al Registro de su Comunidad Autónoma, en el cuestionario unitario y homogéneo que a tal efecto suministrará dicho Registro.

Los Registros de las Comunidades Autónomas enviarán al Registro Nacional, ubicado y gestionado por el Centro Nacional de Epidemiología (Instituto de Salud Carlos III), la información recogida sobre nuevos casos con periodicidad mensual.

La Autoridad competente de cada Comunidad Autónoma, regulará el circuito de información, incluyendo seguimiento y confirmación diagnóstica, de acuerdo con sus competencias, dentro de su territorio.

Disposición adicional primera.

En el Grupo de Trabajo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordarán las medidas de actuación y coordinación, el régimen de transmisión de datos, los protocolos y las decisiones o recomendaciones médicas y sanitarias que requiera la correcta y eficaz aplicación de esta Orden.

Disposición adicional segunda.

La presente disposición se dicta en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con los artículos 8.1; 18.13; 23; 39; 40.12 y 40.13; 112, y disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final.

La presente Orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 57

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

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 136, de 7 de junio de 2003
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2003-11508

La Organización Mundial de la Salud emitió el día 12 de marzo de 2003 una alerta mundial, que posteriormente amplió el 15 de marzo, ante la aparición de un brote de síndrome respiratorio agudo severo, en adelante SRAS, como medida de precaución para evitar su propagación.

Esta situación ha hecho necesaria la adopción de medidas de carácter nacional con objeto de prevenir la introducción del brote en el territorio nacional. En este sentido, con fecha 22 de marzo, se publicó el Real Decreto 350/2003, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Interministerial para el seguimiento del SRAS, con el objetivo de coordinar las actuaciones de los distintos Ministerios implicados.

Entre las actividades realizadas hasta el momento por dicha Comisión cabe resaltar: acciones con los viajeros procedentes o con destino a las zonas afectadas; establecimiento de procedimientos de control en puertos y aeropuertos; y actividades de coordinación nacional e internacional. Así mismo, se ha creado el comité científico de asesoramiento para el SRAS, mediante la Orden SCO/1134/2003 del 6 de mayo, a propuesta de dicha Comisión.

De forma complementaria, con fecha 5 de abril, se publicó la Resolución de 4 de abril de 2003, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se adoptan medidas especiales de protección sanitaria en relación con la importación de ciertas mercancías procedentes de las zonas de países terceros afectados por el Síndrome Respiratorio Agudo Severo.

Para la elaboración de la presente Orden se ha tenido en cuenta la Decisión 2119/98/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una Red de Vigilancia Epidemiológica y de Control de las Enfermedades Transmisibles en la Comunidad, que en su artículo 4 establece que los Estados Miembros suministrarán información útil relativa a la evolución de las situaciones epidémicas y sobre fenómenos epidemiológicos infrecuentes o nuevas enfermedades transmisibles de origen desconocido. Así mismo, se ha considerado la Decisión 2000/57/CE, de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, por la que se crea un sistema de alerta temprana y respuesta para la prevención y control de las enfermedades transmisibles.

La Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica se crea por el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y en su artículo 4, apartado 1, se establece la notificación de situaciones epidémicas y brotes. Por otro lado, en su artículo 15, apartado 2, se establece que una situación epidémica o brote se considera cuando aparezca una enfermedad, problema o

riesgo para la salud en una zona antes libre de ella. En el artículo 16 se recoge que la declaración de brote epidémico es obligatoria y urgente. Esta obligatoriedad afecta, en primera instancia, a todos los médicos en ejercicio y a los centros sanitarios, públicos y privados, que detecten la aparición del mismo.

En el supuesto de aparición de un caso de SRAS en nuestro país se incluiría, según el artículo 18, apartado 5, del Real Decreto 2210/1995, como un brote de interés supracomunitario dada su trascendencia y gravedad, considerándose la necesidad de declaración urgente al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Si bien en el Reglamento Sanitario Internacional, en su Título II: Notificaciones e Informaciones Epidemiológicas, se recoge la obligatoriedad de la notificación urgente de los casos en el curso de una epidemia, esta orden complementa lo anterior y trata de regular los diversos aspectos de la notificación y vigilancia del SRAS. Este procedimiento se hace así mismo en consonancia con lo acordado en el Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores de la Unión Europea celebrados el 6 de mayo y el 2 de junio de 2003.

La presente disposición se dicta de acuerdo lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y al amparo de lo dispuesto en los artículos 8.1; 18.13; 23; 39; 40.12; y 40.13; 112 y de la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública, y de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

En su virtud, dispongo:

Primero. *Objeto.*

La presente orden tiene por objeto completar las disposiciones en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con la notificación del Síndrome Respiratorio Agudo Severo, de acuerdo con las exigencias de la Red de la Unión Europea y de la Organización Mundial de la Salud y reforzando la disposición del Reglamento Sanitario Internacional sobre la obligatoriedad de la notificación urgente de los casos en el curso de una epidemia.

El Síndrome Respiratorio Agudo Severo es de declaración obligatoria, urgente y de interés supracomunitario. Esta obligatoriedad afecta a todos los médicos en ejercicio y a los centros sanitarios, públicos y privados, que diagnostiquen la aparición del mismo.

Segundo. *Notificación.*

El personal sanitario, tanto del sector público como privado, en el ejercicio de su profesión tiene la obligación de notificar con carácter urgente, en un plazo máximo de 24 horas, todo caso sospechoso o probable de SRAS, a la Red de Vigilancia de su Comunidad o Ciudad Autónoma en un cuestionario unitario y homogéneo, elaborado por la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica y suministrado por la Comunidad o Ciudad Autónoma respectiva.

Los responsables de Salud Pública de las Comunidades y Ciudades Autónomas, comunicarán al Centro Nacional de Epidemiología, con carácter urgente, la información recogida ante la existencia de un caso sospechoso o probable de SRAS.

La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud contribuirá al desarrollo y potencial adaptación de los protocolos de vigilancia y control del SRAS, y del régimen de transmisión de datos sobre la vigilancia epidemiológica de la enfermedad y las medidas de control que se requieran.

La Autoridad competente de cada Comunidad y Ciudad Autónoma, regulará el circuito de información, incluyendo el seguimiento, de acuerdo con sus competencias y dentro de su territorio.

Tercero. *Adopción de medidas de actuación complementarias.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo acordará con las Comunidades y Ciudades Autónomas, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, las medidas de actuación y coordinación y las decisiones o recomendaciones médicas y sanitarias que requiera el control de la enfermedad, así como las acciones que se consideren precisas para la correcta y eficaz aplicación de esta orden.

Cuarto. *Habilitación normativa.*

La presente disposición se dicta en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y al amparo de lo dispuesto en los artículos 8.1; 18.13; 23; 39; 40.12; y 40.13: 112 y de la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública, y de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

Quinto. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 58

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

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 307, de 24 de diciembre de 2015
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2015-14083

En el ámbito de la Unión Europea, el programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes (1999-2003) adoptó la actual definición de enfermedades raras o poco frecuentes como aquellas que, con peligro de muerte o invalidez crónica, tienen una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes.

Estas enfermedades se asocian a aspectos relevantes en la vida de las personas que las padecen. En la mayoría de los casos se trata de trastornos crónicos y graves que aparecen en edades tempranas de la vida, aunque algunas también en la edad adulta. Todo ello determina que se consideren un problema de salud y de interés social.

El tercer programa plurianual de acción de la Unión Europea en el ámbito de la salud (2014-2020) contempla las enfermedades raras como objetivo prioritario de sus acciones, dedicando una atención específica a mejorar el conocimiento y a facilitar el acceso a la información sobre estas enfermedades. La Comunicación de la Comisión Europea al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Las enfermedades raras: un reto para Europa» [COM (2008) 679 final], establece la estrategia comunitaria en este campo, uno de cuyos puntos fundamentales es mejorar el reconocimiento y visibilidad de estas enfermedades.

La Recomendación del Consejo, de 8 de junio de 2009, relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras (2009/C 151/02), encomienda a los Estados miembros que garanticen que estas enfermedades tengan una codificación y trazabilidad apropiadas en todos los sistemas de información sanitarios para favorecer un reconocimiento adecuado en los sistemas nacionales de asistencia sanitaria y contribuir activamente al desarrollo de un inventario dinámico de enfermedades raras de la Unión Europea basado en la Clasificación Internacional de Enfermedades dentro del respeto de los procedimientos nacionales.

La Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 3 de junio de 2009, y actualizada el 11 de junio de 2014, recoge la necesidad de estimar de modo apropiado la incidencia y prevalencia de cada enfermedad, así como de mejorar el conocimiento sobre la historia natural de las enfermedades raras o poco frecuentes con el fin de adaptar las actuaciones en materia de atención sanitaria y poder realizar un mejor seguimiento de las mismas. Uno de los objetivos de esta estrategia es obtener la información epidemiológica necesaria que permita el desarrollo de políticas sociales, sanitarias y de investigación.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, habilita en su artículo 23 a las administraciones sanitarias para crear registros y analizar la información necesaria para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueden derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria. En el caso de estas enfermedades, es necesario crear un Registro Estatal de Enfermedades Raras que facilite la elaboración de estudios epidemiológicos sólidos que permitan delinear la política sanitaria más adecuada al problema que se pretende abordar y que son la base de toda propuesta de promoción y protección de la salud y de la detección precoz.

Las características específicas de las enfermedades raras, como son la baja prevalencia, el desconocimiento de las mismas y de sus bases etiopatogénicas, la ausencia o escasez de opciones terapéuticas y la dispersión de la información, hacen que los sistemas de registro resulten instrumentos clave como sistemas de información sanitaria que permitan conocer el número total de personas afectadas y la prevalencia de cada enfermedad, así como valorar su historia natural con el fin de adoptar decisiones en materia de salud pública y de atención sanitaria y poder realizar un mejor seguimiento de las mismas.

En la mayoría de las comunidades autónomas han ido creándose, en los últimos años, registros o sistemas de información de enfermedades raras que han ido conformando, junto con las actividades desarrolladas desde el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III, la red española de registros de enfermedades raras (SpainRDR), por lo que resulta necesario establecer la normativa que permita una adecuada colaboración y coordinación entre ellos.

Si bien la Orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, por la que se crean y suprimen ficheros de datos de carácter personal gestionados por el Departamento, reguló el fichero del registro de enfermedades raras con los fines de seguimiento, control de la salud e investigación, modificado mediante Resolución de 26 de abril de 2013 del Instituto de Salud Carlos III, el presente real decreto procede a crear y regular el contenido y características del citado registro, así como la transferencia de la información necesaria con las comunidades autónomas.

Y es más, el Registro Estatal de Enfermedades Raras que ahora se crea se integra en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud previsto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, con el fin de garantizar la disponibilidad de la información y la comunicación recíproca entre las administraciones sanitarias.

Atendiendo, así, a las finalidades que establece el presente real decreto, el citado artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, junto con el artículo 8.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, otorgan al tratamiento y cesión de datos previstos en el mismo la cobertura legal suficiente para la aplicación del artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, siendo conforme a lo exigido en la misma.

Este real decreto se ha sometido a informe de la Agencia Española de Protección de Datos, de las comunidades autónomas, de las ciudades con Estatuto de Autonomía, de las sociedades científicas afectadas y de las organizaciones de pacientes. Asimismo, ha sido informado por el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de diciembre de 2015,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Es objeto de este real decreto la creación y regulación del Registro Estatal de Enfermedades Raras.

Artículo 2. *Creación del registro.*

Se crea el Registro Estatal de Enfermedades Raras, en adelante «el registro», al amparo de lo previsto en el artículo 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 3. *Naturaleza y finalidad del registro.*

El registro, que posee naturaleza administrativa, está integrado en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud previsto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y tiene por finalidad:

- a) Proporcionar información epidemiológica sobre las enfermedades raras, sobre la incidencia y prevalencia de las mismas y sobre sus factores determinantes asociados.
- b) Facilitar la información necesaria para orientar la planificación y gestión sanitaria y la evaluación de las actividades preventivas y asistenciales en el ámbito de las enfermedades raras.
- c) Proveer los indicadores básicos sobre enfermedades raras que permitan la comparación entre las comunidades autónomas y con otros países.

Artículo 4. *Órganos competentes.*

1. El registro estará adscrito a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que será el órgano responsable del mismo y del fichero correspondiente.

2. La gestión del registro se podrá encomendar al Instituto de Salud Carlos III, a través del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, en cuyo caso se encargará del tratamiento de los datos de acuerdo con la normativa vigente.

3. La coordinación del registro estatal con los sistemas de información y registros de enfermedades raras autonómicos y de las ciudades con Estatuto de Autonomía corresponderá a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Artículo 5. *Funciones de los órganos competentes.*

1. Al órgano responsable del registro le corresponderá:

a) Elaborar, en coordinación con los órganos responsables de los sistemas de información y registros de enfermedades raras autonómicos y de las ciudades con Estatuto de Autonomía y, en su caso, con el órgano encargado del tratamiento de los datos, el manual de procedimientos del registro, así como aprobarlo y modificarlo, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El manual contendrá todos aquellos aspectos necesarios para la puesta en funcionamiento del registro.

b) Organizar y gestionar el registro.

c) Adoptar medidas que garanticen la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos contenidos en el registro.

d) Obtener, depurar, integrar, procesar, analizar, comparar y evaluar la información sobre los casos de enfermedades raras en España, normalizándola de acuerdo con pautas homologadas internacionalmente.

e) Realizar informes y publicaciones periódicas que contendrán únicamente información disociada y, en su caso, agregada.

f) Colaborar y coordinarse en sus actuaciones con otros sistemas de información y registros de enfermedades raras autonómicos y de las ciudades con Estatuto de Autonomía.

2. Las funciones que se enumeran en los párrafos b), c), d), e) y f) del apartado anterior podrán ser encomendadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.2.

CAPÍTULO II

Características del registro

Artículo 6. *Modelo y soporte de datos.*

El registro se implementará en soporte digital y su diseño y estructura garantizarán que el intercambio de datos y su tratamiento puedan realizarse por medios electrónicos.

Artículo 7. *Contenido del registro.*

1. El registro recogerá información del siguiente tipo:

- a) Datos de carácter identificativo: nombre y apellidos, dirección e identificador de tarjeta sanitaria.
- b) Datos socio-demográficos.
- c) Datos clínico-epidemiológicos.

2. La concreción, definición y contenido de los datos previstos en el apartado anterior se establecerán en el manual de procedimientos del registro. Estos datos se podrán ampliar y modificar, de acuerdo a la evolución de las necesidades que puedan plantearse, mediante la aprobación de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, siempre que sean accesibles y resulten necesarios para atender la finalidad definida en el artículo 3.

Artículo 8. *Comunicación de datos.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía deberán comunicar los datos a que se refiere el artículo anterior, que consten en sus respectivos registros y sistemas de información, así como sus modificaciones, en los términos que se establezcan en el manual de procedimientos del registro.

2. Las comunicaciones de datos se realizarán utilizando únicamente medios electrónicos.

3. Para esta comunicación de datos no es necesario el consentimiento de su titular, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en relación con lo dispuesto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y en el artículo 8.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Artículo 9. *Comprobación de los datos.*

Los registros de las comunidades autónomas y de las ciudades con Estatuto de Autonomía efectuarán la validación de los datos que obren en su poder, así como sus modificaciones, antes de remitirlos al registro estatal, en función del manual de procedimientos del registro.

CAPÍTULO III

Acceso al registro y confidencialidad

Artículo 10. *Acceso al registro.*

1. El acceso a los datos del registro únicamente podrá realizarse para el cumplimiento de los fines previstos en el artículo 3 y se realizará utilizando únicamente medios electrónicos.

2. El intercambio de datos del registro con las instituciones de la Unión Europea se realizará de acuerdo con lo previsto en la normativa española y comunitaria.

3. Para la necesaria asistencia sanitaria al paciente, las administraciones sanitarias podrán acceder a la información contenida en el registro, incluidos los datos identificativos, de conformidad con lo previsto en el artículo 10.5 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

4. En cualquier otro supuesto de acceso a los datos para los fines previstos en el artículo 3, éste será siempre de forma disociada y conforme a lo establecido en el manual de procedimientos del registro.

5. Los titulares de los datos podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo. Cuando los datos no procedan del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las solicitudes para el ejercicio de estos derechos se trasladarán al órgano o entidad del que proceda la información, para su tramitación, comunicando al interesado este traslado.

Artículo 11. *Confidencialidad y medidas de seguridad.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y, en su caso, las autoridades correspondientes adoptarán en su ámbito las medidas necesarias para asegurar que el tratamiento de los datos se realiza para los fines previstos en el artículo 3.

2. Asimismo, dispondrán las medidas oportunas para garantizar la seguridad de los procesos de envío, cesión, custodia y explotación de la información, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

3. El sistema de información del registro cumplirá las medidas de seguridad correspondientes al Esquema Nacional de Seguridad previsto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.

Disposición adicional primera. *No incremento del gasto público.*

La puesta en funcionamiento del Registro Estatal de Enfermedades Raras no supondrá incremento de las dotaciones presupuestarias, ni gastos en materia de personal.

Disposición adicional segunda. *Puesta en funcionamiento del Registro Estatal de Enfermedades Raras.*

1. En el plazo máximo de 8 meses a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, se aprobará el manual de procedimientos del registro previsto en el párrafo a) del artículo 5.1.

2. En el plazo máximo de 6 meses a contar desde la aprobación del manual de procedimientos del registro, las comunidades autónomas y las ciudades con Estatuto de Autonomía deberán adaptar sus registros de enfermedades raras para incluir y comunicar todos los datos a los que están obligadas en aplicación del artículo 8.

3. El Registro Estatal de Enfermedades Raras deberá estar plenamente operativo en el plazo máximo de 3 meses a contar desde el transcurso del plazo mencionado en el apartado anterior.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de la competencia que el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Habilitación para el desarrollo normativo.*

Se faculta al titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en este real decreto y, en particular, para adaptar el contenido del fichero denominado «Registro de enfermedades raras y banco de muestras» creado mediante la Orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, por la que se crean y suprimen ficheros de datos de carácter personal gestionados por el Departamento.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 59

Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 160, de 6 de julio de 2011
Última modificación: 4 de julio de 2018
Referencia: BOE-A-2011-11604

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

La Constitución Española de 1978, en su artículo 43 reconoce 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. Asimismo, este artículo prevé que los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dio respuesta y desarrollo a estas previsiones de la Constitución y en particular por lo que respecta a la seguridad alimentaria, estableció en el artículo 18, como una de las actuaciones sanitarias del sistema de salud, encomendada a las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y los órganos competentes en cada caso el desarrollo del «control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas».

Por otra parte, el título VIII de la Constitución 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.

En los más de veinticinco años transcurridos desde que estos fundamentos de la organización y regulación de la sanidad alimentaria entraron en vigor, se han ido produciendo importantes cambios normativos y organizativos que han dado lugar a un nuevo concepto de la seguridad alimentaria tanto a nivel comunitario como a nivel nacional, en línea con la necesidad de consolidar la confianza de los consumidores en la seguridad de los productos alimenticios que consumen. Existe una gran demanda social para que estas

cuestiones se regulen adecuadamente y en consonancia con los acelerados cambios técnicos, económicos y sociales que están teniendo lugar.

La globalización de los intercambios comerciales y los movimientos migratorios, los cambios en las preferencias de consumo alimentario y en la nutrición de los ciudadanos españoles igualmente plantean problemas nuevos que exigen soluciones legislativas también nuevas. Destaquemos la tendencia creciente de la obesidad y el sobrepeso que la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera ya una pandemia.

En el Libro Blanco de la Comisión Europea, adoptado el 12 de enero de 2000, sobre Seguridad Alimentaria se diseña una nueva concepción comunitaria de la regulación alimentaria describiendo un conjunto de acciones necesarias para completar y modernizar la legislación de la Unión Europea en el ámbito de la alimentación, organizando la seguridad alimentaria de una manera coordinada e integrada y tomando en consideración todos los aspectos de la producción alimentaria entendida como un todo, desde la producción primaria hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor. Su mejor exponente es el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. A su vez, este Reglamento se ha visto complementado por un conjunto de reglamentos de higiene y control oficial que viene a establecer la regulación básica que en esta materia es de aplicación a todas las etapas de la cadena alimentaria y muy en particular a los de origen animal.

Nunca hasta ahora se ha tenido tal conocimiento de la relación existente entre alimentación y salud, ni se han generado tantas situaciones de incertidumbre científica, ni se ha demandado por parte de la ciudadanía una intervención administrativa tan importante para garantizar la gestión de los riesgos. Esta ley parte de la idea de que la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria de mujeres y hombres, requiere de un enfoque integral que contemple los riesgos asociados a la alimentación desde la granja a la mesa, y que considere todas las perspectivas posibles. Por ello, la nueva ley atiende a las perspectivas clásicas de la seguridad alimentaria, como son la detección y eliminación de riesgos físicos, químicos, y biológicos, desde un nuevo enfoque anticipatorio que se fundamenta jurídicamente en el principio de precaución. Además, tiene en cuenta de forma muy particular la creciente importancia de los riesgos nutricionales, dada la preocupante prevalencia en la actualidad de la obesidad y principalmente de la obesidad infantil y juvenil. Y de la misma forma, tiene en consideración otras perspectivas de la seguridad alimentaria que inciden en los derechos de las ciudadanas y ciudadanos, como son la existencia de riesgos sociales, de integración o de discriminación, y de género, que deben ser eliminados.

Asimismo, en este periodo de tiempo, y para acompasarse al ámbito organizativo determinado por la Unión Europea, se ha aprobado la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. La Agencia se crea con el objetivo general de promover la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, y de ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español, desde el ámbito de actuación de las competencias de la Administración General del Estado y con la cooperación de las demás Administraciones públicas y sectores interesados.

Además, durante este periodo y de manera significativa desde la aprobación de la Ley Orgánica 9/1992, de 23 de diciembre, de transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas que accedieron a la autonomía por la vía del artículo 143 de la Constitución, el conjunto de las comunidades autónomas ha asumido, sin excepción, las competencias de desarrollo normativo y ejecución de las materias relacionadas con la seguridad alimentaria. Si a ello se suma el nuevo marco organizativo y legislativo derivado de la aprobación de los nuevos Estatutos de Autonomía, la necesidad de una ley que ordene y regule los distintos aspectos que inciden en la seguridad alimentaria, y muy en particular la coordinación entre administraciones competentes, se convierte en algo incuestionable.

En otro orden de consideraciones, pero con íntima ligazón con los aspectos alimentarios, debe ser abordada y regulada en el ámbito de esta ley la materia nutrición, íntimamente relacionada con la salud asociada a una correcta alimentación. Que ésta es una cuestión preocupante, fruto de uno de los problemas de salud más acuciantes en los países

§ 59 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

desarrollados lo demuestra el hecho de que la Ley 11/2001, de 5 de julio, fuera modificada mediante la disposición final octava de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, para introducir en su ámbito de aplicación los aspectos relacionados con la nutrición. Esta modificación no es sino el colofón a los trabajos emprendidos en el seno de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para iniciar la lucha contra la obesidad. A esta lucha responde la Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (Estrategia NAOS), lanzada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en febrero de 2005. Dicha Estrategia responde a una preocupación creciente de las autoridades sanitarias nacionales e internacionales por la ascendente evolución de la prevalencia de la obesidad, porque constituye en sí una enfermedad y un factor de riesgo para otras enfermedades de mayor gravedad.

Esta ley, en todo caso, viene a complementar y ordenar las regulaciones existentes a nivel nacional y que tienen incidencia en los aspectos referidos a la seguridad alimentaria y la nutrición, por lo que en modo alguno pretende incidir en aspectos de la seguridad de los alimentos ya abordados.

II

La ley se estructura en un capítulo preliminar y otros diez capítulos.

En el capítulo preliminar se enuncia el propósito de la ley, que no es otro que el establecimiento de un marco legal básico común aplicable al conjunto de las actividades que integran la seguridad alimentaria y la consecución de hábitos nutricionales y de vida saludables. Todo ello con un enfoque amplio que permita asumir como cierta la aseveración de que buscamos la seguridad a lo largo de toda la cadena alimentaria. Es decir, «desde la granja hasta la mesa».

Asimismo, pretende dejarse claro desde el primer momento que la ley se inscribe y habrá de aplicarse en un marco jurídico descentralizado y, por tanto, habrá de tenerse presente en todo caso que las actuaciones que en la ley se prevén habrán de abordarse y desarrollarse siempre sobre la base del respeto mutuo y la coordinación entre administraciones. Igualmente, en este marco de convivencia de ordenamientos jurídicos, se ha tenido muy presente la existencia del ordenamiento jurídico comunitario y el principio de primacía del mismo respecto de los ordenamientos nacionales.

Así, se han tenido en consideración, por constituir los principios sobre los que se asienta la nueva concepción de la seguridad alimentaria, los principios del análisis de riesgo, la trazabilidad o el principio de precaución, elementos básicos para la seguridad de los consumidores.

En último lugar, se han establecido las exclusiones del ámbito de aplicación, consistentes, básicamente, en aquellas actividades que por su escasa cuantía, tanto en términos cuantitativos como cualitativos, afectarían en muy pequeña medida a la seguridad alimentaria general.

III

El capítulo I está destinado a complementar el capítulo preliminar, y en él se concretan los principios anteriormente enumerados en el ámbito de los principios generales a los elementos que han de considerarse como elementos centrales de la ley. Es decir, establece los requisitos que habrán de reunir para considerarse seguros los alimentos y los piensos que se pongan en el mercado, sin perder de vista que esta seguridad alcanza a los consumidores con necesidades alimenticias especiales. Igualmente, se establece, con carácter primordial, el requisito ineludible de que los operadores económicos no podrán poner en el mercado productos que no sean seguros, la obligatoriedad para los mismos de colaborar con las administraciones competentes y, por supuesto, proceder a la retirada de los productos del mercado cuando no esté garantizada la seguridad de los alimentos o piensos puestos en el mercado. No debe olvidarse, en todo caso, que las materias seguridad alimentaria y nutrición son materias pluridisciplinares y que, por tanto, existen otras disciplinas y regulaciones que de manera específica abordan partes concretas de las mismas.

IV

El siguiente capítulo está destinado a establecer las grandes líneas que presiden las actividades de control de la Administración en el proceso de las importaciones y exportaciones de los productos alimenticios y los piensos. En un mundo presidido por la globalización y formando parte de una entidad supranacional como la Unión Europea, la actuación en frontera se presenta como uno de los elementos claves para garantizar la seguridad alimentaria como un todo. No obstante, la regulación contenida en la ley es lo suficientemente general como para mantener la vigencia de aquellas disposiciones más específicas en la materia, tanto por la actividad en sí como por los productos afectados.

V

El capítulo III constituye uno de los pilares fundamentales en que se asienta la ley. En el mismo se abordan algunas de las cuestiones prioritarias sobre las que ha de estructurarse la seguridad alimentaria en el conjunto nacional.

De inicio se parte de una declaración de respeto a las competencias que le son propias a cada una de las Administraciones públicas intervinientes en materia de seguridad alimentaria. Este respeto debe presidir las relaciones que se establecen tanto entre diferentes administraciones como entre los órganos de una misma administración. Ello no obsta, sin embargo, para que por las distintas administraciones implicadas se establezcan mecanismos de colaboración que permitan profundizar en la coordinación y cooperación efectiva que vienen impuestas por el ordenamiento jurídico, y a tal fin se prevé la posible concertación de acuerdos, convenios o figuras equivalentes en los que plasmarlos.

Se establece seguidamente la necesidad del diseño y la aplicación de planes oficiales de control en el contexto de unas políticas y estrategias establecidas en función del riesgo a vigilar o controlar. Aunque las actividades de control siempre han estado sujetas a una planificación más o menos sistematizada, surge la necesidad de impulsar la elaboración de dichos planes de forma integral y coordinada. La propia evolución de los controles oficiales, la organización territorial de nuestro país y las exigencias comunitarias en esta materia hacen oportuno el contemplar los planes oficiales de control como punto fundamental de esta ley.

Asimismo, y en íntima relación con lo anterior, se regula el régimen de auditorías como elemento clave para garantizar que los planes de control consiguen los objetivos deseados. También se incluye una referencia al examen independiente de las mismas, atendiendo así a la necesidad de verificar que el proceso de auditorías se realiza según los criterios fijados y está alcanzando los objetivos perseguidos.

Igualmente, se establecen las medidas que habrán de adoptarse para cuando se haya detectado un riesgo y para cuando no se garantice la seguridad. Se prevé en estos supuestos tanto una actuación sobre los propios productos afectados, como las medidas de estudio e investigación científica que hayan de adoptarse y las necesarias medidas de coordinación administrativa.

Relacionado con esto último, y de importancia capital y básica para un Estado ampliamente descentralizado como es España, se abordan las obligaciones informativas que deben atender en sus relaciones de coordinación entre administraciones tanto el Estado como las comunidades autónomas. Estas obligaciones constituyen un mínimo que se considera necesario para permitir una actuación fluida del conjunto de Administraciones públicas en el servicio a los ciudadanos a los que debe garantizarse un alto nivel de seguridad alimentaria. En el caso de la Administración General del Estado estas obligaciones de información deben extenderse de manera muy especial a las relaciones con las instituciones comunitarias, muy particularmente con la Comisión Europea.

Por último, se establece un principio de responsabilidad por la acción u omisión en el desempeño de las actividades de las administraciones en la materia, cuando de las mismas se derive un perjuicio económico para el país, fundamentalmente en nuestras relaciones con la Unión Europea. Así, si el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas condenara a España al pago de una multa coercitiva por las irregularidades surgidas en la actuación de alguna administración en el campo de la seguridad alimentaria, el importe de la misma le sería detraído en el siguiente ejercicio presupuestario de las partidas que hubieran de serle

§ 59 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

transferidas desde la Administración General del Estado. Todo ello en el marco de un procedimiento que garantice la audiencia de la administración afectada.

VI

Igualmente importante para la consecución de los objetivos que persigue la ley resultan los instrumentos que incluye el capítulo IV. Bajo el título genérico de instrumentos de seguridad alimentaria, se reúnen una serie de iniciativas que han de contribuir a facilitar, de una parte, el control y conocimiento de las distintas actividades que forman parte del mundo de la alimentación, como los registros generales de alimentos y piensos, y de otra, el establecimiento de un Sistema de Información como instrumento de coordinación e intercambio de datos entre entidades profesionales, investigadores y administraciones. Este Sistema de Información ha de constituir una base informativa de la máxima utilidad para facilitar los conocimientos más avanzados en la materia, así como referencia de las entidades e instituciones que disponen de éstos para dirigirse a ellas en demanda de los mismos. Se establecen, asimismo, las bases de lo que ha de constituir la comunicación de los riesgos a la población cuando éstos se detectan, teniendo en cuenta para ello distintos principios que aseguren la objetividad de sus contenidos, la transparencia de la información facilitada y su fácil comprensión. Además, se aborda el papel de la formación en materia de seguridad alimentaria y nutrición, atendiendo a su condición de pilar básico para alcanzar dicha seguridad. Sin los necesarios conocimientos resulta prácticamente imposible que los profesionales que se desenvuelven en este medio puedan contribuir a la seguridad alimentaria.

VII

En línea con la legislación alimentaria europea, se reconoce la importancia de que todas las disposiciones y actuaciones en materia de seguridad alimentaria, así como en el campo de la nutrición, deberán estar fundamentadas en el conocimiento científico, a fin de evitar la arbitrariedad de los poderes públicos. Para ello, es necesario que se establezcan los mecanismos eficientes de coordinación y de colaboración entre todas las administraciones públicas con competencias en materia de investigación científica para que las decisiones que se adopten en materia de seguridad alimentaria se apoyen, siempre que sea posible, en el mejor y más actualizado conocimiento científico disponible. Se establecen cauces de apoyo y cooperación científico técnicas para llevar a cabo la evaluación del riesgo. Así mismo, se hace referencia a uno de los elementos que mas afectan a la seguridad alimentaria, cual es la aparición de los riesgos emergentes. Estas consideraciones han determinado la inclusión dentro del capítulo V de la ley, de determinadas disposiciones que contribuyen a abordar de forma coordinada estos problemas.

VIII

El capítulo VI, destinado a regular los distintos laboratorios, es, asimismo, fundamental en la ley, pues de su actuación y acierto depende en gran medida la seguridad alimentaria. Son los laboratorios, particularmente los de referencia, los que han de implementar y mantener actualizadas las técnicas de determinación de los componentes, residuos y contaminantes de los alimentos, así como mantener la coordinación entre los correspondientes a las distintas administraciones. Teniendo en cuenta estas consideraciones, la ley prevé la creación de una Red de laboratorios en la que tendrán cabida los laboratorios públicos o privados que participen en trabajos de control oficial y que para el mejor aprovechamiento de sus capacidades facilitarán a la Red su cartera de servicios.

IX

Se aborda en el capítulo VII otro de los pilares en que descansa la ley. Como ya se adelanta en el apartado I de esta exposición de motivos, la correcta nutrición se ha convertido en una preocupación creciente de las autoridades sanitarias nacionales e internacionales por la ascendente evolución de la prevalencia de la obesidad, constituyendo

en sí misma una enfermedad y un factor de riesgo para otras enfermedades de mayor gravedad. Por ello, el capítulo se inicia estableciendo la necesidad de la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS) que, de manera coordinada entre las Administraciones públicas, fomente una alimentación saludable y promueva la práctica de la actividad física. La Estrategia establecerá los objetivos y será revisada periódicamente en función de los resultados. Además, habida cuenta la descentralización administrativa que rige en esta materia, se prevé el establecimiento de mecanismos de coordinación para que las actuaciones emprendidas tengan la necesaria coherencia.

Con el objetivo de disponer de la información precisa sobre la realidad existente, se prevé la creación de un Observatorio de la nutrición y de estudio de la obesidad, que obtendrá los datos de la realidad a la que habrán de ir aplicados los distintos elementos que componen la misma.

Igualmente, fruto de la observación de la realidad del comportamiento social, se ha considerado de la máxima importancia la introducción de una serie de principios con la pretensión de que se impidan todas aquellas conductas que puedan resultar discriminatorias para las personas que padezcan sobrepeso u obesidad. Esta prohibición general de discriminación, se ve complementada, habida cuenta de que socialmente el problema del sobrepeso o la obesidad afecta en mayor medida a las clases socialmente más desfavorecidas, con medidas dirigidas a personas desfavorecidas y dependientes.

El capítulo contempla, asimismo, medidas especiales dirigidas a menores, particularmente en el ámbito escolar, por entender que en la lucha contra la obesidad son fundamentales las actuaciones educativas, realizando especial énfasis en los aspectos formativos, y velando por que, además de impulsar la actividad física, la comida que se sirva o pueda ser adquirida en centros educativos, responda a criterios de equilibrio nutricional. Estas actuaciones se extienden al ámbito de las Administraciones públicas y se pretende, del mismo modo, que los servicios de salud se impliquen en la Estrategia a través de actuaciones formativas tanto para profesionales como para pacientes. Todo ello sin perjuicio de que las familias son las principales responsables de la transmisión de adecuados hábitos sobre nutrición y alimentación a los hijos.

Se declaran los centros escolares y escuelas infantiles como espacios libres de publicidad, de tal manera que las promociones o campañas que se realicen en los centros escolares solo tengan lugar cuando las autoridades educativas en coordinación con las autoridades sanitarias entiendan que la actividad resulta beneficiosa a los intereses de los menores.

Por último, la ley establece obligaciones a los operadores de empresas alimentarias, de tal manera que realicen unos registros que permitan a la administración comprobar fácilmente el contenido de ácidos grasos trans en sus productos y, así, poder tener un conocimiento más exhaustivo de este tipo de sustancias y facilitar en un futuro, a la luz de los conocimientos científicos que se vayan produciendo, el establecimiento, mediante instrumentos normativos más flexibles y ágiles, límites máximos de presencia de esta sustancia en los alimentos.

X

El capítulo VIII afronta aspectos que resultan vitales para la seguridad alimentaria y la nutrición en una sociedad industrializada, tecnificada y, como consecuencia de ello, globalizada. Además de haberse modificado los hábitos alimentarios, el consumidor medio se encuentra, en buena parte debido también a las nuevas tecnologías de la información, sometido a constantes estímulos publicitarios. De ello se derivan los contenidos de este capítulo de la ley, ya que, además de la exigencia general de que la publicidad sea veraz y exacta, y fijar la casuística de aquellas prácticas publicitarias prohibidas, se determina que en el futuro el Gobierno establezca para determinados tipos de alimentos, servidumbres informativas adicionales. Asimismo, en línea con las corrientes comunitarias, se apoya la regulación voluntaria, si bien dicho apoyo se encuentra condicionado al cumplimiento de determinadas condiciones que aportan garantías suplementarias con arreglo al ordenamiento vigente.

Mención especial merecen los aspectos abordados por la ley dirigidos a la regulación de la publicidad de alimentos destinados a los menores de quince años.

A este respecto, debe recordarse que en su Comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo «Legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión Europea», la Comisión subraya que debe analizarse minuciosamente qué planteamiento regulador es el más adecuado y, en particular, si en el caso de un sector o problema concreto es preferible una respuesta legislativa o cabe estudiar otras alternativas como la corregulación o la autorregulación. Además, la experiencia ha demostrado que ambos instrumentos de corregulación y autorregulación aplicados de acuerdo con las distintas tradiciones jurídicas de los Estados miembros pueden desempeñar un importante papel, otorgando un alto grado de protección a los consumidores. Las medidas para alcanzar los objetivos de protección de la infancia y la juventud en relación con la publicidad de alimentos a ella dirigidos resultarían más eficaces si se adoptan con el apoyo activo de los propios anunciantes y de los prestadores del servicio de comunicación comercial audiovisual.

La corregulación, en su mínima expresión, sirve de «vínculo jurídico» entre la autorregulación y el poder legislativo nacional, con arreglo a las tradiciones jurídicas de los Estados miembros. La corregulación debe preservar la posibilidad de intervención por parte del Estado en el caso de que no se realicen sus objetivos.

Por otra parte, la globalización del comercio y sus implicaciones para la seguridad alimentaria aconsejan tener como referencia los trabajos pertinentes del Codex Alimentarius, y de la Organización Mundial del Comercio y las directrices que de ellos emanan.

XI

Por último, se establecen en sendos capítulos, el IX y el X, respectivamente, el régimen de infracciones y sanciones en las materias objeto de esta ley y el régimen de tasas. En el capítulo IX se realiza la tipificación de las infracciones y se fijan las sanciones correspondientes. Asimismo, se crea un régimen de tasas, fijando los sujetos pasivos, la relación de hechos imponible y las cuantías de las respectivas tasas.

CAPÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y fines de la ley.*

1. En desarrollo del artículo 43 de la Constitución, el objeto de esta ley es el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, entendiendo como tal el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos.

Del reconocimiento de este derecho se deriva el establecimiento de normas en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, en orden a asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los alimentos, así como establecer las bases para fomentar hábitos saludables, que permitan luchar contra la obesidad. Se tendrán en cuenta todas las etapas de la producción, transformación y distribución de los alimentos y los piensos.

2. Son fines específicos de esta ley:

a) El establecimiento de instrumentos que contribuyan a generar un alto nivel de seguridad de los alimentos y los piensos y la contribución a la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de alimentos.

b) La fijación de las bases para la planificación, coordinación y desarrollo de las estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y en especial la prevención de la obesidad.

c) El establecimiento de los medios que propicien la colaboración y coordinación de las administraciones públicas competentes en materia de seguridad alimentaria y nutrición.

d) La regulación de los procedimientos para la evaluación, la gestión y comunicación de los riesgos alimentarios, así como la regulación de procedimientos de actuación en supuestos de crisis o de emergencias.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El ámbito de esta ley comprende las siguientes actuaciones y actividades:

a) La seguridad de los alimentos y los piensos destinados a animales productores de alimentos a lo largo de todas las etapas de producción, transformación y distribución.

b) La planificación, coordinación y desarrollo de las estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la seguridad alimentaria y la nutrición.

c) Las actividades de las personas físicas o jurídicas, de naturaleza pública o privada, en cuanto que tales actividades estén relacionadas directa o indirectamente con alguna de las finalidades de esta ley.

2. Salvo en aquellos supuestos en que sea necesario establecer normas sanitarias específicas para la protección de las personas, se encuentran excluidas de su ámbito de aplicación:

a) La producción doméstica de piensos para su utilización en la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio, o de animales no destinados a la producción de alimentos.

b) La alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio o para las actividades mencionadas en la letra b), del apartado 3, del artículo 1 del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

c) La alimentación de animales no destinados a la producción de alimentos.

d) El suministro directo, a nivel local, de pequeñas cantidades de producción primaria de piensos por el productor a explotaciones agrarias locales para su utilización en dichas explotaciones.

e) La producción primaria de alimentos para uso privado, la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo propio.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de esta ley serán aplicables las definiciones previstas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y las recogidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los órganos competentes de la Administración General del Estado para la coordinación y la sanidad exterior, y los órganos competentes de las entidades locales en las funciones propias o complementarias que la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local, y cualesquiera otras leyes sectoriales encomienden a dichas entidades.

b) Riesgo emergente: es el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un factor desconocido hasta el momento, o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro ya identificado.

Artículo 4. *Principios de actuación.*

Las medidas preventivas y de gestión que se adopten por las administraciones públicas para el cumplimiento de los fines previstos en esta ley y, en particular, para la prevención de los riesgos derivados para la salud humana del consumo de alimentos que no reúnan los requisitos de seguridad alimentaria requeridos, en la medida en que afectan a la libre

circulación de personas y bienes y a la libertad de empresa, deberán atender a los siguientes principios:

a) Principio de necesidad: las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán estar justificadas por una razón de interés general, que deberá acreditarse y resultar aplicable a la medida en cuestión.

b) Principio de proporcionalidad: las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.

c) Principio de no discriminación: las actuaciones y limitaciones sanitarias no deberán introducir diferencias de trato, en particular por razón de nacionalidad o forma empresarial.

d) Principio de mínima afección a la competencia: se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen, sin menoscabo de la protección de la salud, el normal ejercicio de la libertad de empresa.

Artículo 5. *Análisis del riesgo.*

1. Conforme a lo previsto en el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo. En este sentido, las políticas de seguridad alimentaria de las distintas administraciones públicas deberán basarse en el proceso de análisis del riesgo.

2. De acuerdo con el mencionado Reglamento, la evaluación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente. En la gestión del riesgo, que se llevará a cabo de manera coordinada entre las autoridades competentes, deberán tenerse en cuenta, el principio de cautela, los resultados de la evaluación del riesgo, en especial, los informes y dictámenes emanados de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y de los organismos equivalentes de las comunidades autónomas.

Artículo 6. *Trazabilidad.*

1. Como se previene en el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en todas las etapas de la producción, transformación y distribución deberá garantizarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier sustancia o producto que se incorpore o pueda incorporarse a los alimentos o los piensos. Los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona, entidad o empresa que les hayan suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo y a cualquier empresa a la que hayan suministrado sus productos. Con esta finalidad, dichos operadores pondrán en práctica los sistemas y procedimientos que resulten más adecuados para su actividad y que, en todo caso, aseguren que esa información se ponga a disposición de las autoridades competentes, cuando éstas la soliciten.

2. Los alimentos y los piensos comercializados o que se puedan comercializar en España deben estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad, mediante la documentación o la información que resulte exigible por la legislación vigente.

Artículo 7. *Principio de cautela.*

1. De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en circunstancias específicas, y en particular ante la aparición de riesgos emergentes, cuando tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud, todo ello en espera de una información científica adicional, que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado anterior serán proporcionadas y no interferirán la actividad económica más de lo necesario para conseguir el nivel de protección de la salud deseado. Dichas medidas tendrán que ser revisadas en un tiempo razonable, a la

luz del riesgo contemplado y de la información científica adicional para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una evaluación del riesgo más exhaustiva.

3. Igualmente, cuando se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud de carácter crónico o acumulativo, y siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales para asegurar la protección de la salud, que serán proporcionadas y revisadas en un tiempo razonable a la luz del riesgo contemplado y la información científica adicional que resulte pertinente.

CAPÍTULO I

Medidas de prevención y seguridad de los alimentos y piensos

Artículo 8. *Principio de seguridad de los alimentos y de los piensos.*

1. Conforme a lo requerido en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, solo podrán comercializarse alimentos y piensos que en condiciones de uso normales, sean seguros.

2. Para determinar que un alimento es seguro, además de lo previsto en el artículo 14.3 del referido Reglamento, se tendrán también en cuenta los posibles efectos, por la sensibilidad particular de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.

3. Asimismo y de acuerdo con lo dispuesto en artículo 15 del mencionado Reglamento, no podrá comercializarse ni darse a ningún animal destinado a la producción de alimentos ningún pienso que no cumpla los requisitos de seguridad alimentaria establecidos en la normativa que resulte de aplicación.

Artículo 9. *Obligaciones de los operadores económicos.*

1. De acuerdo con las disposiciones de la Sección 4 del Capítulo II del Reglamento (CE) n.º 178/2002, los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tiene lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos. A tal efecto, deberán establecer y poner en marcha sistemas y procedimientos eficaces, que verificarán las autoridades competentes mediante sistemas de control adecuados, según se establece en los artículos 1 y 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004.

2. De conformidad con el artículo 19 del mencionado Reglamento n.º 178/2002, si un operador de empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, procederá inmediatamente a su retirada del mercado cuando los alimentos hayan dejado de estar sometidos a su control inmediato e informará de ello a las autoridades competentes. En caso de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, el operador informará de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, cuando las autoridades competentes lo consideren necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

3. Igualmente, de conformidad con el artículo 20 del mismo Reglamento n.º 178/2002, si un operador de empresa de piensos considera o tiene motivos para pensar que alguno de los piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de inocuidad, procederá inmediatamente a su retirada del mercado e informará de ello a las autoridades competentes. En las mencionadas circunstancias, o en el caso previsto en el artículo 15.3 de dicha norma comunitaria, cuando el lote o remesa no cumplan la obligación de inocuidad, dicho pienso será destruido, a menos que la autoridad competente acepte otra solución. El operador informará de forma efectiva y precisa a los usuarios de ese pienso de las razones de su retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

4. Los operadores de empresas alimentarias y de piensos colaborarán con las autoridades competentes en relación con las medidas adoptadas para evitar los riesgos que presente alguno de los alimentos o de los piensos que suministren o hayan suministrado.

CAPÍTULO II

Garantías de seguridad en el comercio exterior de alimentos y piensos

Artículo 10. *Inspecciones en frontera.*

La importación de alimentos o piensos a territorio español desde países terceros, cualquiera que sea su posterior destino, procedente de terceros países, se realizará únicamente a través de las instalaciones fronterizas de control sanitario de mercancías autorizadas al efecto por la Administración General del Estado.

Las Administraciones competentes adoptaran las medidas necesarias de coordinación de sus respectivas actuaciones para garantizar el adecuado control de la importación de alimentos o piensos a territorio español desde países terceros.

Artículo 11. *Alimentos y piensos importados.*

Los alimentos y piensos que se pretendan importar para su comercialización en España deberán proceder de países, zonas o territorios incluidos, en su caso, en las pertinentes listas de la Comisión Europea y cumplir los requisitos aplicables de la legislación comunitaria, en especial las disposiciones en materia de seguridad alimentaria establecidas en el Reglamento (CE) 178/2002, o las condiciones que la Unión Europea haya acordado con el tercer país o reconozca como equivalente. En defecto de lo anterior, deberán cumplir los requisitos y condiciones establecidos en las normas nacionales.

Artículo 12. *Alimentos y piensos exportados.*

Los alimentos y piensos exportados o reexportados a terceros países deberán cumplir la legislación alimentaria vigente en cada momento en España, salvo que medie alguna de las circunstancias siguientes:

a) Que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta u otros instrumentos legales y administrativos vigentes del tercer país exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa.

b) Que las autoridades competentes del tercer país hayan manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pueden ser comercializados en España, siempre que los alimentos y piensos no sean nocivos para la salud.

c) Que un acuerdo celebrado entre la Unión Europea o España con el tercer país establezca otras condiciones o requisitos para la exportación o reexportación.

Artículo 13. *Procedimiento.*

El procedimiento que requiera la realización de inspecciones y controles previos a la importación o exportación, previstos en este capítulo, se iniciará a solicitud del interesado, y, en su caso, de oficio.

Las Administraciones con competencia en la tramitación del procedimiento actuarán de manera coordinada.

CAPÍTULO III

Control oficial y coordinación administrativa

Artículo 14. *Competencias, coordinación y cooperación.*

1. Corresponde a las distintas Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de los controles oficiales necesarios para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley y las disposiciones de las comunidades autónomas

§ 59 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

aplicables en la materia. A estos efectos, el punto de contacto con la Comisión Europea y con los restantes Estados miembros de la Unión Europea será la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La Administración General del Estado, las Administraciones de las comunidades autónomas y las entidades locales podrán celebrar convenios de colaboración para la creación de órganos mixtos de control e inspección, o para el establecimiento de otras fórmulas de cooperación.

3. Asimismo, la Administración General del Estado establecerá en materia de seguridad alimentaria mecanismos de coordinación y cooperación con las autoridades competentes de las administraciones responsables de control oficial, en especial en lo referente a la aplicación de los planes oficiales de control y organización de visitas comunitarias de control, al objeto de asegurar su correcta realización.

Artículo 15. *Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.*

1. Por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerá un Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria en el ámbito de aplicación de esta ley, que tendrá una duración plurianual. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, y teniendo en cuenta las directrices que por la Comisión europea se establezcan al respecto, adoptará los objetivos, los contenidos y periodicidades correspondientes al Plan nacional integral de carácter plurianual.

Las decisiones habrán de sustentarse necesariamente en el máximo consenso y coordinación entre ellas, imprescindibles en aras a obtener la obligatoria cohesión del Plan de control oficial.

2. Los controles oficiales que a tal efecto se establezcan, serán sistemáticos, suficientemente frecuentes, y basados en el riesgo en los puntos de inspección fronterizos y en los lugares en los que se produzcan, transformen, almacenen o comercialicen los alimentos o los piensos, y, ocasionales, en cualquier momento y lugar donde circulen o se encuentren dichos productos.

3. En relación con los controles oficiales que se realicen como consecuencia de los programas establecidos en el Plan conforme a lo dispuesto en los apartados anteriores, que correspondan a los órganos competentes de las comunidades autónomas, y de común acuerdo con éstas, la Administración General del Estado, establecerá los cauces de coordinación y cooperación necesarios, con el fin de garantizar que los criterios de control oficial sean integrales, coordinados, equivalentes y proporcionados en todo el territorio nacional.

Artículo 16. *Auditorías.*

1. Las autoridades competentes de las Administraciones públicas realizarán auditorías internas o podrán ordenar la realización de auditorías externas, y atendiendo al resultado de éstas, tomarán las medidas oportunas para asegurarse de que se están alcanzando los objetivos previstos en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.

2. La finalidad de las auditorías es verificar si los controles oficiales relativos al cumplimiento de la legislación referida a las distintas fases de la cadena alimentaria se aplican de forma efectiva y si son los adecuados para alcanzar los objetivos de dicha legislación, incluido el cumplimiento de los planes de control y la formación del personal inspector.

3. Atendiendo al resultado de las auditorías, las autoridades competentes de las Administraciones públicas tomarán, en el ámbito de sus competencias, las medidas oportunas para asegurar que se alcanzan los objetivos establecidos en la legislación alimentaria.

4. Las Administraciones públicas competentes, a fin de que se lleve a cabo un proceso de auditorías que reúna la necesaria homogeneidad, establecerán los mecanismos de coordinación efectiva necesarios, y garantizarán que los sistemas abarcan todas las actividades de control en todas las etapas de la cadena alimentaria.

Artículo 17. *Examen independiente de las auditorías.*

1. De conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 882/2004, las auditorías realizadas por las Administraciones públicas con el fin de validar la eficacia de los controles oficiales, serán objeto de un examen independiente.

2. A través de los órganos y procedimientos de coordinación existentes, las autoridades competentes de las Administraciones públicas establecerán los criterios mínimos comunes en que habrá de basarse la correcta ejecución del examen independiente de los procesos de auditoría.

Artículo 18. *Informe anual.*

Con periodicidad anual, la Administración General del Estado hará llegar a la Comisión Europea un informe, en el que se pondrá de manifiesto el resultado de la ejecución del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, desarrollado por las Administraciones públicas competentes. Dicho informe será remitido a las Cortes Generales, a los efectos de información y control y se pondrá a disposición del público.

Artículo 19. *Obligaciones informativas de las comunidades autónomas.*

1. Las autoridades competentes en la materia de las comunidades autónomas y las unidades de la Administración General del Estado competentes en materia de control oficial, proporcionarán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición la información derivada de la aplicación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria establecido en materia de seguridad alimentaria, teniendo en cuenta las directrices comunitarias y, en su caso, los acuerdos adoptados en los órganos de coordinación y cooperación entre las administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, establecerá el plazo y modo en el que habrán de suministrar a la Administración General del Estado la información enumerada en el apartado anterior y que formando parte del informe anual haya de hacerse llegar a la Comisión Europea.

Artículo 20. *Medidas de emergencia.*

1. Cuando como consecuencia de los controles oficiales se ponga de manifiesto la posibilidad de que un alimento o pienso, producido en la Unión Europea o proveniente de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas o de los animales, y dicho riesgo no pueda controlarse convenientemente mediante las medidas establecidas por las autoridades competentes, la Administración General del Estado podrá adoptar, a iniciativa propia o a petición de las comunidades autónomas, las medidas que estime convenientes, notificando las mismas a la Comisión Europea.

2. En los supuestos en que no se disponga de una evaluación del riesgo, se recurrirá, de considerarse necesario, a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y, en su caso, al Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, adoptándose las medidas provisionales que se estimen adecuadas al caso. De no existir datos científicos para la evaluación del riesgo, se aplicará el principio de cautela recogido en el artículo 7 de esta ley.

3. Las autoridades competentes de las distintas Administraciones públicas elaborarán conjuntamente, de manera coordinada, los procedimientos necesarios para el control efectivo de los riesgos relacionados con los alimentos o piensos.

Artículo 21. *Obligaciones informativas de la Administración General del Estado.*

1. La Administración General del Estado facilitará a las comunidades autónomas y, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial, toda la información proveniente de la Comisión Europea, que pueda tener alguna incidencia tanto en el diseño de los planes de control oficial como en su desarrollo o ejecución.

2. Asimismo, la Administración General del Estado facilitará a las distintas comunidades autónomas y, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial, la información derivada de los resultados de la aplicación del Plan nacional de control oficial.

Artículo 22. *Coordinación de los controles comunitarios.*

1. La Administración General del Estado comunicará con carácter inmediato y en particular a las comunidades autónomas, los calendarios del programa de control anual de la Comisión y los programas de las misiones comunitarias que le hayan sido comunicados con antelación por la Comisión Europea.

2. Cuando como consecuencia de los controles efectuados por la Comisión Europea se haga preciso el seguimiento de recomendaciones dirigidas a mejorar el cumplimiento de la legislación de los alimentos y los piensos, las comunidades autónomas afectadas por dichas recomendaciones mantendrán informada, sin dilación, a la Administración General del Estado, quien, a su vez, comunicará al resto de comunidades autónomas las acciones emprendidas y los resultados de las mismas en orden a la subsanación de las disconformidades detectadas. Asimismo, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición hará llegar, sin dilación alguna, a la Comisión Europea, las medidas adoptadas y el resultado de las mismas. Igualmente, lo anterior será de aplicación a los supuestos en que los hallazgos den lugar a un riesgo grave e inmediato para la salud pública, en cuyo caso, se procederá a la transmisión de la información con carácter inmediato.

Artículo 23. *Compensación de deudas en caso de responsabilidad por incumplimiento.*

Las Administraciones Públicas que, en el ejercicio de sus competencias, incumplieran lo dispuesto en esta ley o en el Derecho comunitario afectado, dando lugar a que el Reino de España sea sancionado por las instituciones europeas asumirán, en la parte que les sea imputable, las responsabilidades que de tal incumplimiento se hubieran derivado. En el procedimiento de imputación de responsabilidad que se tramite se garantizará, en todo caso, la audiencia de la Administración afectada, pudiendo compensarse el importe que se determine con cargo a las transferencias financieras que la misma reciba.

La Administración del Estado podrá compensar dicha deuda contraída por la Administración responsable con la Hacienda Pública estatal con las cantidades que deba transferir a aquella, de acuerdo con el procedimiento regulado en la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. En todo caso, en el procedimiento de imputación de responsabilidad que se tramite, se garantizará la audiencia de la Administración afectada.

CAPÍTULO IV

Instrumentos de seguridad alimentaria

Artículo 24. *Registros.*

1. Para la consecución de los objetivos de esta ley, las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, crearán o mantendrán los registros necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención en materia de seguridad alimentaria. La solicitud de inscripción en los registros no comportará actuaciones adicionales por parte de los interesados, salvo las derivadas de la actualización de la información declarada y la solicitud de cancelación de inscripción al causar baja.

2. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones de seguridad alimentaria a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, la normativa europea y el artículo 25 de la Ley General de Sanidad.

3. La Administración General del Estado, sin menoscabo de las competencias de las comunidades autónomas, desarrollará los registros de alimentos y piensos, de carácter nacional, de las empresas, establecimientos o instalaciones que los producen o importan,

transforman o comercializan, que recogerá las autorizaciones o comunicaciones que las comunidades autónomas lleven a cabo de acuerdo con sus competencias.

4. Los distintos registros existentes estarán conectados y se coordinarán entre sí a fin de asegurar la unidad de datos, economía de actuaciones y eficacia administrativa.

5. Además, a tenor de lo dispuesto en el anexo V, capítulo I, del Reglamento 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la responsable de establecer el sitio web nacional para facilitar su coordinación con el sitio web de la Comisión Europea.

Artículo 25. *Sistema nacional coordinado de alertas alimentarias.*

1. Con el objetivo de proteger la salud humana y poder gestionar los riesgos alimentarios para la salud de los consumidores se dispone de un sistema nacional de red de alerta, denominado Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información, cuyos principios de actuación y funcionamiento se basan en lo establecido en los artículos 50 a 52 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, mediante el cual se establece el sistema de alerta rápida comunitario, así como los acordados en los Órganos de Coordinación y Cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, establecidos por la Ley 11/2001.

2. El sistema estructurado en forma de red, está destinado a facilitar una comunicación e intercambio rápido de información de aquellas actuaciones que se lleven a cabo por parte de las autoridades competentes en caso de riesgos graves para la salud humana, derivados del consumo de alimentos y piensos.

3. En el sistema participarán como puntos de contacto de carácter habitual las autoridades competentes, así como aquellos puntos de contacto que con carácter opcional se estimen oportunos para la adecuada gestión de los riesgos.

4. Corresponde a la Administración General del Estado la coordinación del sistema de red de alerta en el territorio nacional así como la integración del sistema en los sistemas de alerta comunitarios e internacionales, y designará el organismo de la misma que se constituye en punto de contacto nacional a estos efectos.

5. La información vinculada al funcionamiento de estas redes se encontrará sometida en su tratamiento a la confidencialidad y al secreto profesional. Dichos principios alcanzan de especial manera a los miembros y el personal de los sistemas de alerta nacional y europeo en el desempeño de sus actuaciones. El secreto profesional y el deber de confidencialidad tendrán especial reflejo en los procedimientos, acuerdos y convenios que protocolicen las líneas directrices de funcionamiento que en este artículo se establecen.

6. El sistema nacional de intercambio rápido de información, formado por las autoridades competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, informará, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial y mantendrá informado al público sobre aquellos productos que puedan suponer un riesgo, del riesgo en sí mismo y de las medidas adoptadas por las autoridades competentes, o que deban adoptar los consumidores, cuando sea aconsejable o necesaria la actuación de los consumidores, para minimizar los riesgos.

7. Asimismo, se dispondrá de un plan general para la gestión de crisis, considerado en el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en el ámbito de la seguridad alimentaria y de piensos. Dicho plan especificará los procedimientos para llevar a cabo la gestión de una crisis.

Artículo 26. *Principios de la comunicación de riesgos.*

1. Las autoridades competentes de las Administraciones públicas comunicarán a las partes interesadas o al público en general, teniendo siempre muy presente los principios de independencia, transparencia, proporcionalidad y confidencialidad, la información necesaria

ante la existencia de una situación de riesgo en materia de seguridad alimentaria. Para ello, se utilizarán los cauces adecuados, aplicando los procedimientos establecidos con anterioridad, consensuados entre dichas administraciones y los sectores implicados, adoptando siempre medidas de comunicación del riesgo sobre una sólida base científica, ponderando, de manera especial, la transparencia informativa y velando para evitar una innecesaria alarma de la población y causando el menor perjuicio posible al operador económico.

2. Las autoridades competentes adoptarán, cuando sea necesario, las medidas apropiadas para informar al ciudadano de las características del riesgo, con un mensaje objetivo, fiable, apropiado, entendible y accesible, que tenga presente la sensibilidad y preocupación de la ciudadanía, impidiendo la discriminación de cualquier colectivo de población que por razones culturales, lingüísticas, religiosas, sociales o, por cualquier discapacidad, tenga especial dificultad para el acceso efectivo a la información o a las medidas.

3. Para la consecución de los objetivos señalados en los apartados anteriores, se fomentará la organización de encuentros y actividades divulgativas de ámbito nacional e internacional, con objeto de buscar herramientas de comunicación que posibiliten la generación de conocimiento en un campo en el que se considera imprescindible hacer entendible la gradación de la percepción del riesgo y la comprensión de la índole del mismo a la población. Igualmente, se fomentará la consolidación de la plataforma de intercambio de información puesta en marcha entre los estados miembros de la Unión Europea, con objeto de mejorar las estrategias de cooperación y facilitar las vías de comunicación.

4. En el caso de que el riesgo detectado afecte a más de una comunidad autónoma, la comunicación inicial corresponderá a la Administración General del Estado, previa información a las autoridades competentes de las comunidades autónomas afectadas y en coordinación con ellas.

5. Las autoridades competentes, cuando consideren que existe una situación de riesgo en materia de seguridad alimentaria, que requiera de la comunicación inmediata de tal circunstancia, podrán realizar, informando a los operadores económicos afectados, la correspondiente advertencia a través de los medios de comunicación que estimen más efectivos, trasladando el coste de las comunicaciones efectuadas a los operadores económicos, responsables de la situación de riesgo creada, si se confirma dicho riesgo.

Artículo 27. Sistema de Información.

1. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será el organismo encargado de desarrollar, mantener y actualizar un sistema de información sobre seguridad alimentaria y nutrición, en colaboración con las comunidades autónomas, y con criterios de transparencia y objetividad respecto de la información generada, y que garantice su disponibilidad a todas las administraciones públicas competentes en la materia, a los operadores económicos y a los consumidores. El diseño, objetivos, contenidos y acceso a este sistema se acordarán en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria.

2. Todas las Administraciones públicas competentes en la materia aportarán al sistema de información los datos necesarios para hacer de este sistema una herramienta de gestión integral dentro de la seguridad alimentaria, incluyendo evaluaciones del riesgo, dictámenes científicos y caracterización de riesgos emergentes y control oficial de alimentos.

3. Podrá ser objeto de inclusión en el sistema de información la realización de informes y estadísticas para fines estatales en estas materias, así como las de interés general supracomunitario y las que se deriven de compromisos con las instituciones europeas, que se llevarán a cabo con arreglo a las determinaciones metodológicas y técnicas que establezcan al efecto.

Artículo 28. Actuaciones de formación.

1. Las Administraciones públicas promoverán programas y proyectos con la finalidad de fomentar el conocimiento en seguridad alimentaria y nutrición.

2. Las autoridades competentes garantizarán que todo el personal, encargado de efectuar los controles oficiales, recibe la formación continuada adecuada en su ámbito de actuación, que le capacite para cumplir su función, de una forma competente y coherente, atendiendo a los criterios que establezcan las directrices que en el ámbito de formación proporcionen los organismos europeos.

3. Las autoridades competentes ejercerán la labor de control, en relación con la suficiencia de la cualificación de los trabajadores en materia de manipulación de alimentos y la aplicación de prácticas correctas de higiene en el puesto de trabajo, correspondiendo la responsabilidad del diseño de contenidos de la formación a los operadores económicos.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición establecerá unos criterios mínimos para todo el territorio nacional, que deberán ser consensuados en sus diversos órganos de coordinación en materia de reconocimiento de la formación de los manipuladores de alimentos.

CAPÍTULO V

Evaluación de riesgos, riesgos emergentes y cooperación científico-técnica

Artículo 29. Evaluación del riesgo.

Sin perjuicio de las competencias en producción primaria que puedan tener otros organismos administrativos, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la responsable de impulsar, coordinar y aunar las actuaciones en materia de evaluación de riesgos alimentarios. Para ello, tendrá en cuenta las directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y será, así mismo, el único punto de contacto oficial con las autoridades europeas en esta materia. Toda la información evaluadora, realizada por las administraciones competentes en la materia, universidades, agencias autonómicas y organismos públicos de investigación será centralizada dentro del sistema de información para ponerla a disposición de los gestores en la toma de decisiones en materia de seguridad alimentaria.

Artículo 30. Riesgos emergentes.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la encargada, con el apoyo de su Comité Científico y la cooperación de las comunidades autónomas, de coordinar las actuaciones necesarias para la identificación y evaluación de riesgos emergentes utilizando las herramientas disponibles a nivel nacional e internacional, siguiendo especialmente las directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Así mismo, será la responsable de definir los procedimientos de actuación y de designar los comités de crisis especializados necesarios.

Artículo 31. Responsabilidades del Comité Científico.

El Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será el encargado de asumir las funciones descritas en los artículos 29 y 30.

Artículo 32. Cooperación científico técnica.

Se establecerán las vías organizativas y de financiación necesaria, por parte de las administraciones competentes en la materia, para dar el necesario apoyo, fomentar, priorizar y canalizar la investigación en materia de seguridad alimentaria. Estas vías deberán garantizar, dentro del Sistema Español de Ciencia y Tecnología, una estructura dirigida a anticipar y prevenir los riesgos de naturaleza alimentaria.

CAPÍTULO VI

Laboratorios**Artículo 33.** *Laboratorios nacionales de referencia.*

1. La Administración General del Estado, en coordinación con las comunidades autónomas, designará los laboratorios nacionales de referencia, cuyo carácter será necesariamente público, relacionados con las materias objeto de esta ley. Dichos laboratorios podrán ser, asimismo, de titularidad de las comunidades autónomas, en cuyo caso, para proceder a su designación, se realizará obligatoriamente la oportuna coordinación con las mismas. Los métodos analíticos empleados en los referidos laboratorios estarán acreditados para la técnica de referencia. El incumplimiento de las funciones, atribuidas a esta categoría de laboratorios, sin causa justificada conllevará la retirada de tal condición.

2. Las funciones de los laboratorios nacionales de referencia en la materia específica, para la cual están designados, con independencia de las que en cada caso se establezcan reglamentariamente, serán las siguientes:

a) Coordinar las actuaciones necesarias con los laboratorios de todas las Administraciones públicas o privados, autorizados para realizar control oficial.

b) Prestar asistencia técnica y científica a las autoridades competentes, para la puesta en práctica de los planes de control oficial de alimentos y piensos.

c) Establecer, cuando sea necesario, la colaboración con los centros de investigación, públicos o privados, nacionales, comunitarios o extranjeros, cuando dichos centros investiguen temas relacionados con el laboratorio de referencia.

d) Transferir a los laboratorios oficiales y a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado la información y las nuevas técnicas que se desarrollen por los laboratorios de referencia de la Unión Europea.

e) Efectuar los análisis o ensayos que, a efectos periciales o con otros fines, les sean solicitados.

f) Realizar los análisis dirimentes, cuando existiera contradicción entre el análisis inicial y el contraanálisis.

g) Organizar ensayos comparativos con los laboratorios designados por las autoridades competentes para la realización del control oficial.

h) Colaborar con el laboratorio comunitario de referencia en su ámbito de competencias.

i) Proporcionar apoyo técnico y formación al personal de los laboratorios, designados por las autoridades competentes para la realización del control oficial.

Artículo 34. *Laboratorios designados para realizar análisis de control oficial.*

Las autoridades competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas designarán, en el ámbito de sus competencias, los laboratorios, públicos o privados, para realizar los análisis pertinentes en materia de control oficial.

Artículo 35. *Red de laboratorios de seguridad alimentaria.*

1. Se creará la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA), para compartir y fomentar la acreditación de laboratorios de ensayo y métodos analíticos para el control oficial. Formarán parte de la dicha red los laboratorios, públicos o privados, que participen en trabajos de control oficial por designación de las autoridades competentes de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado. Las distintas autoridades competentes deberán facilitar a ésta última la información relativa a dichos laboratorios y su cartera de servicios.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos, encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas, con competencias en materia de seguridad alimentaria, creará, a nivel estatal, una base de datos y una cartera de servicios de la red, que serán de acceso público, y coordinará los grupos de trabajo, que se establezcan dentro de la red para su desarrollo. Además, la Agencia, con el apoyo de los laboratorios nacionales de referencia y de las restantes autoridades competentes, promoverá la coordinación de los laboratorios de

la red para la consecución de los planes nacionales de control alimentario y para mejorar el cumplimiento de las normas de calidad aplicables.

3. En colaboración con las comunidades autónomas y dentro de la RELSA, se determinarán los laboratorios designados para la realización de técnicas de referencia específicas acreditadas al objeto de optimizar los recursos disponibles. Ello conllevará la obligación, para los referidos laboratorios, de realizar los análisis solicitados por el conjunto de Administraciones públicas, que así lo requieran en el ejercicio de sus competencias de control oficial. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición hará pública una memoria anual de actividades de la RELSA.

La financiación de estas solicitudes de analíticas se realizará, conjuntamente, por la comunidad autónoma solicitante y la Administración General del Estado.

CAPÍTULO VII

Alimentación saludable, actividad física y prevención de la obesidad

Artículo 36. *Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS).*

1. El Gobierno, en coordinación con las comunidades autónomas, la administración local y con la participación de los operadores económicos y los agentes sociales, incrementará el desarrollo, intensificando su carácter interdepartamental e intersectorial, de la estrategia para fomentar una alimentación saludable y promover la práctica de actividad física, con el fin de invertir la tendencia ascendente de la prevalencia de la obesidad y, con ello, reducir sustancialmente la morbilidad y mortalidad atribuible a las enfermedades no transmisibles asociadas a ella. La Estrategia estará basada en el análisis de la situación y el conocimiento científico existente en la materia, además de ser coherente con las recomendaciones de los organismos internacionales con los que existan acuerdos suscritos. Esta Estrategia será revisada con periodicidad quinquenal.

2. En la Estrategia se establecerán los objetivos nutricionales y de actividad física para la población y los de reducción de la prevalencia de obesidad, los principios generales que han de regir las actuaciones, las medidas e intervenciones específicas, que se desarrollarán durante el período correspondiente y se fijarán los indicadores y herramientas, que permitan realizar el seguimiento del progreso y evaluar la capacidad de la Estrategia para lograr los objetivos planteados.

3. La Estrategia abarcará todas las etapas de la vida de las personas, aunque priorizará las medidas dirigidas a la infancia, adolescencia y a las mujeres gestantes, y prestará especial atención a las necesidades de los grupos socioeconómicos más vulnerables, con el fin de reducir y evitar las desigualdades en alimentación, actividad física, obesidad y salud.

4. El Gobierno establecerá los mecanismos de coordinación y actuación necesarios para la implantación y desarrollo de la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS).

5. Como complemento a esta actividad, el Gobierno impulsará el reconocimiento en esta materia a través de los Premios NAOS con el fin de reconocer y dar visibilidad a aquellas iniciativas consideradas ejemplares y que mejor contribuyen a la consecución de los objetivos propuestos en la Estrategia NAOS.

6. Dichos premios que tienen una periodicidad anual, contarán en todo caso, entre sus categorías, debido a sus características especiales, con premios en el ámbito escolar, tanto para la promoción de una alimentación saludable, como para la práctica de actividad física.

Artículo 37. *Prohibición de discriminación.*

1. Está prohibida cualquier discriminación directa o indirecta por razón de sobrepeso u obesidad.

2. Se considera discriminación directa por esta razón, la situación en la que se encuentra una persona que sea, haya sido o pudiera ser tratada, en atención a su sobrepeso, de manera menos favorable que otra en situación comparable.

3. Se considera discriminación indirecta, por esta razón, la situación en la que una disposición, criterio o práctica, aparentemente, neutros pone a las personas con sobrepeso u obesidad en desventaja particular con respecto al resto de personas, salvo que dicha

§ 59 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

disposición, criterio o práctica puedan justificarse, objetivamente, en atención a una finalidad legítima, y que los medios para alcanzar dicha finalidad sean necesarios y adecuados.

4. En cualquier caso, se considera discriminatoria toda orden de discriminar, directa o indirectamente, por razón de sobrepeso u obesidad.

5. Los actos y cláusulas, que constituyan o causen discriminación por razón de sobrepeso u obesidad, se considerarán nulos y sin efecto.

6. Los poderes públicos adoptarán medidas específicas, a favor de las personas con sobrepeso u obesidad, para corregir situaciones patentes de desigualdad, así como medidas de intervención y fomento para la prevención y tratamiento de la obesidad, especialmente, de la obesidad infantil y de otros trastornos alimentarios.

Artículo 38. *Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad.*

1. Para promover el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, basadas en el adecuado conocimiento de la situación existente y en la mejor evidencia científica, se creará el Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad, como sistema de información, que permita el análisis periódico de la situación nutricional de la población y la evolución de la obesidad en España y sus factores determinantes. En su regulación se estará a lo dispuesto en el artículo 40 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, teniendo en cuenta las competencias en esta materia de las comunidades autónomas. Dicho Observatorio estará adscrito a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. Serán funciones del Observatorio:

a) Recabar información sobre los hábitos alimentarios y de actividad física de la población, en las diferentes edades y grupos socioeconómicos.

b) Recabar información sobre la prevalencia de sobrepeso y obesidad, así como de sus factores determinantes.

c) Realizar el seguimiento y la evaluación de las medidas e intervenciones incluidas en la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS), definida en el artículo 36.

d) Analizar otras políticas y actuaciones, que se desarrollan a nivel internacional, nacional, autonómico y local, en la promoción de una alimentación saludable y de la actividad física, destacando y divulgando aquellas intervenciones de mayor efectividad e impacto sobre la salud.

e) Recopilar y analizar datos e información, sobre la publicidad de alimentos, emitida por los distintos medios y sistemas de comunicación, con especial atención a la publicidad dirigida a los menores de edad.

f) Elaborar y promover los estudios y trabajos de investigación, necesarios para lograr una mayor eficacia en el diseño y desarrollo de las políticas nutricionales.

g) Elaborar un informe anual, que incluirá el seguimiento y evaluación de la estrategia NAOS, así como recomendaciones con los aspectos a corregir.

Artículo 39. *Prevención de la obesidad a través de los servicios de salud.*

Las autoridades sanitarias facilitarán las condiciones y los recursos necesarios, incluida la formación, para que todo el personal sanitario de atención primaria y las oficinas de farmacia ofrezcan a los pacientes una información sencilla sobre hábitos alimentarios y de actividad física. Además, facilitarán los recursos necesarios para la detección precoz del sobrepeso, la obesidad y los trastornos de la conducta alimentaria, y desarrollarán los programas necesarios para lograr su prevención.

Artículo 40. *Medidas especiales dirigidas al ámbito escolar.*

1. Las autoridades educativas competentes promoverán la enseñanza de la nutrición y alimentación en las escuelas infantiles y centros escolares, transmitiendo a los alumnos los conocimientos adecuados, para que éstos alcancen la capacidad de elegir, correctamente, los alimentos, así como las cantidades más adecuadas, que les permitan componer una alimentación sana y equilibrada y ejercer el autocontrol en su alimentación. A tal efecto, se

introducirán contenidos orientados a la prevención y a la concienciación sobre los beneficios de una nutrición equilibrada en los planes formativos del profesorado.

2. Las autoridades educativas competentes promoverán el conocimiento de los beneficios que, para la salud, tienen la actividad física y el deporte y fomentará su práctica entre el alumnado, tanto de forma reglada en las clases de educación física, como en las actividades extraescolares.

3. Las autoridades competentes velarán para que las comidas servidas en escuelas infantiles y centros escolares sean variadas, equilibradas y estén adaptadas a las necesidades nutricionales de cada grupo de edad. Serán supervisadas por profesionales con formación acreditada en nutrición humana y dietética.

4. Las escuelas infantiles y los centros escolares proporcionarán a las familias, tutores o responsables de todos los comensales, incluidos aquellos con necesidades especiales (intolerancias, alergias alimentarias u otras enfermedades que así lo exijan), la programación mensual de los menús, de la forma más clara y detallada posible, y orientarán con menús adecuados, para que la cena sea complementaria con el menú del mediodía.

La información sobre los citados menús será accesible a personas con cualquier tipo de discapacidad, cuando así se requiera.

Asimismo, tendrán a disposición de las familias, tutores o responsables de los comensales la información de los productos utilizados para la elaboración de los menús, que sea exigible por las normas sobre etiquetado de productos alimenticios.

5. En los supuestos en que las condiciones de organización e instalaciones lo permitan, las escuelas infantiles y los centros escolares con alumnado con alergias o intolerancias alimentarias, diagnosticadas por especialistas, y que, mediante el correspondiente certificado médico, acrediten la imposibilidad de ingerir, determinados alimentos que perjudican su salud, elaborarán menús especiales, adaptados a esas alergias o intolerancias. Se garantizarán menús alternativos en el caso de intolerancia al gluten.

A excepción de lo establecido en el párrafo anterior, cuando las condiciones organizativas, o las instalaciones y los locales de cocina, no permitan cumplir las garantías exigidas para la elaboración de los menús especiales, o el coste adicional de dichas elaboraciones resulte inasumible, se facilitarán a los alumnos los medios de refrigeración y calentamiento adecuados, de uso exclusivo para estas comidas, para que pueda conservarse y consumirse el menú especial proporcionado por la familia.

6. En las escuelas infantiles y en los centros escolares no se permitirá la venta de alimentos y bebidas con un alto contenido en ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, sal y azúcares. Estos contenidos se establecerán reglamentariamente.

7. Las escuelas infantiles y los centros escolares serán espacios protegidos de la publicidad. Las campañas de promoción alimentaria, educación nutricional o promoción del deporte o actividad física en los centros así como el patrocinio de equipos y eventos deportivos en el ámbito académico deberán ser previamente autorizados por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los criterios establecidos por las autoridades sanitarias que tengan por objetivo promover hábitos nutricionales y deportivos saludables y prevenir la obesidad.

Artículo 41. *Medidas dirigidas a las Administraciones públicas.*

Cuando liciten las concesiones de sus servicios de restauración, las Administraciones públicas deberán introducir en el pliego de prescripciones técnicas requisitos para que la alimentación servida sea variada, equilibrada y adaptada a las necesidades nutricionales de los usuarios del servicio. Igualmente, supervisarán todo ello, atendiendo a las guías y objetivos nutricionales, establecidos por el departamento competente en materia sanitaria. Estos requisitos deberán ser objeto de especial consideración dentro de los criterios de adjudicación del contrato.

Artículo 42. *Medidas dirigidas a personas dependientes y con necesidades especiales.*

1. Los centros y servicios que realicen prestaciones para personas dependientes y con necesidades especiales fomentarán la difusión de hábitos alimentarios saludables, asegurando su correcta alimentación y prestando especial atención a los problemas de

desnutrición, así como la práctica de actividad física y el deporte. Tales actividades serán supervisadas por profesionales con formación acreditada.

2. Las Administraciones públicas competentes evaluarán los problemas particulares en sectores de la población y establecerán un plan de fomento de la seguridad alimentaria dirigido a dichos sectores.

Artículo 43. *Ácidos grasos «trans».*

1. En los procesos industriales en los que se puedan generar ácidos grasos «trans», los operadores responsables establecerán las condiciones adecuadas que permitan minimizar la formación de los mismos, cuando se destinen a la alimentación, bien de forma individual o formando parte de la composición de alimentos.

2. Los operadores exigirán a sus proveedores la información sobre el contenido de ácidos grasos «trans» de los alimentos o materias primas que les proporcionen y tendrán a disposición de la administración la información relativa al contenido de ácidos grasos «trans» en sus productos.

3. Estos requisitos no se aplicarán a los productos de origen animal que contengan, de manera natural, ácidos grasos «trans».

CAPÍTULO VIII

Publicidad de alimentos

Artículo 44. *Publicidad de alimentos.*

1. Sin menoscabo de las disposiciones específicas recogidas en esta ley, la comunicación comercial de los alimentos se regirá por la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal; por la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias; por la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual, y por las normas especiales que regulen la actividad en este ámbito y le sean de aplicación.

2. Asimismo, los mensajes publicitarios de alimentos, realizados en cualquier medio o soporte de comunicación, deberán ajustarse a la normativa aplicable, y específicamente al Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, en la publicidad o promoción directa o indirecta de alimentos quedará prohibida:

a) La aportación de testimonios de profesionales sanitarios o científicos, reales o ficticios, o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo, así como la sugerencia de un aval sanitario o científico.

b) La promoción del consumo de alimentos con el fin de sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de maternidad, lactancia, infancia o tercera edad.

c) La referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia.

4. Solo se permitirá la utilización de avales de asociaciones, corporaciones, fundaciones o instituciones, relacionadas con la salud y la nutrición en la publicidad o promoción directa o indirecta de alimentos, cuando:

a) Se trate de organizaciones sin ánimo de lucro.

b) Se comprometan, por escrito, a utilizar los recursos económicos, obtenidos con esta colaboración en actividades que favorezcan la salud, a través de la investigación, desarrollo y divulgación especializada en el ámbito de la nutrición y la salud.

Artículo 45. *Regulación voluntaria.*

Los poderes públicos, con el fin de lograr un más amplio y riguroso control de la aplicación de la legislación vigente por parte de los operadores económicos y profesionales de la publicidad, favorecerán el desarrollo de sistemas de regulación voluntaria, velando por su implantación y facilitando la misma cuando dichos sistemas cumplan los requisitos establecidos en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de competencia desleal.

Artículo 46. *Publicidad de alimentos dirigida a menores de quince años.*

1. Las autoridades competentes promoverán la firma de acuerdos de corregulación con los operadores económicos y los prestadores del servicio de comunicación comercial audiovisual, para el establecimiento de códigos de conducta, que regulen las comunicaciones comerciales de alimentos y bebidas, dirigidas a la población menor de quince años, con el fin de contribuir a prevenir la obesidad y promover hábitos saludables. Estos códigos de conducta deberán ser aplicados por sistemas de autorregulación que cumplan con lo dispuesto en el artículo anterior.

2. Si en el plazo de un año, a contar desde la entrada en vigor de esta ley, no se hubieran adoptado estos códigos de conducta, el Gobierno establecerá reglamentariamente las normas que regulen tales comunicaciones comerciales, para garantizar la protección de la infancia y la juventud, así como los medios para hacerlas efectivas.

CAPÍTULO IX

Potestad sancionadora***Sección Primera. Disposiciones generales*****Artículo 47.** *Principios generales.*

1. Las Administraciones públicas competentes, en el uso de su potestad sancionadora, sancionarán las conductas tipificadas como infracción en materia de seguridad alimentaria y nutrición, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador, que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial no se pronuncie sobre las mismas. De no haberse estimado la existencia de delito o falta, la administración competente podrá continuar el expediente sancionador, quedando vinculada, en su caso, por los hechos declarados probados en resolución judicial firme.

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

Artículo 48. *Administración competente.*

Las Administraciones españolas, que en cada caso resulten competentes, sancionarán las infracciones, en materia de defensa de los consumidores y usuarios, cometidas en territorio español, cualquiera que sea la nacionalidad, el domicilio o el lugar en que radiquen los establecimientos del responsable.

Artículo 49. *Reposición de la situación alterada por la infracción e indemnización de daños y perjuicios.*

Conforme a lo previsto en el artículo 130.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en el procedimiento sancionador, podrá exigirse al infractor la reposición de la situación alterada por la infracción a su estado original y, en su caso, la indemnización de

daños y perjuicios causados que podrán ser determinados por el órgano competente para imponer la sanción, debiendo notificarse al infractor para que, en el plazo de un mes, proceda a su satisfacción, quedando, de no hacerse así, expedita la vía judicial correspondiente.

Sección Segunda. Infracciones y sanciones

Artículo 50. Infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición.

1. Son infracciones en materia de seguridad alimentaria:

a) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por la legislación específica en materia de documentación y registros de empresas o, en su caso, establecimientos, y de sus productos.

b) La utilización falsa o fraudulenta de marcas sanitarias o identificativas de alimentos, así como la puesta en el mercado de alimentos o piensos etiquetados de una manera insuficiente, defectuosa o, en su caso, fraudulenta.

c) La oposición, obstrucción o falta de colaboración con las autoridades competentes de control de las administraciones públicas, así como el incumplimiento de las obligaciones de información atribuidas a las empresas por la normativa específica, respecto de los controles realizados en las mismas o sus establecimientos.

d) La ausencia o deficiente aplicación, por parte de las empresas de alimentos o piensos, de las técnicas de autocontrol exigidas por la legislación de aplicación y, en particular, de la documentación que permita la correcta trazabilidad de los alimentos o piensos.

e) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa específica en materia de higiene o seguridad alimentaria.

f) La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados, para la elaboración de alimentos o piensos.

g) La introducción en territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida.

h) El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares, adoptadas por las administraciones públicas, o la resistencia a su ejecución.

2. Son infracciones en materia de nutrición:

a) La elaboración, distribución, suministro o venta de preparados alimenticios, cuando en su presentación se induzca a confusión al consumidor sobre sus verdaderas características sanitarias o nutricionales.

b) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por la normativa de aplicación en materia de discriminación por sobrepeso u obesidad.

c) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por las normas de aplicación para la protección de los menores en el ámbito escolar, en materia de nutrición.

d) El incumplimiento de la prohibición de comercialización de alimentos, que transgredan los criterios nutricionales que se determinen en el desarrollo reglamentario de esta ley.

e) La transgresión de las prohibiciones que, en materia de publicidad relacionada con los alimentos y, en su caso, con sus propiedades nutricionales o saludables, establezca la legislación de aplicación.

f) El incumplimiento de las limitaciones establecidas por la normativa aplicable, en materia de formación o publicidad alimentaria dirigida a la infancia y la juventud.

Artículo 51. Graduación de las infracciones.

Las infracciones se clasifican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, posición en el mercado infractor, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria, generalización de la infracción y reincidencia.

1. Serán infracciones leves:

§ 59 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

— Las deficiencias en los registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes de interés en seguridad alimentaria o nutrición, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La oposición y falta de colaboración con la actuación de control de las Administraciones públicas, que perturbe o retrase la misma, pero que no impida o dificulte gravemente su realización.

— El etiquetado insuficiente o defectuoso, establecido en la normativa aplicable a los alimentos y piensos, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La elaboración, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de alimentos y piensos, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados para la elaboración de productos alimenticios, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— El uso o tenencia de alimentos o piensos en una empresa alimentaria o de piensos, cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, o que se encuentre en condiciones no permitidas por la normativa vigente, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La introducción en el territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida.

— El ejercicio de aquellas actividades de la cadena alimentaria sujetas a inscripción en los correspondientes registros, sin cumplir los requisitos meramente formales, o en condiciones distintas a las previstas en la normativa vigente, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La cumplimentación inadecuada de la documentación de acompañamiento de los alimentos y piensos para su comercialización, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— Las simples irregularidades en la observancia de las normas sobre seguridad alimentaria y nutrición, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— El incumplimiento de los requisitos de formación o instrucción de los manipuladores de alimentos.

2. Serán infracciones graves:

— Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa aplicable en cada caso.

— El inicio de la actividad en una empresa o establecimiento de nueva instalación o en la ampliación de uno ya existente, sin contar con la previa autorización administrativa o sin la inscripción en el registro general correspondiente.

— La ausencia de documentos o de registros exigidos por la normativa vigente o la falta de cumplimentación de datos esenciales para la trazabilidad de los alimentos o piensos.

— La ausencia de sistemas y procedimientos que permitan identificar a los operadores económicos a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.

— La ausencia de sistemas de autocontrol por parte de los operadores económicos.

— La falta de comunicación a la autoridad competente de la detección de un riesgo en los autocontroles.

— La oposición, obstrucción o falta de colaboración con la actuación de control de las Administraciones públicas, cuando impida o dificulte gravemente su realización, así como el suministro a las mismas, a sabiendas, de información inexacta.

§ 59 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

— La comercialización de productos sujetos al requisito de registro previo, o sin haber realizado la solicitud de su renovación en plazo, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La falta de marca sanitaria o de marca de identificación en los alimentos que lo requieran conforme a la normativa vigente.

— El etiquetado insuficiente o defectuoso conforme a la normativa vigente de alimentos y piensos, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La omisión de análisis, pruebas y test de detección de enfermedades a que deban someterse los alimentos y piensos, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La elaboración, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de alimentos y piensos, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados para la elaboración de productos alimenticios, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La introducción en territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida, siempre que no pueda considerarse una infracción muy grave.

— El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares adoptadas por las Administraciones públicas, o la resistencia a su ejecución, cuando no esté tipificado como infracción muy grave.

— La aportación de registros o de documentación falsa o inexacta que induzcan a las Administraciones públicas a otorgar autorizaciones de actividades, establecimientos o productos sin que reúnan los requisitos exigidos para ello.

— La elaboración, distribución, suministro o venta de preparados alimenticios, cuando en su presentación se induzca a confusión al consumidor sobre sus verdaderas características sanitarias o nutricionales.

— El incumplimiento de los requisitos en materia de seguridad alimentaria, cuando ello represente un riesgo para la salud pública y siempre que no pueda considerarse una infracción muy grave.

— El destino para consumo humano de animales o productos de origen animal, cuando su comercialización esté expresamente prohibida.

— La introducción en territorio nacional de alimentos y piensos a través de puntos de entrada no establecidos al efecto.

— El incumplimiento de la obligación del operador económico de informar a la autoridad competente cuando considere que alguno de los alimentos o piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple con los requisitos de seguridad alimentaria, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción muy grave.

— La reincidencia en la misma infracción leve en el último año.

3. Serán infracciones muy graves:

— Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa aplicable en cada caso.

— La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente.

— El suministro de documentación falsa, a sabiendas, a las Administraciones públicas.

— La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados, para la elaboración de productos alimenticios de manera intencionada y cuando dicha práctica comporte un riesgo grave para la salud pública.

— La utilización de documentación sanitaria falsa para la comercialización de alimentos y piensos.

— El quebrantamiento de las medidas cautelares adoptadas por las Administraciones públicas, poniendo en circulación productos o mercancías inmovilizadas.

§ 59 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

— La realización de conductas infractoras que se produzcan de manera consciente y deliberada, y la falta de los controles o precauciones exigibles en la actividad alimentaria, cuando éstas comporten un riesgo grave para la salud pública.

— El incumplimiento de la obligación del operador económico de informar a la autoridad competente cuando considere que alguno de los alimentos o piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple con los requisitos de seguridad alimentaria y dicho incumplimiento suponga un riesgo grave para la salud pública.

— La reincidencia en la misma infracción grave en el último año.

Artículo 52. Sanciones.

1. Las infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición previstas en esta norma serán sancionadas por las Administraciones públicas competentes con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

- a) Infracciones leves, hasta 5.000,00 euros.
- b) Infracciones graves, entre 5.001,00 euros y 20.000,00 euros.
- c) Infracciones muy graves, entre 20.001,00 y 600.000,00 euros

2. En el supuesto de infracciones muy graves, la Administración pública competente podrá acordar el cierre temporal del establecimiento o instalación de que se trate por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación la legislación laboral en relación con las obligaciones de la empresa frente a los trabajadores.

3. La clausura o cierre de establecimientos o instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad y la retirada del mercado precautoria o definitiva de bienes por razones de salud y seguridad, no tienen el carácter de sanción.

Artículo 53. Sanciones accesorias.

La Administración pública competente podrá acordar, como sanciones accesorias, frente a las infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición previstas en esta norma:

a) El decomiso de la mercancía adulterada, deteriorada, falsificada, fraudulenta, no identificada o que pueda entrañar riesgo para el consumidor.

Los gastos derivados de las medidas adoptadas en el párrafo anterior, incluidas, entre otras, las derivadas del transporte, distribución y destrucción, serán por cuenta del infractor.

b) La publicidad de las sanciones impuestas por la comisión de infracciones muy graves, cuando hayan adquirido firmeza en vía administrativa, así como los nombres, apellidos, denominación o razón social de las personas naturales o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones, siempre que concurra riesgo para la salud o seguridad de los consumidores, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción.

CAPÍTULO X

Tasas

Sección Primera. Tasas por servicios prestados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición**Artículo 54. Régimen jurídico.**

Las tasas establecidas en este capítulo se regirán por esta ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

Artículo 55. Hecho imponible.

Constituye el hecho imponible de las tasas la realización por los órganos competentes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición de las siguientes actividades:

1. En materia de registros, productos dietéticos, estudios y evaluaciones, complementos alimenticios y aguas, los que figuran en los apartados siguientes:

a) La realización por los órganos competentes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de la tramitación, estudios o evaluaciones, para la autorización o inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de empresas y establecimientos alimentarios, situados en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea; de productos alimenticios destinados a una alimentación especial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que, aun procediendo de Estados integrantes de la misma, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España, así como los cambios de composición de los referidos productos; reconocimiento y registro de las aguas minerales naturales y de manantial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea y su traslado a la Comisión Europea; y la expedición de certificados sobre datos registrales.

b) La tramitación, estudios o evaluaciones realizadas como consecuencia de la notificación de puesta en el mercado nacional de complementos alimenticios y preparados para lactantes procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que aun procediendo de países integrantes de ella, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España.

c) La tramitación, estudios o evaluaciones para la remisión a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria de las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, de acuerdo con los artículos 13.4, 13.5 y 14 del Reglamento 1924/2006, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

d) La tramitación, estudios o evaluaciones para la adjudicación del código de identificación de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, clasificación por tipo de dieta, así como, los cambios de nombre y/o composición de los referidos productos.

2. La realización de servicios de análisis de muestras, cuando la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición actúe como laboratorio de referencia en el marco del control oficial.

3. La realización de evaluaciones de expedientes de alimentos, ingredientes alimentarios, coadyuvantes o procesos tecnológicos.

Artículo 56. Sujetos pasivos.

Serán sujetos pasivos de las tasas, las personas, físicas o jurídicas, públicas o privadas, que soliciten la prestación de cualquiera de los servicios que constituyan el hecho imponible de las mismas.

Artículo 57. Devengo.

El devengo de la tasa se producirá en el momento en que se presente la solicitud que inicie la actuación o el expediente, y que no se realizará o tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente.

Artículo 58. Cuantías.

1. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 1 del artículo 55, serán las siguientes:

a) Por inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de una empresa o establecimiento alimentario situado en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea: 156 euros.

b) Por modificación de la inscripción registral a que se refiere el punto anterior: 78 euros.

§ 59 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

c) Por evaluación, estudio y, en su caso, registro de productos alimenticios destinados a una alimentación especial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que aun procediendo de países integrantes de ella, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España: 882 euros.

d) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto c): 882 euros.

e) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto c): 261 euros.

f) Por autorización temporal de comercialización de productos alimenticios destinados a regímenes especiales y posterior registro: 875 euros.

g) Por estudio y evaluación consecutiva a la notificación de primera puesta en el mercado de complementos alimenticios: 125,63 euros.

h) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto g): 95,86 euros.

i) Por modificaciones menores en los productos a que se refiere el punto g): 59,76 euros.

j) Por estudios y evaluación consecutiva a la notificación de primera puesta en el mercado de preparados para lactantes: 882 euros.

k) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto j): 882 euros.

l) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto j): 261 euros.

m) Por estudio, evaluación, clasificación por tipo de dieta y tramitación para la adjudicación del código de identificación de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud: 334,53 euros.

n) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto m): 334,53 euros.

ñ) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto m): 139,39 euros.

o) Por estudio, evaluación y tramitación de solicitudes de autorización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos: 882 euros.

p) Por reconocimiento y registro de las aguas minerales naturales y de manantial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea: 2.618 euros.

q) Por evaluación de modificaciones sobre reconocimientos previamente autorizados: 1.858 euros.

r) Por expedición de cada uno de los certificados simples relacionados con los datos registrales de una empresa o producto: 76 euros.

s) Por expedición de certificación detallada de la composición de un producto: 136 euros.

t) Por el estudio, evaluación y autorización de coadyuvantes tecnológicos: 568 euros.

u) Por la preparación de informes de evaluación de solicitudes de límites máximos de residuos de productos fitosanitarios: 568 euros.

2. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 2 del artículo 55, serán las siguientes:

a) Análisis consistentes en mediciones directas con instrumental sencillo, reacciones cualitativas o cálculos aritméticos.

Por cada muestra: 15 euros.

b) Preparación de muestras para análisis con operaciones básicas o cuantificación de análisis, consistentes en operaciones convencionales de laboratorio (extracciones, destilaciones, mineralizaciones, etc.).

Por cada muestra: 22 euros.

c) Validación de nuevas técnicas analíticas: 1.000 euros.

d) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de sustancias en el mismo análisis, por cromatografía en capa fina: 29 euros.

e) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas no instrumentales: 15 euros.

§ 59 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

f) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas espectrofotométricas:

1.º De ultravioleta visible, Infrarrojo, etc.: 29 euros.

2.º De absorción atómica de llama: 29 euros.

3.º De absorción atómica con cámara de grafito, o por generación de hidruros o por vapor frío: 60 euros.

g) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas espectrofluorométricas: 43 euros.

h) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante técnicas instrumentales separativas (cromatografía de gases, de líquidos, de fluidos supercríticos, electroforesis capilar, etc.): 57 euros.

i) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante técnicas instrumentales separativas (cromatografía de gases, de líquidos, de fluidos supercríticos, electroforesis capilar, etc.) con purificación previa de en columna: 84 euros.

j) Determinación de una sustancia mediante kits específicos por análisis enzimáticos, radioinmunoensayo, etc.: 57 euros.

k) Identificación de especies animales en productos cárnicos:

1.º No tratados por el calor, mediante enzimoimmunoensayo (ELISA). 80 euros.

2.º Calentados, mediante enzimoimmunoensayo (ELISA): 160 euros.

l) Investigación de enterotoxinas estafilocócicas:

1.º Por método inmunológico de aglutinación al látex (RPLA): 100 euros.

2.º Por enzimoimmunoensayo (ELISA): 150 euros.

m) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, mediante cromatografía de gases/espectrometría de masas:

1.º De 1 a 10 analitos: 200 euros.

2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 100 euros.

n) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante cromatografía de gases/espectrometría de masas de alta resolución:

1.º De 1 a 15 analitos: 300 euros.

2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 150 euros.

ñ) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante cromatografía líquida/espectrometría de masas:

1.º De 1 a 10 analitos: 500 euros.

2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 200 euros.

o) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante la concurrencia de técnicas definidas en los diferentes epígrafes precedentes: se valorará mediante la suma de los mismos.

p) Determinaciones de migraciones de materiales destinados a estar en contacto con alimentos:

1.º Ensayos de Migración global de materiales poliméricos: Por cada simulante: 84 euros.

2.º Ensayos de Migración específica: Por cada simulante: 140 euros.

3.º Por la puesta a punto del método específico para cada monómero, por migración y matriz: 2.890 euros.

4.º Ensayos de Migración específica.

Por cada una de las muestras adicionales del apartado anterior: 140 euros.

5.º Determinaciones de migraciones de materiales macromoleculares destinados a estar en contacto con alimentos:

Extracción según FDA 177.1350 apartado (b)(1): 84 euros.

q) Análisis microbiológico:

§ 59 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

- 1.º Recuento de una especie de microorganismos. 25 euros.
 - 2.º Aislamiento e identificación de microorganismos por especie: 25 euros.
 - 3.º Prueba microbiológica de cribado de inhibidores del crecimiento bacteriano: 15 euros.
 - 4.º Prueba microbiológica de identificación de familias de antibióticos por inhibición de crecimiento bacteriano: 50 euros.
 - 5.º Investigación Botulismo por bioensayo: 417 euros.
 - 6.º Análisis microbiológico por PCR: 69 euros.
 - 7.º Estudios serológicos de patógenos: 49 euros.
 - 8.º Determinación de resistencias bacterianas para cepas de:
 - 8.º 1 Campylobacter: 25 euros.
 - 8.º 2 Salmonella: 100 euros.
 - 9.º Investigación de virus entéricos por:
 - 9.º 1 PCR: 69 euros.
 - 9.º 2 PCR tiempo real: 277 euros.
 - r) Investigación de parásitos
 - 1.º Parásitos en alimentos y aguas. 22 euros.
 - 2.º Determinación de especies de Triquina por PCR: 69 euros.
 - 3.º Detección de biotoxinas marinas por bioensayos: 417 euros.
 - s) Ensayos toxicológicos:
 - 1.º Ensayos in vivo de toxicidad aguda por bioensayos: 417 euros.
 - 2.º Ensayos in vitro de citotoxicidad:
 - 2.º 1 Viabilidad celular (Rojo neutro): 140 euros.
 - 2.º 2 Proliferación celular: 140 euros.
 - 2.º 3 MTT o Actividad Mitocondrial: 140 euros.
 - t) Organismos Modificados Genéticamente:
 - 1.º Análisis de screening (detección de controles internos de planta, y de secuencias reguladoras o de selección): Por gen analizado: 52 euros.
 - 2.º Análisis de detección e identificación por PCR simple y Nested. PCR de secuencias específicas: Por gen analizado: 69 euros.
 - 3.º Análisis cuantitativo por PCR a tiempo real: Por OMG: 277 euros.
 - 4.º Análisis cuantitativo proteína transgénica por ELISA: Por OMG: 277 euros.
 - u) Determinación del contenido de Gluten en alimentos:
 - 1.º Mediante enzimoimmunoensayo (ELISA): 80 euros.
 - 2.º Por Western immunoblotting: 47 euros.
 - v) Detección de alimentos irradiados:
 - 1.º Por el método de resonancia paramagnética electrónica: 100 euros.
 - 2.º Por el método de termoluminiscencia: 140 euros.
 - 3.º Irradiación de confirmación en planta autorizada: de 1 a 100 muestras: 250 euros.
 - w) Emisión de certificado sobre un análisis practicado: 8 euros.
 - x) Emisión de informe sobre un análisis practicado: 36 euros/hora o fracción.
3. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 3 del artículo 55, serán las siguientes:
- a) Evaluación de expedientes relativos a coadyuvantes tecnológicos (sustancias previamente autorizadas en alimentación humana): 1.000 euros.
 - b) Evaluación de expedientes relativos a coadyuvantes tecnológicos (sustancias no autorizadas previamente en alimentación humana): 2.000 euros.
 - c) Evaluación de expedientes relativos a procesos tecnológicos: 2.000 euros.
 - d) Evaluación de expedientes relativos a alimentos e ingredientes alimentarios autorizados previamente en alimentación humana en la Unión Europea: 1.000 euros.

§ 59 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

e) Evaluación de expedientes relativos a alimentos e ingredientes alimentarios no autorizados previamente en alimentación humana en la Unión Europea: 2.000 euros.

Artículo 59. Régimen de autoliquidación.

Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 60. Normas de gestión.

A la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición le corresponde la gestión y recaudación de las tasas comprendidas en esta sección.

Sección Segunda. Tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal**Artículo 61. Hecho imponible.**

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los servicios veterinarios de inspección fronteriza de la Administración General del Estado, de servicios o actividades relativos a la inspección y control oficial de la importación de piensos y alimentos de origen no animal conforme a lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 669/2009 de la Comisión Europea por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE.

Artículo 62. Sujetos pasivos.

Serán sujetos pasivos de la tasa, las personas, físicas o jurídicas, que soliciten la prestación de cualquiera de los servicios que constituyan el hecho imponible de la misma.

Artículo 63. Responsables.

Serán responsables de la tasa los agentes de aduanas que participen en la introducción de los piensos y alimentos de origen no animal en el territorio nacional procedentes de terceros países. Esta responsabilidad será de carácter solidario cuando actúen en nombre propio y por cuenta del sujeto pasivo, y subsidiaria cuando actúen en nombre y por cuenta del sujeto pasivo.

Artículo 64. Devengo.

La tasa se devengará en el momento en que se solicite la realización de las actividades de inspección y control sanitario en los establecimientos o instalaciones en que se desarrollen aquéllas. La tasa se abonará antes de que comiencen las actividades de inspección y control cuya realización constituye el hecho imponible. No obstante, podrá exigirse su pago en el momento en que se soliciten dichas actuaciones de inspección y control, cuando éstas deban llevarse a cabo en un plazo no superior a 24 horas desde la solicitud. Los piensos y alimentos de origen no animal no podrán abandonar el punto de entrada designado en el territorio aduanero comunitario sin que se haya efectuado dicho pago.

Artículo 65. Cuantía.

La cuantía de la tasa será de 102 euros por cada partida importada.

En el caso de importaciones procedentes de países terceros, con los que existan acuerdos globales de equivalencia con la Unión Europea en materia de garantías veterinarias, basadas en el principio de reciprocidad de trato, la cuota tributaria será la que resulte de la aplicación de dichos acuerdos.

Artículo 66. *Régimen de autoliquidación.*

Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo, en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 67. *Gestión.*

La gestión de la tasas en lo que se refiere a los piensos, le corresponderá al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y en lo que se refiere a los alimentos al Ministerio de Sanidad y Política Social.

Artículo 68. *Prohibición de despacho y restitución.*

1. Las autoridades no podrán autorizar el despacho a libre práctica en el territorio de la Unión Europea sin que se acredite el pago de la tasa.

2. El importe de la tasa correspondiente no podrá ser objeto de restitución a terceros, ya sea de forma directa o indirecta.

Disposición adicional primera. *Competencias de otros ministerios.*

Las disposiciones de esta ley, cuando afecten a las Unidades, Centros y Dependencias pertenecientes al Ministerio de Defensa y sus organismos públicos, se aplicarán por sus órganos sanitarios competentes.

En cualquier caso, el Ministerio de Defensa deberá comunicar al Ministerio de Sanidad y Política Social y a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, toda la información relativa a la actividad relacionada con la seguridad alimentaria para que dichos departamentos y la Agencia puedan ejercer sus competencias en la materia.

Disposición adicional segunda. *Garantía de los derechos.*

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, garantizarán las condiciones de accesibilidad al ejercicio de los derechos previstos en esta ley, en los términos de la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Disposición transitoria única. *Procedimientos en materia de inspección.*

Hasta tanto se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones, será de aplicación lo dispuesto al efecto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, en todo aquello que no se oponga a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus reglamentos de desarrollo, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

Disposición derogatoria única. *Normas que se derogan.*

1. A la entrada en vigor de esta ley queda derogado el artículo 31 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, por la que se regulan las tasas exigibles por los servicios y actividades en materia de industrias alimentarias, preparados alimenticios para regímenes especiales y/o dietéticos y aguas minerales naturales y de manantial.

2. Asimismo, quedan expresamente derogados el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios y el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios.

3. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente ley.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

Esta ley tiene el carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa el capítulo II de la misma, que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Igualmente, se exceptúa de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en el capítulo X que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Asimismo, la regulación contenida en los artículos 6 y 9 de esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y la regulación contenida en el artículo 37 de esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

Disposición final segunda. *Actualización de las sanciones.*

Se faculta al Gobierno para actualizar el importe de las cuantías de las sanciones establecidas en esta norma, teniendo en cuenta para ello la variación de los índices de precios al consumo.

Disposición final tercera. *Aplicabilidad del régimen reglamentario en materia de infracciones y sanciones.*

A efectos de lo establecido en el capítulo IX de esta norma, y en lo no previsto expresamente en el mismo, será de aplicación el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de sus ulteriores modificaciones o adaptaciones por el Gobierno.

Disposición final cuarta. *Modificación de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.*

1. El artículo 2.3 de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria tendrá la siguiente redacción:

«3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación frente a conductas que lesionen los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables.

La acción de cesación se dirigirá a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.»

2. El artículo 2.4 de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria tendrá la siguiente redacción:

«4. En los términos de la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición podrá solicitar al anunciante la cesación o rectificación de la publicidad ilícita que afecte a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables. En este

§ 59 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

mismo ámbito la Agencia estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación prevista en el artículo 29 y siguientes de la Ley 39/2002, de 28 de octubre, de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios.»

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

Se autoriza al Gobierno para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones reglamentarias necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».



NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 60

Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 182, de 31 de julio de 2015
Última modificación: 8 de diciembre de 2018
Referencia: BOE-A-2015-8563

FELIPE VI

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

El sector alimentario, por su trascendencia en términos sociales, económicos y medio ambientales, tiene un carácter estratégico tanto en España como en toda la Unión Europea. Su misión básica es proporcionar al ciudadano unos alimentos sanos, seguros y que además respondan a sus expectativas de calidad. Esta situación demanda un modelo de calidad alimentaria que incluya un conjunto básico de disposiciones legales y vele por el respeto a la competencia leal entre operadores.

En este sentido, resulta necesario revisar tanto los aspectos generales como los particulares de la calidad alimentaria en el ámbito de la competencia de la Administración General del Estado, para tener en cuenta las nuevas tendencias en esta materia que, de modo específico, afectan a la alimentación; recogiendo y respetando, en el ámbito económico, los principios básicos y requisitos de la legislación alimentaria establecidos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, teniendo en cuenta, asimismo, los principios recogidos en la materia sobre trazabilidad, autocontrol, y responsabilidad de los operadores.

Por lo demás, el control del cumplimiento de los requisitos establecidos con carácter obligatorio para la comercialización de los productos alimenticios y la persecución del fraude, regulado en el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, constituye un elemento indispensable para garantizar la lealtad de las transacciones comerciales, la seguridad jurídica de los diferentes operadores y

§ 60 Ley para la defensa de la calidad alimentaria

para no defraudar las expectativas de los consumidores. Así mismo, el citado reglamento en su artículo 55 prevé que los Estados miembros establecerán normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación en materia de alimentos y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación, indicando que las sanciones establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Por otro lado, a este Reglamento (CE) n.º 882/2004 remite, para extender al mismo su régimen de controles, una de las principales normas a la que resultará aplicable la presente ley, el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

La ley centra su objeto en los aspectos técnicos de las reglamentaciones técnico-sanitarias y en la normativa de la Unión Europea y nacional que regula las características de los alimentos o sus procesos de producción y que tienen contenido esencialmente económico por estar dirigidos a intentar prevenir fraudes alimentarios y mejorar la calidad de los bienes puestos en el mercado, superponiendo a todas ellas unos sistemas comunes de autocontrol, autocontrol acreditado, control oficial administrativo y régimen sancionador de su incumplimiento. Asimismo, incluye las normas de etiquetado facultativo que si bien no son obligatorias en el sentido de que sean vinculantes para todos los operadores, actúan como normas de obligado cumplimiento en cuanto a sus condiciones en caso de que éstos decidan libremente acogerse a la posibilidad de etiquetar esos elementos adicionales.

Por otro lado, las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado vienen participando activamente en las labores de inspección y control en las fases de la cadena alimentaria comprendidas en el ámbito de aplicación de esta ley y con idénticos fines. Con el objeto de dar continuidad a esta actividad de colaboración en el control oficial, se hace necesaria su presencia en este texto, siguiendo las recomendaciones de la Unión Europea sobre la estrecha colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en la lucha contra el fraude alimentario.

Todo ello sin perjuicio de las competencias que puedan tener los Departamentos ministeriales responsables en el control higiénico sanitario, del consumo o del control del comercio exterior, cuyos ámbitos de actuación no se ven afectados por la presente normativa.

Tampoco resulta afectado por la presente ley el control de la producción primaria, salvo que una norma de calidad así lo prevea.

II

El Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, fue aprobado para dar cumplimiento al mandato parlamentario de acordar un plan de medidas urgentes de defensa de la salud de los consumidores.

En el citado real decreto se actualizaron y refundieron todas las normas y disposiciones en materia de inspección y vigilancia de las actividades alimentarias y de sanción de las infracciones por aquel entonces vigentes. Por eso en el mencionado real decreto confluyen la defensa de la salud pública, la protección de los intereses de los consumidores y las legítimas exigencias de la industria, el comercio y los servicios.

En la actualidad, la regulación de las infracciones sanitarias, recogida en el artículo 2 del citado real decreto, se encuentra regulada de manera independiente en su propia normativa. En aras de la seguridad jurídica y debido a la necesidad de un nuevo marco sancionador con valor y efectividad actual, así como la necesidad de establecer un marco normativo unitario que sea de aplicación a todo el territorio nacional y asegure un tratamiento uniforme a todos los operadores incluidos en el ámbito de aplicación se ha considerado necesario elaborar la presente ley.

En consecuencia, no procederá la aplicación del mencionado Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, para los productos alimenticios incluidos en el ámbito de aplicación de esta

§ 60 Ley para la defensa de la calidad alimentaria

ley, ni a los operadores de dichos productos en las etapas de la cadena alimentaria desde la consideración del producto como alimento de acuerdo con el citado Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, hasta la transformación, incluidos los almacenes mayoristas y de distribuidores mayoristas, así como el transporte entre todos ellos, sin olvidar a los intermediarios mercantiles con o sin almacén.

Por otro lado, hay que tener en cuenta que existe una parte del tan mencionado real decreto que ni está recogida en esta ley ni está derogada por otra normativa. Esta parte corresponde a la toma de muestras y a los análisis, para los que se aplicarán las disposiciones contenidas en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, en tanto se desarrolle reglamentariamente esta ley. También seguirá aplicándose por entero a los aspectos higiénico-sanitarios y de la seguridad alimentaria, así como a los productos y servicios distintos de los alimentarios.

En tanto no se desarrolle un procedimiento propio, la potestad sancionadora recogida en esta ley se ejercerá mediante el procedimiento establecido en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

III

Por otra parte, en los últimos años se ha producido un incremento substancial de los sistemas privados de certificación de calidad. Estas certificaciones están basadas en normas internacionalmente reconocidas, confiando la garantía de que los productos cumplen los requisitos establecidos a una tercera parte independiente de los intereses de los operadores del mercado y de los consumidores: las entidades de certificación o de inspección. En muchos mercados, este tipo de certificación se está convirtiendo en una condición imprescindible para el acceso a los mismos.

También son utilizados estos sistemas para realizar la verificación del autocontrol del operador y en este contexto se regula en la presente ley la necesidad de que estas entidades de inspección y certificación realicen una declaración responsable ante la autoridad competente donde inicien su actividad según el alcance de su acreditación. Esta declaración responsable es única y válida para todo el territorio nacional independientemente de dónde se realice la mencionada declaración.

Estos sistemas de la evaluación de la conformidad de los alimentos en el ámbito voluntario de la calidad, y la naturaleza, características y principios de funcionamiento de la acreditación en el sector alimentario, se establecen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93.

Asimismo, en el ámbito de la calidad y como mecanismo para garantizar la transparencia en las transacciones comerciales y el equilibrio en la cadena comercial, el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, establece la obligatoriedad de la clasificación de canales de ganado vacuno y porcino, así como la voluntariedad para cada Estado miembro de la aplicación de la clasificación de canales en el caso del ganado ovino y caprino.

Para garantizar el correcto cumplimiento de las disposiciones recogidas en la normativa comunitaria y en aras de una mayor transparencia comercial y seguridad jurídica de los operadores se hace necesario establecer un régimen de infracciones y sanciones específico en este ámbito, para el caso del ganado vacuno y porcino, mientras que no resulta necesario para el ganado ovino y caprino, al no ser, por el momento, obligatoria su aplicación en España.

IV

Además, los operadores del sector de la alimentación y bebidas perciben que existe fragmentación de la unidad de mercado, al tener que enfrentar procedimientos de control oficial y sancionador, entre otros, distintos en cada territorio donde se ubican sus empresas,

§ 60 Ley para la defensa de la calidad alimentaria

por lo que la regulación contenida en esta ley tiene como referencia los principios de garantía de la libertad de establecimiento y la libertad de circulación, consagrados en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado. La Constitución, por un lado, reconoce en su artículo 38 la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado, instando a los Poderes públicos a garantizar y proteger su ejercicio y la defensa de la productividad, de acuerdo con las exigencias de la economía general y, en su caso, de la planificación. Por otro, en su artículo 139 establece que ninguna autoridad podrá adoptar medidas que directa o indirectamente obstaculicen la libertad de circulación y establecimiento de las personas y la libre circulación de bienes en todo el territorio español.

Ambos preceptos inspiran los mencionados principios de garantía de la libertad de establecimiento y la libertad de circulación, que constituye un escenario esencial para el funcionamiento competitivo de la economía española, en la que la industria alimentaria desempeña un papel fundamental, siendo uno de los pilares del proyecto Marca España.

Estos principios relativos a la unidad de mercado adquieren plena significación en un ámbito tan importante para la economía nacional como la producción alimentaria. A tal efecto, la presente norma parte de la existencia de múltiples y dispares normas autonómicas, a partir de cuya existencia se articula un sistema armónico que viene a constituir un mínimo denominador común en que quepan los diferentes intereses respectivos en la materia en cada una de las comunidades autónomas. Este contenido común se consigna en una norma con rango legal por las especiales necesidades normativas que la actividad de control y sanción presenta, garantizando con ello la protección de los destinatarios y la correcta distribución competencial.

En esa línea, esta ley transita en la senda de la homogeneización en el trato de las empresas alimentarias en todo el territorio español, independientemente de la comunidad autónoma donde se asienten, desde el punto de vista del control de calidad y de la aplicación del régimen sancionador.

Los sistemas de control que regula la presente ley provienen de la normativa de la Unión Europea aplicable, si bien se procede a sistematizarlos en un único instrumento legal dotado además de carácter básico. La existencia de distintos mecanismos de control no puede suponer para el operador en ningún caso trabas al ejercicio de su actividad, ya que ninguna autoridad puede adoptar medidas que obstaculicen la libre circulación de bienes o servicios.

V

Además, con el fin de mejorar la coordinación del control ejercido por las autoridades competentes en esta materia, se procede a la creación como grupo de trabajo de la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria, que se constituye como instrumento básico de cooperación entre las Administraciones.

La Mesa es el único medio de cooperación posible en lo que respecta al campo de aplicación de esta ley, para asegurar la aplicación uniforme en todo el territorio nacional del control de la calidad y la única forma de garantizar la leal competencia de los operadores y consecuentemente la unidad del mercado.

España, como miembro de la Unión Europea, realiza actuaciones de coordinación de las actividades relacionadas con el control oficial, que dimanen del citado Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y que tienen que ver con actividades como la asistencia entre Estados miembros y con terceros países en casos de fraudes cometidos por empresas españolas en aquéllos y viceversa, la exigencia de establecer sanciones disuasorias que tengan en cuenta el lucro obtenido con el fraude cometido, la asistencia por parte del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente a la Comisión Europea en sus recomendaciones para atajar un fraude de ámbito europeo o la actuación de las autoridades de la Administración General del Estado en la implantación de la Red de Intercambio de Información sobre fraudes en el ámbito alimentario que pretende establecer la Comisión Europea, al modo de las Redes Europeas ya existentes.

VI

La ley consta de cuatro títulos.

§ 60 Ley para la defensa de la calidad alimentaria

El título I, sobre disposiciones generales, establece el objeto, el ámbito de aplicación así como los fines y las definiciones básicas necesarias para el desarrollo de la misma.

El título II regula la calidad alimentaria y los sistemas de control que se aplican al respecto, teniendo en cuenta las nuevas tendencias en materia de control que de forma específica afectan a la alimentación.

El título III establece el régimen sancionador básico aplicable en materia de control de la calidad alimentaria, tipificando las infracciones cometidas por los operadores en relación con la legislación alimentaria compuesto por las normas de obligado cumplimiento dictadas por las Administraciones competentes en cada sector y en la normativa horizontal aplicable, así como aquellas recogidas en la presente ley que quedan clasificadas en los grupos de leves, graves y muy graves y fijando los límites de las sanciones aplicables en cada caso.

Por último, el título IV recoge los aspectos relacionados con la colaboración y cooperación entre las distintas Administraciones públicas en el ámbito de esta ley.

La ley se completa con cuatro disposiciones adicionales en las que se incluyen respectivamente, el régimen sancionador en materia de clasificación de canales de vacuno y porcino, la cláusula de reconocimiento mutuo, el compromiso de no incremento de gasto y la previsión de un sistema para facilitar el conocimiento de la normativa de calidad aplicable en el ámbito de la ley, una disposición transitoria que prevé la inaplicación del Real Decreto 1945/1983 al ámbito de los aspectos regulados en esta ley, excepto dos artículos referidos a toma de muestras y análisis que se aplicarán en tanto se desarrolle reglamentariamente la presente ley y la aplicación transitoria del reglamento para el ejercicio de la potestad sancionadora y ocho disposiciones finales que recogen, respectivamente, modificaciones a la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, y a la Ley 87/1978, de 28 de diciembre, de Seguros Agrarios Combinados, la habilitación al Gobierno para elaborar normas de calidad, el título competencial, la facultad de desarrollo, la actualización de sanciones y la entrada en vigor.

Además cabe señalar que esta ley, en su fase de anteproyecto, se ha consultado a los representantes sectoriales desde la producción hasta la industria alimentaria, incluyéndose asimismo los representantes de la moderna distribución y otros actores de la cadena alimentaria. También se ha consultado a todas las Consejerías de Agricultura de las comunidades autónomas con competencias en control oficial alimentario, además de recabar los informes de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios relacionados y del Consejo de Estado.

Finalmente, esta ley para la defensa de la calidad alimentaria se constituye como legislación básica en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, dictada al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla 13.^a, de la Constitución Española.

TÍTULO I

Disposiciones generales**Artículo 1.** *Objeto.*

Es objeto de esta ley establecer la regulación básica en materia de defensa de la calidad alimentaria, incluyendo el régimen sancionador, para dar cumplimiento a la obligación establecida por el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales o reglamento que lo sustituya, así como los mecanismos de cooperación.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Esta ley será de aplicación:

a) A todos los productos alimenticios o alimentos según se definen en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se

§ 60 Ley para la defensa de la calidad alimentaria

crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, transformados o sin transformar comercializados en España, con independencia del lugar de establecimiento del operador en el territorio nacional.

b) En instalaciones de manipulación, clasificación, fábricas, plantas de envasado, almacenes de los mayoristas o de los distribuidores mayoristas incluidos los denominados almacenes de logística pertenecientes a la moderna distribución, almacenes de los importadores de productos alimenticios, oficinas de intermediarios mercantiles con o sin almacén, así como en el transporte entre todos ellos.

2. Quedan excluidos de su ámbito de aplicación: los aspectos higiénico-sanitarios y de seguridad alimentaria; la legislación específica de organismos modificados genéticamente y de la irradiación de productos alimenticios; la oferta para la venta al consumidor final, incluidos los obradores de las instalaciones detallistas; el comercio exterior; la producción primaria, incluida la legislación sobre bienestar de los animales y la producción ecológica.

Artículo 3. Fines.

Son fines de esta ley:

a) Contribuir a generar un alto nivel de confianza en los productos alimenticios mediante los necesarios procedimientos para defender su calidad.

b) Proporcionar condiciones leales en el marco de su actividad entre los operadores de la cadena alimentaria.

c) Proteger los derechos de los operadores de la industria alimentaria y de los consumidores, garantizando el cumplimiento del principio general de veracidad y demostrabilidad de la información que figure en el etiquetado de los productos alimenticios.

d) Contribuir a la unidad de mercado y a la competitividad, además de a la transparencia y claridad del sector alimentario español.

e) Garantizar la coordinación del control ejercido sobre la calidad alimentaria por las autoridades competentes.

f) Vigilar que los procesos de elaboración y transformación de los productos alimenticios se ajusten a la normativa vigente en la Unión Europea.

g) Establecer la necesaria colaboración con la industria alimentaria para abordar cuestiones que afecten a los objetivos de esta ley.

Artículo 4. Definiciones.

A los efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:

a) Alimento o producto alimenticio: Según lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, es cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. Incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento.

b) Calidad alimentaria: Conjunto de propiedades y características de un producto alimenticio o alimento relativas a las materias primas o ingredientes utilizados en su elaboración, a su naturaleza, composición, pureza, identificación, origen, y trazabilidad, así como a los procesos de elaboración, almacenamiento, envasado y comercialización utilizados y a la presentación del producto final, incluyendo su contenido efectivo y la información al consumidor final especialmente el etiquetado.

Estas propiedades y características serán las recogidas en la normativa de calidad alimentaria de obligado cumplimiento dictada por las Administraciones competentes en cada sector, así como en la normativa horizontal de aplicación en el ámbito de esta ley.

c) Operador: Toda persona física o jurídica que actúa en la parte de la cadena alimentaria, que abarca las instalaciones enumeradas en el artículo 2.1.b). No se consideran operadores de la cadena alimentaria a los efectos de esta ley los titulares de los mercados centrales de abastecimiento mayorista (MERCAS), sin perjuicio de que tengan tal consideración los mayoristas y operadores de logística y distribución que tengan su establecimiento en dichos mercados o sus zonas de actividades complementarias.

TÍTULO II

Sistemas de control de la calidad alimentaria

Artículo 5. *La calidad alimentaria y su control.*

Sin perjuicio del control oficial establecido en el ámbito de la Unión Europea, el control de la calidad se realizará según las siguientes modalidades:

- a) Control oficial realizado por la autoridad competente.
- b) Autocontrol del operador, que podrá ser verificado por entidades de inspección y certificación acreditadas.
- c) Autocontrol establecido por una asociación sectorial concreta, en su caso, sobre los operadores de su ámbito sectorial.
- d) Autocontrol establecido por una cooperativa, en su caso, sobre sus asociados.

Artículo 6. *El control oficial.*

El control oficial se realizará por las autoridades competentes en cada una de las fases de la cadena alimentaria que comprende las instalaciones enumeradas en el artículo 2.1.b) y en cada una de las actividades siguientes: la recepción, la manipulación, la clasificación, la obtención, la elaboración, la transformación, el envasado, el almacenamiento y el transporte de alimentos.

Artículo 7. *Inspección y acta de inspección en el control oficial.*

1. Las actuaciones de inspección se realizarán por funcionarios públicos que en el ejercicio de sus funciones, tendrán la condición de agentes de la autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad pública, así como de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

2. Podrán recabar cuantos documentos consideren necesarios de las empresas que inspeccionen de acuerdo con el objetivo perseguido en el curso de sus actuaciones que, en todo caso, tendrán carácter confidencial.

Los servicios de inspección podrán solicitar la información que precisen a los órganos de las Administraciones públicas y sus organismos y entidades vinculadas o dependientes incluidas, entre otras, las empresas con participación pública, organizaciones profesionales e interprofesionales, los cuales prestarán, cuando sean requeridos para ello, la información que se les solicite de acuerdo con la normativa aplicable en cada caso.

3. Los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de sigilo profesional. El incumplimiento de este deber será sancionado conforme a la normativa de régimen disciplinario de las Administraciones públicas donde presten sus servicios.

4. En las actuaciones de inspección, el inspector levantará acta en la que constarán los datos relativos a la identificación de la empresa y de la persona ante la que se realiza la inspección, detallando todos los hechos que constituyen el control oficial y, en su caso, las medidas que se hubiesen ordenado.

5. Los hechos constatados por funcionarios a los que se reconoce la condición de autoridad, y que se formalicen en las actas observando los requisitos legales pertinentes, tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de los respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios administrados.

6. Cuando en el ejercicio de sus actuaciones de investigación sea necesario entrar en el domicilio constitucionalmente protegido del inspeccionado, la Administración deberá obtener el consentimiento de aquel o la oportuna autorización judicial.

Artículo 8. *Obligaciones de los interesados.*

1. Las personas físicas y jurídicas estarán obligadas, a requerimiento de los funcionarios inspectores o cualquier otra autoridad competente, a:

- a) Consentir la realización de las visitas de inspección y dar toda clase de facilidades para llevarla a cabo.

§ 60 Ley para la defensa de la calidad alimentaria

b) Suministrar toda clase de información pertinente sobre instalaciones, productos o servicios, permitiendo su comprobación directa por los inspectores.

c) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

d) Permitir que se practique la oportuna toma de muestras de los productos o mercancías que elaboren, distribuyan o comercialicen.

2. Cuando a requerimiento de la Administración pública competente o espontáneamente se aporten declaraciones o documentación de la empresa de cualquier índole, deberán ir firmados por una persona que represente y obligue a la empresa.

La falsedad, así como la constancia en dichos documentos de datos inexactos o incompletos, se sancionará de conformidad con lo previsto en esta ley.

Artículo 9. Medidas cautelares.

1. Los funcionarios inspectores podrán inmovilizar de manera cautelar las mercancías, productos, envases, etiquetas u otros elementos que incumplan los preceptos relacionados con las infracciones a que se refiere el título III, haciendo constar en acta tanto el objeto como los motivos de la intervención cautelar así como, en su caso, las medidas que hayan de adoptarse para evitar su deterioro y asegurar su integridad.

2. Las medidas cautelares adoptadas por los funcionarios inspectores deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas, en un plazo no superior a quince días por la autoridad competente. En caso de alimentos perecederos, el inspector deberá tener en cuenta la caducidad de los mismos, reflejando en el acta la reducción del plazo de forma motivada y adaptado a su caducidad. Transcurrido el citado plazo habrán de levantarse si no se ha acordado ya la iniciación de procedimiento sancionador.

3. Sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en el apartado 2 respecto del pronunciamiento expreso en plazo y sus efectos, cuando no pueda iniciarse un procedimiento sancionador por falta de competencia en razón de la materia o del territorio, se comunicará inmediatamente a la autoridad que corresponda, remitiéndole las actuaciones realizadas.

4. La autoridad competente en sus actuaciones podrá acordar, sin carácter de sanción, la clausura o cierre temporal de empresas, instalaciones, locales o medios de transporte que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos o no hayan realizado las comunicaciones o declaraciones responsables, en caso de estar sujetos a dicha obligación, hasta que se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para las mismas.

Artículo 10. Autocontrol y trazabilidad.

1. Los operadores incluidos en el ámbito de aplicación de esta ley deberán establecer un sistema de autocontrol de las operaciones del proceso productivo bajo su responsabilidad, con el fin de cumplir lo establecido en la legislación específica correspondiente y asegurar la calidad alimentaria de los productos.

2. El sistema de autocontrol dispondrá, al menos, de los siguientes elementos:

a) Procedimientos documentados de los procesos que se lleven a cabo en la empresa.

b) Un plan de muestreo y análisis.

c) Un procedimiento de trazabilidad según los requisitos establecidos por el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Además, cuando la legislación sectorial específica así lo disponga, los operadores dispondrán del procedimiento de trazabilidad interna que ésta describa.

3. Los operadores deben poner a disposición de las autoridades competentes toda la información relativa al propio sistema de autocontrol y trazabilidad, así como la información derivada o producida por el mismo.

Deberán conservar la referida información y en su caso la documentación correspondiente al menos los seis meses siguientes a la fecha de duración mínima de los productos o fecha de caducidad.

§ 60 Ley para la defensa de la calidad alimentaria

Cuando los productos tengan una fecha de caducidad inferior a tres meses o sin fecha especificada, y se destinen directamente al consumidor final, la información deberá conservarse durante los seis meses siguientes a la fecha de fabricación del producto en la industria o de entrega en almacén.

4. Las asociaciones sectoriales o cooperativas que establezcan en su ámbito sistemas de autocontrol deberán elaborar un procedimiento al efecto y darlo a conocer a todos los operadores del sector o socios de la entidad cooperativa, así como a las autoridades competentes.

Artículo 11. *Comprobación del autocontrol del operador en calidad alimentaria.*

1. En el caso de que una norma de calidad o disposición legal o reglamentaria exija una comprobación del autocontrol por entidades de inspección o certificación, excluidos los pliegos de condiciones de las figuras de calidad que se rigen por su propia normativa, además de cumplir las condiciones establecidas en este artículo, las citadas entidades deberán presentar una declaración responsable ante la autoridad competente del ámbito territorial donde inicien su actividad. Se informará de este hecho al resto de autoridades competentes de otras demarcaciones territoriales cuando desarrollen su actividad en su territorio.

La declaración responsable presentada será válida para operar en todo el territorio nacional.

2. Las entidades de inspección o certificación deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Cumplir con las normas que establezca la legislación sectorial correspondiente.

b) Estar acreditada, para la actividad específica que vaya a realizar, por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos, y que se haya sometido con éxito al sistema de evaluación por pares previsto en dicho reglamento.

c) Comunicar a las autoridades competentes de control oficial los posibles incumplimientos detectados en el marco de las actividades de inspección o certificación.

Asimismo, deberán mantener puntualmente informada a la autoridad competente de toda suspensión y retirada de acreditación o cualquier incidencia al respecto de su actividad.

TÍTULO III

Régimen sancionador**Artículo 12.** *Principios generales.*

1. El incumplimiento de lo dispuesto en la legislación alimentaria de aplicación que recoge la normativa de calidad alimentaria de obligado cumplimiento dictada por las Administraciones competentes en cada sector y la normativa horizontal aplicable, así como los preceptos recogidos en esta ley, será considerado infracción administrativa, que se calificará como leve, grave o muy grave **de acuerdo con la tipificación de infracciones realizada en este título.**

Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad del inciso destacado en el apartado 1 por Sentencia del TC 142/2016, de 21 de julio. [Ref. BOE-A-2016-7907.](#)

2. Las sanciones aplicables a las infracciones serán las establecidas en este título en función de su calificación.

3. Cuando los servicios o autoridades competentes en materia de control de la calidad alimentaria aprecien en el ejercicio de su actividad que pudieran existir riesgos para la salud, trasladarán la parte correspondiente de las actuaciones a las autoridades sanitarias

competentes, que, en este caso, calificarán las infracciones según la legislación sanitaria aplicable.

Artículo 13. *Infracciones leves.*

(Anulado)

Artículo 14. *Infracciones graves.*

(Anulado)

Artículo 15. *Infracciones muy graves.*

(Anulado)

Artículo 16. *Concurrencia de infracciones.*

1. Cuando concurren dos o más infracciones en materia de defensa de la calidad alimentaria imputables por un mismo hecho a un mismo sujeto se impondrá como sanción conjunta la correspondiente a la infracción más grave, en su grado máximo, sin que pueda exceder de la que represente la suma de las que correspondería aplicar si se sancionan por separado las infracciones en cuyo caso, cuando se exceda este límite se sancionarán las infracciones por separado.

2. Cuando concurren dos o más infracciones tipificadas tanto en la normativa en materia de defensa de los consumidores como en la de defensa de la calidad alimentaria en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento, en ningún caso se podrán sancionar ambas. A tal fin, de acuerdo con el artículo 25, se establecerá la suficiente coordinación entre las autoridades competentes en ambas materias.

3. Cuando de las infracciones detectadas se observase la posible existencia de infracción penal, se pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte sentencia firme, tenga lugar el sobreseimiento o el archivo de las actuaciones o se produzca la devolución del expediente por el ministerio fiscal.

Artículo 17. *Responsabilidad por las infracciones.*

1. Serán sujetos responsables de las infracciones las personas físicas o jurídicas y las comunidades de bienes que incurran en las acciones u omisiones tipificadas como infracción **en la presente ley.**

Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad del inciso destacado en el apartado 1 por Sentencia del TC 142/2016, de 21 de julio. [Ref. BOE-A-2016-7907.](#)

2. Salvo que la normativa de la Unión Europea prevea un régimen diferente, de las infracciones en productos envasados serán responsables las firmas o razones sociales, incluido el distribuidor, que figuren en la etiqueta, bien nominalmente o bien mediante cualquier indicación que permita su identificación cierta. Se exceptúan los casos en que se demuestre falsificación o mala conservación del producto por el tenedor, siempre que se especifiquen en el etiquetado las condiciones de conservación.

Asimismo, será responsable solidario el elaborador, fabricante o envasador y el distribuidor que no figure en la etiqueta si se prueba que conocía la infracción cometida y que prestó su consentimiento.

En el caso de que se hayan falsificado las etiquetas, la responsabilidad corresponderá al falsificador y a las personas que comercialicen los productos a sabiendas de la falsificación.

3. De las infracciones en productos a granel, o envasados sin etiqueta, o cuando en la etiqueta no figure ninguna firma o razón social, será responsable su tenedor, excepto cuando se pueda identificar de manera cierta la responsabilidad de un tenedor anterior, y sin perjuicio de la responsabilidad que corresponda al actual tenedor, incluido el distribuidor.

§ 60 Ley para la defensa de la calidad alimentaria

4. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, o si la infracción fuera imputable a varias personas y no resultare posible determinar el grado de participación de cada una de ellas, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso, se cometan y de las sanciones que se impongan.

5. Asimismo serán responsables subsidiariamente los técnicos responsables de la elaboración y control respecto de las infracciones directamente relacionadas con su actividad profesional.

6. La responsabilidad administrativa por las infracciones reguladas en esta ley estará supeditada a la responsabilidad civil o penal que, en su caso, pueda exigirse a sus responsables, siendo esta última preferente, paralizándose el procedimiento administrativo sancionador cuando se aprecie que los hechos también son constitutivos de delito o cuando se esté desarrollando un proceso penal sobre los mismos hechos, de acuerdo con el artículo 16.3.

7. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de las infracciones quedarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios que se hubieran causado y que serán determinados por el órgano competente para imponer la sanción, teniendo en estos casos el perjudicado la consideración de interesado en el procedimiento.

Artículo 18. Medidas complementarias.

Cuando se hayan intervenido cautelarmente mercancías, productos, envases, etiquetas u otros elementos relacionados con la infracción sancionada, la autoridad a la que corresponda resolver el procedimiento sancionador acordará su destino. En todo caso, los gastos originados por el destino alternativo, la destrucción o el decomiso correrán por cuenta del infractor, incluida la indemnización que deba abonarse al propietario de la mercancía decomisada cuando éste no sea el infractor.

Artículo 19. Multas coercitivas.

1. Cuando el interesado no cumpla la obligación personalísima establecida en la presente ley o lo haga de forma incompleta, podrán imponerse multas coercitivas a fin de que se cumpla íntegramente la obligación, en los supuestos previstos en el artículo 99.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. En el caso de incumplimiento de la obligación, las multas coercitivas se impondrán con una periodicidad de al menos tres meses hasta el cumplimiento total de la sanción a que se refieran.

3. Las multas coercitivas serán independientes y compatibles con las sanciones que procedan con tal carácter por la infracción cometida.

Artículo 20. Sanciones.

1. Las sanciones a imponer por la autoridad competente en su ámbito correspondiente serán:

a) Las infracciones leves serán sancionadas con apercibimiento o multa de hasta 4.000 euros.

b) Las infracciones graves serán sancionadas con multa entre 4.001 y 150.000 euros.

c) Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa entre 150.001 y 3.000.000 de euros.

d) La sanción que se imponga en ningún caso podrá ser inferior en su cuantía al beneficio ilícito obtenido por la comisión de las infracciones.

2. El órgano competente para resolver podrá imponer como sanción accesoria alguna de las siguientes medidas:

a) Medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

b) Decomiso de los productos no identificados o de las mercancías, productos, envases, etiquetas u otros elementos no conformes.

§ 60 Ley para la defensa de la calidad alimentaria

c) Clausura temporal, parcial o total, de la empresa sancionada por un periodo máximo de cinco años.

d) La retirada del mercado del producto falsificado, cuando la infracción se refiera a falsificación del producto por sustitución de la especie, variedad o raza.

Artículo 21. *Graduación de las sanciones.*

Para la determinación concreta de la sanción que se imponga, entre las asignadas a cada tipo de infracción, se tomarán en consideración los siguientes criterios:

a) La existencia de intencionalidad o de simple negligencia.

b) La concurrencia de varias irregularidades o infracciones que se sancionen en el mismo procedimiento.

c) La naturaleza de los perjuicios causados; en particular, el efecto perjudicial que la infracción hubiese podido producir sobre los intereses económicos de los consumidores, los precios, el consumo o, en su caso, el prestigio de las figuras de protección de la calidad diferenciada.

d) El volumen de ventas o producción y la posición de la empresa infractora en el sector.

e) El reconocimiento de la infracción y la subsanación de la falta o de los efectos de la misma antes de que se resuelva el correspondiente procedimiento sancionador.

f) El volumen y valor de las mercancías o productos afectados por la infracción.

Artículo 22. *Publicidad de las sanciones.*

Por razones de ejemplaridad o en caso de reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción, la autoridad que resuelva el expediente podrá acordar la publicación de las sanciones impuestas como consecuencia de lo establecido en esta ley.

Para llevar a cabo dicha medida se esperará el tiempo necesario hasta que se cumpla el plazo de interposición de recurso; de no presentarse éste, se procederá a dar la mencionada publicidad.

Cuando haya interposición de recurso contencioso-administrativo se esperará a que la sanción haya adquirido firmeza en sede judicial.

La publicación de las referidas sanciones se realizará como máximo en el plazo de tres meses a contar desde la notificación de la firmeza de la resolución.

Artículo 23. *Sanciones accesorias.*

1. Con independencia de las sanciones impuestas, las autoridades competentes podrán proponer en su ámbito competencial, para las infracciones graves y muy graves, la supresión, cancelación o suspensión total o parcial de toda clase de ayudas oficiales, tales como créditos, subvenciones y otros que hubiere solicitado o solicitase en el futuro la empresa sancionada, en un plazo de cinco años. La citada autoridad competente decidirá a este respecto de acuerdo con las circunstancias que, en cada caso, concurren, incluyendo el tiempo que se mantendrá dicha supresión, cancelación o suspensión.

Los infractores se incluirán en una base de datos del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente que se nutrirá de las incorporaciones de datos que realicen las comunidades autónomas y el propio Ministerio, para su consulta exclusiva por los organismos concernidos, y de la que se dará de baja al infractor cuando haya pasado el periodo correspondiente, siempre que éste haya satisfecho la cuantía de la sanción impuesta. Los datos a incluir en la mencionada lista se establecerán reglamentariamente. Se preservarán con el grado de confidencialidad requerida en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

2. En los casos de infracciones graves y muy graves, la autoridad competente para imponer la sanción, con independencia de la misma, inhabilitará a las empresas u operadores sancionados para contratar con las Administraciones públicas, total o parcialmente, **durante un plazo de cinco años.**

Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad del inciso destacado en el apartado 2 por Sentencia del TC 142/2016, de 21 de julio. Ref. BOE-A-2016-7907.

3. Las sanciones firmes serán objeto de inmediata ejecución con arreglo a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. Las sanciones previstas en esta ley serán compatibles con la pérdida o retirada de derechos económicos previstos en la normativa de la Unión Europea.

Artículo 24. *Prescripción y caducidad.*

1. Las infracciones y sanciones muy graves prescribirán a los seis años, las graves a los cuatro años, y las leves a los dos años.

2. Para el cómputo de los plazos de prescripción de infracciones y sanciones se estará a lo dispuesto en el artículo 132, apartados 2 y 3, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. En los supuestos de infracciones continuadas el plazo de prescripción comenzará a contar desde el momento de la finalización de la actividad o del último acto con el que la infracción se consuma. En el caso de que los hechos o actividades constitutivos de infracción fueran desconocidos por carecer de signos externos, dicho plazo se computará desde que estos se manifiesten.

3. El plazo máximo para resolver el procedimiento sancionador y notificar la resolución correspondiente será de un año contado desde la incoación del mismo, salvo que la normativa autonómica fije otro superior.

4. La falta de resolución en dicho plazo conllevará la caducidad del expediente, pudiendo reabrirse, siempre que la infracción no hubiera prescrito, conservándose la toma de muestras, los análisis efectuados, así como los actos, documentos y trámites cuyo contenido se hubiere mantenido igual de no haber caducado el procedimiento anterior.

5. Caducará la acción para perseguir las infracciones cuando, conocida por la Administración la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, que en el caso de un acta con toma de muestras se considerará la fecha del boletín de análisis inicial, hubiera transcurrido más de un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.

TÍTULO IV

Cooperación entre administraciones

Artículo 25. *Colaboración y cooperación en el ejercicio del control.*

1. Las Administraciones públicas y sus organismos públicos vinculados o dependientes, de acuerdo con la normativa aplicable en cada caso, actuarán de manera coordinada y prestarán la debida colaboración entre ellas para hacer efectivas las actuaciones de control y la ejecución de las sanciones previstas en la presente ley.

En particular colaborarán y cooperarán las Administraciones competentes en materia de la defensa de la calidad alimentaria y de la protección de los consumidores.

En el ejercicio de sus funciones las autoridades competentes en materia de inspección y control podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad, de la Guardia Civil y, en su caso, de cualquier otra Fuerza y Cuerpo de Seguridad.

Las autoridades competentes en materia de control de calidad y defensa contra fraudes se prestarán asistencia administrativa mutua en los procedimientos de control y sancionador.

2. Para mejorar la eficacia del desarrollo de los procedimientos de control y contribuir a mantener la unidad de mercado y la lealtad en las transacciones comerciales se constituye como grupo de trabajo la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria, adscrita al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y que estará integrada con carácter institucional por los representantes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas competentes en materia de control de la calidad alimentaria. Podrán ser invitadas a colaborar, cuando el asunto lo requiera, o cuando necesiten exponer

§ 60 Ley para la defensa de la calidad alimentaria

alguna cuestión que les afecte, las asociaciones representativas del sector alimentario, en particular la industria alimentaria y otras asociaciones o entidades.

Dicha Mesa, que estará presidida por el Director General de la Industria Alimentaria, realizará y desarrollará los estudios y los trabajos técnicos relacionados con:

a) La coordinación de las actuaciones de control oficial para la defensa de la calidad alimentaria incluidas la programación de actuaciones de control oficial y la organización de campañas de inspección.

b) El establecimiento de criterios comunes para la interpretación de la normativa alimentaria.

c) La elaboración de un informe anual de resultados de las actividades de control oficial para la defensa de la calidad alimentaria.

d) La difusión de la normativa alimentaria.

e) La organización de actividades de formación de los funcionarios que realizan el control oficial.

f) La elaboración de procedimientos documentados relativos al control oficial para la defensa de la calidad alimentaria.

g) La realización de análisis del control de la calidad en el conjunto de la cadena alimentaria.

h) El fomento de la calidad alimentaria.

3. Para conseguir los objetivos enumerados, además, se utiliza la aplicación informática de acceso restringido Red Informativa del Sistema de Control de la Calidad Alimentaria (RICAL), que pone a disposición de los inspectores de calidad de las comunidades autónomas la documentación generada por la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria.

4. Las asociaciones sectoriales que realicen actividades de autocontrol, según se establece en el artículo 5.c) de la presente ley, informarán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y a las autoridades competentes de las comunidades autónomas de los resultados, en caso de que se aparten de lo establecido en la legislación vigente correspondiente, para que las mencionadas autoridades competentes puedan tomar las medidas oportunas.

5. La mesa de coordinación, en su creación y funcionamiento, será atendida con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano superior o directivo en el cual se encuentre integrada.

6. Con objeto de lograr la máxima coordinación en los trabajos que en materia de control corresponden a las distintas administraciones públicas implicadas, se establecerán reglamentariamente los procedimientos operativos y de intercambio de información y de documentación, que habrán de seguirse por dichas administraciones públicas en casos de inspecciones o expedientes en los que estén involucrados operadores de más de una Comunidad Autónoma, o para responder ante la solicitud de asistencia en controles desarrollados por administraciones públicas competentes de otros estados miembros o desarrollar los trabajos necesarios en el marco de planes de control promovidos por la Unión Europea.

Artículo 26. Deber de información sobre el control oficial.

1. Las autoridades autonómicas competentes para el control oficial de la calidad alimentaria enviarán la información necesaria sobre dichos controles a la unidad del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente encargada de su coordinación cuando se le requiera, en las fechas y plazos que se determinen en la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria, siguiendo los correspondientes procedimientos documentados, con el objetivo de alcanzar una coordinación eficaz en materia de calidad alimentaria en todo el territorio español, informar a la Comisión Europea sobre la efectividad de este control en España y ofrecer dicha información de manera homogénea y actualizada.

2. El resultado global de dichos documentos estará disponible en la mencionada Red Informativa del Sistema de Control de la Calidad Alimentaria (RICAL) para todos los usuarios registrados, tanto estatales como autonómicos.

§ 60 Ley para la defensa de la calidad alimentaria

3. Se establecerá una Red de Intercambio de Información de Calidad Alimentaria (RIICA) entre todas las autoridades competentes de control oficial, incluido el servicio de Protección de la Naturaleza de la Guardia Civil, con el fin de disponer de los instrumentos idóneos para gestionar cualquier incidencia en el ámbito de la calidad, con la eficacia y con la agilidad requerida en este tipo de actuaciones en todo el territorio nacional. Esta Red de coordinación estará relacionada con la Red de intercambio de información que cree la autoridad de la Unión Europea relativa al seguimiento del fraude alimentario.

4. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas informarán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de las medidas tomadas como consecuencia de la información que reciban de las actividades de autocontrol de las asociaciones, que se recoge en el artículo precedente apartado 4.

Disposición adicional primera. *Régimen sancionador en materia de clasificación de canales de vacuno y porcino.*

1. El régimen sancionador por los incumplimientos de la normativa aplicable en materia de clasificación de canales de vacuno, porcino, derivada del artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, será el establecido en esta disposición.

2. **(Anulado)**

3. **(Anulado)**

4. **(Anulado)**

5. Las sanciones a imponer por la autoridad competente en su ámbito correspondiente serán:

a) Las infracciones leves serán sancionadas con apercibimiento o multa de hasta 4.000 euros.

b) Las infracciones graves serán sancionadas con multa entre 4.001 y 150.000 euros.

c) Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa entre 150.001 y 3.000.000 de euros.

6. En el supuesto de la comisión de infracción grave o muy grave, la autoridad competente para resolver podrá imponer como sanción accesoria alguna de las siguientes medidas:

a) Medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

b) Decomiso de los canales.

Disposición adicional segunda. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Esta ley no se aplicará a los productos alimenticios legalmente fabricados o comercializados de acuerdo con otras especificaciones en otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), ni partes contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de asociación aduanera con la Unión Europea.

Disposición adicional tercera. *Compromiso de no incremento de gasto.*

Las medidas incluidas en esta ley no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición adicional cuarta. *Previsión de un sistema para facilitar el conocimiento de la normativa de calidad alimentaria de obligado cumplimiento.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para facilitar el conocimiento de la normativa de calidad alimentaria de obligado cumplimiento dictada por las

§ 60 Ley para la defensa de la calidad alimentaria

Administraciones competentes para cada sector, articulará un sistema para elaborar periódicamente, con carácter informativo, una relación de la mencionada normativa.

Disposición adicional quinta. *Infracciones.*

La tipificación de las infracciones en materia de calidad alimentaria será la que al efecto se regule por la legislación de cada comunidad autónoma en la materia.

Disposición transitoria única. *Periodo transitorio.*

(Suprimida).

Disposición final primera. *Modificación del preámbulo y del artículo 2 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.*

Uno. El séptimo párrafo de la parte III del preámbulo, quedará redactado de la siguiente forma:

«Asimismo, el ámbito de aplicación del capítulo I del título II de esta ley se circunscribe a las relaciones comerciales de los operadores que realicen transacciones comerciales, continuadas o periódicas, cuyo precio sea superior a 2.500 euros, siempre que estos se encuentren en alguna de las siguientes situaciones de desequilibrio:»

Dos. El apartado 3 del artículo 2, quedará redactado de la siguiente forma:

«3. El ámbito de aplicación del capítulo I del título II de esta ley se circunscribe a las relaciones comerciales de los operadores que realicen transacciones comerciales cuyo precio sea superior a 2.500 euros, siempre que estos se encuentren en alguna de las siguientes situaciones de desequilibrio:»

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.*

Se añade una disposición adicional quinta con la siguiente redacción:

«**Disposición adicional quinta.** *Infracciones y sanciones en materia de trazabilidad de productos pesqueros no incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado.*

La tenencia, consignación, transporte, tránsito, almacenamiento, transformación, exposición y venta, en cualquiera de las formas previstas legalmente, de productos pesqueros no incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado, que no cumplan los requisitos de trazabilidad, etiquetado, higiene o información al consumidor exigidos por la normativa vigente será tipificada como infracción grave y castigada con sanción pecuniaria de 601 a 60.000 euros.»

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley 87/1978, de 28 de diciembre, de Seguros Agrarios Combinados.*

Se modifica la disposición adicional segunda, que queda con la siguiente redacción:

«**Disposición adicional segunda.** *Concesión directa.*

Las aportaciones del Estado al importe global de las primas a satisfacer por los agricultores se concederán de forma directa a los agricultores, tal y como establece el artículo 22.2.b) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, relativo al procedimiento de concesión de subvenciones.»

Disposición final cuarta. *Normas de calidad.*

Se habilita al Gobierno para aprobar normas de calidad de productos alimenticios, con el objeto, entre otros, de adaptarse a la reglamentación de la Unión Europea, y de simplificar,

§ 60 Ley para la defensa de la calidad alimentaria

modernizar y valorizar las normas existentes así como de mejorar la competitividad del sector, incluyendo los adelantos producidos por la innovación tecnológica.

Disposición final quinta. *Título competencial.*

La presente ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia sobre bases y coordinación general de la planificación económica.

Disposición final sexta. *Facultad de desarrollo.*

Se autoriza al Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de esta ley.

Disposición final séptima. *Actualización de sanciones.*

Se autoriza al Gobierno a actualizar mediante real decreto las cuantías de las sanciones establecidas por esta ley.

Disposición final octava. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 61

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

Ministerio de Sanidad y Política Social
«BOE» núm. 174, de 20 de julio de 2009
Última modificación: 27 de julio de 2013
Referencia: BOE-A-2009-12002

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, establece en su artículo 24 las garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.

En el apartado 3 de dicho artículo, se posibilita la prescripción y aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos; este acceso a medicamentos en investigación se conoce como uso compasivo. Según lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, sería de aplicación en situaciones clínicas comprometidas, entendiéndose como tales las enfermedades crónicas o gravemente debilitantes o aquellas que ponen en peligro la vida del paciente, y que no pueden ser tratadas satisfactoriamente con un medicamento autorizado y comercializado. Por las características de estas situaciones, el uso compasivo se circunscribe al ámbito hospitalario.

El citado Reglamento (CE) n.º 726/2004 establece la conveniencia de un enfoque común en los Estados miembros en materia de criterios y condiciones para el uso compasivo de nuevos medicamentos antes de su autorización, y contempla un procedimiento de consulta al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos estableciendo la posibilidad de elaborar protocolos de utilización con el objetivo de garantizar la equidad en el acceso a estos medicamentos en la Unión Europea. Dichos protocolos, denominados en este real decreto autorizaciones temporales de utilización, posibilitan, además, agilizar los trámites administrativos en estas situaciones clínicas comprometidas, ya que los pacientes que reúnan los requisitos indicados en el mismo podrían acceder al medicamento sin necesidad de una autorización individualizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El artículo 24, apartado 3, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, señala así mismo que el Ministro de Sanidad y Consumo establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, lo que en cualquier caso tendrá carácter excepcional.

Este precepto tiene su origen en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que los datos clínicos que avalan un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, no se encuentran recogidos en la ficha técnica del medicamento. Ello puede ser

§ 61 Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

especialmente relevante en áreas terapéuticas en las que la actividad investigadora es muy intensa y el ritmo de evolución del conocimiento científico puede preceder a los trámites necesarios para incorporar dichos cambios en la ficha técnica del medicamento. También existen condiciones de uso establecidas en la práctica clínica, pero no contempladas en la autorización del medicamento, a menudo por ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Estos usos excepcionales de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas caen dentro de la esfera de la práctica clínica, y por tanto, en el ámbito de responsabilidad del médico prescriptor, no requiriéndose una autorización caso por caso. No obstante, existen ciertas situaciones en las que es recomendable que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emita una recomendación basada en la evidencia disponible en materia de eficacia y seguridad.

Hasta la fecha, el uso en condiciones diferentes de las autorizadas en el ámbito hospitalario, estaba sujeto al régimen establecido para el uso compasivo de medicamentos en investigación, por lo que es necesario establecer un procedimiento diferenciado para estas dos situaciones.

Por otra parte, el artículo 24, en su apartado 4, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, establece la posibilidad de autorizar la importación de medicamentos no autorizados y destinados a su utilización en España, siempre que estén legalmente autorizados en otros países, cuando ello resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento.

En todos estos casos de uso de medicamentos en condiciones especiales se debe aplicar escrupulosamente lo establecido por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que establece el derecho del paciente o usuario a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles y establece asimismo las condiciones para obtener el consentimiento del paciente tras proporcionarle la información pertinente.

En el marco del Plan de Reducción de Cargas Administrativas y de Mejora de la Regulación, es necesario simplificar las cargas administrativas para los solicitantes y aprovechar las ventajas que aportan las tecnologías de la información y la comunicación. Por ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios posibilitará la presentación telemática de las solicitudes contempladas en esta disposición y elaborará las instrucciones que recojan los modelos de solicitud simplificados.

Este real decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y se adopta en desarrollo del artículo 24, apartados 3 y 4, y disposición final quinta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, por lo que, junto con las disposiciones sobre dispensación de medicamentos que regulan los artículos 26 y 40 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, se completa el desarrollo reglamentario del artículo 24 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sin perjuicio de la aplicación directa de su apartado 5 en los casos de propagación supuesta o confirmada de agentes patógenos o químicos, toxinas o radiación nuclear.

Finalmente, en el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de junio de 2009.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. En aplicación de lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 24 de la Ley 29/2006, 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, mediante este real decreto se establecen:

a) Los requisitos para el uso compasivo, en condiciones excepcionales, de medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico.

b) Las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional.

c) El acceso de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados.

2. Queda excluido del ámbito de aplicación de este real decreto la utilización de un medicamento cuando su objetivo sea la investigación. Dicha práctica deberá considerarse como un ensayo clínico y seguir la normativa al respecto.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto se entenderá por:

1. Uso compasivo de medicamentos en investigación: utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos.

2. Uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas: el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada.

3. Acceso a medicamentos no autorizados en España: utilización de medicamentos autorizados en otros países pero no autorizados en España, cuando no cumplan con la definición de uso compasivo de medicamentos en investigación.

Artículo 3. *Garantías de transparencia.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante la Agencia) asegurará el acceso a sus decisiones y recomendaciones contempladas en este real decreto a los centros sanitarios, a las autoridades competentes de las comunidades autónomas, al titular de la autorización de comercialización del medicamento o su representante, al solicitante de la autorización de comercialización o al promotor del medicamento en investigación, preservando, en todo caso, el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 4. *Cobertura de responsabilidad.*

La cobertura de la responsabilidad por los daños derivados de los supuestos previstos en este real decreto se regirá por lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Artículo 5. *Importaciones.*

Cuando los medicamentos destinados a los usos regulados en este real decreto, requieran ser importados, tal circunstancia deberá constar en las solicitudes previstas en los capítulos II y IV.

Artículo 6. *Presentación telemática de las solicitudes.*

Las solicitudes contempladas en este real decreto, salvo en casos excepcionales y debidamente justificados, se presentarán por vía o medios telemáticos a la Agencia conforme a lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

Asimismo, las solicitudes deberán preservar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

CAPÍTULO II

Uso compasivo de medicamentos en investigación

Artículo 7. *Acceso al uso compasivo de medicamentos en investigación.*

1. De acuerdo con los requisitos establecidos en este capítulo, la Agencia podrá autorizar el uso compasivo de medicamentos en investigación, cuando se verifiquen los supuestos recogidos en la definición dada a este término en el artículo 2.1.

Con carácter previo, el promotor del ensayo clínico o el solicitante de la autorización de comercialización deberán manifestar su disposición a suministrar el medicamento en investigación para uso compasivo, así como cualquier otra información relevante al respecto.

2. El acceso al uso de medicamentos en investigación podrá efectuarse mediante uno de los siguientes procedimientos:

- a) Autorización de acceso individualizado.
- b) Autorizaciones temporales de utilización.

Artículo 8. *Procedimiento para la autorización de acceso individualizado.*

1. El centro hospitalario solicitará el acceso a medicamentos en investigación de forma individualizada a la Agencia, previo visto bueno de la Dirección del centro. La solicitud se acompañará de la siguiente documentación:

a) El informe clínico del médico responsable en el que se justifique la necesidad del medicamento para el paciente. El informe deberá adjuntar la documentación que apoye la necesidad de administrar el medicamento al paciente (motivo por el que no puede tratarse de forma satisfactoria con las alternativas terapéuticas autorizadas, datos que apoyan el uso del medicamento para el paciente y razones por las cuales el paciente no puede ser incluido en un ensayo clínico). Deberá indicarse la duración prevista del tratamiento.

b) La conformidad del promotor de los ensayos clínicos o del solicitante de la autorización de comercialización en los casos que así lo requiera.

c) El número de envases requeridos.

2. El consentimiento informado del paciente o de su representante, si bien será imprescindible antes de la administración del medicamento, no formará parte de la solicitud de autorización a la Agencia.

3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su solicitud.

4. Cuando la Agencia considere que no puede autorizarse el acceso individualizado, deberá ponerlo en conocimiento del solicitante, a fin de que en un plazo de 10 días pueda efectuar las alegaciones y aportar la documentación que estime oportuna.

Artículo 9. *Autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico.*

1. La Agencia podrá dictar una resolución de autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico, en los casos de medicamentos que estén en una fase avanzada de la investigación clínica encaminada a sustentar una autorización de comercialización, o para los que se haya solicitado la

§ 61 Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

autorización de comercialización, y siempre que se prevea su utilización para un grupo significativo de pacientes.

2. La autorización temporal de utilización incluirá los requisitos y las condiciones en las cuales puede utilizarse el medicamento en investigación fuera del marco de un ensayo clínico sin necesidad de solicitar una autorización de acceso individualizado para cada paciente, y se pondrá a disposición de los interesados.

3. El promotor de los ensayos clínicos o el solicitante de la autorización de comercialización colaborará con la Agencia para establecer las condiciones de utilización, sobre la base de los resultados procedentes de la investigación clínica en marcha.

4. La dirección del centro hospitalario donde se administre el tratamiento garantizará, previo visto bueno a la aplicación de la autorización temporal de utilización en su centro, que el paciente para el que se propone la utilización del medicamento cumple las condiciones establecidas en la autorización temporal de utilización, y se asegurará de que se obtiene su consentimiento informado por escrito antes de la administración del medicamento conforme lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Deberá asimismo, y a efectos informativos, comunicar a la Agencia cada uno de los pacientes que se acogen a la autorización temporal de utilización.

Artículo 10. *Actuaciones de la Agencia.*

La Agencia, en el acceso a medicamentos en investigación fuera del marco de un ensayo clínico, será responsable de:

- a) Autorizar o denegar el acceso individualizado a medicamentos en investigación.
- b) Elaborar y otorgar las autorizaciones temporales de utilización, para cuya elaboración podrá contar con su red de expertos, y tendrá en cuenta los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos.
- c) Modificar, suspender o revocar las autorizaciones temporales de utilización cuando nuevos datos científicos así lo aconsejen para garantizar la seguridad del paciente y la adecuada utilización del medicamento.
- d) Notificar las autorizaciones temporales de utilización a la Agencia Europea de Medicamentos, según lo previsto en el artículo 83 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.
- e) Comunicar a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y al promotor del ensayo clínico o solicitante de la autorización de comercialización, las autorizaciones temporales de utilización y los problemas de seguridad que aparezcan con los usos contemplados en este capítulo.
- f) Fomentar y facilitar la inclusión de pacientes para los cuales se ha solicitado la utilización de un medicamento en investigación por uso compasivo, en los ensayos clínicos promovidos en relación con el mismo.
- g) Autorizar la importación del medicamento, en su caso.
- h) Establecer un sistema de información que posibilite el acceso de las autoridades competentes de las comunidades autónomas a las autorizaciones individuales.
- i) Comunicar al promotor de los ensayos clínicos o al solicitante de la autorización de comercialización las sospechas de reacciones adversas graves en un plazo de 15 días desde su recepción.

Artículo 11. *Obligaciones del médico responsable del tratamiento y de la dirección del centro hospitalario.*

1. El médico que solicite el acceso a un medicamento en investigación para pacientes no incluidos en un ensayo clínico será responsable de:

a) Elaborar el informe clínico justificativo de la necesidad del tratamiento, incluyendo posología y duración prevista. En el informe deberá quedar claramente justificado el motivo por el que no se considera adecuada la administración de medicamentos autorizados para el tratamiento de dicha condición médica y la falta de alternativas terapéuticas.

b) Informar al paciente en términos comprensibles de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento informado por escrito o, en

§ 61 Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

su caso, el de su representante, conforme a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

c) Notificar de forma inmediata las sospechas de reacciones adversas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d) Cumplimentar los formularios específicos de recogida de datos de seguimiento cuando así se establezca en la autorización individual o en la autorización temporal de utilización.

e) Proporcionar a la Agencia cualquier información que solicite relativa a los resultados del tratamiento.

2. La solicitud para el acceso individualizado y el uso del medicamento en las condiciones establecidas en la autorización temporal de utilización deberá contar con el visto bueno de la dirección del centro hospitalario. En el caso de las autorizaciones temporales de utilización, el centro deberá comprobar que el paciente cumple con las condiciones establecidas en la misma; en caso de solicitudes individuales, deberá obtener la conformidad expresa del promotor de los ensayos clínicos o del solicitante de la autorización de comercialización cuando así se requiera.

El centro sanitario se asegurará de que en todos los casos se recaba el consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante antes de la administración del medicamento.

Artículo 12. *Obligaciones del promotor de los ensayos clínicos o solicitante de la autorización de comercialización.*

El promotor de los ensayos clínicos o solicitante de la autorización de comercialización del medicamento en investigación, en el acceso a medicamentos en investigación por parte de pacientes no incluidos en un ensayo clínico, será responsable de:

a) Colaborar con la Agencia en definir las condiciones de las autorizaciones temporales de utilización, en base a los resultados disponibles de eficacia y seguridad.

b) Notificar a la Agencia de forma inmediata cualquier dato relativo a la seguridad del medicamento que pudiera tener impacto a efectos de las autorizaciones de uso compasivo.

c) Comunicar a la Agencia los casos en los que se requiere su conformidad expresa previa al suministro del medicamento.

d) Confirmar a la Agencia la disponibilidad del medicamento para los pacientes que cumplan las condiciones de la autorización temporal de utilización hasta el momento de la comercialización del medicamento o el fin de la autorización temporal de utilización, y garantizar el suministro.

CAPÍTULO III

Acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas

Artículo 13. *Requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España.*

1. La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. La Agencia podrá elaborar recomendaciones de uso cuando pudiera preverse razonablemente un riesgo para los pacientes derivado de la utilización de un medicamento en condiciones no contempladas en la ficha técnica, cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción médica restringida, conforme al Real Decreto 1345/2007, de 11 de

§ 61 Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

octubre, o cuando el uso del medicamento en estas condiciones suponga un impacto asistencial relevante.

La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, siguiendo las recomendaciones de uso emitidas por la Agencia, responderá en todo caso a los requisitos establecidos en el apartado anterior.

3. Las recomendaciones que emita la Agencia se tendrán en cuenta en la elaboración de protocolos terapéuticos asistenciales de los centros sanitarios.

Artículo 14. *Actuaciones de la Agencia.*

La Agencia, en el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas, será responsable de:

a) Elaborar recomendaciones de uso en los supuestos especificados en el artículo 13. Dichas recomendaciones se basarán en los datos de eficacia y seguridad disponibles, revisándose asimismo los resultados de los ensayos clínicos de los que tenga conocimiento y el plan de gestión de riesgos del medicamento. Para su elaboración, la Agencia podrá contar con su red de expertos y recabar información del titular de la autorización de comercialización.

b) Establecer un sistema de intercambio de información con las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

c) Revisar las recomendaciones cuando los nuevos datos así lo aconsejen.

d) Informar al titular de la autorización de comercialización sobre las recomendaciones de uso.

e) Notificar las sospechas de reacciones adversas al titular de la autorización de comercialización, de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Artículo 15. *Obligaciones del médico responsable del tratamiento.*

El médico responsable del tratamiento estará obligado a:

a) Informar al paciente en términos comprensibles, de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

b) Notificar las sospechas de reacciones adversas de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre.

c) Respetar en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario.

Artículo 16. *Obligaciones del titular de la autorización de comercialización del medicamento.*

El titular de la autorización de comercialización del medicamento estará obligado a:

a) Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tenga conocimiento de acuerdo con el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre.

b) No realizar promoción del uso del medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas, ni distribuir ningún tipo de material que, de forma indirecta, pudiera estimular su uso.

c) Proporcionar a la Agencia cualquier información relativa al medicamento que pudiera tener un impacto a efectos de las recomendaciones de uso.

CAPÍTULO IV

Medicamentos no autorizados en España

Artículo 17. *Requisitos para solicitar la autorización del uso de medicamentos no autorizados en España pero sí en otros países.*

La Agencia podrá autorizar con carácter excepcional, el acceso a medicamentos no autorizados en España y destinados a su utilización en España cuando se den las siguientes condiciones:

a) Que no se encuentre el medicamento autorizado en España con igual composición o que esté en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente.

b) Que no exista en España medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para ese paciente.

Asimismo podrá autorizar el acceso a medicamentos que estando autorizados en España no se encuentren comercializados, siguiendo los procedimientos que se establecen en este capítulo.

Artículo 18. *Procedimiento para el acceso individualizado a medicamentos no autorizados en España.*

1. La solicitud de acceso individualizado a un medicamento no autorizado en España se presentará a la Agencia a través de las Consejerías de Sanidad o centros designados por estas o de la dirección del centro hospitalario, y deberá acompañarse de la siguiente documentación:

a) Prescripción facultativa del medicamento acompañada de un informe clínico que motive la necesidad del tratamiento para el paciente y especifique la duración estimada de tratamiento.

b) El número de envases requeridos.

c) Documentación científica que sustente el uso del medicamento para la indicación terapéutica solicitada, en los casos excepcionales en que esta difiera de la recogida en la ficha técnica del país de origen, junto con la conformidad del laboratorio titular si así se requiere.

Cuando resulte necesaria la obtención de un medicamento no autorizado en España por causa de desabastecimiento de la alternativa autorizada en España, la Agencia podrá autorizar la importación del mismo sin necesidad de que la solicitud se acompañe de la documentación contemplada en el presente apartado.

2. El consentimiento informado del paciente o de su representante, si bien será imprescindible antes de la administración del medicamento, no formará parte de la solicitud de autorización a la Agencia.

3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su solicitud.

4. Cuando la Agencia considere que no puede autorizarse el acceso individualizado, deberá ponerlo en conocimiento del solicitante, a fin de que en un plazo de 10 días pueda efectuar las alegaciones y aportar la documentación que estime oportuna.

Artículo 19. *Procedimiento para el acceso a medicamentos no autorizados en España a través de un protocolo de utilización.*

1. La Agencia podrá elaborar protocolos que establezcan las condiciones para la utilización de un medicamento no autorizado en España cuando se prevea su necesidad para una subpoblación significativa de pacientes. Dichos protocolos de utilización podrán realizarse a propuesta de las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

2. Las consejerías de sanidad o centros designados por éstas o la dirección del centro hospitalario solicitarán a la Agencia la cantidad de medicamento necesaria, indicando que el paciente se ajusta al protocolo de utilización establecido. En estos casos no será necesaria una autorización individual por parte de la Agencia.

Artículo 20. *Actuaciones de la Agencia.*

La Agencia será responsable de:

- a) Autorizar o denegar el acceso individualizado a medicamentos no autorizados en España.
- b) Elaborar el protocolo de utilización para el acceso al medicamento no autorizado en España, y modificarlo cuando los datos científicos o las autorizaciones de nuevos medicamentos así lo requieran, informando al titular de la autorización de comercialización (o la figura legal que corresponda).
- c) Autorizar la importación del medicamento.
- d) Poner a disposición de las autoridades competentes de las comunidades autónomas los protocolos de utilización para su conocimiento y difusión a los centros sanitarios establecidos en su territorio, así como información sobre las autorizaciones individuales de uso.

Artículo 21. *Obligaciones del médico.*

1. El médico responsable del tratamiento estará obligado a:

- a) Prescribir y elaborar el informe clínico justificativo de la necesidad del tratamiento, que incluirá los motivos por los que no se considera adecuado para el paciente la administración de medicamentos autorizados, la pauta posológica y la duración prevista de tratamiento. En los casos excepcionales en los que las condiciones del paciente difieran de las recogidas en la ficha técnica del país de origen, se aportará además documentación científica que apoye el uso del medicamento para las condiciones solicitadas.
- b) Notificar las sospechas de reacciones adversas conforme a lo establecido en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, en lo que respecta al procedimiento de notificación de las sospechas de reacciones adversas.
- c) Informar al paciente en términos comprensibles acerca de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento conforme a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.
- d) Garantizar, en su caso, que los pacientes tratados cumplen con las condiciones del protocolo de utilización autorizado, y cumplimentar los formularios de recogida de datos de seguimiento cuando así se requiera.

Artículo 22. *Obligaciones del titular de la autorización de comercialización.*

El titular de la autorización de comercialización en el país de origen (o la figura legal que corresponda) estará obligado a:

- a) Aportar la documentación que le requiera la Agencia.
- b) Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tuviera conocimiento según lo establecido en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, en lo que respecta al procedimiento de notificación de las sospechas de reacciones adversas.
- c) Confirmar a la Agencia la disponibilidad del medicamento para el que se solicita el acceso individual o a través de protocolo, y garantizar el suministro.
- d) No realizar promoción del uso del medicamento.
- e) Garantizar que el medicamento vaya destinado exclusivamente a los centros solicitantes.

Disposición adicional única. *Elaboración de instrucciones para la solicitud de medicamentos.*

La Agencia elaborará instrucciones donde se recojan los modelos de solicitud de acceso a los tipos de medicamentos previstos en este real decreto.

Disposición transitoria única. *Presentación de solicitudes por medios telemáticos.*

La presentación de las solicitudes previstas en este real decreto podrá efectuarse durante el plazo de 1 año desde la entrada en vigor del mismo por cualquiera de los medios previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de

§ 61 Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Transcurrido dicho plazo las solicitudes se presentarán en la forma prevista en el artículo 6.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al titular del Ministerio de Sanidad y Política Social para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

NORMATIVA PARA INGRESO EN EL CUERPO DE FACULTATIVOS Y ENFERMEROS DE II.PP. (II)

§ 62

Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 100, de 26 de abril de 1997
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1997-9022

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Una de las cuestiones pendientes de reforma en la sanidad española es la ordenación de las oficinas de farmacia, establecimientos sanitarios en los que se dispensan los medicamentos a los pacientes -aconsejando e informando sobre su utilización-, se elaboran las fórmulas magistrales y los preparados oficinales, y se colabora con los pacientes y con las Administraciones públicas en el uso racional del medicamento y en diferentes servicios sanitarios de interés general. Tales establecimientos, en razón de la garantía sanitaria, están sometidos a regulación.

La regulación de las oficinas de farmacia fue anunciada, aunque no desarrollada, en la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, en cuyo artículo 103.3 se emplazó su planificación a la futura legislación especial de medicamentos y farmacias. A su vez, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, abundó en la materia con el establecimiento de algunos principios sobre la ordenación de las farmacias, complementando la Ley General de Sanidad, aunque sin afectar apenas a la compleja situación jurídico-administrativa de estos establecimientos.

En tanto esa regulación general se produce, ha continuado subsistente la legislación preconstitucional recogida en el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, y su normativa de desarrollo, sustituida, en sus respectivos ámbitos territoriales, por las legislaciones autonómicas de ordenación farmacéutica que han promulgado, hasta la fecha, las Comunidades Autónomas de Cataluña, País Vasco, Extremadura y Castilla-La Mancha.

Sin perjuicio de estas normas autonómicas, es indudable la necesidad de completar la legislación común sobre este tema y de reemplazar el régimen de autorización de apertura de oficinas de farmacia del Real Decreto 909/1978 que, no obstante su virtualidad en el pasado, viene constituyendo una barrera infranqueable a la lógica demandada de ampliación de servicios y una fuente manifiesta de litigiosidad y frustración profesional.

§ 62 Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia

Para desbloquear esta situación el Gobierno aprobó el pasado 17 de junio el Real Decreto-ley 11/1996, del que trae causa esta disposición -según el acuerdo de convalidación del pleno del Congreso de los Diputados del 27 de junio de 1996-. El citado Real Decreto-ley y esta Ley que le viene a dar -en lo esencial- continuación, pretenden promover algunas reformas legales tendentes a flexibilizar la apertura de farmacias y garantizar la asistencia farmacéutica a toda la población, lo cual traerá consigo, además, unas mayores expectativas de empleo profesional en el sector.

La Ley se propone mejorar la atención farmacéutica a la población, atendiendo demandas sociales reiteradas, mediante las siguientes medidas:

- La regulación de la definición y las funciones de las oficinas de farmacia.
- La fijación de los criterios básicos para la ordenación farmacéutica que deberán abordar las Comunidades Autónomas tomando como referencia a las unidades básicas de atención primaria. Asimismo, y sin perjuicio de las regulaciones autonómicas, la ampliación de los límites hasta ahora vigentes en materia de apertura de nuevas oficinas de farmacia, fijando nuevos módulos de población mínimos, que se prevén en 2.800 habitantes por oficina, no obstante la posibilidad de ampliación hasta 4.000 habitantes.
- La simplificación y ordenación de los expedientes de autorización de apertura, estableciendo los principios de publicidad y transparencia en el otorgamiento de las autorizaciones, cuya competencia corresponde a las Comunidades Autónomas.
- La regulación de la transmisión de las oficinas de farmacia, ratificándose el criterio tradicional de nuestra legislación de que únicamente pueda realizarse a favor de otro u otros farmacéuticos.
- La exigencia de la presencia constante de un farmacéutico en la actividad de dispensación y el establecimiento de los criterios en virtud de los cuales las Comunidades Autónomas regularán la obligatoriedad de farmacéuticos adjuntos.
- Y por último, la flexibilización del régimen de jornada y horario de apertura de estos establecimientos, otorgando el carácter de mínimos a los horarios oficiales que, en garantía de los usuarios, puedan fijar las Comunidades Autónomas.

Artículo 1. *Definición y funciones de las oficinas de farmacia.*

En los términos recogidos en la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar los siguientes servicios básicos a la población:

1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
2. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.
3. La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia.
4. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.
5. La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.
6. La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.
7. La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.
8. La colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
9. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.

§ 62 Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia

10. La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.

Artículo 2. Ordenación territorial.

1. En desarrollo de lo que establece el artículo 103.3 de la vigente Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y el artículo 88 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y al objeto de ordenar la asistencia farmacéutica a la población, las Comunidades Autónomas, a las que corresponde garantizar dicha asistencia, establecerán criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia.

La planificación farmacéutica se realizará de acuerdo con la planificación sanitaria. Las demarcaciones de referencia para la planificación farmacéutica serán las unidades básicas de atención primaria fijadas por las Comunidades Autónomas.

2. La planificación de oficinas de farmacia se establecerá teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población, con vistas a garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, y la suficiencia en el suministro de medicamentos, según las necesidades sanitarias en cada territorio.

La ordenación territorial de estos establecimientos se efectuará por módulos de población y distancias entre oficinas de farmacia, que determinarán las Comunidades Autónomas, conforme a los criterios generales antes señalados. En todo caso, las normas de ordenación territorial deberán garantizar la adecuada atención farmacéutica a toda la población.

3. El módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia será, con carácter general, de 2.800 habitantes por establecimiento. Las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, podrán establecer módulos de población superiores, con un límite de 4.000 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso, una vez superadas estas proporciones, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, las Comunidades Autónomas podrán establecer módulos de población inferiores para las zonas rurales, turísticas, de montaña, o aquéllas en las que, en función de sus características geográficas, demográficas o sanitarias, no fuese posible la atención farmacéutica aplicando los criterios generales.

4. La distancia mínima entre oficinas de farmacia, teniendo en cuenta criterios geográficos y de dispersión de la población será, con carácter general, de 250 metros. Las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, podrán autorizar distancias menores entre las mismas; asimismo, las Comunidades Autónomas podrán establecer limitaciones a la instalación de oficinas de farmacia en la proximidad de los centros sanitarios.

5. El cómputo de habitantes en las zonas farmacéuticas, así como los criterios de medición de distancias entre estos establecimientos, se regularán por las Comunidades Autónomas.

El cómputo de habitantes se efectuará en base al Padrón Municipal vigente, sin perjuicio de los elementos correctores que, en razón de las diferentes circunstancias demográficas, se introduzcan por las Comunidades Autónomas.

Artículo 3. Autorizaciones administrativas.

1. Corresponde a las Comunidades Autónomas la tramitación y resolución de los expedientes de autorización de apertura de las oficinas de farmacia. Los expedientes se ajustarán a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en las normas autonómicas de procedimiento.

2. La autorización de nuevas oficinas de farmacia se tramitará con arreglo a los principios de publicidad y transparencia, previo el procedimiento específico que establezcan las Comunidades Autónomas, en el que se podrán prever la exigencia de fianzas o garantías que -sin perjuicio del respeto a la seguridad jurídica y la correcta tramitación de los procedimientos- aseguran un adecuado desarrollo, en tiempo y forma, de las actuaciones.

§ 62 Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia

3. Las Comunidades Autónomas regularán los requisitos de las autorizaciones por traslados de oficinas de farmacia, según las causas que los motiven, así como el procedimiento para ello.

Artículo 4. Transmisión.

1. La transmisión de las oficinas de farmacia únicamente podrá realizarse en favor de otro u otros farmacéuticos.

2. Las Comunidades Autónomas regularán las formas, condiciones, plazos y demás requisitos de las transmisiones de estos establecimientos.

3. En los casos de clausura o cierre obligatorio de las oficinas de farmacia, por sanción de inhabilitación profesional o penal, temporal o definitiva, de cualquier índole, las Comunidades Autónomas podrán prever la prohibición de la transmisión de las citadas oficinas de farmacia, así como la intervención de los medicamentos.

Artículo 5. Presencia y actuación profesional.

1. La presencia y actuación profesional de un farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos. La colaboración de ayudantes o auxiliares no excusa la actuación de farmacéutico en la oficina de farmacia, mientras permanezca abierta al público, ni excluye su responsabilidad profesional.

2. Las Comunidades Autónomas podrán regular el número mínimo de farmacéuticos adjuntos, que, además del titular, deban prestar servicios en las oficinas de farmacia al objeto de garantizar la adecuada asistencia profesional a los usuarios. Esta regulación deberá tener en cuenta, entre otros factores, el volumen y tipo de actividad de las oficinas de farmacia y el régimen de horario de los servicios.

3. Sin perjuicio de la actuación del adjunto, el farmacéutico titular será responsable de garantizar el servicio a los usuarios.

Artículo 6. Jornada y horario de los servicios.

1. Las oficinas de farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad, sin perjuicio del cumplimiento de los horarios oficiales y normas sobre guardias, vacaciones, urgencias y demás circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio, fijadas por las Comunidades Autónomas, al objeto de garantizar la continuidad de la asistencia.

2. Las disposiciones que adopten las Comunidades Autónomas en esta materia tendrán el carácter de mínimos, permitiéndose, en consecuencia, el funcionamiento de estos establecimientos en horarios por encima de los mínimos oficiales.

3. Los establecimientos que realicen jornadas u horarios por encima de los mínimos establecidos deberán comunicarlo, con carácter previo, a la Comunidad Autónoma y deberán mantener con continuidad dicho régimen, en los términos en que la autoridad sanitaria les indique.

Disposición transitoria única.

Lo establecido en la presente Ley sobre módulos de población y distancias no será exigible a las oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única.

Queda derogado el Real Decreto-ley 11/1996, de 17 de junio, de ampliación del servicio farmacéutico a la población, y cuanta normativa se oponga a lo dispuesto en la presente Ley.

Disposición final primera.

Los artículos 2.1, 2.2, 2.5, 4, 5 y 6 de la presente Ley, constituyen legislación básica del Estado sobre sanidad, dictada al amparo del artículo 149.1.16.a de la Constitución.

Disposición final segunda.

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».