

II. NORMAS GENERALES Y LEGISLACION BASICA

(§7) LEY 26/1984, de 19 de julio, general para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.
(BOE de 24 de julio de 1984)

EXPOSICION DE MOTIVOS

El artículo 51 de la Constitución de 27 de diciembre de 1978 establece que los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos. Asimismo, promoverán su información y educación, fomentarán sus organizaciones y las oirán en las cuestiones que puedan afectarles.

Con el fin de dar cumplimiento al citado mandato constitucional, la presente Ley, para cuya redacción se han contemplado los principios y directrices vigentes en esta materia en la Comunidad Económica Europea, aspira a dotar a los consumidores y usuarios de un instrumento legal de protección y defensa, que no excluye ni suplanta otras actuaciones y desarrollos normativos derivados de ámbitos competenciales cercanos o conexos, tales como la legislación mercantil, penal o procesal y las normas sobre seguridad indus-

trial, higiene y salud pública, ordenación de la producción y comercio interior.

Los objetivos de la Ley se concretan en:

1. Establecer, sobre bases firmes y directas, los procedimientos eficaces para la defensa de los consumidores y usuarios.
2. Disponer del marco legal adecuado para favorecer un desarrollo óptimo del movimiento asociativo en este campo.
3. Declarar los principios, criterios, obligaciones y derechos que configuran la defensa de los consumidores y usuarios y que, en el ámbito de sus competencias, habrán de ser tenidos en cuenta por los poderes públicos en las actuaciones y desarrollos normativos futuros, en el marco de la doctrina sentada por el Tribunal Constitucional. ⁽¹⁾

Capítulo I
Ambito de aplicación y
derechos de los consumidores

Artículo 1

1. En desarrollo del artículo 51.1 y 2 de la Constitución, esta Ley tiene por objeto la defensa de los consumidores y usuarios, lo que, de acuerdo con el artículo 53.3 de la misma, tiene el carácter de principio general informador del ordenamiento jurídico.

En todo caso, la defensa de los consumidores y usuarios se hará en el marco del sistema económico dise-

ñado en los artículos 38 y 128 de la Constitución y con sujeción a lo establecido en el artículo 139.

2. A los efectos de esta Ley, son consumidores o usuarios las personas físicas o jurídicas que adquieren, utilizan o disfrutan como destinatarios finales bienes muebles o inmuebles, productos, servicios, actividades o funciones, cualquiera que sea la naturaleza pública o privada, indivi-

(1) Véanse:

• *Sentencia del Tribunal Constitucional 71/82, de 30 de noviembre, en relación con el Estatuto del Consumidor del País Vasco (BOE de 29 de diciembre de 1982).*

• *STC nº 32/1983, de 28 de abril (BOE de 17 de mayo de 1983) en*

relación con el Real Decreto 2814/1981, de 27 de noviembre, sobre coordinación y planificación sanitaria y con el RD 2825/1981, de 27 de noviembre, sobre registro sanitario de alimentos. (§6)

• *STC nº 15/1989, de 26 de enero en relación con esta ley. (§6)*

dual o colectiva de quienes los producen, facilitan, suministran o expiden.

3. No tendrán la consideración de consumidores o usuarios quienes, sin constituirse en destinatarios finales, adquieran, almacenen, utilicen o consuman bienes o servicios, con el fin de integrarlos en procesos de producción, transformación, comercialización o prestación a terceros.

Artículo 2

1. Son derechos básicos de los consumidores y usuarios:

- a) La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad. ⁽²⁾
- b) La protección de sus legítimos intereses económicos y sociales.
- c) La indemnización o reparación de los daños y perjuicios sufridos.
- d) La información correcta sobre los diferentes productos o servicios y la educación y divulgación, para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute.
- e) La audiencia en consulta, la parti-

cipación en el procedimiento de elaboración de las disposiciones generales que les afectan directamente y la representación de sus intereses, todo ello a través de las asociaciones, agrupaciones o confederaciones de consumidores y usuarios legalmente constituidas.

f) La protección jurídica, administrativa y técnica en las situaciones de inferioridad, subordinación o indefensión.

2. Los derechos de los consumidores y usuarios serán protegidos prioritariamente cuando guarden relación directa con productos o servicios de uso o consumo común, ordinario y generalizado.

3. La renuncia previa de los derechos que esta Ley reconoce a los consumidores y usuarios en la adquisición y utilización de bienes o servicios es nula.

Asimismo, son nulos los actos realizados en fraude de esta Ley, de conformidad con el artículo sexto del Código Civil.

Artículo 3

1. Los productos, actividades y servicios puestos en el mercado a disposición de los consumidores o usuarios, no implicarán riesgos para su salud o seguridad, salvo los usual o reglamentariamente admitidos en condiciones normales y previsibles de utilización. ⁽³⁾

2. Con carácter general, los riesgos susceptibles de provenir de una utilización previsible de los bienes y servicios, habida cuenta de su naturaleza y de las personas a las que van destinados, deben ser puestos en conocimiento previo de los consumidores o usuarios por medios apropiados, conforme a lo indicado en el artículo 13,f).

**Capítulo II
Protección de la salud y
seguridad**

(2) Véanse:

- Artículo 43 de la Constitución Española sobre el derecho a la protección de la salud. (§1)
- Artículos 23 al 31 de la Ley General de Sanidad. (§10)
- Artículos 3 a 6 de esta Ley.

(3) Véanse:

- Artículo 346 del Código Penal.
- Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre (BOE de 4 de octubre), por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de productos alimenticios envasados.

Artículo 4

1. Los reglamentos reguladores de los diferentes productos, actividades o servicios determinarán al menos: ⁽⁴⁾

- a) Los conceptos, definiciones, naturaleza, características y clasificaciones.
- b) Las condiciones y requisitos de las instalaciones y del personal cualificado que deba atenderlas.
- c) Los procedimientos o tratamientos usuales de fabricación, distribución y comercialización, permitidos, sujetos a autorización previa o prohibidos.
- d) Las listas positivas de aditivos autorizadas y revisadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
- e) El etiquetado, presentación y publicidad.
- f) Las condiciones y requisitos técnicos

de distribución, almacenamiento, comercialización, suministro, importación y exportación, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación arancelaria y en la reguladora del comercio exterior.

- g) Los métodos oficiales de análisis, toma de muestras, control de calidad e inspección.
- h) Las garantías, responsabilidades, infracciones y sanciones.
- i) El régimen de autorización, registro y revisión.

2. Los fertilizantes, plaguicidas y todos los artículos que en su composición lleven sustancias tóxicas, cáusticas, corrosivas o abrasivas deberán ir envasados con las debidas garantías y llevar de forma visible las oportunas indicaciones que adviertan el riesgo de su manipulación. ⁽⁵⁾

• *Real Decreto 842/1985, de 25 de mayo, (BOE de 7 de junio), sobre condiciones generales que, para uso doméstico y de la población infantil, deben reunir los disolventes, colas, pegamentos, pinturas, tintas, barnices y otros materiales análogos.*

• *Real Decreto 2216/1985, de 28 de octubre (27 noviembre), por el que se aprueba el Reglamento sobre Declaración de Sustancias Peligrosas, modificado por RD 725/ 1988, de 3 de junio (BOE de 9 de julio).*

• *Real Decreto 820/90, de 22 de junio (BOE de 29 de junio), por el que se prohíbe la fabricación y comercialización de los productos de apariencia engañosa que pongan en peligro la salud o seguridad de los consumidores.*

(4) Véanse:

• *Código Alimentario Española aprobado por los Decretos 2484/1967, 21 de septiembre (BOE 17 a 23 de octubre) y 2519/1974, 9 de agosto (BOE de 13 de octubre) y las correspondientes Reglamentaciones Técnico-Sanitarias de productos alimenticios.*

• *Real Decreto 2825/1981, de 28 de noviembre (BOE de 2 de diciembre)*

sobre Registro General Sanitario de Alimentos.

• *Real Decreto 2505/83, de 4 de agosto (BOE 20 de septiembre), por el que se aprueba el Reglamento de manipuladores de Alimentos y Orden de 7 de febrero de 1991 de la Consejería de Sanidad, por la que se regula el procedimiento para la obtención y renovación del carné de manipulador de alimentos. (§37)*

• *Real Decreto 3177/83, de 16 de noviembre (BOE de 28 de diciembre), por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de aditivos alimentarios.*

(5) Véanse:

• *Real Decreto 3354/1983, de 30 de noviembre (BOE de 24 de enero de 1984), por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas y el Real Decreto 2430/1985, de 4 de diciembre, sobre aplicación de la Reglamentación Técnico-Sanitaria anterior (BOE de 31 de diciembre de 1985).*

• *Real Decreto 3360/1983, de 30 de noviembre (BOE de 28 de enero de 1984), por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Lejías.*

3. Los extremos citados podrán ser objeto de codificación mediante normas comunes o generales, especialmente en materia de aditivos, productos tóxicos, material envasado, etiquetado, almacenaje, transporte y suministro, tomas de muestras, métodos de análisis, registro, inspección, responsabilidad y régimen sancionador. ⁽⁶⁾

Artículo 5

1. Para la protección de la salud y seguridad física de los consumidores y usuarios se regulará la importación, producción, transformación, almacenamiento, transporte, distribución y uso de los bienes y servicios, así como su control, vigilancia e inspección, en especial para los bienes de primera necesidad.

2. En todo caso, y como garantía de la salud y seguridad de las personas, se observará:

a) La prohibición de utilizar cualquier aditivo que no figure expresamente citado en las listas positivas autorizadas y publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, y siempre teniendo en cuenta la forma, límites y condiciones que allí se establezcan. Dichas listas serán permanentemente revisables por razones de salud pública o interés sanitario, sin que, por tanto, generen ningún tipo de derecho adquirido. ⁽⁷⁾

b) La prohibición de tener o almacenar productos reglamentariamente no permitidos o prohibidos, en los locales o instalaciones de producción, transformación, almacenamiento o transporte de alimentos o bebidas.

c) Las exigencias de control de los productos tóxicos o venenosos incluidos los resultantes de mezclas y otras manipulaciones industriales, de forma que pueda comprobarse con rapidez y eficacia su origen, distribución, destino y utilización.

d) La prohibición de venta a domicilio de bebidas y alimentos, sin perjuicio del reparto, distribución o suministros de los adquiridos o encargados por los consumidores en establecimientos comerciales autorizados para venta al público. Reglamentariamente, se regulará el régimen de autorización de ventas directas a domicilio que vengan siendo tradicionalmente practicadas en determinadas zonas del territorio nacional.

e) El cumplimiento de la normativa que establezcan las Corporaciones Locales o, en su caso, las Comunidades Autónomas sobre los casos, modalidades y condiciones en que podrá efectuarse la venta ambulante de bebidas y alimentos.

f) La prohibición de venta o suministro de alimentos envasados, cuando no conste en los envases, etiquetas, rótulos, cierres o precintos el número del Registro General Sanitario de

• Real Decreto 2216/1985, de 28 de octubre (BOE de 27 de noviembre de 1985), por el que se aprueba el Reglamento de sustancias peligrosas citado en la nota 3 a esta ley.

• Real Decreto 2505/83, de 4 de agosto (BOE de 20 de septiembre), y Orden de 7 de febrero de 1991 de la Consejería de Sanidad, sobre manipuladores de alimentos, citados en la nota anterior.

• Notas 3 y 4 de esta Ley.

• Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio (BOE de 15 de julio), por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria. (§8)

(7) Véase Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre (BOE de 28 de diciembre), por el que se aprueba la Reglamentación de aditivos alimentarios.

Alimentos, en la forma reglamentariamente establecida. ⁽⁸⁾

g) La obligación de retirar o suspender, mediante procedimientos eficaces, cualquier producto o servicio que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas. ⁽⁹⁾

h) La prohibición de importar artículos que no cumplan lo establecido en la presente Ley y disposiciones que la desarrollen. ⁽¹⁰⁾

i) Las exigencias de control de los productos manufacturados susceptibles de afectar la seguridad física de las personas, prestando a este respecto la debida atención a los servicios de reparación y mantenimiento.

j) La prohibición de utilizar en la construcción de viviendas y locales de uso público materiales y demás elementos susceptibles de generar riesgos para la salud y seguridad de las personas. ⁽¹¹⁾

k) La obligación de que las especialidades farmacéuticas se presenten envasadas y cerradas con sistemas apropiados, aportando en sus envases o prospectos información sobre composición, indicaciones y efectos adversos, modo de empleo y caducidad, de suerte que los profesionales

sanitarios sean convenientemente informados y se garantice la seguridad, especialmente de la infancia, y se promueva la salud de los ciudadanos. ⁽¹²⁾

Artículo 6

Los poderes públicos, directamente o en colaboración con las organizaciones de consumidores o usuarios, organizarán, en el ámbito de sus competencias, campañas o actuaciones programadas de control de calidad, especialmente en relación con los siguientes productos y servicios: ⁽¹³⁾

a) Los de uso o consumo común, ordinario y generalizado.

b) Los que reflejen una mayor incidencia en los estudios estadísticos o epidemiológicos.

c) Los que sean objeto de reclamaciones o quejas, de las que razonablemente se deduzcan las situaciones de inferioridad, subordinación o indefensión a que se refiere el artículo 23, e).

d) Los que sean objeto de programas específicos de investigación.

e) Aquellos otros que, en razón de su régimen o proceso de producción y comercialización, puedan ser más fácilmente objeto de fraude o adulteración.

(8) Véanse:

- Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre (BOE de 4 de octubre), por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de productos alimenticios envasados.

- Real Decreto 2825/1981, de 28 de noviembre (BOE de 2 de diciembre) sobre Registro General Sanitario de Alimentos.

(9) Véanse:

- Artículos 25.2, 25.3 y 26 de la Ley General de Sanidad. (§10).

- Ley Orgánica 3/1986 de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública (§9).

(10) En relación a las especialidades y

productos farmacéuticos, véanse artículo 95 de la Ley General de Sanidad §10, y artículos 6, 7, 37 y 81 de la Ley del Medicamento (§11.)

(11) Véase artículo 18.6 de la Ley General de Sanidad (§10)

(12) Véanse:

- Artículo 43 de la Constitución Española (§1)

- Artículos 15 a 20 de la Ley de Medicamento (§1.)

(13) Véase Orden de 6 de octubre de 1982 (BOE de 9 de octubre) del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se dictan normas de autorización de centros o establecimientos privados para la realización de análisis y pruebas de control de la calidad de productos de consumo.

Capítulo III Protección de los intereses económicos y sociales

Artículo 7

Los legítimos intereses económicos y sociales de los consumidores y usuarios deberán ser respetados en los términos establecidos en esta Ley, aplicándose además lo previsto en las normas civiles y mercantiles y en las que regulan el comercio exterior e interior y el régimen de autorización de cada producto o servicio.

Artículo 8

1. La oferta, promoción y publicidad de los productos, actividades o servicios se ajustarán a su naturaleza, características, condiciones, utilidad o finalidad, sin perjuicio de lo establecido en las disposiciones sobre publicidad. Su contenido, las prestaciones propias de cada producto o servicio y las condiciones y garantías ofrecidas, serán exigibles por los consumidores o usuarios, aun cuando no figuren expresamente en el contrato celebrado o en el documento o comprobante recibido.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, si el contrato celebrado contuviese cláusulas más beneficiosas, éstas prevalecerán sobre el contenido de la oferta, promoción o publicidad.

3. La oferta, promoción y publicidad falsa o engañosa de productos, actividades o servicios, será perseguida y sancionada como fraude. Las asociaciones de consumidores y usuarios, constituidas de acuerdo con lo establecido en esta Ley, estarán legitimadas para iniciar e intervenir en los procedimientos administrativos tendientes a hacerla cesar.

Artículo 9

La utilización de concursos, sorteos, regalos, vales premio o similares, como métodos vinculados a la oferta, promoción o venta de determinados bienes, productos o servicios, será objeto de regulación específica, fijando los casos, forma, garantías y efectos correspondientes.

Artículo 10

1. Las cláusulas, condiciones o estipulaciones que, con carácter general, se apliquen a la oferta, promoción o venta de productos o servicios, incluidos los que faciliten las Administraciones públicas y las entidades y empresas de ellas dependientes, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Concreción, claridad y sencillez en la redacción, con posibilidad de comprensión directa, sin reenvíos a textos o documentos que no se faciliten previa o simultáneamente a la conclusión del contrato, y a los que, en todo caso, deberá hacerse referencia expresa en el documento contractual.

b) Entrega, salvo renuncia del interesado, de recibo, justificante, copia o documento acreditativo de la operación, o, en su caso, de presupuesto, debidamente explicado.

c) Buena fe y justo equilibrio de las contraprestaciones, lo que, entre otras cosas, excluye:

1º La omisión, en casos de pago diferido en contratos de compraventa, de la cantidad aplazada, tipo de interés anual sobre saldos pendientes de amortización y las cláusulas que, de cualquier forma, faculten al vendedor a incrementar el precio aplazado del bien durante la vigencia del contrato.

2º Las cláusulas que otorguen a una de las partes la facultad de resolver discrecionalmente el contrato, excepto, en su caso, las reconocidas al comprador en las modalidades de venta por correo, a domicilio y por muestrario.

3º Las cláusulas abusivas, entendiendo por tales las que perjudiquen de manera desproporcionada o no equitativa al consumidor, o comporten en el contrato una posición de desequilibrio entre los derechos y las obligaciones de las partes en perjuicio de los consumidores o usuarios.

4º Condiciones abusivas de crédito.

5º Los incrementos de precio por servicios, accesorios, financiación,

aplazamientos, recargos, indemnizaciones o penalizaciones que no correspondan a prestaciones adicionales, susceptibles de ser aceptadas o rechazadas en cada caso y expresados con la debida claridad y separación.

6º Las limitaciones absolutas de responsabilidad frente al consumidor o usuario y las relativas a utilidad o finalidad esencial del producto o servicio.

7º La repercusión sobre el consumidor o usuario de fallos, defectos o errores administrativos, bancarios o de domiciliación de pagos, que no le sean directamente imputables, así como el coste de los servicios que en su día y por un tiempo determinado se ofrecieron gratuitamente.

8º La inversión de la carga de la prueba en perjuicio del consumidor o usuario.

9º La negativa expresa al cumplimiento de las obligaciones o prestaciones propias del productor o suministrador, con reenvío automático a procedimientos administrativos o judiciales de reclamación.

10º La imposición de renuncias a los derechos del consumidor y usuario reconocidos en esta Ley.

11º En la primera venta de viviendas, la estipulación de que el comprador ha de cargar con los gastos derivados de la preparación de la titulación, que por su naturaleza correspondan al vendedor (obra nueva, propiedad horizontal, hipotecas para financiar su construcción o su división y cancelación).

12º La obligada adquisición de bienes o mercancías complementarias o accesorios no solicitados.

2. A los efectos de esta Ley se entienden por cláusulas, condiciones o estipulaciones de carácter general, el conjunto de las redactadas previa y unilateralmente por una empresa o grupo de empresas para aplicarla a todos los contratos que aquélla o éste celebren, y cuya aplicación no puede evitar el consumidor o usuario,

siempre que quiera obtener el bien o servicio de que se trate.

Las dudas en la interpretación se resolverán en contra de quien las haya redactado, prevaleciendo las cláusulas particulares sobre las condiciones generales, siempre que aquéllas sean más beneficiosas que éstas.

3. Las cláusulas, condiciones o estipulaciones que, con carácter general, utilicen las empresas públicas o concesionarias de servicios públicos en régimen de monopolio, estarán sometidas a la aprobación y a la vigilancia y control de las Administraciones públicas competentes, con independencia de la consulta prevista en el artículo 22 de esta Ley. Todo ello, sin perjuicio de su sometimiento a las disposiciones generales de esta Ley.

4. Serán nulas de pleno derecho y se tendrán por no puestas las cláusulas, condiciones o estipulaciones que incumplan los anteriores requisitos. No obstante, cuando las cláusulas subsistentes determinen una situación no equitativa de las posiciones de las partes en la relación contractual, será ineficaz el contrato mismo.

5. Los poderes públicos velarán por la exactitud en el peso y medida de los bienes y productos, la transparencia de los precios y las condiciones de los servicios postventa de los bienes duraderos.

Artículo 11

1. El régimen de comprobación, reclamación, garantía y posibilidad de renuncia o devolución que se establezca en los contratos, deberá permitir que el consumidor o usuario se asegure de la naturaleza, características, condiciones y utilidad o finalidad del producto o servicio; pueda reclamar con eficacia en caso de error, defecto o deterioro; pueda hacer efectivas las garantías de calidad o nivel de prestación, y obtener la devolución equitativa del precio de

mercado del producto o servicio, total o, parcialmente, en caso de incumplimiento.

2. En relación con los bienes de naturaleza duradera, el productor o suministrador deberá entregar una garantía que, formalizada por escrito, expresará necesariamente:

- a) El objeto sobre el que recaiga la garantía.
- b) El garante.
- c) El titular de la garantía.
- d) Los derechos del titular de la garantía.
- e) El plazo de duración de la garantía.

3. Durante el período de vigencia de la garantía, el titular de la misma tendrá derecho como mínimo a:

- a) La reparación totalmente gratuita de los vicios o defectos originarios y de los daños y perjuicios por ellos ocasionados.
- b) En los supuestos en que la reparación efectuada no fuera satisfactoria y el objeto no revistiese las condiciones óptimas para cumplir el uso a

que estuviese destinado, el titular de la garantía tendrá derecho a la sustitución del objeto adquirido por otro de idénticas características o a la devolución del precio pagado.

4. Queda prohibido incrementar los precios de los repuestos al aplicarlos en las reparaciones y cargar por mano de obra, traslado o visita cantidades superiores a los costes medios estimados en cada sector, debiendo diferenciarse en la factura los distintos conceptos. La lista de precios de los repuestos deberá estar a disposición del público.

5. En los bienes de naturaleza duradera, el consumidor o usuario tendrá derecho a un adecuado servicio técnico, y a la existencia de repuestos durante un plazo determinado.

Artículo 12

No se podrá hacer obligatoria la comparecencia personal del consumidor o usuario para realizar cobros, pagos o trámites similares.

Artículo 13

1. Los bienes, productos y, en su caso, los servicios puestos a disposición de los consumidores y usuarios deberá incorporar, llevar consigo o permitir de forma cierta y objetiva una información veraz, eficaz y suficiente sobre sus características esenciales, y al menos sobre las siguientes:

- a) Origen, naturaleza, composición y finalidad.
- b) Aditivos autorizados que, en su caso, lleven incorporados.
- c) Calidad, cantidad, categoría o denominación usual o comercial si la tienen.
- d) Precio completo o presupuesto, en su caso, y condiciones jurídicas y económicas de adquisición o utilización, indicando con claridad y de

manera diferenciada el precio del producto o servicio y el importe de los incrementos o descuentos, en su caso, y de los costes adicionales por servicios, accesorios, financiación, aplazamiento o similares.

- e) Fecha de producción o suministro, plazo recomendado para el uso o consumo o fecha de caducidad.
- f) Instrucciones o indicaciones para su correcto uso o consumo, advertencia y riesgos previsibles.

2. Las exigencias concretas en esta materia se determinarán en los Reglamentos de etiquetado, presentación y publicidad de los productos o servicios, en las reglamentaciones o normativas especiales aplicables en cada caso, para garantizar siempre el derecho de los consumidores y usua-

rios a una información cierta, eficaz, veraz y objetiva. En el caso de viviendas cuya primera transmisión se efectúe después de la entrada en vigor de esta Ley, se facilitará además al comprador una documentación completa suscrita por el vendedor, en la que se defina, en planta a escala, la vivienda y el trazado de todas sus instalaciones, así como los materiales empleados en su construcción, en especial aquellos a los que el usuario no tenga acceso directo. ⁽¹⁴⁾

Artículo 14

1. Las oficinas y servicios de información al consumidor o usuario tendrán las siguientes funciones:

- a) La información, ayuda y orientación a los consumidores y usuarios para el adecuado ejercicio de sus derechos.
- b) La indicación de las direcciones y principales funciones de otros centros, públicos o privados, de interés para el consumidor o usuario.
- c) La recepción, registro y acuse de recibo de quejas y reclamaciones de los consumidores o usuarios y su remisión a las entidades u organismos correspondientes.
- d) En general, la atención, defensa y protección de los consumidores y usuarios, de acuerdo con lo establecido en esta Ley y disposiciones que la desarrollen.

2. Las oficinas de información de titularidad pública, sin perjuicio de las que verifiquen las organizaciones de consumidores y usuarios, podrán realizar tareas de educación y formación en materia de consumo y apoyar y servir de sede al sistema arbitral previsto en el artículo 31.

3. Queda prohibida toda forma de publicidad expresa o encubierta en las oficinas de información.

Artículo 15

De acuerdo con su ámbito y su carácter general o especializado, las oficinas de información al consumidor o usuario de titularidad pública podrán recabar información directamente de los organismos públicos. ⁽¹⁵⁾

Tendrán obligación de facilitar a los consumidores y usuarios, como mínimo, los siguientes datos:

1. Referencia sobre la autorización y registro de productos o servicios.
2. Productos o servicios que se encuentran suspendidos, retirados o prohibidos expresamente por su riesgo o peligrosidad para la salud o seguridad de las personas.
3. Sanciones firmes, impuestas por infracciones relacionadas con los derechos de los consumidores y usuarios. Esta información se facilitará en los casos, forma y plazos que reglamentariamente se establezcan.
4. Regulación de precios y condiciones de los productos y servicios de uso o consumo común, ordinario y generalizado.

Artículo 16

1. Las oficinas de información al consumidor o usuario de titularidad pública podrán facilitar los resultados de los estudios, ensayos, análisis o controles de calidad realizados, conforme a las normas que reglamentariamente se determinen, en

(14) Véanse artículos 3 y 4 de esta Ley y notas correspondientes.

(15) Véanse:

- Real Decreto 825/1990, de 22 de junio (BOE de 29 de junio), sobre el derecho de representación, consulta y participación de los consumidores

y usuarios a través de sus asociaciones.

- Artículos 25 y 26 de la Ley General de Sanidad (§10)

- Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, sobre infracciones y sanciones en esta materia (§8)

centros públicos o privados oficialmente reconocidos, y dichos resultados podrán ser reproducidos en los medios de comunicación en los siguientes casos:⁽¹⁶⁾

- a) Cuando, previa iniciativa de la Administración, exista conformidad expresa de la persona, empresa o entidad que suministra los correspondientes productos o servicios.
- b) Cuando dichos resultados hayan servido de base a los supuestos 2 y 3 del artículo 15.
- c) Cuando reflejen defectos o excesos que superen los índices o márgenes de tolerancia reglamentariamente establecidos y se haya facilitado su comprobación como garantía para los interesados o éstos hayan renunciado a la misma.
- d) Cuando reflejen datos sobre composición, calidad, presentación, etc., dentro de los índices o márgenes de tolerancia reglamentariamente establecidos.
- e) Cuando se trate de campañas o actuaciones programadas de control de calidad y se hagan constar sus condiciones de amplitud, extensión,

precisión, comprobación y objetividad.

2. En los supuestos a que se refieren las letras a), c) y d) del apartado anterior, la Administración titular de la oficina de información al consumidor oír, antes de autorizar la publicación de los resultados de los estudios, ensayos, análisis o controles de calidad, y por plazo de diez días, a los fabricantes o productores implicados.

Artículo 17

Los medios de comunicación social de titularidad pública dedicarán espacios y programas, no publicitarios, a la información y educación de los consumidores o usuarios. En tales espacios y programas, de acuerdo con su contenido y finalidad, se facilitará el acceso o participación de las asociaciones de consumidores y usuarios y demás grupos o sectores interesados, en la forma que reglamentariamente se determine por los poderes públicos competentes en la materia.

Artículo 18

1. La educación y formación de los consumidores y usuarios tendrá como objetivos:

- a) Promover la mayor libertad y racionalidad en el consumo de bienes y la utilización de servicios.
- b) Facilitar la comprensión y utilización de la información a que se refiere el capítulo IV.
- c) Difundir el conocimiento de los derechos y deberes del consumidor o usuario y las formas más adecuadas para ejercerlos.
- d) Fomentar la prevención de riesgos que puedan derivarse del consumo de productos o de la utilización de servicios.

e) Adecuar las pautas de consumo a una utilización racional de los recursos naturales.

f) Iniciar y potenciar la formación de los educadores en este campo.

2. Para la consecución de los objetivos previstos en el número anterior, el sistema educativo incorporará los contenidos en materia de consumo adecuados a la formación de los alumnos.

Artículo 19

Se fomentará la formación continua del personal de los organismos, corporaciones y entidades, públicos y privados, relacionados con la aplicación de esta Ley, especialmente de quienes desarrollen funciones de ordenación, inspección, control de calidad e información.

Capítulo V Derechos a la educación y formación en materia de consumo

Capítulo VI Derecho de representación, consulta y participación

Artículo 20

1. Las asociaciones de consumidores y usuarios se constituirán con arreglo a la Ley de Asociaciones y tendrán como finalidad la defensa de los intereses, incluyendo la información y educación de los consumidores y usuarios, bien sea con carácter general, bien en relación con productos o servicios determinados; podrán ser declaradas de utilidad pública, integrarse en agrupaciones y federaciones de idénticos fines, percibir ayudas y subvenciones, representar a sus asociados y ejercer las correspondientes acciones en defensa de los mismos, de la asociación o de los intereses generales de los consumidores y usuarios, y disfrutarán del beneficio de justicia gratuita en los casos a que se refiere el artículo segundo. 2. Su organización y funcionamiento serán democráticos. ⁽¹⁷⁾

2. También se considerarán asociaciones de consumidores y usuarios las entidades constituidas por consumidores con arreglo a la legislación cooperativa, entre cuyos fines figure, necesariamente, la educación y formación de sus socios y estén obligados a constituir un fondo con tal objeto, según su legislación específica.

3. Para poder gozar de cualquier beneficio que les otorgue la presente Ley y disposiciones reglamentarias y concordantes deberán figurar inscritas en un libro registro, que se llevará en el Ministerio de Sanidad y Consumo, y reunir las condiciones y requisitos que reglamentariamente se establezcan para cada tipo de beneficio.

En la determinación reglamentaria de las condiciones y requisitos se ten-

drán en cuenta, entre otros, criterios de implantación territorial, número de asociados y programas de actividades a desarrollar.

Artículo 21

No podrán disfrutar de los beneficios reconocidos en esta Ley las asociaciones en que concurra alguna de las siguientes 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, productos o servicios a los consumidores o usuarios.
- c) Realizar publicidad comercial o no meramente informativa de bienes, productos o servicios.
- d) Dedicarse a actividades distintas de la defensa de los intereses de los consumidores o usuarios, salvo lo previsto en el segundo párrafo del artículo anterior.
- e) Actuar con manifiesta temeridad, judicialmente apreciada.

Artículo 22

1. Las asociaciones de consumidores y usuarios serán oídas, en consulta, en el procedimiento de elaboración de las disposiciones de carácter general relativas a materias que afecten directamente a los consumidores o usuarios.

2. Será preceptiva su audiencia en los siguientes casos:

- a) Reglamentos de aplicación de esta Ley.
- b) Reglamentaciones sobre productos o servicios de uso y consumo.
- c) Ordenación del mercado interior y disciplina del mercado.
- d) Precios y tarifas de servicios, en cuanto afecten directamente a los consumidores o usuarios, y se encuentren legalmente sujetos a control de las Administraciones públicas.
- e) Condiciones generales de los con-

(17) Véase Real Decreto 825/1990, de 22 de junio (BOE de 29 de junio), citado en nota 15 de esta ley, sobre el derecho de representación de los usuarios.

tratos de empresas que prestan servicios públicos en régimen de monopolio.

f) En los casos en que una Ley así lo establezca.

3. Las asociaciones empresariales serán oídas en consulta en el procedimiento de elaboración de las disposiciones de carácter general relativas a materias que les afecten directamente.

Será preceptiva su audiencia en los supuestos contenidos en los apartados a), b), c) y f) del apartado anterior.

4. Se entenderá cumplido dicho trámite preceptivo de audiencia cuando las asociaciones citadas se en-

cuentren representadas en los órganos colegiados que participen en la elaboración de la disposición. En los demás casos, la notificación o comunicación se dirigirá a la federación o agrupación empresarial correspondiente y al Consejo a que se refiere el número siguiente.

5. Como órgano de representación y consulta a nivel nacional, el Gobierno determinará la composición y funciones de un Consejo, integrado por representantes de las asociaciones a que se refiere el artículo 20.

6. La Administración fomentará la colaboración entre organizaciones de consumidores y de empresarios.

Capítulo VII Situaciones de inferioridad, subordinación o indefensión

Artículo 23

Los poderes públicos y, concretamente, los órganos y servicios de las Administraciones públicas competentes en materia de consumo, adoptarán o promoverán las medidas adecuadas para suplir o equilibrar las situaciones de inferioridad, subordinación o indefensión en que pueda encontrarse, individual o colectivamente, el consumidor o usuario. Sin perjuicio de las que en cada caso procedan, se promoverán las siguientes:

- a) Organización y funcionamiento de las oficinas y servicios de información a que se refiere el artículo 14.
- b) Campañas de orientación del consumo, generales o selectivas, dirigidas a las zonas geográficas o grupos sociales más afectados.
- c) Campañas o actuaciones programadas de control de calidad, con mención expresa de las personas, empresas o entidades que, previa y voluntariamente, se hayan incorporado.
- d) Análisis comparativo de los términos, condiciones, garantías, repuestos y servicios de mantenimiento o

reparación de los bienes o servicios de consumo duradero, todo ello de acuerdo con la regulación correspondiente sobre práctica de tales análisis que garantice los derechos de las partes afectadas.

e) Análisis de las reclamaciones o quejas y, en general, de todas aquellas actuaciones de personas o entidades, públicas o privadas, que impliquen:

1º Obligaciones innecesarias o abusivas de cumplimentar impresos, verificar cálculos y aportar datos en beneficio exclusivo de la Entidad correspondiente.

2º Trámites, documentos o mediaciones sin utilidad para el consumidor o usuario o a costes desproporcionados.

3º Esperas, permanencias excesivas o circunstancias lesivas para la dignidad de las personas.

4º Limitaciones abusivas de controles, garantías, repuestos o reparaciones.

5º Dudas razonables sobre la calidad o idoneidad del producto o servicio.

6º Otros supuestos similares.

Los resultados de estos estudios o

análisis podrán ser hechos públicos, conforme a lo establecido en el capítulo IV.

f) Otorgamiento de premios, menciones o recompensas a las personas, empresas o entidades que se distingan en el respeto, defensa y ayuda al consumidor, faciliten los controles de calidad y eviten obligaciones, trámites y costes innecesarios.

Artículo 24

En los supuestos más graves de ignorancia, negligencia o fraude que

determinen una agresión indiscriminada a los consumidores o usuarios, el Gobierno podrá constituir un órgano excepcional que, con participación de representantes de las Comunidades Autónomas afectadas, asumirá, con carácter temporal, los poderes administrativos que se le encomienden para garantizar la salud y seguridad de las personas, sus intereses económicos, sociales y humanos, la reparación de los daños sufridos, la exigencia de responsabilidades y la publicación de los resultados.

Capítulo VIII **Garantías y responsabilidades**

Artículo 25

El consumidor y el usuario tienen derecho a ser indemnizados por los daños y perjuicios demostrados que el consumo de bienes o la utilización de productos o servicios les irroguen, salvo que aquellos daños y perjuicios estén causados por su culpa exclusiva o por la de las personas de las que deba responder civilmente.

Artículo 26

Las acciones u omisiones de quienes producen, importan, suministran o facilitan productos o servicios a los consumidores o usuarios, determinantes de daños o perjuicios a los mismos, darán lugar a la responsabilidad de aquéllos, a menos que conste o se acredite que se han cumplido debidamente las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exigen la naturaleza del producto, servicio o actividad.

Artículo 27

1. Con carácter general, y sin perjuicio de lo que resulte más favorable al consumidor o usuario, en virtud de otras disposiciones o acuerdos convencionales, regirán los siguientes criterios en materia de responsabilidad:

a) El fabricante, importador, vende-

dor o suministrador de productos o servicios a los consumidores o usuarios, responde del origen, identidad o idoneidad de los mismos, de acuerdo con su naturaleza y finalidad y con las normas que los regulan.

b) En el caso de productos a granel responde el tenedor de los mismos, sin perjuicio de que se pueda identificar y probar la responsabilidad del anterior tenedor o proveedor.

c) En el supuesto de productos envasados, etiquetados y cerrados con cierre íntegro, responde la firma o razón social que figure en su etiqueta, presentación o publicidad. Podrá eximirse de esa responsabilidad probando su falsificación o incorrecta manipulación por terceros, que serán los responsables.

2. Si a la producción de daños concurrían varias personas, responderán solidariamente ante los perjudicados. El que pagare al perjudicado tendrá derecho a repetir de los otros responsables, según su participación en la causación de los daños.

Artículo 28

1. No obstante lo dispuesto en los artículos anteriores, se responderá de los daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios,

cuando por su propia naturaleza o estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor o usuario.

2. En todo caso, se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los productos alimenticios, los de higiene y limpieza, cosméticos, especialidades y productos farmacéuticos, servicios sanitarios, de gas y electricidad, electrodomésticos y ascensores, medios de transporte, vehículos a motor y juguetes y productos dirigidos a los niños. ⁽¹⁸⁾

3. Sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones legales, las responsabilidades derivadas de este artículo tendrán como límite la cuantía de 500 millones de pesetas. Esta cantidad deberá ser revisada y actualizada periódicamente por el Gobierno, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo.

Artículo 29

1. El consumidor o usuario tiene derecho a una compensación, sobre la cuantía de la indemnización, por los daños contractuales y extracontractuales durante el tiempo que transcurre desde la declaración judicial de responsabilidad hasta su pago efectivo.

2. Dicha compensación se determinará según lo establecido en la Ley de Enjuiciamiento Civil.

Artículo 30

El Gobierno, previa audiencia de los sectores interesados y de las Asociaciones de consumidores y usuarios, adoptará las medidas o iniciativas necesarias para establecer un sistema obligatorio de seguro y fondo de garantía que cubran, para sectores determinados, los riesgos de intoxicación, lesión o muerte derivados del mal estado de los productos, servicios o actividades a que se refiere el artículo 28.

Artículo 31

1. Previa audiencia de los sectores interesados y de las Asociaciones de consumidores y usuarios, el Gobierno establecerá un sistema arbitral que, sin formalidades especiales, atienda y resuelva con carácter vinculante y ejecutivo para ambas partes las quejas o reclamaciones de los consumidores o usuarios, siempre que no concurra intoxicación, lesión o muerte, ni existan indicios racionales de delito, todo ello sin perjuicio de la protección administrativa y de la judicial, de acuerdo con lo establecido en el artículo 24 de la Constitución.

2. El sometimiento de las partes al sistema arbitral será voluntario y deberá constar expresamente por escrito.

3. Los órganos de arbitraje estarán integrados por representantes de los sectores interesados, de las organizaciones de consumidores y usuarios y de las Administraciones públicas dentro del ámbito de sus competencias.

(18) Sobre productos alimenticios, téngase en cuenta, el Código Alimentario Español y las específicas Reglamentaciones Técnico-Sanita-

rias. Sobre especialidades y productos farmacéuticos, véase artículo 8 de la Ley del Medicamento (§11)

CAPITULO IX

Infracciones y sanciones

Artículo 32

1. Las infracciones en materia de consumo 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. ⁽¹⁹⁾

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 sanciones. 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 33

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 34

Se consideran infracciones en materia de defensa de los consumidores y usuarios: ⁽²⁰⁾

1. El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones de naturaleza sanitaria.

2. Las acciones u omisiones que produzcan riesgos o daños efectivos para la salud de los consumidores o usuarios, ya sea en forma consciente o deliberada, ya por abandono de la

diligencia y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

3. El incumplimiento o transgresión de los requerimientos previos que concretamente formulen las autoridades sanitarias para situaciones específicas, al objeto de evitar contaminaciones o circunstancias nocivas de otro que puedan resultar gravemente perjudiciales para la salud pública.

4. La alteración, adulteración o fraude en bienes y servicios susceptibles de consumo por adición o sustracción de cualquier sustancia o elemento; alteración de su composición o calidad, incumplimiento de las condiciones que correspondan a su naturaleza o la garantía; arreglo o reparación de bienes duraderos y en general cualquier situación que induzca a engaño o confusión o que impida reconocer la verdadera naturaleza del producto o servicio.

5. El incumplimiento de las normas reguladoras de precios, la imposición injustificada de condiciones sobre prestaciones no solicitadas o cantidades mínimas o cualquier otro tipo de intervención o actuación ilícita que supongan un incremento de los precios o márgenes comerciales.

6. El incumplimiento de las normas relativas a registro, normalización o tipificación, etiquetado, envasado y publicidad de bienes y servicios.

7. El incumplimiento de las disposiciones sobre seguridad en cuanto afecten o puedan suponer un riesgo para el usuario o consumidor.

(19) Véanse disposición final segunda de esta Ley y el Real Decreto 1945/83, sobre infracciones en esta materia, que deberá aplicarse a la luz de la presente Ley y de la General de Sanidad. (§10)

(20) Véanse los arts. 32 a 37 de la Ley General de Sanidad sobre infracciones y sanciones (§10), que serán de aplicación ante los supuestos descritos en los números 1, 3 y 6 de esta Ley en cuanto afecten a materia sanitaria.

8. La obstrucción o negativa a suministrar datos o facilitar las funciones de información, vigilancia o inspección.

9. En general, el incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollen.

Artículo 35

Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, posición en el mercado del infractor, cuantía del beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración social producida, generalización de la infracción y la reincidencia.⁽²¹⁾

Artículo 36

1. Las infracciones en materia de defensa de los consumidores y usuarios serán sancionadas con multas de acuerdo con la siguiente graduación:⁽²²⁾

- Infracciones leves, hasta 500.000 pesetas.

- Infracciones graves, hasta 2.500.000 pesetas, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

- Infracciones muy graves, hasta 100.000.000 de pesetas, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. En los supuestos de infracciones muy graves, el Consejo de Ministros

podrá acordar el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo prevenido en el artículo 57.4 de la Ley 8/1980, de 10 de marzo, por la que se aprueba el Estatuto de los Trabajadores.

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

Artículo 37

No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios 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, ni la retirada del mercado precautoria o definitiva de productos o servicios por las mismas razones.⁽²³⁾

Artículo 38

La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar, como sanción accesoria, el decomiso de la mercancía adulterada, deteriorada, falsificada, fraudulenta, no identificada o que pueda entrañar riesgo para el consumidor.

Los gastos de transporte, distribución, destrucción, etc., de la mercancía señalada en el párrafo anterior, serán por cuenta del infractor.

(21) En el mismo sentido, artículo 34 de la Ley General de Sanidad (§10)

(22) En idéntico sentido, véase artículo 36

de la Ley anteriormente citada (§10)

(23) Véase artículo 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril (§10)

CAPÍTULO X Competencias

Artículo 39

Corresponderá a la Administración del Estado promover y desarrollar la protección y defensa de los consumidores y usuarios, especialmente en los siguientes aspectos:

1. Elaborar y aprobar el Reglamento General de esta Ley, las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias, los Reglamentos sobre etiquetado, presentación y publicidad, la ordenación sobre aditivos y las demás disposiciones de general aplicación en todo el territorio español. Asimismo, la aprobación o propuesta, en su caso, de las disposiciones que regulen los productos a que se refiere el artículo 5º, 1. ⁽²⁴⁾

El Reglamento General de la Ley determinará, en todo caso, los productos o servicios a que se refieren los artículos 2º, 2, y 5º, 1. de esta Ley, los casos, plazos y formas de publicidad de las sanciones, el régimen sancionador, los supuestos de concurrencia de dos o más Administraciones públicas y la colaboración y coordinación entre las mismas.

Lo dispuesto en este número se entiende sin perjuicio de las potestades normativas que corresponden a las Comunidades Autónomas de acuerdo con sus respectivos Estatutos.

2. Apoyar y, en su caso, subvencionar las asociaciones de consumidores y usuarios.

3. Apoyar la actuación de las autoridades y corporaciones locales y de las Comunidades Autónomas, especialmente en los casos a que se refieren los apartados 3 y 5 del artículo 41.

4. Promover la actuación de las demás Administraciones públicas y, en caso de necesidad o urgencia, adop-

tar cuantas medidas sean convenientes para proteger y defender los derechos de los consumidores o usuarios, especialmente en lo que hace referencia a su salud y seguridad.

5. Ejercer la potestad sancionadora con el alcance que se determine en sus normas reguladoras.

6. En general, adoptar en el ámbito de sus competencias cuantas medidas sean necesarias para el debido cumplimiento de lo establecido en esta Ley.

Artículo 40

Corresponderá a las Comunidades Autónomas promover y desarrollar la protección y defensa de los consumidores o usuarios, de acuerdo con lo establecido en sus respectivos Estatutos y, en su caso, en las correspondientes Leyes Orgánicas complementarias de transferencia de competencias.

Artículo 41

Corresponderá a las autoridades y Corporaciones locales promover y desarrollar la protección y defensa de los consumidores y usuarios en el ámbito de sus competencias y de acuerdo con la legislación estatal y, en su caso, de las Comunidades Autónomas, y especialmente en los siguientes aspectos:

1. La información y educación de los consumidores y usuarios, estableciendo las oficinas y servicios correspondientes, de acuerdo con las necesidades de cada localidad.

2. La inspección de los productos y servicios a que se refiere el artículo 2º, 2, para comprobar su origen e identidad, el cumplimiento de la normativa vigente en materia de precios, etiquetado, presentación y publicidad y los demás requisitos o signos externos que hacen referencia a sus condiciones de higiene, sanidad y seguridad.

(24) Véase artículo 40.2 de la Ley General de Sanidad (§10)

3. La realización directa de la inspección técnica o técnico-sanitaria y de los correspondientes controles y análisis, en la medida en que cuenten con medios para su realización, o promoviendo, colaborando o facilitando su realización por otras Entidades y Organismos.

4. Apoyar y fomentar las asociacio-

nes de consumidores y usuarios.

5. Adoptar las medidas urgentes y requerir las colaboraciones precisas en los supuestos de crisis o emergencias que afecten a la salud o seguridad de los consumidores o usuarios.

6. Ejercer la potestad sancionadora con el alcance que se determine en sus normas reguladoras.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigor de esta Ley, el Ministerio de Sanidad y Consumo promoverá, en colaboración con las Comunidades Autónomas, un plan para el tratamiento informático del Registro General Sanitario de Alimentos y de los demás registros sanitarios y datos de interés general para la defensa del consumidor o usuario.⁽²⁵⁾

Segunda

A efectos de lo establecido en el capítulo IX, será de aplicación el Real Decreto 1.945/1983, de 22 de junio, sin perjuicio de sus ulteriores modi-

ficaciones o adaptaciones por el Gobierno.⁽²⁶⁾

Tercera

Dentro del año siguiente a la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno adaptará la estructura organizativa y las competencias del Instituto Nacional del Consumo y de los restantes órganos de la administración del Estado con competencia en la materia, al contenido de la misma.

Cuarta

El Gobierno, en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de esta Ley, aprobará el Reglamento o Reglamentos necesarios para su aplicación y desarrollo.

DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogadas todas las disposiciones que se opongan a lo dispuesto en esta Ley.

(25) Real Decreto 2825/1981, de 28 de noviembre sobre registro sanitario

de alimentos.
(26) Véase el citado Real Decreto. (§8)

(§8) 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. (BOE de 15 de julio de 1983)

El Congreso de los Diputados, en su reunión del día 17 de septiembre de 1981, acordó un plan de medidas urgentes de defensa de la salud de los consumidores, entre las que se incluyen la «refundición y actualización de todas las normas vigentes en materia de inspección y vigilancia de las actividades alimentarias y de sanción de las infracciones».

Al dar cumplimiento al mandato parlamentario, se actualizan una serie de normas y disposiciones en distintas materias, en las que 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.

La nueva normativa supone además una consideración de las actuales condiciones técnicas, económicas y sociales que rodean a los productos y servicios que se facilitan a los consumidores y usuarios y que exigen una clara delimitación de obligaciones y responsabilidades para evitar indefensiones individuales o colectivas ante el fraude, la adulteración, el abuso o la negligencia.

En su virtud, a propuesta de los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de junio de 1983,

DISPONGO:

Artículo 1 Definiciones, obligaciones, prohibiciones.

1. Se entenderá por materias y elementos necesarios para la producción agroalimentaria, alimentos, productos, útiles, instalaciones, acti-

vidades y servicios y por su actitud e idoneidad para su uso o consumo humano las correspondientes definiciones y precisiones contenidas en el Código Alimentario Español, en las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias, en las Normas de Calidad y en las demás disposiciones especiales que, respectivamente, los regulen. ⁽¹⁾

2. Quienes realicen su producción, importación, exportación, manipulación, almacenamiento, depósito, distribución, suministro, preparación, venta o prestación quedarán sujetos a los requisitos, condiciones, obligaciones y prohibiciones determinados en dicha normativa, a lo establecido en este Real Decreto y, con carácter general, a la obligación de evitar cualquier forma de fraude, contaminación, alteración, adulteración, abuso o negligencia que perjudique o ponga en riesgo la salud pública, la protección del consumidor o los intereses generales, económicos o sociales de la comunidad.

Artículo 2 Infracciones sanitarias.

1. Son infracciones sanitarias: ⁽²⁾

1.1. El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones de naturaleza sanitaria determinados en la normativa a que se refiere el artículo 1.

1.2. Las acciones y omisiones que produzcan riesgos o daños efectivos para la salud de los consumidores o usuarios, ya sea en forma consciente o deliberada, ya por abandono de la diligencia y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

1.3. El incumplimiento o transgresión de los requerimientos previos que concretamente formulen las autoridades sanitarias para situaciones

(1) Véanse Código Alimentario Español aprobado por los Decretos 2484/1967, de 21 de septiembre (BOE de 17 a 23 de octubre) y 2519/1974, de 9 de agosto (BOE 13 de octubre) y

las correspondientes Reglamentaciones Técnico-Sanitarias de productos alimenticios.

(2) Véanse artículos 32 a 37 de la Ley General de Sanidad. (§10)

específicas al objeto de evitar contaminaciones o circunstancias nocivas de otro tipo que puedan resultar gravemente perjudiciales para la salud pública.

2. Se considerarán infracciones sanitarias leves las que, con arreglo a los criterios que se contemplan en los apartados 3 y 5 de este artículo, no deban calificarse como graves o muy graves. ⁽³⁾

3. Se calificarán como infracciones sanitarias graves: ⁽⁴⁾

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

3.2. La promoción o venta para uso alimentario o la utilización o tenencia de aditivos o sustancias extrañas cuyo uso no esté autorizado por la normativa vigente en la elaboración del producto alimenticio de que se trate, cuando no produzcan riesgos graves y directos para la salud de los consumidores.

3.3. 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.

3.4. Y en general el incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidos o la falta de diligencia o precauciones exigibles cuando por su duración u otros hechos y circunstancias concurrentes impliquen un desprecio manifiesto por el riesgo eventualmente creado para la salud de los consumidores.

4. Se calificarán como infracciones sanitarias muy graves: ⁽⁵⁾

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

4.2. La preparación, distribución, suministro o venta de alimentos que contengan gérmenes, sustancias químicas o radiactivas, toxinas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre o que superen los límites o tolerancias reglamentarias establecidas en la materia.

4.3. La promoción o venta para uso alimentario, utilización o tenencia de aditivos o sustancias extrañas cuyo uso no esté autorizado por la normativa vigente en la elaboración del producto alimenticio o alimentario de que se trate, y produzca riesgos graves y directos para la salud de los consumidores.

4.4 El desvío para consumo humano de productos no aptos para ello o destinados específicamente a otros usos.

4.5 Y en general el incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidos o la falta de diligencia o precauciones exigibles cuando produzcan un riesgo grave y directo para la salud de los consumidores.

Artículo 3 Infracciones en materia de protección al consumidor. ⁽⁶⁾

1. Son infracciones por alteración, adulteración o fraude en bienes y servicios susceptibles de consumo:

1.1 La elaboración, distribución, suministro o venta de bienes a los que se haya adicionado o sustraído cualquier sustancia o elemento para variar su composición, estructura, peso o volumen con fines fraudulentos, para corregir defectos mediante procesos o procedimientos que no estén

(3) Téngase en cuenta artículo 35 A) de la Ley General de Sanidad. (§10)

(4) Téngase en cuenta artículo 35 B) de la Ley General de Sanidad. (§10)

(5) Téngase en cuenta artículo 35 C) de la Ley citada. (§10)

(6) Véanse:

- Nota (2) de este Real Decreto.
- Artículo 34 de la Ley 26/1984, de 19 de julio (24 de julio) General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. (§7)

expresa y reglamentariamente autorizados o para encubrir la inferior calidad o alteración de los productos utilizados.

1.2 La elaboración, distribución, suministro o venta de bienes cuando su composición o calidad no se ajuste a las disposiciones vigentes o difiera de la declarada y anotada en el Registro correspondiente.

1.3 El fraude en cuanto al origen, calidad, composición, cantidad, peso o medida de cualquier clase de bienes o servicios destinados al público, o su presentación mediante determinados envases, etiquetas, rótulos, cierres, precintos o cualquier otra información o publicidad que induzca a engaño o confusión o enmascare la verdadera naturaleza del producto o servicio.

1.4 El fraude en la prestación de toda clase de servicios, de forma que se incumplan las condiciones de calidad, cantidad, intensidad o naturaleza de los mismos, con arreglo a la categoría con que éstos se ofrezcan.

1.5 El fraude en la garantía y en el arreglo o reparación de bienes de consumo duradero por incumplimiento de las normas técnicas que regulen las materias o por insuficiencia de la asistencia técnica en relación con la ofrecida al consumidor en el momento de la adquisición de tales bienes.

2. Son infracciones en materia de transacciones comerciales, condiciones técnicas de venta y en materia de precios:

2.1 La venta al público de bienes o la prestación de servicios a precios superiores a los máximos legalmente establecidos o con incumplimiento de las disposiciones o normas vigentes en materia de precios y márgenes comerciales.

2.2 La ocultación al consumidor o usuario de parte del precio mediante formas de pago o prestación no manifiestas o mediante rebajas en la calidad o cantidad reales respecto a las prestaciones aparentemente con-

venidas.

2.3 La imposición de condiciones que supongan una prohibición de vender a precios inferiores a los mínimos señalados por el productor, fabricante o distribuidor de productos singularizados por una marca registrada.

2.4 La realización de transacciones en las que se imponga injustificadamente al consumidor o usuario la condición expresa o tácita de comprar una cantidad mínima o productos no solicitados, o la de prestarle o prestar él un servicio no pedido o no ofrecido.

2.5 La intervención de cualquier persona, firma o Empresa en forma que suponga la aparición de un nuevo escalón intermedio dentro del proceso habitual de distribución, siempre que origine o dé ocasión a un aumento no autorizado de los precios o márgenes máximos fijados.

3.6 Toda acción u omisión, ya sea individual o colectiva, que constituya paralización o amenaza de ella, de una actividad comercial o de prestación de servicios al público, siempre que sea realizada con el propósito de rehuir el cumplimiento de las disposiciones en materia de precios, ordenación de transacciones comerciales o régimen de servicios, con perjuicio directo e inmediato para el consumidor o usuario.

2.7 El acaparamiento o detracción injustificada al mercado de materias o productos destinados directa o indirectamente al suministro o venta al público, en perjuicio directo e inmediato para el consumidor o usuario.

2.8 La negativa injustificada a satisfacer las demandas del consumidor o usuario y de expendedores o distribuidores, producidas de buena fe o conforme al uso establecido, cuando su satisfacción esté dentro de las disponibilidades del vendedor o prestador habitual, así como cualquier forma de discriminación con respecto a las referidas demandas.

2.9 La no extensión de la correspondiente factura por la venta de bienes o prestación de servicios en los casos

en que sea preceptivo o cuando lo solicite el consumidor o usuario.

3. Son infracciones en materia de normalización, documentación y condiciones de venta o suministro:

3.1 El incumplimiento de las disposiciones relativas a normalización o tipificación de bienes o servicios que se produzcan, comercialicen o existan en el mercado.

3.2 El incumplimiento de las disposiciones sobre instalación o requisitos para la apertura de establecimientos comerciales o de servicios y para el ejercicio de las diversas actividades mercantiles, sea cual fuere su naturaleza, incluidas las hoteleras y turísticas.

3.3 El incumplimiento de las disposiciones administrativas sobre prohibición de elaborar y/o comercializar determinados productos y la comercialización o distribución de aquéllos que precisen autorización administrativa, y en especial su inscripción en el Registro General Sanitario, sin disponer de la misma. ⁽⁷⁾

3.4 El incumplimiento de las disposiciones que regulen el marcado, etiquetado y envasado de productos, así como la publicidad sobre bienes y servicios y sus precios. ⁽⁸⁾

3.5 El incumplimiento de las disposiciones sobre utilización de marchamos, troqueles y contramarcas.

3.6 El incumplimiento de las normas relativas a documentación, informa-

ción, libros o registros establecidos obligatoriamente para el adecuado régimen y funcionamiento de la Empresa, instalación o servicio y como garantía para la protección del consumidor o usuario. ⁽⁹⁾

3.7 El incumplimiento de las disposiciones u ordenanzas sobre condiciones de venta en la vía pública, domiciliaria, ambulante, por correo o por entrega sucesivas o de cualquier otra forma de toda clase de bienes o servicios.

3.8 El incumplimiento de las disposiciones sobre seguridad en cuanto afecten o puedan suponer un riesgo para el usuario o consumidor.

Artículo 4 Infracciones en materia de defensa de la calidad de la producción agroalimentaria.

1 Son infracciones antirreglamentarias:

1.1 La no presentación del certificado acreditativo de la inscripción oficial de la Empresa, industria, almacén, materia o producto en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando a ellos se estuviere obligado o la no exhibición del mismo en el local correspondiente en la forma en que estuviera establecido.

1.2 La distribución de propaganda sin previa autorización del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando ésta sea preceptiva o cuando no se ajuste a los requisitos oficiales establecidos.

(7) Véanse:

- Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre. (BOE de 2 de diciembre), sobre Registro General Sanitario de Alimentos.

- Artículo 4.1 de la Ley General para la Defensa de los consumidores y Usuarios. §7

- Artículo 40.3 de la ley General de Sanidad. (§10)

(8) Véanse:

- Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre (BOE de 4 de octubre),

por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de productos alimenticios envasados.

- Artículo 3 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. (§7)

(9) Véanse Real Decreto 2817/1983, de 13 de octubre (BOE de 11 de noviembre), que aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de comedores colectivos y el Real Decreto 1333/1984, que modifica el artículo 7.4 de la citada Reglamentación (BOE de 13 de julio).

1.3 El incumplimiento en la remisión dentro de los plazos marcados de los partes de existencia y movimientos de productos o materias, o la presentación de partes defectuosos, cuando éstos sean obligatorios.

1.4 La falta de talonarios matrices de facturas de venta, libros de movimientos o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes.

1.5 La modificación relativa al cambio de titularidad y al arrendamiento de las industrias agrarias y alimentarias que no haya sido comunicado al Organismo administrativo correspondiente, según las normas en vigor.

1.6 La paralización de las actividades de las industrias agrarias y alimentarias sin haberlo comunicado al correspondiente Organismo administrativo con arreglo a la legislación vigente.

1.7 El incumplimiento de las instrucciones que sobre su actividad y competencia emanen del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, siempre que se trate de infracciones meramente formales no contempladas en los apartados siguientes:

2 Son infracciones por clandestinidad.

2.1 La tenencia en explotaciones agrarias e industriales elaboradoras o en locales anejos, de sustancias no autorizadas por la legislación específica para la producción o elaboración de los productos.

2.2 La elaboración, distribución o venta de productos, materias o elementos de o para el sector agroalimentario sin que el titular responsable o el local posea la preceptiva autorización cuando legalmente fuera exigible dicho requisito.

2.3 La falta de inscripción de dichos productos, materias o elementos en la forma que para cada uno de ellos se hubiera establecido.

2.4 La tenencia o venta de productos a granel sin estar autorizados para ello, o la circunstancia de no reunir los envases los requisitos exhibidos

por las disposiciones correspondientes.

2.5 La falta de etiquetas o rotulación indeleble, que fueren preceptivas, o el no ajustarse las mismas a la forma o condiciones establecidas para dichos productos.

2.6 La no expedición de facturas comerciales, la omisión en las mismas o la deficiente extensión, de alguno de los datos exigidos por la legislación vigente.

2.7 El suministrar, sin ajustarse a la realidad, cuantos datos sean legalmente exigibles.

2.8 La posesión de maquinaria o útiles sin la preceptiva inscripción de la misma en los registros legalmente establecidos, así como no darla de baja en dichos registros cuando por cualquier causa deje de utilizarse de una manera permanente.

2.9 La plantación o cultivo no autorizado de especies o variedades de plantas que estén sujetas a normativas específicas o la multiplicación, sin la autorización del obtentor, de variedades registradas.

2.10 La instalación o modificación en los casos de ampliación, reducción, perfeccionamiento y traslado de las industrias agrarias y alimentarias con incumplimiento de las disposiciones vigentes en materia de regulación de dichas industrias.

2.11 El ejercicio de actividades en las industrias agrarias y alimentarias sin estar inscritas en el correspondiente Registro o cuando aquellas actividades no estén previstas en dicha inscripción, o ésta haya sido cancelada.

2.12 La transferencia de las autorizaciones para la instalación o modificación de industrias agrarias y alimentarias no liberalizadas sin permiso expreso de la Dirección General de Industrias Agrarias y Alimentarias en tanto no se haya montado la industria y ultimado la modificación, así como el incumplimiento de las cláusulas de la autorización o requisitos exigibles, y el incumplimiento de los plazos previstos en dicha au-

torización, o, en su caso, en las prórogas otorgadas para realizar las instalaciones o las modificaciones autorizadas.

2.13 Y, en general, toda actuación que con propósito de lucro tienda a eludir la efectividad de las normas y medidas de vigilancia o intervención establecidas en las materias a que se refiere este artículo.

3 Son infracciones por fraude:

3.1 La elaboración de medios de producción, productos agrarios y alimentarios, mediante tratamientos o procesos que no estén autorizados por la legislación vigente, así como la adición o sustracción de sustancias o elementos que modifiquen su composición con fines fraudulentos.

3.2 Las defraudaciones en la naturaleza, composición, calidad, riqueza, peso, exceso de humedad o cualquier otra discrepancia que existiese entre las características reales de la materia o elementos de que se trate y las ofrecidas por el productor, fabricante o vendedor, así como todo acto voluntario de naturaleza similar que supongan transgresión o incumplimiento de lo dispuesto en la legislación vigente.

3.3. El utilizar las etiquetas, envases o propaganda, nombres, indicaciones de procedencia, clase de producto o indicaciones falsas que no correspondan al producto o induzcan a confusión en el usuario.

3.4 La falsificación de productos y la venta de los productos falsificados.

3.5 La aportación de datos falsos que puedan inducir a cualquier Organismo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a otorgar ayudas, subvenciones o beneficios de

cualquier índole, sin que se cumplan los requisitos o se reúnan las condiciones previamente establecidas a partir del momento en que se conceda la subvención o beneficio.

Artículo 5 Otras infracciones.

Igualmente constituyen infracciones:

1 La negativa o resistencia a suministrar datos o facilitar la información requerida por las autoridades competentes o sus agentes, en orden al cumplimiento de las funciones de información, vigilancia, investigación, inspección, tramitación y ejecución en las materias a que se refiere el presente Real Decreto, así como el suministro de información inexacta o documentación falsa.⁽¹¹⁾

2 La resistencia, coacción, amenaza, represalia, o cualquier otra forma de presión a los funcionarios encargados de las funciones a que se refiere el presente Real Decreto o contra las Empresas, particulares u organizaciones de consumidores que hayan entablado o pretendan entablar cualquier clase de acción legal, denuncia o participación en procedimientos ya iniciados; así como la tentativa a ejercitar tales actos.

3 La manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de mercancía cautelarmente intervenida por los funcionarios competentes.

Artículo 6 Calificación de las infracciones. Infracciones leves.⁽¹²⁾

Las infracciones contempladas en los artículos 3º, 2º, 3º, 3 y 5º, se clasifican como leves:

1 Cuando la aplicación, variación o señalamiento de precios o márgenes

(10) Véanse artículo 346 del Código Penal y artículo 34.4 de la Ley 26/1984, de 19 de julio General para la Defensa de los consumidores y Usuarios. (§7)

(11) Véanse artículo 31.1 de la Ley General de Sanidad. (§10)

(12) Véanse:

• Artículo 35 de la Ley General de Sanidad. (§10)

• Artículo 34 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. (§7)

comerciales que excedan de los límites o incrementos aprobados por los Organismos administrativos sea de escasa entidad y se aprecie simple negligencia.

2 Cuando se trate de simples irregularidades en la observancia de las reglamentaciones relativas al mercado, sin trascendencia directa para los consumidores o usuarios.

3 Cuando se subsanen los defectos en plazo señalado por la autoridad competente, si el incumplimiento afecta a la normativa sobre el ejercicio de actividades comerciales.

4 Y en todos los demás casos en que no proceda una calificación como graves o muy graves.

Artículo 7 Calificación de las infracciones. Infracciones graves. ^(1,2)

1 Las infracciones contempladas en los artículos 3º, 1 y 4º, 3, se calificarán como graves, valorando las circunstancias siguientes:

1.1 Que, en todo o en parte, sean concurrentes con infracciones sanitarias graves o éstas hayan servido para facilitar o encubrir aquéllas.

1.2 Que se produzcan en el origen de su producción o distribución, de forma consciente y deliberada o por falta de los controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

2 Las infracciones contempladas en los artículos 3º, 2; 3º, 3 y 5º se calificarán como graves en función de las circunstancias siguientes:

2.1 La situación del predominio del infractor en un sector del mercado.

2.2 La cuantía del beneficio obtenido como consecuencia directa o indirecta de la infracción.

2.3 La gravedad de la alteración social que produzca la actuación infractora.

2.4 La generalización en un sector determinado de un mismo tipo de infracción.

2.5 La negativa reiterada a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección.

2.6 La reincidencia en infracciones leves, en los últimos meses.

Artículo 8 Calificación de las infracciones. Infracciones muy graves. ^(1,2)

1 Las infracciones contempladas en los artículos 3º, 1 y 4º, 3, se calificarán como muy graves, o en función de las circunstancias siguientes:

1.1 Las que, en todo o en parte, sean concurrentes con infracciones sanitarias muy graves o éstas hayan servido para facilitar o encubrir aquéllas.

1.2 Las que supongan la extensión de la alteración, adulteración o fraude a realizar por terceros a quienes se facilita la sustancia, medios o procedimientos para realizarlos, encubrirlos o enmascararlos.

1.3 La reincidencia en infracciones graves, en los últimos cinco años, que no sean a su vez consecuencia de reincidencia en infracciones leves.

2 Las infracciones contempladas en los artículos 3º, 2, 3º, 3 y 5º, se calificarán como muy graves, en función de las circunstancias siguientes:

2.1 La creación de una situación de desabastecimiento en un sector o zona del mercado nacional determinada por la infracción.

2.2 La aplicación de precios o márgenes comerciales en cuantía muy superior a los límites autorizados.

2.3 La concurrencia en la mayoría de los bienes y servicios ofrecidos por una Empresa, de precios que excedan tales límites aunque individualmente considerados no resulten excesivos.

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

2.5 La reincidencia en infracciones graves en los últimos cinco años que no sean a su vez consecuencia de reincidencia en infracciones leves.

Artículo 9 Responsabilidad por infracciones. ⁽¹³⁾

1 Serán responsables de las infracciones quienes por acción u omisión hubieren participado en las mismas.

2 De las infracciones en productos envasados será responsable la firma o razón social cuyo nombre figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación del producto por el tenedor siempre que se especifiquen en el envase original las condiciones de conservación.

También será responsable el envasador cuando se pruebe su connivencia con el marquista.

3 De las infracciones cometidas en productos a granel será responsable el tenedor de los mismos, excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta, de un tenedor anterior.

4 Cuando una infracción sea imputada a una persona jurídica podrán ser consideradas también como responsables las personas que integren sus organismos rectores o de dirección,

así como los técnicos responsables de la elaboración y control.

5 Cuando las infracciones se hubiesen cometido en relación con los productos sometidos a regulación y vigilancia de precios, serán considerados responsables tanto la Empresa que indebidamente elevó el precio, como aquella otra que haya comercializado el producto bajo dicho precio sin haber dado cuenta de la elevación a los órganos competentes.

6 La responsabilidad administrativa por las infracciones a que se refiere el presente Real Decreto, será independiente de la responsabilidad civil, penal o de otro orden que en su caso, pueda exigirse a los interesados.

Artículo 10 Sanciones ⁽¹⁴⁾

1 Las infracciones a que se refiere el presente Real Decreto, serán sancionadas mediante la aplicación de las siguientes medidas:

- Infracciones leves y antirreglamentarias tipificadas en el artículo 4º, 1, multa hasta 100.000 pesetas.

(13) Véanse artículos 26 y 27 de la ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. (§7)

(14) En relación a las cuantías de las sanciones, téngase en cuenta el artículo 36 de la Ley General de Sanidad (§10) y el artículo 36.1 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. (§7)

En relación al Artículo 10.3 sobre el decomiso, téngase en cuenta su declaración de nulidad por sentencia de la Sala de lo contencioso administrativo del Tribunal Supremo de 6 de junio de 1988, en los términos fijados en el fundamento jurídico Noveno:

"Debemos proclamar nuevamente la exigencia de Ley Formal habilitante para establecer penas y san-

ciones administrativas, que no pueden imponerse "ex novo" sin la existencia de Ley formal; por lo que independientemente de la asunción "ex post", del repetido Real Decreto por la ya citada ley de 19 de julio de 1984, hemos de declarar la indudable invalidez del referido artículo 10.3 para el periodo anterior a la vigencia de la expresada Ley; si bien la invalidez del artículo no es total, sino únicamente en cuanto establece el decomiso como sanción; siendo, sin embargo, legítimo el decomiso cuando las mercancías de que se trate pudieren entrañar riesgo o peligro para la salud pública; mas ello no como sanción, sino como consecuencia del deber que imponen a la Administración los artículos 43 y 51 de la Constitución de proteger y garantizar la salud pública".

- Infracciones por clandestinidad tipificadas en el artículo 4º, 2, multa comprendida entre 50.000 y 500.000 pesetas.
- Infracciones graves, multa comprendida entre 100.001 y 2.500.000 pesetas, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el décuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2 Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 6º, 7º y 8º del presente Real Decreto, la cuantía de la sanción se graduará de conformidad con los siguientes criterios:

- El volumen de ventas.
- La cuantía del beneficio ilícito obtenido.
- El efecto perjudicial que la infracción haya podido producir sobre los precios, el consumo o el uso de un determinado producto o servicio o sobre el propio sector productivo.
- El dolo, la culpa y la reincidencia.

3 La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar, como sanción accesoria, el decomiso de la mercancía adulterada, falsificada, fraudulenta o no identificada y que pueda entrañar riesgo para el consumidor, lo mismo podrá acordarse en los supuestos contemplados en los cinco primeros apartados del artículo 4º, 2.

Dichas mercancías deberán ser destruidas si su utilización o consumo constituyera peligro para la salud pública. El Órgano sancionador deberá, en todo caso, determinar el destino final que debe darse a las

mercancías decomisadas.

Los gastos que originen las operaciones de intervención, depósito, decomiso, transporte y destrucción serán de cuenta del infractor.

En caso de que el decomiso no sea posible podrá ser sustituido por el pago del importe de su valor por la Empresa infractora.

4 En el caso de infracciones en materia de industrias agrarias y alimentarias la autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar como sanción accesoria la declaración de caducidad de las autorizaciones administrativas si la infracción corresponde a la tipificada en el artículo 4º, 2.12, o la cancelación de la inscripción registral en las infracciones en esta materia en los casos contemplados en la legislación vigente (artículo 14 del Real Decreto 2.685/1980, de 17 de octubre).⁽¹⁵⁾

5 En los supuestos de infracciones calificadas como muy graves podrá decretarse el cierre temporal de la Empresa, establecimiento o industria infractora, por un período máximo de cinco años.

La facultad de acordar el cierre queda atribuida, en todo caso, al Consejo de Ministros.⁽¹⁶⁾

6 No tendrá carácter de sanción la clausura o cierre de instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos.⁽¹⁷⁾

(15) Véanse:

- Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre (BOE de 2 de diciembre), sobre registro sanitario de alimentos.
- Artículos 23 y 15 de la Ley General de Sanidad. (§10)

(16) Véanse:

- Artículo 36.2 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores

res y Usuarios. (§7)

- Artículo 36.2 de la Ley General de Sanidad. (§10)

(17) Véanse:

- Artículo 37 de la Ley General de Sanidad. (§10)
- Artículo 37 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. (§7)

7 Del acuerdo de cierre, se dará traslado a la Empresa sancionada y al Gobernador o Gobernadores civiles de las provincias donde radiquen los establecimientos o industrias a cerrar, a fin de que delegados de su autoridad procedan a la ejecución del acuerdo.

8 En el acuerdo del Consejo de Ministros sobre el cierre de la Empresa, establecimiento o industria podrán determinarse medidas complementarias para la plena eficacia de la decisión adoptada.

9 Los Gobernadores civiles de las provincias donde radiquen los establecimientos o industrias clausurados, ordenarán el levantamiento del cierre temporal tan pronto transcurra el plazo del mismo, dando cuenta de ello al Órgano sancionador.

Artículo 11. Publicidad de las sanciones.

Por razones de ejemplaridad y siempre que concurra alguna de las circunstancias de riesgo para la salud o seguridad de los consumidores, 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 este Real Decreto, 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, en el «Boletín Oficial del Estado», en los de la provincia y municipio, y a través de los medios de comunicación social que se consideren oportunos. ⁽¹⁸⁾

Artículo 12 Efectos

1 Con independencia de las sanciones impuestas, los Ministerios competentes podrán proponer al Consejo de Ministros para las infracciones muy graves, la supresión, cancelación o suspensión total o parcial de toda clase de ayudas oficiales, tales como créditos, subvenciones, desgravaciones fiscales y otros que tuviesen reconocidos o hubiere solicitado la Empresa sancionada. El Consejo de Ministros decidirá a este respecto de acuerdo con las circunstancias que, en cada caso concurran.

2 En los casos de infracciones graves o muy graves, la autoridad competente para imponer la sanción, podrá decidir, con independencia de la misma, la incapacidad de la Empresa sancionada, para ser adjudicataria de toda clase de cupos de mercancía administradas en régimen de intervención o de comercio de Estado, por un período de tiempo máximo de cinco años.

3 Igualmente y de conformidad con lo establecido en el artículo 9 de la Ley de Contratos del Estado, en el caso de infracciones muy graves, las Empresas sancionadas podrán quedar, además, inhabilitadas para contratar con la Administración, total o parcialmente, durante un plazo máximo de cinco años a partir de la fecha en que sea firme la sanción impuesta.

4 Las sanciones impuestas serán objeto de inmediata ejecución con arreglo a lo establecido en la Ley de Procedimiento Administrativo, en el Reglamento General de Recaudación y demás disposiciones que resulten aplicables.

Todas las Administraciones públicas

(18) Véase artículo 15.3 de la ley 26/1984, de 19 de julio, General para la

Defensa de los Consumidores y Usuarios. (§7)

competentes en la materia prestarán la debida colaboración para hacer efectiva la exacta ejecución de las sanciones.

Artículo 13. Inspección. ⁽¹⁹⁾

1 En el ejercicio de su función, los Inspectores tendrán el carácter de autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra, así como de los Cuerpos de Seguridad del Estado.

2 Podrán acceder directamente a la documentación industrial, mercantil y contable de las empresas que inspeccionan cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones que, en todo caso, tendrán carácter confidencial.

Tanto los Organos de las Administraciones públicas, como las Empresas con participación pública. Organismos oficiales, Organizaciones Profesionales y Organizaciones de Consumidores prestarán, cuando sean requeridos para ello, la información que se les solicite por los correspondientes servicios de inspección.

3 Cuando los Inspectores aprecien algún hecho que estimen que pueda constituir infracción, levantarán la correspondiente acta, en la que harán constar, además de las circunstancias personales del interesado y los datos relativos a la Empresa inspeccionada, los hechos que sirvan de base al correspondiente procedimiento sancionador.

4 Los Inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de sigilo profesional. El incumplimiento de este deber será sancionado conforme a los preceptos del Reglamento de Régimen Disciplinario de las Administraciones Públicas donde presten sus servicios y con carácter supletorio en el de los Funcionarios Civiles del Estado.

Artículo 14 Obligaciones de los interesados. ⁽¹⁹⁾

1 Las personas físicas o jurídicas, Asociaciones o Entidades estarán obligadas, a requerimiento de los Organos competentes o de los inspectores:

- A suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos o servicios, permitiendo la directa comprobación de los Inspectores.
- A exhibir la documentación que sirva de justificación de las transacciones efectuadas, de los precios y márgenes aplicados y de los conceptos en que se descomponen los mismos.

- A facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

- A permitir que se practique la oportuna toma de muestras de los productos o mercancías que elaboren, distribuyan o comercialicen.

- Y en general, a consentir la realización de las visitas de inspección y a dar toda clase de facilidades para ello.

2 Cuando a requerimiento de la Administración o espontáneamente se aporten escandallos de precios, así como otra declaración o documentación deberán ir firmados por el Presidente, Consejero-Delegado o persona con facultad bastante para representar y obligar 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 el presente Real Decreto, sin perjuicio de que, si se observase la posible existencia de delito o falta, se pase el tanto de culpa a los Tribunales de Justicia.

3 En los supuestos en que sea previsible el decomiso de la mercancía como sanción accesoria, podrá la Administración proceder cautelarmente a la intrevención de la misma, sin perjuicio de que en la resolución que se dicte se decrete el decomiso definitivo o se deje sin efecto la inter-

(19) Véase artículo 31 de la Ley General de Sanidad. (§10)

vención ordenada. Durante la tramitación del expediente, a propuesta del Instructor, podrá levantarse la intervención de la mercadería, cuando las circunstancias así lo aconsejen.

4 En el supuesto de riesgo real o previsible para la salud pública se adoptarán cualesquiera otras medidas que ordenen las autoridades sanitarias.

Artículo 15 Toma de muestras.

1 La toma de muestras se realizará mediante acta formalizada, al menos por triplicado ante, el titular de la Empresa o establecimiento sujeto a inspección, o ante su representante legal o persona responsable, y en defecto de los mismos, ante cualquier dependiente.

Cuando las personas anteriormente citadas se negasen a intervenir en el acta, ésta será autorizada con la firma de un testigo, si fuere posible, sin perjuicio de exigir las responsabilidades contraídas por tal negativa. El acta será autorizada por el inspector en todo caso.

En el acta se transcribirán íntegramente cuantos datos y circunstancias sean necesarios para la identificación de las muestras.

2 Cada muestra constará de tres ejemplares homogéneos, que serán acondicionados, precintados, lacrados y etiquetados de manera que con estas formalidades y con las firmas de los intervinientes estampadas sobre cada ejemplar, se garantice la identidad de las muestras con su contenido, durante el tiempo de la conservación de las mismas. Y en cuanto al depósito de los ejemplares se hará de la siguiente forma:

2.1 Si la empresa o titular del establecimiento donde se levante el acta fueren fabricantes, envasadores o

marquistas de las muestras recogidas y acondicionadas en la forma antes dicha, uno de los ejemplares quedará en su poder, bajo depósito en unión de una copia del acta, con la obligación de conservarla en perfecto estado para su posterior utilización en prueba contradictoria si fuese necesario. Por ello, la desaparición, destrucción o deterioro de dicho ejemplar de la muestra se presumirá maliciosa, salvo prueba en contrario. Los otros dos ejemplares de la muestra quedarán en poder de la inspección, remitiéndose uno al Laboratorio que haya de realicar el análisis inicial.

2.2 Por el contrario, si el dueño del establecimiento o la Empresa inspeccionada actuasen como meros distribuidores del producto investigado, quedará en su poder una copia del acta pero los tres ejemplares de la muestra serán retirados por la inspección, en cuyo caso, uno de los ejemplares se pondrá a disposición del fabricante -para que la retire si desea practicar la prueba contradictoria- envasador o marquista interesado o persona debidamente autorizada que le represente, remitiéndose otro ejemplar al Laboratorio que haya de realizar el análisis inicial.

2.3 Las cantidades que habrán de ser retiradas de cada ejemplar de la muestra serán suficientes en función de las determinaciones analíticas que se pretendan realizar y, en todo caso, se ajustarán a las normas reglamentarias que se establezcan y, en su defecto, a las instrucciones dictadas por los Organos competentes.

Artículo 16. Análisis. ⁽²⁰⁾

1 Las pruebas periciales analíticas se realizarán en Laboratorios oficiales o en los privados acreditados por la Administración para estos fines, empleando para el análisis los métodos que, en su caso, se encuentren ofi-

(20) Véase artículo 16 de la ley General para la Defensa de los Consumido-

res y Usuarios y nota del mismo. (§7)

cialmente aprobados y, en su defecto, los recomendados nacional o internacionalmente.

2 El Laboratorio que haya recibido la primera de las muestras, a la vista de la misma y de la documentación que le acompañe, realizará el análisis y emitirá a la mayor brevedad posible los resultados analíticos correspondientes y en caso de que se le solicite, un informe técnico, pronunciándose de manera clara y precisa sobre la calificación que le merezca la muestra analizada.

3 Cuando del resultado del análisis inicial se deduzcan infracciones a las disposiciones vigentes, se incoará expediente sancionador de acuerdo con el procedimiento contenido en la presente disposición. En este caso, y en el supuesto de que el expedientado no acepte dichos resultados, sin perjuicio de acreditar lo que convenga a su derecho por cualquier medio de prueba, podrá solicitar del instructor del expediente, la realización del análisis contradictorio, de acuerdo con una de las dos posibilidades siguientes:

- Designando, en el plazo de cinco días hábiles, contados a partir de la notificación del pliego de cargos, de Perito de parte para su realización en el Laboratorio que practicó el análisis inicial, siguiendo las mismas técnicas empleadas por éste y en presencia del técnico que certificó dicho análisis o persona designada por el mismo. A tal fin, el instructor del expediente o el propio Laboratorio comunicará al interesado fecha y hora.

- Justificando ante el instructor, en el plazo de ocho días hábiles a partir de la notificación del pliego de cargos, que el ejemplar de muestra correspondiente ha sido presentado en un Laboratorio oficial o privado autorizado, para que se realice el análisis contradictorio por el técnico que designe dicho Laboratorio utilizando las mismas técnicas empleadas en el

análisis inicial.

El resultado analítico y, en su caso, el informe técnico complementario deberán ser remitidos al instructor del expediente en el plazo máximo de un mes, a partir de la notificación del pliego de cargos, entendiéndose que transcurrido dicho plazo sin haberse practicado el análisis y haberse comunicado al instructor, el expedientado decae en su derecho.

4 La renuncia expresa o tácita a efectuar el análisis contradictorio o la no aportación de la muestra obrante en poder del interesado, supone la aceptación de los resultados a los que se hubiese llegado en la práctica del primer análisis.

5 Si existiera desacuerdo entre los dictámenes de los análisis inicial y contradictorio se designará por el Órgano competente otro Laboratorio oficial u oficialmente acreditado que, teniendo a la vista los antecedentes de los anteriores análisis y utilizando la tercera muestra realizará con carácter urgente un tercer análisis que será dirimente y definitivo.

6 Los gastos que se deriven por la realización del análisis contradictorio serán de cuenta de quien lo promueva; los originados por la realización de los análisis inicial y dirimente serán a cargo de la Empresa encausada, salvo que los resultados del dirimente rectifiquen los del análisis inicial, en cuyo caso ambos serán sufragados por la Administración. El impago del importe de los análisis inicial y dirimente, cuando sean de cargo del expedientado dará lugar a que se libre la oportuna certificación de apremio, para su cobro con arreglo al Estatuto General de Recaudación.

7 En el supuesto de productos alimenticios de difícil conservación, en su estado inicial o de productos perecederos en general, la prueba pericial analítica podrá practicarse se-

gún una de las dos modalidades siguientes:

a) La prueba analítica inicial se practicará de oficio en el Laboratorio designado al efecto por el Organismo competente, notificándose al interesado cuando del resultado de dicho análisis se deduzcan infracciones a las disposiciones vigentes, para que, si lo desea, concurra al análisis contradictorio en el plazo que se señale, asistido de Perito de parte.

b) En los casos en que sea necesaria una actuación urgente, o en los que por razones técnicas fuese conveniente, la prueba pericial analítica se practicará de oficio en el Organismo competente, previa notificación al interesado para que concurra asistido de Perito de parte, en el plazo que se señale, a fin de realizarse en un solo acto el análisis inicial y el contradictorio sobre las muestras aportadas por la Administración y el interesado.

8 Igual providencia podrá adoptarse, convocando a un mismo acto y en el mismo Laboratorio a tres Peritos, dos de ellos nombrados por la Administración y uno en representación del interesado, para que practiquen los análisis inicial, contradictorio y, en su caso, el dirimente, sin solución de continuidad, cuando las situaciones de peligro para la salud pública o la importancia económica de la mercancía cautelarmente inmovilizada así lo aconsejen.

9 También podrán realizarse análisis o pruebas, en el mismo lugar de la inspección, cuando la naturaleza del producto así lo aconseje, si bien en tal supuesto habrán de practicarse por personal debidamente titulado y autorizado por Organismo competente, y ofreciéndose en el mismo acto la posibilidad de prueba contradictoria conforme a cualquiera de las alternativas previstas en el apartado 7 de este mismo artículo.

características de calidad de productos presentados en forma natural y sometidos a normalización y esta investigación no requiera la práctica de pruebas analíticas -cual es el caso de las frutas, hortalizas, canales de especies animales, etc.-, se efectuarán los siguientes trámites:

- El Inspector hará constar en el acta los hechos y circunstancias que considere se ponen de manifiesto en la partida inspeccionada.

- El inspeccionado hará constar en el acta la aceptación de tales extremos o su discrepancia con los mismos; en este supuesto, tras la intervención de la mercancía, y en el plazo de dos días contados a partir de la inspección, solicitará la realización de una nueva inspección por otro Inspector del Departamento, que deberá tener al menos igual jerarquía administrativa que el Inspector actuante. En dicha inspección, el interesado podrá designar Perito de parte, concurriendo también a la nueva inspección el Inspector que levantó acta inicial.

Los dictámenes evacuados por ambas partes se harán constar en el acta de esta última inspección, a la cual podrán acompañarse pruebas documentales, fotografías, etc.

Todo lo actuado se elevará a la autoridad competente que acordará la incoación del expediente sancionador, si lo estima procedente.

Artículo 17 Procedimiento.

1 El procedimiento se ajustará a lo establecido en el título VI, capítulo II, artículos 133 a 137, ambos inclusive, de la Ley de Procedimiento Administrativo.

2 Podrá iniciarse, en virtud de las actas levantadas por los Servicios de Inspección, por comunicación de alguna autoridad u órgano administrativo, o por denuncia formulada por los particulares sobre algún hecho o conducta que puedan ser constitutivos de infracción. Con carácter previo a la incoación del expediente,

podrá ordenarse la práctica de diligencias preliminares para el esclarecimiento de los hechos.

3 Los hechos que figuren recogidos en las actas de la inspección se presumirán ciertos, salvo que del conjunto de las pruebas que se practiquen resulte concluyente lo contrario.

4 La carencia de toda o parte de la documentación reglamentaria exigida o su defectuosa llevanza, cuando afecte fundamentalmente a la determinación de los hechos imputados o a la calificación de los mismos, se estimará como presunción de infracción, salvo prueba en contrario.

5 La Administración apreciará la prueba practicada en el expediente sancionador, valorando en su conjunto el resultado de la misma.

6 El interesado, dentro del procedimiento, solamente podrá proponer la prueba de que intente valerse para la defensa de su derecho en la contestación al pliego de cargos.

7 La Administración admitirá y ordenará la práctica de la prueba que resulte pertinente y rechazará la irrelevante para el mejor esclarecimiento de los hechos.

Artículo 18. Prescripción y caducidad.

1 Las infracciones a que se refiere el presente Real Decreto prescribirán a los cinco años. El término de la prescripción comenzará a correr desde el día en que se hubiera cometido la infracción. La prescripción se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.

2 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, hubieran transcurrido seis meses sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.

A estos efectos, cuando exista toma de muestras, las actuaciones de la inspección se entenderán finalizadas después de practicado el análisis inicial.

Las solicitudes de análisis contradictorios y dirimientes que fueren necesarios, interrumpirán los plazos de caducidad hasta que se practiquen.

3 Iniciado el procedimiento sancionador previsto en los artículos 133 a 137 de la Ley de Procedimiento Administrativo y transcurridos seis meses desde la notificación al interesado de cada uno de los trámites previstos en dicha Ley, sin que se impulse el trámite siguiente, se producirá la caducidad del mismo, con archivo de las actuaciones, salvo en el caso de la resolución, en que podrá transcurrir un año desde que se notificó la propuesta.

4 La acción para exigir el pago de las multas prescribirá en cuanto que su exacción corresponda al Ministerio de Hacienda, en los términos previstos en el artículo 64 de la Ley General Tributaria.

5 El decomiso como efecto accesorio de la sanción seguirá las mismas reglas de ésta.

6 La sanción de cierre de los establecimientos comerciales prescribirá a los tres meses contados a partir de la fecha en que la autoridad competente reciba la comunicación para la ejecución del acuerdo, conforme a lo establecido en el artículo 10 del presente Real Decreto.

7 La publicación de los datos a que se refiere el artículo 11 del presente Real Decreto prescribirá, asimismo, en el plazo de tres meses a contar desde la notificación de la resolución cuando ésta haya puesto fin a la vía administrativa.

8 La prescripción y la caducidad podrán ser alegadas por los particulares; aceptada la alegación por la autoridad que deba resolver el expediente o, en su caso, conocer el recurso, se declarará concluso el expediente, decretando el archivo de las actuaciones.

9 cuando se produjese la prescripción o la caducidad del procedi-

miento, el Jefe del Centro directivo competente en la materia podrá ordenar la incoación de las oportunas diligencias para determinar el grado de responsabilidad del funcionario o funcionarios causantes de la demora.

Artículo 19. Organos competentes. ⁽²¹⁾

1 Los Organos competentes de la

(21) En relación a los Organos competentes en materia sancionadora, ténganse en cuenta las competencias de la Comunidad Autónoma:

• Artículo 11. f) del Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia. (§2)

• El Decreto 66/1984, de 20 de junio, por el que se regula el ejercicio de la potestad sancionadora en materia sanitaria, disciplina de mercado y protección al consumidor. (BORM de 30 de julio), dispone:

Artículo 1.

Scrán órganos competentes para la incoación de expedientes sancionadores los directores regionales de Salud y Consumo en el ámbito de sus respectivas competencias, pudiendo ser delegada esta función.

Artículo 2.

Son competentes para imponer sanciones y adoptar medidas en materia sanitaria a que se refiere el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio:

a) El Director regional de Salud Pública, hasta la cuantía de 1.000.000 de pesetas.

b) El Consejero de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales, las comprendidas entre 1.000.001 y 2.500.000 pesetas, así como las propuestas de sanciones que correspondan imponer al Consejo de Ministros.

c) El Consejo de Gobierno, para sanciones superiores a 2.500.000 pesetas y para la supresión, cancelación o suspensión de toda clase de ayudas oficiales concedidas por la Comunidad Autónoma.

Artículo 3.

Son competentes para imponer sanciones y adoptar medidas en materia de Disciplina de Mercado y de Protección al consumidor a que se refiere el Real Decreto 1945/1983,

de 22 de junio:

a) El Director regional de Consumo, hasta la cuantía de 1.000.000 de pesetas.

b) El Consejero de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales, las comprendidas entre 1.000.001 y 2.500.000 pesetas, así como las propuestas de sanciones que correspondan imponer al Consejo de Ministros.

c) El Consejo de Gobierno, para sanciones superiores a 2.500.000 pesetas y para la supresión, cancelación o suspensión de toda clase de ayudas oficiales concedidas por la Comunidad Autónoma.

Artículo 4.

Contra los actos dictados por los directores regionales, podrá recurrirse en alzada ante el Consejero de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales.

Los actos dictados por el Consejero y el Consejo de Gobierno son recurribles en reposición; la resolución recaída en tales recursos agota la vía administrativa.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

Por la Consejería de Sanidad, consumo y Servicios Sociales se dictarán las normas oportunas para el desarrollo del presente Decreto.

Segunda.

Queda derogado el Decreto 32/83, de 26 de marzo de la Comunidad Autónoma, sobre potestad sancionadora en materia de Disciplina de Mercado, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente Decreto.

Tercera.

En lo previsto en el presente Decreto, será de aplicación lo dispuesto en el Real Decreto 1945/83, de 22 de junio.

Administración del Estado para la imposición de sanciones y medidas a que se refiere el presente Real Decreto son:

1.1 En el ámbito de competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo:

1º Los Gobernadores civiles para la imposición de sanciones hasta 100.000 pesetas.

2º El Director General de Salud Pública, el de Inspección del Consumo y los demás Directores Generales, en el ámbito de sus competencias, para las sanciones comprendidas entre 100.001 y 1.000.000 de pesetas.

3º El Ministro de Sanidad y Consumo para las sanciones comprendidas entre 1.000.001 y 2.500.000 pesetas.

4º El Consejo de Ministros para las sanciones superiores a 2.500.000 pesetas y clausura de establecimientos.

1.2 En el ámbito de competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

1º El director General competente para la imposición de sanciones hasta 1.000.000 de pesetas.

2º El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para las sanciones comprendidas entre 1.000.001 y 2.500.000 de pesetas.

3º El Consejo de Ministros para las sanciones superiores a 2.500.000 pesetas y clausura de establecimientos.

2 Las facultades sancionadoras contempladas en este artículo podrán delegarse en la forma prescrita en el artículo 23 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado.

3 Las actuaciones de las que pueda deducirse la existencia de infraccio-

nes reguladas en el presente Real Decreto, darán lugar a la remisión de los antecedentes e informaciones correspondientes a los órganos competentes para su tramitación y sanción, sin perjuicio de la adopción de medidas precautorias, en su caso.

4 Las Comunidades Autónomas desarrollarán las competencias y funciones a que se refiere el presente Real Decreto, conforme a lo establecido en sus respectivos Estatutos y disposiciones sobre transferencias.

5 Corresponde a las Corporaciones Locales la incoación y tramitación de procedimientos sancionadores respecto a las infracciones establecidas en el presente Real Decreto en el ámbito de su competencia, según la vigente legislación de Régimen Local.

6 Las Corporaciones Locales serán competentes para imponer las sanciones correspondientes a las infracciones referidas en el apartado anterior hasta el límite de cuantía que para el ejercicio de la potestad sancionadora establezca en cada caso la legislación de Régimen Local.

7 Cuando los actos, prácticas y omisiones a que se refiere el presente Real Decreto sean cometidos mediante concierto o conducta sistemática o deliberadamente paralela, entre dos o más Empresas, la autoridad competente dará traslado de las actuaciones al Ministerio de Economía y Hacienda a los efectos de la Ley 110/1962, de 20 de julio, sin perjuicio de que se instruya el expediente y se adopte, en su caso, la resolución sancionadora que proceda en virtud de este Real Decreto.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera

1. Las garantías previstas en los artículos 16 y 17 de este Real Decreto,

serán igualmente aplicables en todos los análisis que se realicen a iniciativa de cualquier persona física o

jurídica y cuyos resultados se destinen a su difusión a través de medios de comunicación.

2. Para determinados bienes y servicios, y cuando ello fuera necesario, podrán utilizarse los métodos específicos de tomas de muestras, muestreo y pruebas periciales que regla-

mentariamente se determinen.

Segunda

Lo establecido en el presente Real Decreto será aplicado por los órganos de las Administraciones públicas de acuerdo con sus respectivas competencias.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera

La presente disposición será de aplicación en las infracciones cometidas con anterioridad a la entrada en vigor de la misma, en cuanto a los términos establecidos para la prescripción y caducidad.

Segunda

Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, las normas contenidas en el presente Real Decreto, no serán de aplicación a los expedientes que se hallen en tramitación en el momento de su entrada en vigor.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Por los Ministerios competentes se dictarán las normas oportunas para el desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Segunda

Quedan derogados:

1º Decreto 3.052/1966, de 17 de noviembre, sobre refundición de disposiciones por infracciones administrativas y sanciones en materia de disciplina de mercado.

2º Decreto 2.693/1972, de 15 de septiembre, por el que se modifica el artículo 6º del Decreto 3.052/1966, sobre competencias para imposición de multas por infracciones administrativas en materia de disciplina de mercado.

3º Decreto 2.147/1973, de 17 de agosto, por el que se coordinan y complementan los Servicios de Inspección en materia de disciplina del mercado de la Dirección General de Comercio Interior y la Comisaría General de Abastecimientos y Transportes.

4º Decreto 2.530/1976, de 8 de octubre, sobre prescripción de infracciones y caducidad del procedi-

miento, en materia de disciplina de mercado.

5º Decreto 1.552/1974, de 31 de mayo, sobre pruebas, presunciones y normas procedimentales en materia de disciplina de mercado.

6º Decreto 2.486/1974, de 9 de agosto, por el que se desarrolla la facultad otorgada al Gobierno por el Decreto-Ley 12/1973, sobre cierre de establecimientos.

7º Resolución de 1 de julio de 1974 de la Dirección General de Información e Inspección Comercial por la que se dictan normas para regular lo dispuesto en el artículo 3º del Decreto 1.552/1974.

8º Decreto 2.901/1967, de 2 de diciembre, por el que se regula la tramitación de los expedientes seguidos por el procedimiento de urgencia.

9º Orden de 4 de enero de 1968 sobre aplicación del Decreto 2.901/1967, de 2 de diciembre, regulador del procedimiento de urgencia.

10º Decreto 526/1968, de 14 de marzo, por el que se amplía el alcance del procedimiento especial de urgencia regulado por el Decreto 2.901/1967.

11º Decreto 2.696/1972, de 15 de septiembre, sobre aplicación de procedimiento de urgencia en materia de márgenes comerciales.

12º Decreto 3.479/1972, de 14 de diciembre, sobre aplicación del procedimiento de urgencia a infracciones en materia de disciplina de mercado.

13º Decreto 3.632/1974, de 20 de diciembre, sobre disciplina de mercado.

14º El artículo 5º del decreto 797/1975, de 21 de marzo, modificado por el Real Decreto 3.596/1977, de 30 de diciembre, sobre infracciones en materia de alimentación.

15º Real Decreto de 22 de diciembre de 1908.

16º Decreto 2.177/1973, de 12 de julio, por el que se regulan las sanciones por fraude en los productos agrarios.

17º Capítulo V del Real Decreto 3.629/1977, de 9 de diciembre, sobre regulación, clasificación y condicionado de las industrias agrarias.

18º Y cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente Real Decreto, excepto las disposiciones dictadas en desarrollo de la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero y de la Ley 12/1975, de 12 de marzo, de Protección de las Obtenciones Vegetales.

(§9) Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública.
(BOE de 29 de abril de 1986).

Artículo 1

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. ⁽¹⁾

Artículo 2

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. ⁽²⁾

Artículo 3

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. ⁽³⁾

Artículo 4

Cuando un medicamento o producto sanitario se vea afectado por excepcionales dificultades de abasteci-

(1) Véanse a este respecto:

- Artículo 43 de la Constitución Española sobre el derecho y protección a la salud. (§1)
- Asimismo, artículos 10.1, 15 y 18.1 sobre dignidad de la persona, derecho a la vida e integridad física y derecho a la intimidad del mismo texto legal. (§1)
- Sobre limitaciones de los derechos y libertades fundamentales:
- Artículo 29.2 de la Declaración universal de los Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948.
- Artículos 5.1, 8.2, 9, 10 y 11 del Convenio Europeo para la protección de los derechos humanos y libertades fundamentales, de 4 de noviembre de 1950 (BOE de 10 de octubre de 1979).
- Artículo 12.3 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 19 de diciembre de 1966.
- Artículo 39.4 y 41.5 de la Ley de los Consumidores y Usuarios. (§7)
- Artículo 23 a 31 de la Ley General de Sanidad, en especial 26 y 28. (§10)
- 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 (BOE de 14 de mayo de 1982).

(2) Véanse:

- Nota (1) a esta Ley.
- Artículos 18.13 y 40.12 de la Ley General de Sanidad.
- Real Decreto 2050/1982, de 30 de julio (BOE de 27 de agosto) sobre enfermedades de declaración obligatoria y Resolución de 22 de diciembre de 1981, de la Dirección General de Salud Pública que modifica la lista de dichas enfermedades.
- Decreto 91/1989, de 17 de noviembre, de regulación del sistema de vigilancia epidemiológica de las enfermedades y brotes epidémicos de declaración obligatoria en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. (§50)
- Orden de 28 de noviembre de 1989, de la Consejería de Sanidad que relaciona el listado de dichas enfermedades (§51), y la Resolución de 30 de marzo de 1990, del Director General de Salud, que determina el procedimiento de notificación de las mismas (§52)
- Decreto 99/1989, de 22 de diciembre, de Creación del Registro de Cáncer de la Región de Murcia. (§53).

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

- a) Establecer el suministro centralizado por la Administración.
- b) Condicionar su prescripción a la

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

EXPOSICION DE MOTIVOS

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 re-

forma siguiente se establece por Real Decreto, en concreto por el de 12 de enero de 1904, que aprueba la Instrucción General de Sanidad, norma que, a pesar de haberse mantenido vigente en parte hasta fechas muy próximas, apenas si alteró el dispositivo de la organización pública al servicio de la Sanidad. Es pues, el esquema organizativo de 1855 (cambiando por épocas el nombre de la Dirección General de Sanidad por el de Inspección General de Sanidad) el que trasciende al siglo que lo vio nacer y se asienta en nuestro sistema con una firmeza sorprendente.

La Ley de 1944, aunque innovadora en algunos extremos, asumió la planta estructural recibida, que no altera, sino que perpetuará. El esquema organizativo es, en efecto, el mismo de 1855, basado en una Dirección General de Sanidad, recrecida, como órgano supremo. La idea de contenido de las responsabilidades públicas en este sector es también decimonónica: A la Administración Pública le cumple atender aquellos problemas sanitarios que pueden afectar a la colectividad considerada como conjunto, le compete desarrollar una acción de prevención, en suma. La función asistencial, el problema de la atención a los problemas de la salud individual, quedan al margen. El estancamiento de la específica organización pública al servicio de la Sanidad no significará, sin embargo, una desatención de todos los problemas nuevos, sino la ruptura del carácter unitario de esa organización, que se fragmenta en diversos subsistemas que se ordenan separadamente, respondiendo a principios y finalidades propias, al margen de una dirección unitaria. En efecto, a las funciones preventivas tradicionales se sumarán otras nuevas, relativas al medio ambiente, la alimentación, el saneamiento, los riesgos laborales, etc., que harán nacer estructuras públicas nuevas a su servicio. Las funciones asistenciales crecen y se

dispersan igualmente. Las tradicionales sólo se referían a la prevención o asistencia de algunas enfermedades de particular trascendencia social (la tuberculosis, enfermedades mentales, etc.). Estas atenciones asistenciales tradicionales se asumen con responsabilidad propia por diferentes Administraciones Públicas (Estado, Diputaciones) que funcionan sin ningún nexo de unión en la formulación de las respectivas políticas sanitarias. Ninguna de ellas se dirige, sin embargo, a la atención del individuo concreto, si la enfermedad que padece no es alguna de las singularizadas por su trascendencia. El dogma que perdura es el decimonónico de la autosuficiencia del individuo para atender sus problemas de salud. Cuando ese dogma se quiebra a ojos vista en virtud del crecimiento de un sistema de previsión dirigido a los trabajadores, también ese sistema crea sus propias estructuras sanitarias que se establecen al margen de la organización general, y funcionan conforme a políticas e impulsos elaborados con separación, aunque explicados por las nuevas necesidades y avances tanto en el campo de la salud y enfermedad como en los nuevos criterios que se van imponiendo de cobertura social y asistencia sanitaria.

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

Ante la imposibilidad o la falta de convicción en la necesidad de organizar un sistema sanitario que integrase tantas estructuras dispersas, se

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

Paralelamente, en el año 1942, mediante Ley de 14 de diciembre, se constituye el Seguro Obligatorio de Enfermedad, bajo el Instituto Nacional de Previsión. Este sistema de cobertura de los riesgos sanitarios, alcanzado a través de una cuota vinculada al trabajo, se ha desarrollado enormemente como consecuencia del proceso paulatino de expansión económica que ha surgido en nuestro país desde 1950, pero especialmente en los sesenta y principios de los setenta. El Seguro Obligatorio de Enfermedad, desde su creación y su posterior reestructuración mediante el Decreto 2.065/1974, de 30 de mayo -por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, en el que se cristaliza el actual sistema de Seguridad Social- hasta hoy, ha ido asumiendo mayor número de patologías dentro de su cuadro de prestaciones y, al mismo tiempo, ha sido un sistema que ha ido progresivamente incluyendo mayor número de personas y colectivos dentro de su esquema de Seguro Sanitario. En la actualidad este sistema sanitario de Seguridad Social está muy evolucionado, siendo gestor autónomo de una estructura sanitaria extendida por todo el territorio nacional, constituyendo la red sanitaria más importante de nuestro país.

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

II

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

La Ley da respuesta al primer requerimiento constitucional aludido, reconociendo el derecho a obtener las prestaciones del sistema sanitario a

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

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

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

III

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

El eje del modelo que la Ley adopta son las Comunidades Autónomas, Administraciones suficientemente dotadas y con la perspectiva territorial necesaria, para que los beneficios de la autonomía no queden empujados por las necesidades de eficiencia en la gestión. El Sistema Nacional de Salud se concibe así como el conjunto de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados. El principio de integración para los servicios sanitarios en cada Comunidad Autónoma inspira el artículo 50 de la Ley: «En cada Comunidad Autónoma se constituirá un Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que estará gestionado como se establece en los artículos siguientes bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma». Es básica la generalización de este modelo organizativo y el estado goza, para implantarlo, de las facultades que le concede el artículo 149.1.16 de la Constitución. La integración efectiva de los servicios sanitarios es básica, no sólo porque sea un principio de reforma en cuya aplicación está en juego la efectividad del derecho a la salud que la Constitución reconoce a los ciudadanos, sino también porque es deseable asegurar una igualación de las condiciones de

vida, imponer la coordinación de las actuaciones públicas, mantener el funcionamiento de los servicios públicos sobre mínimos uniformes y, en fin, lograr una efectiva planificación sanitaria que mejore tanto los servicios como sus prestaciones.

Los servicios sanitarios se concentran, pues, bajo la responsabilidad de las Comunidades Autónomas y bajo los poderes de dirección, en lo básico, y la coordinación del Estado. La creación de los respectivos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas es, sin embargo, paulatina. Se evitan en la Ley saltos en el vacío, se procura la adopción progresiva de las estructuras y se acomoda, en fin, el ritmo de aplicación de sus previsiones a la marcha de los procesos de transferencias de servicios a las Comunidades Autónomas. La concentración de servicios y su integración en el nivel político y administrativo de las Comunidades Autónomas, que sustituyen a las Corporaciones Locales en algunas de sus responsabilidades tradicionales, precisamente en aquellas que a 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 Areas de Salud las piezas básicas de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas; Areas 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 Areas 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 intentará cumplir en el seno de la Administración estatal. En efecto, muchos servicios con responsabilidades sanitarias que operan de forma no integrada en la actualidad en el seno de la Administración estatal han sido ya transferidos, o habrán de serlo en el futuro, a las Comunidades Autónomas. Se produce así una ocasión histórica inmejorable para superar las anteriores deficiencias organizativas, integrando todos los servicios en una

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

IV

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

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

TÍTULO PRELIMINAR

Del derecho a la protección de la salud

Capítulo Único

Artículo 1

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 sa-

lud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución. ⁽¹⁾

2. Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención

(1) Véanse el citado artículo 43.1, así como otros concordantes art. 10, art. 13, art. 15, art. 20.1, art. 40.2,

art. 41, art. 44.2, art. 45, art. 49, art. 50, art. 51 de la Constitución Española (§1)

sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional. ⁽²⁾

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. ⁽³⁾

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 2

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. ⁽⁴⁾

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. ⁽⁵⁾

TÍTULO I Del sistema de salud

Capítulo I de los principios generales

Artículo 3

1. Los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades. ⁽⁶⁾

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. ⁽⁷⁾

(2) Véanse:

- Artículo 11.1 y 14 de la Constitución Española (§1)
- Ley 51/1982, de 13 de julio, de modificación de los artículos 17 al 26 del Código Civil (B.O.E. de 30 de julio de 1982).

(3) Véanse:

- Artículo 13.1 de la Constitución Española (§1)
- Ley Orgánica 7/1985, de 1 de julio, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España (B.O.E. de 3 de julio de 1985).
- Real Decreto 1099/1986, de 26 de mayo, sobre entrada, permanencia y trabajo en España de ciudadanos de Estados miembros de las Comunidades Europeas (B.O.E. de 11 de julio de 1986).
- Disposición Adicional Décima de

esta Ley.

(4) Véanse:

- El citado artículo 140.1.16^a de la Constitución Española. (§1)
- Artículo 31, ap. 1 b) y c) y artículos 57 al 69 de esta Ley.

(5) Véanse:

- Artículo 148.1.21^o de la Constitución Española (§1)
- Artículo 11.f) de la Ley Orgánica 4/1982, de 9 de junio, del Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia (B.O.E. de 19 de junio de 1982) (§2)
- Reales Decretos de Transferencias (§4)

(6) Véase artículo 18 de esta Ley.

(7) Véanse artículos 20, 46.a) y Disposición Transitoria Quinta de esta Ley, así como Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre, citado en nota (30) de esta Ley.

3. La política de salud estará orientada a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales. ⁽⁸⁾

Artículo 4

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. ⁽⁹⁾

2. Las Comunidades Autónomas crearán sus Servicios de Salud dentro del marco de esta Ley y de sus respectivos Estatutos de Autonomía. ⁽¹⁰⁾

Artículo 5

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. ⁽¹¹⁾

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 proporcio-

nalidad, según lo dispuesto en el título III de la Ley Orgánica de Libertad Sindical. ⁽¹²⁾

Artículo 6

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. ⁽¹³⁾

Artículo 7

Los servicios sanitarios, así como los administrativos, económicos y cua-

(8) Véanse:

- Artículos 9.2 y 158.1 de la Constitución Española (§1).
- Artículos 12, 16 y 81 de esta Ley.

(9) Véase artículo 44 y siguientes de esta Ley.

(10) Véanse:

- Artículo 11.f) del Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia (§2).
- Artículos 44 a 55 y Disposición Transitoria 3ª.2 de esta Ley.
- Ley 2/1990, de 5 de abril, de Creación del Servicio de Salud de la Región de Murcia (§16).

(11) Véanse:

- Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases de Régimen Lo-

cal (B.O.E. de 3 de abril de 1985).

- Artículo 42 de esta Ley.

(12) Véanse:

- Artículo 129.1 de la Constitución Española (§1).
- Artículos 6 y 7 de la Ley Orgánica 11/1985, de 2 de agosto, de Libertad sindical (B.O.E. de 8 de agosto de 1985).
- Disposición Adicional Sexta de la Ley 32/1984, de 2 de agosto, del Estatuto de los Trabajadores (B.O.E. de 4 de agosto de 1984).
- Artículos 10, 10, 22, 47.5, 53, 56.3, 58.2, 59.2, 69.2 y 70.3 de esta Ley.

(13) Véanse artículos 18 y siguientes de esta Ley.

lesquiera 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. ⁽¹⁴⁾

Artículo 8

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. ⁽¹⁵⁾

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. ⁽¹⁶⁾

Artículo 9

Los poderes públicos deberán informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario público, o vinculados a él, de sus derechos y deberes. ⁽¹⁷⁾

Artículo 10

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 razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical. ⁽¹⁸⁾

2. A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. ⁽¹⁹⁾

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. ⁽²⁰⁾

4. A ser advertido de si los procedi-

(14) Véase artículo 103.1 de la Constitución Española (§1).

(15) Véanse artículos 21.1.f), 40.12 y Disposición Adicional Segunda de esta Ley, así como notas a los mismos.

(16) Véanse:

- Base decimoséptima, párrafo 1º de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944 sobre Sanidad Veterinaria (B.O.E. de 26 de noviembre de 1944).

- Real Decreto 959/1986, de 25 de abril que recoge la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria (B.O.E. de 19 de mayo de 1986).

- Decreto de 4 de febrero de 1955 que aprueba el reglamento de Epi-

zootías (B.O.E. de 25 de marzo de 1955).

(17) Considerado, también, como derecho de los consumidores, véase artículo 2º. 1. d) de la Ley 26/1984 de 19 de julio, General para la defensa de los Consumidores y Usuarios (B.O.E. de 24 de julio de 1984) (§7).

(18) Véanse:

- Artículos 14 y 18.1 y 139.1 de la Constitución Española (§1).

- Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, sobre protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar, y a la propia imagen (B.O.E. de 14 de mayo de 1982).

(19) Véase artículo 9 y nota (17) de esta Ley.

(20) Véase el artículo 61 de esta Ley.

mientos 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. ⁽²¹⁾

5. A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

- a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
- b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.
- c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

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. A que se le extienda certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria.

9. A negarse al tratamiento, excepto en los casos señalados en el apartado 6; debiendo, para ello, solicitar la alta voluntaria, en los términos que señala el apartado 4 del artículo siguiente. ⁽²²⁾

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. ⁽²³⁾

11. A que quede constancia por escrito de todo su proceso. Al finalizar la estancia del usuario en una Institución hospitalaria, el paciente, familiar o persona a él allegada recibirá su Informe de Alta. ⁽²⁴⁾

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 dic-

(21) Véanse:

- Artículo 7 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, de 19 de diciembre de 1966 que establece: "nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos" (B.O.E. de 30 de abril de 1977).

- Artículos 59 a 69 de la Ley del Medicamento (§11).

(22) Véase Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública (B.O.E. de 29 de abril de 1986) (§9).

(23) Véanse notas (11) y (12) a esta Ley.

(24) Véase la Orden del Ministerio de Sanidad de 6 de septiembre de 1984 que regula la obligatoriedad del citado informe de Alta (B.O.E. de 14 de septiembre de 1984).

ten para su desarrollo y en las que regulen el trabajo sanitario en los Centros de Salud. ⁽²⁵⁾

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 11

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. ⁽²⁶⁾

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.

4. Firmar el documento de alta voluntaria en los casos de no aceptación del tratamiento. De negarse a ello, la Dirección del correspondiente Centro Sanitario, a propuesta del facultativo encargado del caso, podrá dar el alta.

Artículo 12

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. ⁽²⁷⁾

Artículo 13

El Gobierno aprobará las normas precisas para evitar el intrusismo profesional y la mala práctica. ⁽²⁸⁾

Artículo 14

Los poderes públicos procederán, mediante el correspondiente desarrollo normativo, a la plicación 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.

(25) Véanse:

- Artículo 14 y Disposición Adicional Quinta de esta Ley.
- En el campo de actuación de la Seguridad Social, artículo 112 de la Ley General de la Seguridad Social, cuyo texto refundido fue aprobado por Decreto 2065/1974, de 30 de mayo (B.O.E. de 20 y 22 de julio de 1974).
- Artículo 9 del Decreto 2766/1967, de 16 de noviembre en relación también al derecho de elección del facultativo (B.O.E. de 28 de noviem-

bre de 1967).

(26) Véase nota (22) a esta Ley.

(27) Véase artículo 3 y nota (8) a esta Ley.

(28) Véanse:

- Artículos 321, 565, 572 del Código Penal.
- Artículo 5.i) y l) de la Ley 2/1974, de 13 de febrero (B.O.E. de 15 de febrero de 1974) modificado por la Ley 74/1978, de 26 de diciembre de Colegios Profesionales (B.O.E. de 11 de enero de 1979).

Artículo 15

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. ⁽²⁹⁾

Artículo 16

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. ⁽³⁰⁾

Artículo 17

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. ⁽³¹⁾

(29) Véase el Reglamento de Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud aprobado por Real Decreto 521/1987, de 15 de abril (B.O.E. de 16 de abril de 1987)

(30) Véanse:

- Reglamento citado en la nota anterior.
- Artículo 80 de la presente Ley sobre cobertura asistencial sanitaria a personas no incluidas en la Seguridad Social.
- 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 (B.O.E. de 9 de septiembre de 1989) y Orden de 13 de noviembre de 1989 del Ministerio de Sanidad y Consumo que lo desarrolla (B.O.E. de 14 de noviembre de 1989).

(31) En este sentido, véase el artículo 102.3 del Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, que aprobaba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social (B.O.E. de 20 y 22 de julio de 1974).

Capítulo II De las actuaciones sanitarias del sistema de salud

Artículo 18

Las Administraciones Públicas, a través de sus servicios de Salud y de los Organos 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. ⁽³²⁾
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 enfer-

medad del individuo y de la comunidad. ⁽³³⁾

3. La asistencia sanitaria especializada, que incluye la asistencia domiciliaria, la hospitalización y la rehabilitación.
4. La prestación de los productos terapéuticos precisos.
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. ⁽³⁴⁾

(32) Sobre fomento de la educación sanitaria véase el artículo 43,3 de la Constitución Española. (§1).

(33) Véanse:

- Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública (§9).
- Ley 22/1980, de 24 de abril, de modificación de la base IV de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, sobre vacunaciones obligatorias impuestas y recomendadas (B.O.E. de 28 de abril de 1980).
- Real Decreto 709/1982, de 5 de marzo, por el que se regulan la publicidad y consumo del tabaco (B.O.E. de 15 de abril de 1982) y Real Decreto 2072/1983, de 28 de julio, también sobre publicidad de alcohol y tabaco (B.O.E. de 5 de agosto de 1983) parcialmente derogado por el Real Decreto 192/1988) de 4 de marzo, sobre limitaciones en la venta y uso del tabaco (B.O.E. de 9 de marzo de 1988) y Orden de 8 de junio de 1988 del Ministerio de Sanidad y Consumo que lo desarrolla (B.O.E. de 11 de junio de 1988).
- Orden de 7 de noviembre de 1989 del Ministerio de Educación y Ciencia por la que se prohíbe la venta y distribución de tabaco y bebidas alcohólicas a los alumnos en los centros escolares dependientes del Ministerio de Educación y Ciencia

(BOE 13 de noviembre de 1989)

- Decreto 122/1984, de 2 de noviembre, sobre Campaña de Lucha contra el Tabaquismo en la Región de Murcia (§55).
- Decreto 4/1985, de 11 de enero, por el que se crea la comisión Regional de Lucha contra la Droga §54 y Orden de 2 de abril de 1990 de la consejería de Sanidad, por la que se crea la "Comisión Regional de acreditación, evaluación y control de centros o servicios de tratamiento con opiáceos" (§44).
- Decreto 99/1989, de 22 de diciembre, de creación del Registro de Cáncer en la Región de Murcia (§53).
- Decreto 86/1990, de 31 de octubre, por el que se establece la obligación de fluorar las aguas potables de consumo público de la Región de Murcia (§34).

(34) Véanse:

- Base decimocuarta de la Ley de 25 de noviembre de 1944 de la Sanidad Nacional (B.O.E. de 26 de noviembre de 1944) y Ley de 12 de Julio de 1941, sobre sanidad infantil y maternal (B.O.E. de 25 de julio de 1941).
- Orden de 24 de octubre de 1978, estableciendo la "Cartilla Sanitaria de la Embarazada" (B.O.E. de 3 de noviembre de 1978).

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 vigi-

lancia sanitaria y adecuación a la salud del medio ambiente en todos los ámbitos de la vida, incluyendo la vivienda.⁽³⁵⁾

7. Los programas de orientación en el campo de la planificación familiar

• Ley 13/1982, de 7 de abril, de Integración del Minusválido, en su artículo 9 y concordantes se ocupa de la orientación y planificación familiar, del consejo genético y de detección y diagnóstico precoz de la subnormalidad y minusvalías (B.O.E. de 30 de abril de 1982).

• Orden de 30 de abril de 1980, sobre instrucciones sanitarias para la Prevención de la Subnormalidad (B.O.E. de 5 de mayo de 1980) y Orden de 30 de marzo de 1982 por la que se dictan normas para la aplicación del Plan Nacional de Prevención de la Subnormalidad (B.O.E. de 15 de abril de 1982) (sustitución del término subnormalidad por Real Decreto 348/1986, de 10 de febrero).

• Real decreto 2121/1978, de 22 de agosto, sobre lucha antituberculosa (B.O.E. de 8 de septiembre de 1978) y Orden de 24 de octubre de 1978 que lo desarrolla (B.O.E. de 3 de noviembre de 1978).

(35) Véanse:

• Ley 29/1985, de 2 de agosto, de aguas (B.O.E. de 20 de agosto de 1985) y Reales decretos 849/1986, de 11 de abril (B.O.E. de 30 de abril de 1986) y 927/1989, de 29 de julio (B.O.E. de 31 de agosto de 1989), en desarrollo de determinados títulos de aquélla.

• Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre, que aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para el abastecimiento y control de aguas potables de consumo humano (B.O.E. de 20 de septiembre de 1990).

• Decreto 86/1990, de 31 de octubre, por el que se establece la obligación de fluorar las aguas potables de consumo público de la Región de Murcia (§34)

• Decreto 52/1989, de 1 de junio, por el que se aprueba el Reglamento sobre condiciones higiénico-sanitarias de las piscinas de uso colectivo de la Región de Murcia (§39)

• Decreto 2414/1961, de 30 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas (B.O.E. de 7 de diciembre de 1961).

• Ley 20/1986, de 14 de mayo, básica de residuos tóxicos y peligrosos (B.O.E. de 20 de mayo de 1986).

• Ley 42/1975, de 19 de noviembre, sobre desechos y residuos sólidos urbanos (modificado por Real Decreto Legislativo 1136/1986, de 13 de junio) (B.O.E. de 21 de noviembre de 1975).

• Ley 38/1972, de 22 de diciembre, de protección del ambiente atmosférico (B.O.E. de 26 de diciembre de 1972) desarrollado por Decreto 833/1975, de 6 de febrero (B.O.E. de 22 de abril de 1975) y modificado parcialmente por Real Decreto 1613/1985, de 1 de agosto (B.O.E. de 12 de septiembre de 1985).

• Ley 25/1964, de 29 de abril, reguladora de la Energía Nuclear (B.O.E. de 4 de mayo de 1964).

• Decreto 2869/1972, de 21 de julio, que aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (B.O.E. de 24 de octubre de 1972) y Real Decreto 2519/1982, de 12 de agosto, sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. (B.O.E. de 8 de octubre de 1982) parcialmente modificado por Real Decreto 1753/87, de 25 de noviembre (B.O.E. de 12 de enero de 1988).

• Sobre materiales prohibidos en construcción de viviendas, artículo 5.2.i) de la Ley 26/1984, de 19 de julio (B.O.E. de 24 de julio) (§7).

y la prestación de los servicios correspondientes. ⁽³⁶⁾

8. La promoción y mejora de la salud mental. ⁽³⁷⁾

9. La protección, promoción y mejora de la salud laboral. ⁽³⁸⁾

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. ⁽³⁹⁾

11. El control sanitario de los productos farmacéuticos, otros produc-

(36) Véanse:

- Ley 45/1978, de 7 de octubre, sobre orientación y planificación familiar (B.O.E. de 11 de octubre de 1978).
- Real Decreto 2409/1986, de 21 de noviembre, sobre centros sanitarios acreditados y dictámenes preceptivos para la práctica legal de interrupción voluntaria del embarazo (B.O.E. de 24 de noviembre de 1986).

(37) Véanse artículo 20 y Disposición Final 5ª.9 y Disposición Transitoria 5ª de esta ley.

(38) Véanse:

- Artículos 21 y 22 y Disposición Final 6ª de esta Ley.
- Artículos 26 y 27 del Decreto 2065/74, de 30 de mayo, que aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social (B.O.E. de 20 y 22 de junio).
- Artículos 19.1 y 64 del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Ley 8/1980, de 10 de marzo (B.O.E. de 14 de marzo de 1980).
- Orden de 9 de marzo de 1971, que regula la Ordenanza General de Higiene y Seguridad en el Trabajo (B.O.E. de 16 de marzo de 1971) y Decreto 432/1971, de 11 de marzo, que regula los Comités de Seguridad e Higiene (B.O.E. de 16 de marzo de 1971).
- Orden de 21 de noviembre de 1959, que aprueba el Reglamento de los Servicios Médicos de Empresa, (B.O.E. de 27 de noviembre de 1959) modificado por Orden de 8 de marzo de 1962.
- Convenio nº 155 de la OIT, de 22 de junio de 1981, sobre seguridad y salud de los trabajadores y medio ambiente de trabajo (B.O.E. de 11 de noviembre de 1985).

- Real Decreto-Ley 38/1978, de 16 de noviembre (B.O.E. de 18 de noviembre de 1978), Real Decreto 577/1982, de 17 de marzo (B.O.E. de 22 de marzo de 1982), Orden de 25 de enero de 1985 (B.O.E. de 2 de febrero de 1985) y Orden de 27 de septiembre de 1985, sobre funciones del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo y sus centros directivos (B.O.E. de 7 de noviembre de 1985).

- Real Decreto 886/1988, de 15 de julio, sobre prevención de accidentes mayores en determinadas actividades industriales (B.O.E. de 5 de agosto de 1988).

- Decreto 22/1989, de 9 de febrero, sobre asignación de competencias en relación al Real Decreto anterior. (BORM de 23 de febrero de 1989).

(39) Véanse:

- Bases 17 y 26 de la citada Ley de 1944 de la Sanidad Nacional.
- Código Alimentario Español, aprobado por los Decretos 2484/1967, de 21 de septiembre (B.O.E. de 17 a 23 de octubre de 1967) y 2519/1974, de 9 de agosto (B.O.E. de 13 de octubre de 1974) y las correspondientes Reglamentaciones Técnico-Sanitarias.
- Registro General Sanitario de Alimentos aprobado por Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre (B.O.E. de 2 de diciembre de 1987).
- Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, que regula las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria (B.O.E. de 15 de julio de 1983).
- Real Decreto 2505/1983, de 4 de agosto, sobre manipuladores de alimentos (B.O.E. de 20 de septiembre de 1983).

tos 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. ⁽⁴⁰⁾

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. ⁽⁴¹⁾

13. La difusión de la información

• Orden de 23 de mayo de 1991, de la Consejería de Sanidad, por la que se regula el procedimiento para la obtención y renovación del carné de manipulador de alimentos (§37)

• Orden de 15 de abril de 1991, de la Consejería de Sanidad para la preparación y conservación de mayonesa de elaboración propia y otros alimentos elaborados con ovoprodutos (§35)

• Ley de los Consumidores y Usuarios (§7).

(40) Véanse:

• Artículos 6 al 14 de la Ley del Medicamento (§11).

• Real Decreto 908/1978, de 14 de abril, sobre control sanitario y homologación de material médico, terapéutico y correctivo (B.O.E. de 4 de mayo de 1978), y Orden de 21 de julio de 1978, del Ministerio de Sanidad y Consumo que lo desarrolla (B.O.E. de 18 de agosto de 1978).

(41) Véanse:

• Nota 16 a esta Ley.

• Artículos 8.2, 40 y 43 de esta Ley.

• Decreto 3263/1976, de 26 de noviembre, que aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Mataderos, salas de despiece, centros de contratación, almacenamiento y distribución de carnes y despojos (B.O.E. de 4 de febrero de 1976).

• Real Decreto 1262/1989, de 20 de octubre, por el que se aprueba el

epidemiológica general y específica para fomentar el conocimiento detallado de los problemas de salud. ⁽⁴²⁾

14. La mejora y adecuación de las necesidades de la formación del personal al servicio de la organización sanitaria. ⁽⁴³⁾

15. El fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud. ⁽⁴⁴⁾

16. El control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles.

Plan Nacional de Residuos en los Animales y Carnes Frescas (B.O.E. de 26 de octubre de 1989).

(42) Véanse:

• Nota 15 a esta Ley.

• 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 (B.O.E. de 27 de agosto de 1982).

• Resolución de 22 de diciembre de 1981, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se modifica la lista de enfermedades de declaración obligatoria (B.O.E. de 15 de enero de 1982).

• Decreto 91/1989, de 17 de noviembre, de regulación del sistema de vigilancia epidemiológica de las enfermedades y brotes epidémicos de declaración obligatoria en la comunidad Autónoma de la Región de Murcia (§50), Orden de 28 de noviembre de 1989 de la Consejería de Sanidad que relaciona el listado de dichas enfermedades (§51) y Resolución de 30 de marzo de 1990 del Director General de Salud que determina el procedimiento de notificación de aquellas (§52)

(43) Véanse los artículos 68, 87, 104 y notas a los mismos de esta Ley.

(44) Véanse los artículos 106 a 110 de esta Ley y notas a los mismos.

Artículo 19

1. Los poderes públicos prestarán especial atención a la sanidad ambiental, que deberá tener la correspondiente consideración en los programas de salud.

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. ⁽⁴⁵⁾

Capítulo III De la salud mental

Artículo 20

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: ⁽⁴⁶⁾

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

Se considerarán de modo especial aquellos problemas referentes a la

psiquiatría infantil y psicogeriatría.

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

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

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

(45) Véase el artículo 18 de esta ley y las notas correspondientes.

(46) Véanse:

- Disposición Transitoria Quinta de esta Ley sobre extensión progresiva de la asistencia sanitaria pública en salud mental.

- La base 15ª de la Ley de 1944 de la Sanidad Nacional y la Ley de 14 de abril de 1955 sobre asistencia psiquiátrica con la vigencia que le señala la Disposición Final Quinta del Decreto-Ley 13/1972, de 29 de diciembre (B.O.E. de 10 de enero de 1973).

Capítulo IV De la salud laboral

Artículo 21

1. La actuación sanitaria en el ámbito de la salud laboral comprenderá los siguientes aspectos:

- a) Promover con carácter general la salud integral del trabajador.
- b) Actuar en los aspectos sanitarios de la prevención de los riesgos profesionales.
- c) Asimismo se vigilarán las condiciones de trabajo y ambientales que puedan resultar nocivas o insalubres durante los períodos de embarazo y lactancia de la mujer trabajadora, acomodando su actividad laboral, si fuese necesario, a un trabajo compatible durante los períodos referidos.
- d) Determinar y prevenir los factores de microclima laboral en cuanto puedan ser causantes de efectos nocivos para la salud de los trabajadores.
- e) Vigilar la salud de los trabajadores para detectar precozmente e individualizar los factores de riesgo y deterioro que puedan afectar a la salud de los mismos.
- f) Elaborar junto con las autoridades laborales competentes un mapa de riesgos laborales para la salud de los trabajadores. A estos efectos, las Empresas tienen obligación de comunicar a las autoridades sanitarias pertinentes la sustancias utilizadas en el ciclo productivo. Asimismo, se establece un sistema de información

sanitaria que permita el control epidemiológico y el registro de morbilidad y mortalidad por patología profesional.

g) Promover la información, formación y participación de los trabajadores y empresarios en cuanto a los planes, programas y actuaciones sanitarias en el campo de la salud laboral.

2. Las acciones enumeradas en el apartado anterior se desarrollarán desde las Áreas de Salud a que alude el capítulo III del título III de la presente Ley.

3. El ejercicio de las competencias enumeradas en este artículo se llevará a cabo bajo la dirección de las autoridades sanitarias, que actuarán en estrecha coordinación con las autoridades laborales y con los órganos de participación, inspección y control de las condiciones de trabajo y seguridad e higiene en las Empresas. ⁽⁴⁷⁾

Artículo 22

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 V De la intervención pública en relación con la salud individual y colectiva

Artículo 23

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. ⁽⁴⁸⁾

Artículo 24

Las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente puedan tener consecuencias negativas

(47) Véase nota (38) a esta Ley.

(48) Véanse:

• Disposición Adicional Segunda de

esta Ley.

• Artículos 5, 87, 91 y 98 de la Ley del Medicamento (§11).

para la salud, serán sometidas por los órganos competentes a limitaciones preventivas de carácter administrativo, de acuerdo con la normativa básica del Estado. ⁽⁴⁹⁾

Artículo 25

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.

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

3. 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. ⁽⁵⁰⁾

Artículo 26

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.. ⁽⁵¹⁾

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 27

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. ⁽⁵²⁾

Artículo 28

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.

(49) Tener en cuenta el artículo 28 de esta Ley.

(50) Véanse:

- Artículo 40 de esta Ley.
- Artículos 8, 9, 20 a 33, 36 a 39, 68, 70 a 74, 99 y 105 de la Ley del Medicamento (§11).

(51) Véase la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública (§9).

(52) Véanse:

- Artículos 4 y 5 de la Ley 26/1984,

de 19 de julio, de defensa de los consumidores (§7), así como las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias de etiquetado, comercialización y venta de productos.

• Sobre publicidad de alcohol y tabaco véanse los Reales Decretos citados en la nota (33) a esta Ley.

• Sobre publicidad de medicamentos y especialidades farmacéuticas, artículos 7, 31 y 94 de la Ley del Medicamento (§11).

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 29

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 funciona-

miento de los establecimientos sanitarios. ⁽⁵³⁾

Artículo 30

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 31

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,

(53) Véanse:

• Ley 37/1962, de 21 de julio (B.O.E. de 23 de julio de 1962) y Decreto 572/1972, de 29 de febrero (B.O.E. de 20 de marzo de 1972) sobre hospitales.

• Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (B.O.E. de 16 de septiembre de 1978).

• Decreto 22/1991, de 9 de mayo, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en la Región de Murcia (§40) y Or-

den de 7 de junio de 1991, de la Consejería de Sanidad que lo desarrolla (§41).

• Sobre establecimientos farmacéuticos, artículos 100 y 103 de esta Ley, artículo 88 de la Ley del Medicamento (§11), Real Decreto 909/78, de 14 de abril (§12) y Ordenes que lo desarrollan (§13 y 14).

• En relación a centros o establecimientos sanitarios de características especiales -trasplantes, bancos de sangre, abortos, drogodependencias- véase el artículo 40 y nota al mismo de esta Ley.

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 ⁽⁵⁴⁾
 d) realizar cuantas actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

2. Como consecuencia de las actua-

ciones 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. ⁽⁵⁵⁾

Capítulo VI De las infracciones y sanciones

Artículo 32

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 33

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. ⁽⁵⁶⁾

Artículo 34

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 35

Se tipifican como infracciones sanitarias las siguientes: ⁽⁵⁷⁾

A) Infracciones leves.
 1ª Las simples irregularidades en la

(54) Véase artículo 2 de esta Ley.

(55) En idéntico sentido, artículo 37 de la Ley 26/1984, de 19 de julio (§7) y artículo 2 del Decreto 22/1991 citado en la nota anterior (§40) y artículo 37 de esta Ley.

(56) En el mismo sentido, artículo 33 de la Ley de consumidores (§7).

(57) Sobre tipificación de infracciones, véase también:

• Artículo 34 y concordantes de la citada Ley 26/1984, de 19 de julio (§7).

• Real Decreto 1945/83, de 22 de junio, sobre infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria (B.O.E. de 15 de julio de 1983) (§8) que debe tenerse en cuenta a la luz de ambas leyes.

observación de la normativa sanitaria vigente, sin trascendencia directa para la salud pública.

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

3ª 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.

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

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

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

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

5ª La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias o a sus agentes.

6ª 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.

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

C) Infracciones muy graves.

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

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

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

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

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

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

7ª 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.

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

Artículo 36

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

- a) Infracciones leves, hasta 500.000 pesetas.
- b) Infracciones graves, desde 500.001 a 2.500.000 pesetas, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.
- c) Infracciones muy graves, desde 2.500.001 a 100.000.000 de pesetas, 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. ⁽⁵⁸⁾

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.

TITULO II

De las competencias de las Administraciones Públicas

Capítulo I

De las competencias del Estado

Artículo 38

1. Son competencia exclusiva del Estado la sanidad exterior y las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales. ⁽⁶⁰⁾

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.

Artículo 37

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. ⁽⁵⁹⁾

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. ⁽⁶¹⁾

(58) Véanse el artículo 57.4 de la Ley 8/1980, de 10 de marzo, del Estatuto de los Trabajadores sobre garantía a los trabajadores por la adopción de tales medidas (B.O.E. de 14 de marzo de 1980) y artículo 39 de la Ley 8/1988, de 7 de abril (B.O.E. de 15 de abril de 1988), sobre infracciones y sanciones de orden social.

(59) Véanse:

- Artículo 37 de la Ley de Defensa de los Consumidores (§7) y el Real Decreto citado en la nota (57) 1945/83, de 22 de junio (§8)
- Artículos 106, 109 y 110 de la Ley del Medicamento (§11).

(60) Véanse artículos 149.1.16 y 149.1.3 de la Constitución Española sobre competencias exclusivas en sanidad exterior y relaciones internacionales, respectivamente (§1)

(61) Véanse:

- Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio

de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior (B.O.E. de 10 de julio de 1986, corrección de 12 de agosto).

- Orden de 14 de enero de 1988 del Ministerio de Sanidad que aprueba los modelos a utilizar para la realización de tales funciones, de acuerdo con -entre otros-:

- Decreto de 7 de septiembre de 1934, sobre sanidad exterior (B.O.E. de 19 de septiembre de 1934).

- Decreto de 14 de julio de 1950, en materia de aeronavegación (B.O.E. de 7 de diciembre de 1950).

- El Reglamento Sanitario Internacional de 25 de julio de 1969 (B.O.E. de 18 de febrero de 1974).

- Convenio Internacional sobre Armonización de los Controles de Mercancías en las Fronteras, de 21 de octubre de 1982 (B.O.E. de 22 de febrero de 1986).

- Disposición Final 8ª de esta Ley.

Artículo 39

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 caso 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. ⁽⁶²⁾

Artículo 40

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. ⁽⁶³⁾

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. ⁽⁶⁴⁾

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. ⁽⁶⁵⁾

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. ⁽⁶⁶⁾

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

(62) Véanse:

- Nota (60) a esta Ley.
- Constitución de la OMS de 22 de julio de 1946 (B.O.E. de 15 de mayo de 1973) y enmienda de 17 de mayo de 1976 (B.O.E. de 26 de abril de 1984).
- Artículo 56 de la Ley del Medicamento (§11).

(63) Véase artículo 18.6 de esta Ley, y nota (35).

(64) Véanse:

- Artículo 4 y 5 de la Ley 26/1984, de 19 de julio (§7).
- Código Alimentario Español y sus

correspondientes Reglamentaciones Técnico-Sanitarias y demás legislación citada en la nota (39) al artículo 18.10 de esta Ley.

(65) Véase Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre, que regula el registro general de alimentos (B.O.E. de 2 de diciembre de 1981).

(66) Véanse:

- Artículos 4.1 d) y 5.2.a) de la Ley de los Consumidores (§7).
- Real Decreto 3177/83, de 16 de noviembre, que aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aditivos Alimentarios (B.O.E. de 28 de diciembre de 1983).

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. ⁽⁶⁷⁾

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 la competencias de inspección y control de calidad. ⁽⁶⁸⁾

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. ⁽⁶⁹⁾

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

(67) Véanse:

- Artículos 1, 2, 8, 9, 24, 44, 46 a 48, 57, 98, 102 y 105 de la Ley del Medicamento (§11).
- Artículos 95 a 103 de esta Ley y notas a los mismos.
- Artículo 4º de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública (§9)

(68) Véanse:

- Nota anterior.
- Sobre almacenes mayoristas:
- Artículos 77 a 89 de la Ley del Medicamento (§11).
- Decreto 22/1991, de 9 de mayo, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (§40).
- Orden de 7 de junio de 1991, de la Consejería de Sanidad (§49), por la que se establecen normas para garantizar el mantenimiento de la cadena del frío de las especialidades termolábiles en los centros de distribución y dispensación de especialidades farmacéuticas.

(69) Véanse:

- Artículo 30.1 y Disposición Final 4ª de esta Ley.
- Decreto 22/1991, de 9 de mayo, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (§40), y Orden de 7 de junio de 1991, de la Consejería de Sanidad que lo desarrolla (§41).
- Orden de 25 de junio de 1990, de la Consejería de Sanidad que establece los requisitos técnicos de los Centros de Atención Primaria de la Región de Murcia (§42).
- Orden de 20 de febrero de 1990 de la Consejería de Sanidad, sobre autorización de unidades, centros, servicios y establecimientos de tratamiento de drogodependencias (§43)
- Orden de 7 de junio de 1991, de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen los requisitos técnicos de las Oficinas de Farmacia (§47).
- Real Decreto 2409/86, de 21 de noviembre, sobre acreditación de centros para práctica legal de interrupción voluntaria del embarazo (B.O.E. de 24 de noviembre de 1986).

legislación sobre extracción y trasplante de órganos.⁽⁷⁰⁾

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.⁽⁷¹⁾

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.⁽⁷²⁾

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.⁽⁷³⁾

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.⁽⁷⁴⁾

13. El establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas, de interés general supracomunitario.⁽⁷⁴⁾

(70) Véanse:

- Ley 30/79, de 27 de octubre (B.O.E. de 6 de noviembre de 1979) y el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero (B.O.E. de 13 de marzo de 1980) que regulan la cesión, extracción, conservación intercambio y trasplante de órganos con fines terapéuticos.
- Resoluciones de 27 de junio de 1980, sobre requisitos de acreditación para trasplantes de órganos y laboratorios para el diagnóstico de histocompatibilidad (B.O.E. de 2 de julio de 1980).
- Orden de 15 de abril de 1981, del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre bancos de ojos y trasplantes de córnea (B.O.E. de 19 de mayo de 1981).
- Orden de 29 de noviembre de 1984, del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre los criterios mínimos para la acreditación de centros dedicados a trasplantes de corazón y pulmón (B.O.E. de 15 de diciembre de 1984).
- Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre (B.O.E. de 24 de octubre de 1985) y Orden de 4 de diciembre de 1985, del Ministerio de Sanidad y Consumo sobre hemodonación y bancos de sangre (B.O.E. de 16 de diciembre de 1985).
- Orden de 20 de mayo de 1991, de

la consejería de Sanidad, sobre autorización de centros para la extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (§46).

- Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (B.O.E. de 24 de noviembre de 1988).

- Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos (B.O.E. de 31 de diciembre de 1988).

(71) En relación al Catálogo de los Hospitales, Ley 37/1962, de 21 de julio (B.O.E. de 23 de julio de 1962).

(72) Véanse artículos 104 y 105 de esta Ley y respectivas notas.

(73) Véanse artículos 84 a 87 y Disposición Final 15ª de esta Ley.

(74) Véanse:

- Artículo 8 y Disposición Adicional 2ª de esta Ley.

- Real Decreto 2050/82, de 30 de julio, sobre enfermedades de declaración obligatoria (B.O.E. de 27 de agosto de 1982) y Resolución de 22 de diciembre de 1981, de la Dirección General de Salud Pública que modifica la lista de enfermedades de declaración obligatoria (B.O.E. de 19 de febrero de 1982).

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 ge-

nerales 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

Capítulo III De las competencias de las Corporaciones Locales

Artículo 41

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

Artículo 42

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 Auto-

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. ⁽⁷⁵⁾

nomía, la Ley de Régimen Local y la presente Ley. ⁽⁷⁶⁾

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,

• Decreto 91/1989, de 17 de noviembre, que regula el sistema de vigilancia epidemiológica de las enfermedades y brotes epidémicos de declaración obligatoria en la Región de Murcia (§50), Orden de 28 de noviembre de 1989 de la Consejería de Sanidad (§51) y Resolución de 30 de marzo de 1990, del Director General de Salud que desarrolla aquél (§52)

• Decreto 99/1989, de 22 de diciembre, de Creación del Registro de Cáncer de la Región de Murcia (§53)

(75) Véanse artículos 148 y 149 de la Constitución Española (§1) y artículo 11.f) del Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia (§2).

(76) Véanse:

• Nota anterior.

• Art. 56.3 de esta Ley y concordantes.

• Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las bases de régimen local, artículos 25, 26 y 35 (B.O.E. de 3 de abril de 1985) y texto refundido de disposiciones vigentes aprobado por Real Decreto 781/1986, de 18 de abril (B.O.E. de 22 de abril de 1986).

• Ley 6/88, de 25 de agosto, de Régimen Local de la Región de Murcia (B.O.R.M. de 3 de septiembre de 1988).

• Artículos 5 y 79 de la Ley del Medicamento (§11).

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 in-

directamente 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 43

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, de acuerdo con lo establecido en la Constitución y en las leyes. ⁽⁷⁷⁾

2. Son actividades propias de 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.

d) Comprobar que los fondos correspondientes a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas son utilizados de acuerdo con los principios generales de la presente Ley.

(77) Regulado por Real Decreto 2824/81, de 27 de noviembre (B.O.E. de 2 de diciembre de 1981), sobre coordinación y planificación sanitaria a la luz de las sentencias del Tribunal Constitucional 32/1983, de

28 de abril, (B.O.E. de 15 de mayo de 1983) y nº 42/1983, de 20 de mayo (B.O.E. de 17 de junio de 1983), (§6). Véase artículo 104 de la Ley del Medicamento (§11).

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 en 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 presente Ley.

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 la consideración de autoridad pública a todos los efectos, y en sus actuaciones podrán ecabar de las autoridades del Estado

y de los órganos de la Comunidad Autónoma 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 advertirán de esta circunstancia a la misma a través del Delegado del Gobierno.

5. Si una vez efectuada dicha advertencia se comprobare 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.

TÍTULO III **De la estructura del sistema sanitario público**

Capítulo I **De la organización general del sistema sanitario público**

Artículo 44

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. ⁽⁷⁸⁾

Artículo 45

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 a protección de la salud. ⁽⁷⁹⁾

Artículo 46

Son características fundamentales del Sistema Nacional de Salud:

(78) Véanse artículo 4 de esta Ley y Disposición Final Segunda.

(79) Véanse artículo 43 de la Constitución Española (§1) Disposición Final Tercera de esta Ley.

- a) La extensión de sus servicios a toda la población. ⁽⁸⁰⁾
- 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. ⁽⁸¹⁾
- e) La prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados.

Artículo 47

1. Se crea el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que estará integrado por un representante de cada una de las Comunidades Autónomas y por igual número de miembros de la Administración del Estado. ⁽⁸²⁾

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud será el órgano permanente de comunicación e información de los distintos Servicios de Salud, entre ellos y con la Administración estatal, y coordinará, entre otros aspectos, las líneas básicas de la política de adquisiciones, contrataciones de productos farmacéuticos, sanitarios y de otros bienes y servi-

cios, así como los principios básicos de la política de personal.

3. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ejercerá también las funciones en materia de planificación que esta Ley le atribuye. Asimismo ejercerá las funciones que le puedan ser confiadas para la debida coordinación de los servicios sanitarios.

4. Será Presidente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el Ministro de Sanidad y Consumo.

5. Se crea un Comité Consultivo vinculado con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud al que se refieren los apartados anteriores, integrado por el mismo número de representantes de las organizaciones empresariales y sindicales más representativas y por los de aquellas asociaciones de consumidores y usuarios que a tal objeto proponga el Consejo de Consumidores y Usuarios y, paritariamente con todos los anteriores, por representantes de las Administraciones Públicas presentes en el Consejo Interterritorial, designados por éste.

Artículo 48

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.

(80) Véanse artículos 3.2, 20 y Disposición Transitoria Quinta de esta Ley.

(81) Véanse artículos 78 a 83 y Disposi-

ciones Transitorias 1ª, 3ª y 4ª de esta Ley.

(82) Véase Disposición Adicional 7ª de esta Ley.

Capítulo II
De los Servicios de Salud de las
Comunidades Autónomas

Artículo 49

Las Comunidades Autónomas deberán organizar sus Servicios de Salud de acuerdo con los principios básicos de la presente Ley. ⁽⁸³⁾

Artículo 50

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. ⁽⁸⁴⁾

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. ⁽⁸⁵⁾

Artículo 51

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. ⁽⁸⁶⁾

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. ⁽⁸⁷⁾

Artículo 52

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. ⁽⁸⁸⁾

Artículo 53

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 Area, la Comunidad Autónoma deberá constituir, asimismo, órganos de participación en los servicios sanitarios.

3. En ámbitos territoriales diferentes

(83) Véanse Disposiciones Transitorias 3ª y 4ª de esta Ley.

(84) Véase Ley 2/1990, de 5 de abril, de creación del Servicio de Salud de la Región de Murcia (§16).

(85) Véanse artículos 55.2, 79.2 y Disposición Transitoria Primera y Adicional Sexta de esta Ley.

(86) Véanse artículos 1 y 4 de la citada

Ley de Creación del Servicio de Salud de la Región de Murcia (§16).

(87) Véanse artículos 54 70 y 29 de esta Ley.

(88) Véanse:

• Artículo 5 y nota al mismo de esta Ley.

• Artículos 11 y 12 de la citada Ley 2/1990, de 5 de abril (§16).

de los referidos en el apartado anterior, la Comunidad Autónoma deberá garantizar una efectiva participación. ⁽⁸⁸⁾

Artículo 54

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 Areas de Salud. ⁽⁸⁹⁾

Artículo 55

1. Dentro de su ámbito de compe-

tencias, 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 terna para el nombramiento del Director del Centro Hospitalario. ⁽⁹⁰⁾

Capítulo III De las Areas de Salud

Artículo 56

1. Las Comunidades Autónomas delimitarán y constituirán en su territorio demarcaciones denominadas Areas 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. ⁽⁹¹⁾

2. Las Areas 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. ⁽⁹²⁾

En todo caso, las Areas 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. ⁽⁹³⁾

b) En el nivel de atención especializada, a realizar en los hospitales y centros de especialidades dependientes funcionalmente de aquéllos,

(89) Véanse artículo 70 y Disposición Adicional 9ª.2 de esta Ley.

(90) Ver nota 85 de esta Ley.

(91) Véanse artículo 51.2 y Disposición Adicional 6ª de esta Ley.

(92) Véanse artículo 13 y concordantes de la Ley citada en la nota (86).

(93) Con carácter previo a la promulga-

ción de la Ley General de Sanidad, la reforma del sistema sanitario se apuntaba en el Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud que establecía la demarcación de zona de salud y regulaba, en consecuencia, los centros de salud y la atención primaria en aquéllas (B.O.E. de 1 de febrero de 1984).

se prestará la atención de mayor complejidad a los problemas de salud y se desarrollarán las demás funciones propias de los hospitales. ⁽⁹⁴⁾

3. Las Areas 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 Areas 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 Area. Aunque puedan variar la extensión territorio 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 Area 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 area.

Artículo 57

Las Areas de Salud contarán, como mínimo, con los siguientes órganos: ⁽⁹⁵⁾

- 1º De participación: El Consejo de Salud de Area.
- 2º De dirección: El Consejo de Dirección de Area.
- 3º De gestión: El Gerente de Area.

Artículo 58

1. Los Consejos de Salud de Area 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. ⁽⁹⁶⁾

2. Los Consejos de Salud de Area 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 Area de Salud.

3. Serán funciones del Consejo de Salud:

- a) Verificar la adecuación de las actuaciones en el Area de Salud a las normas y directrices de la política sanitaria y económica.
- b) Orientar las directrices sanitarias del Area, a cuyo efecto podrán elevar mociones e informes a los órganos de dirección.
- c) Proponer medidas a desarrollar en

(94) Véanse las Ordenes de 25 de abril de 1984 (B.O.E. de 28 de abril de 1984) y 6 de septiembre de 1984 (B.O.E. de 14 de septiembre de 1984) del Ministerio de Sanidad, sobre coordinación de los servicios sanitarios y asistencia especializada, y Orden de 15 de noviembre de

1984 (B.O.E. de 17 de noviembre de 1984) sobre asistencia especializada in situ.

(95) Véase Capítulo 2º del Título III de la Ley 2/1990, de 5 de abril (§16).

(96) Véanse artículos 19 y 20 de la Ley citada en la nota anterior (§16).

el Area de Salud para estudiar los problemas sanitarios específicos de la misma, así como sus prioridades.
 d) Promover la participación comunitaria en el seno del Area de Salud.
 e) Conocer e informar el anteproyecto del Plan de Salud del Area y de sus adaptaciones anuales.
 f) Conocer e informar la Memoria anual del Area de Salud.

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

Artículo 59

1. Al Consejo de Dirección del Area de Salud corresponde formular las directrices en política de salud y controlar la gestión del Area, 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 Area de Salud.
- b) La aprobación del proyecto del Plan de Salud del Area, dentro de las normas, directrices y programas generales establecidos por la Comunidad Autónoma.
- c) La aprobación de la Memoria anual del Area de salud.
- d) El establecimiento de los criterios generales de coordinación en el Area de Salud.

e) La aprobación de las prioridades específicas del Area de Salud.

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

g) La elaboración del Reglamento del Consejo de Dirección y del Consejo de Salud del Area, dentro de las directrices generales que establezca la Comunidad Autónoma.⁽⁹⁷⁾

Artículo 60

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

2. El Gerente del Area 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 Area 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 Area 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 Area de Salud.⁽⁹⁸⁾

Artículo 61

En cada Area de Salud debe procurarse la máxima integración de la información relativa a cada paciente, por lo que el principio de historia clínico-sanitaria única por cada uno deberá mantenerse, al menos, dentro de los límites de cada institución asistencial. Estará a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y el tratamiento del en-

(97) Véanse artículos 16 y 17 de la anterior Ley (§16).

(98) Véase artículo 18 de la misma Ley (§16).

fermo, así como a efectos de inspección médica o para fines científicos, debiendo quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica. Los poderes públicos adoptarán las medidas precisas para garantizar dichos derechos y deberes. ⁽⁹⁹⁾

Artículo 62

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

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

- a) Las distancias máximas de las agrupaciones de población más alejadas de los servicios y el tiempo normal a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios.
- b) El grado de concentración o dispersión de la población.
- c) Las características epidemiológicas de la zona.
- d) Las instalaciones y recursos sanitarios de la zona. ⁽¹⁰⁰⁾

Artículo 63

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 co-

lectiva, 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. ⁽¹⁰⁰⁾

Artículo 64

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. ⁽¹⁰⁰⁾

Artículo 65

1. Cada Area 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. ⁽¹⁰¹⁾

(99) Véase artículo 10.3 de esta Ley.

(100) Véanse:

- Real Decreto 137/1984, de 11 de enero citado en la nota (93) a esta Ley.
- Artículos 19 y 22 de la Ley 2/

1990, de 5 de abril (§16).

(101) Véanse:

- Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre Hospitales (B.O.E. de 23 de julio de 1962).
- Real Decreto 521/1987, de 15 de

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

Artículo 66

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 67

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

e) Lesionar los derechos establecidos en los artículos 16, 18, 20 y 22 de la Constitución cuando así se determi-

abril, por el que aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el INSA-

LUD (B.O.E. de 16 de abril de 1987).

• *Artículo 23 de la Ley 2/1990 de 5 de abril (§16).*

ne 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. ⁽¹⁰²⁾

Artículo 68

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 Area de Salud, con objeto de complementar sus actividades con las desarrolladas por la red de atención primaria.

Artículo 69

1. En los Servicios sanitarios públi-

cos 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. ⁽¹⁰³⁾

Capítulo IV De la coordinación general sanitaria

Artículo 70

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

2. La Coordinación General Sanitaria incluirá:

a) El establecimiento con carácter general de índices o criterios mínimos básicos y comunes para evaluar

las necesidades de personal, centros o servicios sanitarios, el inventario definitivo de recursos institucionales y de personal sanitario y los mapas sanitarios nacionales.

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

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

d) El establecimiento con carácter

(102) Véanse:

- Artículos 24 y 25 de la Ley anteriormente citada (§16).
- Artículos 93 y 94 de esta Ley.

(103) 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 INSALUD (B.O.E. de 16 de abril de 1987).

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. ⁽¹⁰⁴⁾

Artículo 71

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. ⁽¹⁰⁵⁾

Artículo 72

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 73

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. ⁽¹⁰⁶⁾

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 74

1. El Plan Integrado de Salud, que deberá tener en cuenta los criterios

(104) Disposición Adicional 9ª de esta Ley.

(105) Además del citado artículo 18 de la Ley Orgánica 8/80, de 22 de septiembre, para la Financiación de las Comunidades Autónomas (B.O.E. de 1 de octubre de 1980), véase Ley 29/1990, de 26 de diciembre, sobre el Fondo de Com-

pensación Interterritorial (BOE de 27 de diciembre de 1990).

• Artículo 47 de esta ley y nota al mismo.

(106) Véanse:

• Art. 149.1.16 de la Constitución Española (§1).

• Nota (77) a esta Ley.

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. ⁽¹⁰⁷⁾

Artículo 75

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 76

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 po-

drá 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 77

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.

(107) Véanse:

- Nota (104) a esta Ley.
- Real Decreto 938/1989, de 21 de julio, sobre procedimiento y plazos para la formación de los planes integrados de salud (B.O.E. de 28 de julio de 1989), que dispone:

La Ley General de Sanidad (Ley 14/1986, de 25 de abril) dispone en el título III, capítulo IV, que cada Comunidad Autónoma deberá ela-

borar un Plan de Salud, comprensivo de todas las acciones necesarias para cumplir los objetivos de sus Servicios de Salud y que el Estado y las Comunidades Autónomas podrán establecer planes de salud conjuntos; asimismo, prevé la formulación del Plan Integrado de Salud, que recogerá en un único documento los diferentes planes de salud autonómicos, estatales y conjuntos.

La disposición adicional novena de la mencionada Ley señala que el Gobierno establecerá el procedimiento y los plazos para la formación de los planes integrados de salud.

En su virtud, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de julio de 1989.

DISPONGO:

CAPITULO I

Procedimiento de elaboración y seguimiento del Plan Integrado de Salud

Artículo 1. El Plan Integrado de Salud recogerá en un único documento los planes estatales, los planes de las Comunidades Autónomas y los planes conjuntos. En su elaboración se tendrán en cuenta los criterios generales de coordinación sanitaria, que serán remitidos a las Comunidades Autónomas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 70.4 de la Ley General de Sanidad, y las demás exigencias del citado artículo.

Artículo 2. Las Administraciones Públicas sanitarias contarán con un plazo de seis meses para remitir sus respectivos planes de salud al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado, contados a partir de la fecha que se establezca por dicho Departamento para iniciar la elaboración de cada Plan Integrado de Salud.

Artículo 3. El Plan Integrado de Salud se elaborará por el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado en el plazo de seis meses, contados a partir de la fecha en que termine el periodo de presentación de los planes de las Comunidades Autónomas.

Artículo 4. El Departamento de Sanidad de la Administración del Estado:

a) Emitirá en el plazo de un mes informe sobre la adecuación de los planes de las Comunidades Autó-

nomas a los criterios generales de coordinación sanitaria.

b) Convocará al órgano responsable de la elaboración del Plan, en el caso de que el informe no sea favorable, a fin de lograr un acuerdo sobre las modificaciones a introducir en el mismo.

c) Los planes objeto de informe desfavorable, corregidos los aspectos que lo necesiten, deberán presentarse de nuevo en el plazo de un mes, contado desde el momento del acuerdo al que se refiere el apartado anterior.

Artículo 5. Una vez redactado el proyecto del Plan Integrado de Salud, el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado lo someterá a información pública durante un periodo de quince días y dará el mismo la mayor difusión a través de los medios de comunicación social, a fin de posibilitar la participación social efectiva en la elaboración del Plan.

Artículo 6. El proyecto definitivo del Plan Integrado de Salud se trasladará al Consejero Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el cual deberá pronunciarse en el plazo de dos meses.

Artículo 7. 1. Los ajustes y adaptaciones que los órganos responsables de la planificación introduzcan en sus planes respectivos, que vengán exigidos por la valoración de circunstancias concretas o por las distunciones observadas en su ejecución se comunicarán al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado, a fin de comprobar su adecuación a los Criterios Generales de Coordinación Sanitaria. De existir faltas de adecuación se estará a lo dispuesto en el artículo 4.

2. El Departamento de Sanidad de la Administración del Estado notificará al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud las modificaciones realizadas en los Planes.

Artículo 8. 1. Los organismos responsables de la ejecución de los planes de salud de las diferentes administraciones remitirán al Departamento de Sanidad de la Ad-

ministración del Estado dentro del primer semestre de cada año, un informe sobre el grado de ejecución de los mismos.

2. El Departamento de Sanidad de la Administración del Estado elaborará un informe sobre el grado de ejecución del Plan Integrado de Salud, que será remitido, junto con los informes de las Comunidades Autónomas a los que se refiere este artículo, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en el segundo semestre de cada año.

CAPITULO II

Esquema de los Planes de Salud

Artículo 9. Los planes deberán incluir al menos los siguientes capítulos: Análisis y diagnóstico de los problemas sanitarios, establecimiento de objetivos, programas a desarrollar, financiación, ejecución y evaluación.

Artículo 10. Análisis y diagnóstico de los problemas sanitarios. 1. En esta parte deberán expresarse, de acuerdo con los criterios generales de coordinación sanitaria, las necesidades que se deduzcan de la comparación entre:

- a) Medidas objetivas de las tendencias de la mortalidad, morbilidad, incapacidad, exposición a los factores de riesgo de la enfermedad y medidas subjetivas del estado de salud percibido. y
- b) La oferta sanitaria: Tipo y cantidad de recursos existentes y de servicios producidos.

De la comparación resultarán necesidades no sólo en términos de salud, sino también de servicios y recursos sanitarios.

2. Cuando las fuentes estadísticas lo permitan, se deberán desagregar, a nivel infracomunitario y por clase social, los valores de las variables que indican el estado de necesidad, poniendo de manifiesto las principales desigualdades que se presenten.

3. El Plan deberá consignar en este capítulo, para cada problema sanitario identificado, un detallado análisis de los siguientes aspectos: 1. Importación social; 2. Vulnerabilidad; 3. Estrategias alternativas de actuación; 4. Adecuación, perti-

nencia y viabilidad de las distintas alternativas, y 5. Estrategia adoptada.

4. Mediante el método del punto anterior, y considerando combinadamente los problemas y las distintas alternativas de intervención sobre los mismos, se deberá alcanzar, a través de un proceso social de toma de decisiones, un esquema de prioridades de acción y de investigación.

Artículo 11. Establecimiento de objetivos. 1. Los objetivos del Plan deberán expresarse, de acuerdo con los criterios generales de coordinación sanitaria, en términos cuantificables o suficientemente concretos; deberán incluir un tiempo para su consecución, y estarán en relación tanto con los problemas previamente identificados como con las circunstancias específicas del ámbito al que se refiran y con los recursos disponibles.

2. Los objetivos deberán expresar los resultados a alcanzar por los diferentes servicios y actuaciones sanitarias en los siguientes campos:

- a) Promoción de la salud.
- b) Protección de la salud.
- c) Asistencia de la enfermedad.

Artículo 12. Programas a desarrollar. 1. Se deberán reflejar los distintos programas a desarrollar para lograr la consecución de los objetivos propuestos. Estos programas deberán incluir el correspondiente estudio de evaluación de la rentabilidad social, que justifique su adopción, de acuerdo con el criterio de maximización de los resultados para un cierto nivel de recursos. Los resultados se expresarán por medio de indicadores de salud y bienestar social, de acuerdo con los criterios generales de coordinación sanitaria.

2. Este apartado incluirá las acciones concertadas con otras administraciones sanitarias y no sanitarias, expresando para cada acción a desarrollar el órgano encargado o responsable de llevarla a cabo.

Artículo 13. Financiación. 1. Los planes deberán contener un capítulo donde se incluya la explica-

Capítulo V De la financiación

Artículo 78

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 79

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.

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. ⁽¹⁰⁸⁾

ción de las diferentes fuentes de financiación.

2. El gasto que representen los planes deberán expresarse por programas de actividad.

3. Los gastos deberán estar desglosados en anualidades, para permitir su inclusión en los presupuestos correspondientes, y se expresarán en pesetas constantes.

4. Anualmente deberá ser revisado este capítulo de los planes, a fin de adaptarlo a las disponibilidades financieras.

Artículo 14. Ejecución. Los diferentes planes deberán consignar los órganos administrativos responsables de su ejecución, con especificación de las tareas asignadas a cada uno de ellos. Asimismo deberán contener el mecanismo administrativo que permita garantizar la coherencia en la ejecución de las diferentes medidas y servicios, especialmente cuando se trate de programas llevados a efecto en colaboración con otros órganos o Administraciones por la vía de la concertación.

Artículo 15. Evaluación. 1. Los planes deberán incorporar el meca-

nismo administrativo que garantice la evaluación sistemática y continuada de los distintos programas, de acuerdo con los Criterios Generales de Coordinación Sanitaria.

2. La evaluación deberá referirse a los siguientes aspectos:

- a) Ejecución de las actividades.
- b) Medida de la efectividad de las actuaciones y de la eficiencia de los resultados.
- c) Pertinencia de los objetivos.

DISPOSICION ADICIONAL

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se dicta en aplicación del artículo 149.1.16^a de la Constitución Española, a efectos de coordinación general sanitaria.

DISPOSICION FINAL

Por el Ministro de Sanidad y Consumo se dictarán las disposiciones precisas para el desarrollo del presente Real Decreto.

(108) Véanse:

- Artículos 42, 50, 55 de esta Ley y notas a los mismos y Disposición Transitoria 1^a.
- Artículos 31, 92 a 95 y 100 a 103 de la Ley del Medicamento (§11).

Artículo 80

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. ⁽¹⁰⁹⁾

Artículo 81

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 82

La financiación de los servicios transferidos a las Comunidades Autónomas se efectuará a través de los Presupuestos Generales del Estado o de la Seguridad Social, según corresponda. ⁽¹¹⁰⁾

En el caso de aquellas Comunidades Autónomas que tuvieran competencias para asumir las funciones de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, la financiación de estos servicios transferidos se realizará siguiendo el criterio de población protegida. No obstante, antes de efectuar el reparto se determinarán, en primer lugar, los gastos presupuestarios necesarios para la atención de los servicios comunes estatales y los relativos a centros especiales que, por su carácter, sea preciso gestionar de forma centralizada. La desviación, positiva o negativa,

entre el porcentaje del gasto sanitario en el momento inicial y el porcentaje de la población protegida será anulada en el transcurso de diez años al ritmo de un 10 por 100 anual. Las Comunidades Autónomas elaborarán anualmente el anteproyecto del presupuesto general de gastos de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social de los servicios transferidos. Este anteproyecto se remitirá a los órganos competentes de la Administración del Estado para su integración y adaptación a los recursos disponibles del Sistema de la Seguridad Social, presentándolo después a las Cortes Generales para su aprobación. Los créditos iniciales serán globalmente integrados en el presupuesto de cada ejercicio que se autoricen a favor de la Comunidad autónoma y tendrán carácter limitativo. No obstante, el presupuesto liquidado a final de los servicios transferidos se afectará en la proporción adecuada, a partir del criterio de población protegida, a la desviación presupuestaria, positiva o negativa, habida en los servicios no transferidos, deducidos los gastos correspondientes a los servicios comunes estatales y los relativos proporcionalmente a centros especiales. Los compromisos de gastos que se adquieran por cuantía superior de su importe deberán ser financiados con recursos aportados por la propia Comunidad Autónoma, salvo que provengan de disposiciones vinculantes dictadas con carácter general para todo el territorio del Estado, cuyo cumplimiento lleve implícito un incremento efectivo del gasto. La compensación entre Comunidades Autónomas por prestaciones de servicios se realizará en base al pago por proceso y, en su defecto, por las tarifas establecidas con otros criterios.

(109) Véanse artículo 16 y nota (30) a esta Ley.

(110) Véanse artículo 55 y Disposición Transitoria 1ª de esta Ley.

Capítulo VI Del personal

Artículo 83

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.

Artículo 84

1. El personal de la Seguridad Social regulado en el Estatuto Jurídico de Personal Médico de la Seguridad Social, en el Estatuto del Personal Sanitario Titulado y Auxiliar de Clínica de la Seguridad Social, en el Estatuto del Personal no Sanitario al Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad social, el perso-

nal de las Entidades Gestoras que asuman los servicios no transferibles y los que desempeñen su trabajo en los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, se regirán por lo establecido en el Estatuto-Marco que aprobará el Gobierno en desarrollo de esta Ley, todo ello sin perjuicio de lo previsto en el artículo 87 de esta Ley.⁽¹¹¹⁾

(111) Véanse:

- Artículo 1.2, Disposición Adicional 16ª y Transitoria 4ª de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de medidas para la Reforma de la Función Pública (B.O.E. de 3 de agosto de 1984), modificada por Ley 23/1988 de 28 de julio (B.O.E. de 29 de julio).
- Ley 3/1986, de 19 de marzo, de la Función Pública de la Región de Murcia (B.O.R.M. de 2 de abril de 1986), modificada por Ley 2/1989, de 12 de junio (B.O.R.M. de 21 de junio de 1989) y Ley 11/1990, de 26 de diciembre (B.O.R.M. de 28 de diciembre de 1990).
- Artículo 116 del Decreto 2065/1974, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social (B.O.E. de 20 y 22 de julio de 1974).
- Decreto 3160/1966, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Estatuto Jurídico del Personal Médico de la Seguridad Social (B.O.E. de 30 de diciembre de 1966). Para

los Equipos de Atención Primaria, Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, de Estructuras Básicas de Salud (B.O.E. de 1 de febrero de 1984) y para hospitales, Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, que aprueba el Reglamento de Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales de la Seguridad Social (B.O.E. de 16 de abril de 1987).

- Orden de 26 de abril de 1973, del Ministerio de Trabajo, por la que se aprueba el Estatuto del Personal Auxiliar Sanitario Titulado y Auxiliar de Clínica de la Seguridad Social (B.O.E. de 28 de y 30 de abril de 1973).
- Orden de 5 de julio de 1971, del Ministerio de Trabajo, por la que se aprueba el Estatuto de Personal no Sanitario al Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social (B.O.E. de 22 de julio de 1971).
- Ley 53/1984, de 26 de diciembre, sobre incompatibilidades (B.O.E. de 4 de enero de 1985).

2. Este Estatuto-Marco contendrá la normativa básica aplicable en materia de clasificación, selección, provisión de puestos de trabajo y situaciones, derechos, deberes, régimen disciplinario, incompatibilidades y sistema retributivo, garantizando la estabilidad en el empleo y su categoría profesional. En desarrollo de dicha normativa básica, la concreción de las funciones de cada estamento de los señalados en el apartado anterior se establecerá en sus respectivos Estatutos, que se mantendrán como tales.

3. Las normas de las Comunidades Autónomas en materia de personal se ajustarán a lo previsto en dicho Estatuto-Marco. La selección de personal y su gestión y administración se hará por las Administraciones responsables de los servicios a que estén adscritos los diferentes efectivos.

4. En las Comunidades Autónomas con lengua oficial propia, en el proceso de selección de personal y de provisión de puestos de trabajo de la Administración Sanitaria Pública, se tendrá en cuenta el conocimiento de ambas lenguas oficiales por parte del citado personal, en los términos del artículo 19 de la Ley 30/1984.

Artículo 85

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.⁽¹¹²⁾

Artículo 86

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 87

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.

(112) Véanse:

- Nota anterior a esta Ley.
- Artículo 28 de la Ley 2/1990, de 5 de abril (§16).
- Decreto 93/1989, de 17 de noviembre, de incorporación de incorporación de médicos y A.T.S. pertenecientes a los cuerpos sanitarios locales en los equipos de Atención Primaria. (§28)
- Orden de 24 de abril de 1990, de la Consejería de Administración Pública e Interior, de incorporación a los Equipos de Atención Primaria y realización de turnos de Atención Continuada, según acuerdo del Ministerio de Sanidad y centrales sindi-

cales de 18 de enero de 1990 (§30)

- Decreto 91/1989, de 17 de noviembre, por el que reestructuran los Servicios Veterinarios de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (§31)
- Decreto 35/1989, de 7 de junio, por el que se integra en el Cuerpo Superior Facultativo a los Veterinarios Titulares pertenecientes al Cuerpo Nacional de Sanitarios Locales (§32)
- Decreto 92/1989, de 17 de noviembre, por el que se regulan los concursos de traslado de los funcionarios pertenecientes a los Cuerpos Sanitarios Locales (§33)

TÍTULO IV
De las actividades sanitarias
privadas

Capítulo I
Del ejercicio libre de las
profesiones sanitarias

Capítulo II
De las Entidades Sanitarias

Artículo 88

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. ⁽¹¹³⁾

Artículo 89

Se reconoce la libertad de empresa en el sector sanitario, conforme al artículo 38 de la Constitución. ⁽¹¹⁴⁾

ceros la prestación de atenciones sanitarias, cuando ello pueda contradecir los objetivos sanitarios, sociales y económicos establecidos en los correspondientes planes de salud.

Artículo 90

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. ⁽¹¹⁵⁾

A tales efectos, las distintas Administraciones Públicas tendrán en cuenta, con carácter previo, la utilización óptima de sus recursos sanitarios propios.

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.

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.

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.

3. Las Administraciones Públicas Sanitarias no podrán concertar con ter-

6. En cada concierto que se establezca, además de los derechos y obligaciones recíprocas de las partes, que-

(113) Véanse:

- Artículo 35 de la Constitución Española (§1), sobre deber y derecho al trabajo y su libre elección.
- Artículo 36 de la Constitución Española (§1), sobre profesiones colegiadas.
- En el mismo sentido, Ley 8/1980, de 10 de marzo, (B.O.E. de 14 de marzo de 1980), modificada por Ley 32/1984, de 2 de agosto (B.O.E. de 4 de agosto de 1984) que aprobaba el Estatuto de los Trabajadores.

(114) Véanse:

- Artículo 38 de la Constitución Española sobre reconocimiento de libertad de empresa (§1).
- Artículo 128.1 del mismo texto legal sobre planificación general de la economía (§1).
- Artículos 70 a 77 de esta ley sobre planificación sanitaria y artículos 66, 67 90, 93 y 94 sobre hospitales privados.

(115) Véanse artículos 66, 67, 93 y 94 de esta Ley.

dará 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 existen en los centros sanitarios públicos dependientes de la Administración Pública concertante.

Artículo 91

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 De-

creto 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. ⁽¹¹⁶⁾

Artículo 92

1. La Administración Sanitaria facilitará la libre actividad de las Asociaciones de usuarios de la Sanidad, de las Entidades sin ánimo de lucro y Cooperativas de tipo sanitario, de acuerdo con la legislación aplicable, propiciando su actuación coordinada con el sistema sanitario público.

2. No podrán acogerse a los beneficios a que diere lugar tal reconocimiento las Asociaciones o Entidades en las que concurra alguna de estas circunstancias:

- a) Incluir como asociados a personas jurídicas con ánimo de lucro.
- b) Percibir ayudas o subvenciones de las Empresas o agrupaciones de Empresas que suministran bienes o productos a los consumidores o usuarios.
- c) Realizar publicidad comercial o no meramente informativa de servicios.
- d) Dedicarse a actividades distintas de la defensa de los intereses de los consumidores o usuarios, sin perjuicio de las prestaciones que obligatoriamente deben proporcionar a sus socios las Entidades cooperativas.
- e) Actuar con manifiesta temeridad, judicialmente apreciada. ⁽¹¹⁷⁾

Artículo 93

No podrán ser vinculados los hospi-

(116) Véanse:

• Orden de 19 de junio de 1984, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se regula el reconocimiento de interés sanitario para actos de carácter científico. (BOE de 2 de julio de 1984).
• En el ámbito de esta Comunidad

Autónoma. Orden de 20 de marzo de 1991, de la Consejería de Sanidad por la que se regula el reconocimiento de interés sanitario de actos científicos (§58)

(117) Véase Ley 26/1984, de 19 de julio, de los Consumidores (§7).

tales 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. ⁽¹¹⁸⁾

Artículo 94

1. Los hospitales privados vincula-

dos 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 95

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. ⁽¹¹⁹⁾

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. ⁽¹²⁰⁾

3. Sólo se autorizarán medicamentos seguros y eficaces con la debida calidad y pureza y elaborados por persona física o jurídica con capacidad suficiente. ⁽¹²¹⁾

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. ⁽¹²²⁾

5. Todas las personas calificadas que presten sus servicios en los Servicios

(118) Véase *Ley 53/1984, de 26 de diciembre (B.O.E. de 4 de enero de 1985) y Real Decreto 598/1985, de 30 de abril, sobre incompatibilidades (B.O.E. de 4 de mayo de 1985).*

(119) Véanse:

- Artículo 40.5 de esta Ley.
- Artículo 9 de la Ley del Medicamento (§11).

(120) Véanse:

- Artículos 341, 342, 343, 343 bis y

343 ter. del Código Penal.

- Artículos 40.5 y 96 de esta Ley.
- Artículos 6, 7 y 107 de la Ley del Medicamento (§11).

(121) Véanse:

- Artículo 40.5 de esta Ley.
- Artículos 10 a 14, 56, 70, 73 y 91 de la Ley del Medicamento (§11).

(122) Véanse los artículos 21 a 30 y 32 a 34 de la Ley del Medicamento (§11).

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. ⁽¹²³⁾

Artículo 96

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 revocarla por causa grave de salud pública. ⁽¹²⁴⁾

Artículo 97

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. ⁽¹²⁵⁾

Artículo 98

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. ⁽¹²⁶⁾

Artículo 99

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. ⁽¹²⁷⁾

Artículo 100

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.

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. ⁽¹²⁸⁾

(123) Véanse los artículos 11 a 18, 91 y 96 de la Ley del Medicamento (§11).

(124) Véanse los artículos 9, 22 y 24 a 26 de la Ley del Medicamento (§11).

(125) Véanse los artículos 15, 16, 36, 56 y 89 de la Ley del Medicamento (§11).

(126) Véanse los artículos 18, 35, 36, 55 y 56 de la Ley del Medicamento (§11).

(127) Véanse los artículos 6, 56, 57 y 71 de la Ley del Medicamento (§11).

(128) Véanse:

- Artículos 38, 39, 40, 43, 95 y Disposición Adicional Décima de esta ley.

- Artículos 7, 37, 70, 72, 73, 75 y 80 a 82 de la Ley del Medicamento (§11).

Artículo 101

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. ⁽¹²⁹⁾

Artículo 102

1. La publicidad de medicamentos y otros productos sanitarios dirigida a los profesionales se ajustará a las condiciones de su licencia y podrá ser sometida a un régimen de autorización previa por la Administración.

2. La publicidad de medicamentos y productos sanitarios dirigida al público requerirá su calificación espe-

cial y autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria. ⁽¹³⁰⁾

Artículo 103

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. ⁽¹³¹⁾

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

TÍTULO VI

De la docencia y la investigación

Capítulo I

De la docencia en el Sistema Nacional de Salud

Artículo 104

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. ⁽¹³²⁾

(129) Véanse los artículos 113 y 115 a 119 de la Ley del Medicamento (§11).

(130) Véanse los artículos 7, 31 y 94 de la Ley del Medicamento (§11).

(131) Véanse los artículos 3, 7, 85, 88, 90 a 93, 95 y 97 de la Ley del Medicamento (§11).

(132) Véanse los artículos 68, 87 y Disposición Final 1ª de esta Ley.

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. ⁽¹³³⁾

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. ⁽¹³⁴⁾

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.

(133) Véanse:

• *Artículo 149.1.30ª de la Constitución Española (§1), sobre competencia exclusiva estatal en materia de obtención, expedición y homologación de títulos académicos.*

• *Disposición Adicional 6ª de la Ley Orgánica 11/1983, de 25 de agosto, de Reforma Universitaria (B.O.E. de 1 de septiembre de 1983).*

• *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 y Ordenes de 24 de abril de 1984 (B.O.E. de 30 de abril de 1984) y 4 de junio de 1987 (B.O.E. de 9 de junio de 1987) que lo desarrollan.*

• *Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio (B.O.E. de 31 de julio de 1986), modificado parcialmente por el 644/1988, de 3 de junio, sobre bases generales del régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones Sanitarias (B.O.E. de 25 de junio de 1988), así como la Orden de 31 de julio de 1987, que desarrolla el artículo 4 del Real Decreto (B.O.E. de 7 de agosto de 1987).*

(134) Véanse:

• *Orden de 13 de septiembre de 1985, sobre integración de hospitales clínicos en la red sanitaria de la Seguridad Social (B.O.E. de 14 de septiembre de 1985).*

• *Concierto entre la Universidad de Murcia y el INSALUD. (§73).*

Capítulo II Del fomento de la investigación

Artículo 105

1. En el marco de la planificación asistencial y docente de las Administraciones Públicas, el régimen de concierto entre las Universidades y las Instituciones sanitarias podrá establecer la vinculación de determinadas plazas asistenciales de la Institución sanitaria con plazas docentes de los Cuerpos de Profesores de Universidad. Las plazas así vinculadas se proveerán a través de un concurso, en el que podrán participar los candidatos que reúnan los requisitos señalados en la Ley Orgánica 11/1983, de Reforma Universitaria, que acrediten, además, la posesión del título de Especialista que proceda y las exigencias que, en cuanto a su cualificación asistencial, se determinen reglamentariamente. Los concursos serán resueltos, según corresponda, en la forma que hace referencia el título V de la Ley de Reforma Universitaria y sus disposiciones de desarrollo, con las siguientes particularidades:

a) El Gobierno, a propuesta de los Ministerios de Educación y Ciencia y de Sanidad y Consumo, regulará las Comisiones encargadas de resolver los concursos, que en todo caso habrán de contar con cinco miembros, de los que el Presidente y un Vocal serán nombrados por la Universidad entre Profesores pertenecientes a los Cuerpos docentes universitarios del área de conocimiento a que corresponda la plaza. Los tres Vocales restantes serán nombrados por la Universidad, uno designado por el Consejo de Universidades, mediante sorteo de entre Profesores pertenecientes a Cuerpos docentes universitarios del área de conocimiento respectiva, que ocupen plaza asistencial en cualquier Institución sanitaria; los dos restantes, previa designación de la Institución sanitaria correspondiente.

b) En la primera prueba de los concursos, las Comisiones deberán valorar los méritos e historial académico e investigador y los propios de la

labor asistencial de los candidatos, en la forma que reglamentariamente se establezca.

c) El Gobierno podrá establecer, para determinadas plazas, la realización de pruebas prácticas.

2. Los conciertos podrán establecer asimismo un número de plazas de Profesores asociados que deberá cubrirse por personal asistencial que esté prestando servicios en la Institución sanitaria concertada. Este número no será tenido en cuenta a efectos del porcentaje a que se refiere el artículo 33.3 de la Ley de Reforma Universitaria. Estos Profesores asociados se regirán por lo establecido en dicha Ley de Reforma Universitaria y sus disposiciones de desarrollo, con las peculiaridades que reglamentariamente se establezcan en cuanto al régimen temporal de sus contratos. Los Estatutos de la Universidad deberán recoger fórmulas específicas para regular la participación de estos Profesores en los órganos de Gobierno de la Universidad.

3. Los conciertos podrán prever asimismo la existencia de un número de plazas de Ayudantes en las plantillas de las Universidades, que deberán cubrirse mediante concurso público entre profesionales de las áreas de la salud que estén en posesión del título de Especialista, sin que a éstos les sea de aplicación los requisitos previos para ser contratados y las previsiones en cuanto al título de Doctor que se mencionan en el artículo 34.3 de la Ley de Reforma Universitaria.

4. Podrán acceder a los distintos títulos de Especialistas los Ayudantes Doctores y los Profesores que cumplan las condiciones que reglamentariamente se establezcan en el marco de las necesidades asistenciales y docentes. El régimen de conciertos deberá garantizar a los Ayudantes de Universidad y a los Profesores el cumplimiento de los requisitos antes mencionados. ^(133 y 134)

Artículo 106

1. Las actividades de investigación habrán de ser formentadas en todo el sistema sanitario como elemento fundamental para el progreso del mismo. ⁽¹³⁵⁾

2. La investigación en biomedicina y en ciencias de la salud habrá de desarrollarse principalmente en función de la política nacional de investigación y la política nacional de salud. La investigación en ciencias de la salud ha de contribuir a la promoción de la salud de la población. Esta investigación deberá considerar especialmente la realidad socio-sanitaria, las causas y mecanismos que la determinen, los modos y medios de intervención preventiva y curativa y la evaluación rigurosa de la eficacia, efectividad y eficiencia de las intervencions.

Artículo 107

1. Con el fin de programar, estimular, desarrollar, coordinar, gestionar, financiar y evaluar la investigación, los Departamentos de Sanidad del Estado y de las Comunidades Autónomas podrán crear los Organismos de Investigación que consideren oportunos, de acuerdo con la política científica española. ⁽¹³⁶⁾

2. Deberán coordinarse los programas de investigación y de asignación a los mismos de recursos públicos de cualquier procedencia, a efectos de conseguir la máxima productividad de las inversiones.

(135) Véanse:

- Artículo 44.2 y 149.1.15ª de la Constitución Española (§1).
- Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de Investigación Científica y Técnica (B.O.E. de 18 de abril de 1986).

(136) Véanse:

- Orden de 27 de junio de 1980, que regula el fondo de Investiga-

3. Los Organismos de investigación tendrán capacidad para establecer sus programas prioritarios y para acreditar unidades de investigación. Tendrán garantizada su autonomía y podrán proporcionarse financiación de acuerdo con los criterios generales sanitarios y de investigación.

Artículo 108

En las áreas y objetivos prioritarios se desarrollarán programas específicos de formación de recursos para cubrir las respectivas necesidades. Se regulará la dedicación a la investigación de quienes participan en la información, asistencia, docencia y administración.

Artículo 109

En la financiación de la investigación se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- a) Establecimiento de un presupuesto anual mínimo de investigación, consistente en un 1 por 100 de los presupuestos globales de salud, que se alcanzará progresivamente a partir de la promulgación de la presente Ley.
- b) Evaluación sanitaria y económica de las inversiones en investigación.

Artículo 110

Corresponde a la Administración Sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

ciones Sanitarias de la Seguridad Social modificado parcialmente por Ordenes de 3 de agosto de 1983 (B.O.E. de 5 de agosto de 1983) y 20 de octubre de 1983 del Ministerio de Sanidad (B.O.E. de 11 de enero de 1984), y cuya estructura orgánica se regula en Orden de 18 de octubre de 1985 (B.O.E. de 28 de octubre de 1985).

- Disposición Transitoria 3ª a esta Ley.

TITULO VII
Del Instituto de Salud
"Carlos III"

Capitulo Unico

Artículo 111

1. Se constituye, como órgano de apoyo científico-técnico del Departamento de Sanidad de la Administración del Estado y de los distintos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, el Instituto de Salud «Carlos III».

2. El Instituto de Salud «Carlos III» tendrá la naturaleza de Organismo autónomo de la Administración del Estado, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.⁽¹³⁷⁾

Artículo 112

1. La estructura, organización y régimen de funcionamiento del Instituto de Salud «Carlos III» se regulará por Real Decreto. En todo caso, contará con un Consejo de Dirección cuyo Presidente será el Ministro de Sanidad y Consumo.

2. El Instituto de Salud «Carlos III» desarrollará sus funciones en coordinación con el Consejo Interterritorial de Salud a que se refiere el artículo 47 de la presente Ley y en colaboración con otras Administraciones Públicas. Tales funciones serán:

- a) Formación especializada del personal al servicios de la salud y gestión sanitaria.
- b) Microbiología, virología e inmunología.
- c) Alimentación, metabolismo y nutrición.
- d) Control de medicamentos y productos sanitarios.
- e) Sanidad ambiental.
- f) Control de productos biológicos.
- g) Control sanitario de alimentos.

- h) Control sanitario de productos químicos potencialmente peligrosos.
- i) Epidemiología y sistemas de información.
- j) Control de las enfermedades infecciosas e inmunológicas.
- k) Control de las enfermedades crónicas.
- l) Investigación clínica.
- m) Investigaciones sobre genética y reproducción humana.
- n) Ciencias sociales y económicas aplicadas a la salud.
- ñ) Fomento y coordinación de las actividades de investigación biomédica y sanitaria, en el marco de la Ley de Fomento y coordinación general de la Investigación Científica y Técnica.
- o) Educación sanitaria de la población.
- p) Cualesquiera otras de interés para el Sistema Nacional de Salud que le sean asignadas.

Artículo 113

El Instituto de Salud «Carlos III», así como los órganos responsables de la sanidad de las Comunidades Autónomas, podrán proponer al Ministerio de Sanidad y Consumo la designación como unidades asistenciales de referencia nacional a aquellas que alcancen el nivel sanitario de investigación y docencia que reglamentariamente se determine para acceder a tal condición.

El Ministerio de Sanidad y Consumo dictará las normas que regulen la concesión de la acreditación de unidades de referencia nacional, el acceso a dichas unidades de los usuarios del sistema y el régimen económico a ellas aplicable.⁽¹³⁸⁾

(137) Véanse:

- Disposición Final 13ª de esta Ley.
- Real Decreto 10/1988, de 8 de enero, por el que se determina la estructura, organización y régimen del Instituto de Salud "Carlos III" (B.O.E. de 16 de enero de 1988).
- Artículo 21 de la Ley del Medicamento (§11).

(138) Véanse:

- Artículo 15.2 de esta Ley.
- 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 INSALUD (B.O.E. de 16 de abril de 1987).

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. ⁽¹³⁹⁾

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 estatístico 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. ⁽¹⁴⁰⁾

Cuarta

La distribución y dispensación de medicamentos y productos zoonosanitarios se regulará por su legislación correspondiente. ⁽¹⁴¹⁾

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. ⁽¹⁴²⁾

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

(139) Véanse artículos 8, 23, 40.12 y 40.13 de esta Ley.

(140) Véase Convención Unica de 1961 de estupefacientes (B.O.E. de 4 de noviembre de 1981).

(141) Véanse artículos 43 a 50 de la Ley del Medicamento (§11).

(142) Véanse artículos 94 y 95 y disposición Adicional 7ª de la Ley del Medicamento (§11).

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. ⁽¹⁴³⁾

Séptima

Los centros y establecimientos sanitarios que forman parte del patrimonio único de la Seguridad Social continuarán titulados a nombre de la Tesorería Genral, 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. ⁽¹⁴⁴⁾

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. ⁽¹⁴⁵⁾

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.

(143) Véanse:

- Acuerdo de 28 de julio de 1987, suscrito entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Presidente del Gobierno Regional de la Comunidad Autónoma de Murcia, sobre coordinación de la asistencia sanitaria en dicha Comunidad Autónoma, publicado por Resolución de 24 de agosto de 1987 (B.O.E. de 7 de agosto de 1988) de la Dirección General de la Alta Inspección y Relaciones con las Administraciones Territoriales (§64)
- Acuerdo de 26 de octubre de 1988, suscrito entre el Consejero de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y el Presidente Ejecutivo del Instituto Nacional de la Salud, en materia de Planificación Familiar, publica-

do por Resolución de 21 de noviembre de 1988 de la Dirección General de la Alta Inspección y Relaciones con las Administraciones Territoriales (§65)

- Convenio de 14 de diciembre de 1988, suscrito entre el Presidente del Ejecutivo del INSALUD y el Consejero de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, en materia de Atención Primaria (§67)
- Acuerdo de 26 de octubre de 1988, sobre asignación del Hospital "Arrixaca Vieja" del Área de Salud VI, Vega del Segura, Comarca Oriental (§68).

(144) Al respecto, véase nota (111) a esta Ley.

(145) Véanse artículos 70 a 77 y notas a los mismos de esta Ley.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS**Primera**

1. Las Corporaciones Locales que en la actualidad disponen de servicios y establecimientos sanitarios que lleven a cabo actuaciones que en la presente Ley se adscriban a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, establecerán de mutuo acuerdo con los gobiernos de las Comunidades Autónomas un proceso de transferencia de los mismos.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, la adscripción funcional a que se refiere el artículo 50.2 de la presente Ley se producirá en la misma fecha en que queden constituidos los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. Desde este instante, las Comunidades Autónomas financiarán con sus propios presupuestos el coste efectivo de los establecimientos y servicios que queden adscritos a sus Servicios de Salud.

3. Las Corporaciones Locales y las Comunidades Autónomas podrán establecer acuerdos a efectos de la financiación de las inversiones nuevas y las de conservación, mejora y sustitución de los establecimientos.

4. En todo caso, hasta tanto entre en vigor el régimen definitivo de financiación de las Comunidades Autónomas, las Corporaciones Locales contribuirán a la financiación de los Servicios de Salud de aquéllas en una cantidad igual a la asignada en sus presupuestos, que se actualizará anualmente para la financiación de los establecimientos adscritos funcionalmente a dichos servicios. No se considerarán, a estos efectos, las cantidades que puedan proceder de conciertos con el Instituto Nacional de la Salud.

5. Las cantidades correspondientes a los conciertos a que se refiere el apartado anterior se asignarán directamente a las Comunidades Autónomas cuando se produzca la adscripción funcional de los establecimientos de acuerdo con lo previsto en el apartado 2 de la presente disposición transitoria. ⁽¹⁴⁶⁾

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. ⁽¹⁴⁷⁾

(146) Véanse artículos 42, 50, 50.2 y 79 de esta Ley.

(147) Véanse:

• Reales Decretos de Transferencias (§4)

• Nota (143) a esta ley.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

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.

DISPOSICIONES FINALES

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.

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 2.015/1978, de 15 de julio, y el Real Decreto 3.303/1978, de 29 de diciembre, sobre especialidades de la profesión médica.

-La Ley 24/1982, de 16 de junio, sobre prácticas y enseñanzas sanitarias especializadas.

-Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de médico especialista.

Las citadas disposiciones, así como

las correspondientes a la formación y especialización de las profesiones sanitarias, serán debidamente actualizadas.

Segunda

Hasta tanto los sistemas públicos de cobertura sanitaria no queden integrados en el Sistema Nacional de Salud, el Gobierno en el plazo de dieciocho meses contados a partir de la publicación de la presente Ley procederá a la armonización y refundición de:

1. La asistencia sanitaria del sistema de Seguridad Social, en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional y de accidentes, sean o no de trabajo a que se refiere el artículo 20.1.a) de la Ley General de la Seguridad Social de 30 de mayo de 1974, y disposiciones concordantes, tanto del Régimen General como de los Regímenes Especiales, incluidos los regulados por leyes específicas: Agrario, Trabajadores del Mar y Funcionarios Civiles del Estado y al servicio de la Administración de Justicia y los miembros de las Fuerzas Arma-

das 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. ⁽¹⁴⁸⁾

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.

(148) Véanse:

- Orden de 13 de septiembre de 1985, sobre integración de los Hospitales Clínicos en la Red Sanitaria de la Seguridad Social (B.O.E. de 14 de septiembre de 1985).
- Orden de 4 de abril de 1990, de la Consejería de Sanidad, por la que se da publicidad al convenio de 12 de marzo de 1990, de colaboración entre la Consejería de Sanidad y la Universidad de Murcia para el uso docente clínico del Hospital General (§71).

• Convenio de 7 de mayo de 1991, entre la Universidad de Murcia y la Consejería de Sanidad, para la integración como Escuela Universitaria de Murcia de la Escuela Universitaria de Enfermería de la Comunidad Autónoma (§72).

• Orden de 17 de noviembre de 1988, de la Consejería de Sanidad, por la que se aprueba el concierto de colaboración docente entre la Universidad de Murcia y el INSA-LUD de fecha 2 de agosto de 1988 (§73).

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 Accidente, Mutalidades 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 material.

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 2.838/1977, 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, 8ª, 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. ⁽¹⁴⁹⁾

Octava

El Gobierno, mediante Real Decreto, adoptará las medidas necesarias para la actuación conjunta de varias Administraciones Públicas a efectos de sanidad exterior y para que pueda reconocerse validez y eficacia a los mismos efectos a determinadas inspecciones en origen u otros controles concretos que se juzguen suficientes, realizados por los servicios técnicos de las Comunidades Autónomas u otras Administraciones Públicas.

Novena

Se autoriza al Gobierno para adaptar la estructura y funciones de los Organismos y Entidades adscritos al Ministerio de Sanidad y Consumo y, entre ellos, el Instituto Nacional de la

Salud a los principios establecidos en la presente Ley, así como para regular la organización y régimen y desarrollar las competencias de los Organismos autónomos estatales que en esta Ley se crean.

Décima

A los efectos de esta Ley, se consideran funcionarios sanitarios de las Entidades Gestoras de la Seguridad Social los incluidos en los Cuerpos y Escalas sanitarios del Estatuto de Personal del extinguido Instituto Nacional de Previsión, de Asesores Médicos del extinguido Mutualismo Laboral y de la Escala, de Inspectores Médicos del instituto Social de la Marina.

Undécima

Se autoriza al Gobierno para fusionar o integrar Cuerpos y funcionarios sanitarios de las Administraciones Públicas y Entidades Gestoras de la Seguridad Social, a efectos de facilitar la gestión del personal y homologar los regímenes jurídicos de la relación de empleo, sin perjuicio de las atribuciones que confiere al Gobierno el artículo 26.4 de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública.

Duodécima

El Gobierno determinará las condiciones y el régimen de funcionamiento de los servicios sanitarios, en relación con el cumplimiento de las competencias que tiene adscritas la Seguridad Social en materia de inválidos, incapacidad laboral transitoria e invalidez provisional.

Decimotercera

Se adscriben al Instituto de Salud «Carlos III»:

- a) El Centro Nacional de Alimentación y Nutrición.
- b) El Centro Nacional de Microbiología, Virología e Inmunología Sanitaria.
- c) El Centro Nacional de Farmacobiología.
- d) El Centro Nacional de Sanidad Ambiental.

- e) La Escuela de Sanidad Nacional y la Escuela de Gerencia Hospitalaria.
- f) El complejo sanitario del Hospital del Rey.

Decimocuarta

Se autoriza al Gobierno para modificar los mecanismos de protección sanitaria de los diferentes regímenes públicos existentes, acomodándolos a los principios establecidos en la presente Ley.

Decimoquinta

Para una mejor utilización de los recursos humanos, el personal a que se refieren los artículos 84 y 85 de esta Ley podrá ocupar indistintamente puestos de trabajo en las Administraciones Sanitarias del Estado o de las Comunidades Autónomas, sin perjuicio de los requisitos de titulación y otros que se exijan en las relaciones de puestos de trabajo de las distintas Administraciones.