

ASPECTOS JURÍDICOS EN EL EJERCICIO DE LA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA



Con el aval de:



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
SEGO

FERPLEX 40

● HIERRO PROTEINSUCCINILATO ●

**EFICACIA¹ Y TOLERANCIA¹
CLÍNICAMENTE DEMOSTRADAS**

Investigado y desarrollado por  **ITALFARMACO**

Anemia Ferropénica y Estados Carenciales:

- Gestación
- Puerperio
- Hipermenorrea
- Lactancia
- Dietas pobres en hierro

Cómodo: viales listos para tomar
No contiene sacarosa

Posología

Adultos:

PREVENCIÓN: 1 vial/día
TRATAMIENTO: 2 vial/día

Niños:

4 mg Fe (1,5 ml)/Kg/día
En dos tomas



 **ITALFARMACO**

San Rafael, 3. Pol. Industrial, Alcobendas, 28108 MADRID. <http://www.infsp.com>
Socio colaborador de la S.E.G.O.

Incluido en la Seguridad Social

©2004 Sociedad Española de Ginecología
y Obstetricia (SEGO)

Coordinación, producción y diseño: Ediciones Mayo, S.A.
Depósito legal: B-23400-04
Impresión: Press Line

Impreso en España-*Printed in Spain*

Reservados todos los derechos. No se puede
reproducir ninguna parte de esta publicación,
ni almacenarla en cualquier sistema recuperable,
ni transmitirla por ningún medio electrónico,
mecánico, fotocopiado, en discos, ni por cualquier
otra forma de transmisión de información, sin la
previa autorización por escrito del titular del *copyright*.

• Prólogo	4
• Introducción	5
• I. Derechos en salud: derecho a la información terapéutica	9
• II. Seguros de responsabilidad civil profesional para ginecólogos	13
• III. Consentimiento informado	15
• IV. Responsabilidad penal y <i>Lex artis ad hoc</i>	17
• V. La conveniencia de la descriminalización de la responsabilidad penal del profesional sanitario	19
• VI. La ginecología, especialidad de riesgo. La repercusión sobre la práctica diaria	21
• VII. Peritaciones en obstetricia y ginecología	23
• VIII. Aspectos normativos	25
• IX. Recomendaciones de la SEGO a sus asociados	37
• Nota de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia en relación con las posibles responsabilidades penales en las que se ven incurso algunos de sus miembros	38
• Legislación	
Anexos	
I. Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud	41
II. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias	75
III. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica	101
• Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos (edición 2004)	113

Prólogo



La obstetricia y ginecología es una apasionante especialidad dentro de la Medicina, con un objetivo claro en todas sus facetas: contribuir a la vida. Sus tres grandes ramas, la medicina perinatal (cuidados del embarazo y parto), ginecología oncológica y reproducción, tienen como objetivo básico la búsqueda muchas veces desesperada de esta vida. La sociedad actual ha hecho, sin embargo, que sin trocar este fin, el ejercicio de la especialidad sea ahora completamente diferente de los tiempos de generaciones precedentes.

El modelo de la relación clínica médico-paciente ha cambiado. Por un lado, se ha pasado (Ley 41/2002) del Principio de la Beneficencia al Principio de la Autonomía que rechaza cualquier atisbo de paternalismo. Por otro, el paradigma actual, en el ámbito de la medicina pública, es el de la prestación de un servicio público, similar al de cualquier otra actividad que el Estado procura a sus ciudadanos y, por último, actúa bajo la presión de la obligatoriedad de un resultado exitoso. La sociedad española exige actualmente que todas las gestaciones evolucionen perfectamente y que una madre sin problemas dé a luz un hijo sano. Si no sucede así, el fallo y, por lo tanto, la culpa y la penalización impuesta por la judicatura, es para el obstetra, que acorde a las últimas sentencias deberá abonar cuantiosas sumas (*primus movens*) a la perjudicada y demandante. La dinámica está generando un lacerante aumento de las demandas contra los obstetras de modo exponencial, al mismo tiempo y magnitud que la cuantía indemnizatoria, y convierten el problema en el más acuciante que actualmente tiene nuestra

especialidad y que llenan de acíbar el noble ejercicio de ésta.

En la sede de la SEGO en Madrid, el día 17 de marzo de 2004 tuvo lugar una reunión sobre aspectos jurídicos en Obstetricia y Ginecología. En ella participaron como ponentes numerosos expertos profesionales de la Judicatura, seguros y abogacía, así como ginecólogos, que debatieron sobre la importante problemática legal actual.

La reunión auspiciada por Italfarmaco fue muy provechosa, con conferencias de enorme interés, dada la calidad de los ponentes, y conclusiones para la práctica diaria trascendentes. Muchos de los asistentes opinaron acerca de la oportunidad de emitir una publicación sobre los aspectos más importantes tratados, Italfarmaco accedió a hacerlo y el resultado quedó plasmado en el documento que tienen en las manos. Vaya desde aquí mi agradecimiento a ellos y a todos los ponentes que desinteresadamente contribuyeron con sus conferencias y enseñanzas a intentar lograr un marco de convivencia en que la Obstetricia y Ginecología pueda ser ejercida sin presiones ni imposiciones en beneficio de todos. ●

J.M. Bajo Arenas
Presidente de la SEGO

J.M. Bajo Arenas

Presidente de
la Sociedad Española
de Ginecología y
Obstetricia.
Catedrático de la
Universidad Autónoma
de Madrid



Las demandas están aumentando en la Medicina, en general, y en la Obstetricia y Ginecología, en particular. Esto ha llevado a que muchas compañías de seguros se hayan retirado del mercado y las que quedan han encarecido considerablemente las pólizas. Esta situación ha conducido a un Medicina defensiva con aumento de los costes, a un detrimento de la relación médico-paciente y, en definitiva, a un deterioro de la práctica de la especialidad.

La Obstetricia y Ginecología vive momentos procelosos o convulsivos que necesitan de una recapitación desde diversos estamentos, no ya médicos, sino también políticos y jurídicos que es el motivo de esta reunión.

La sociedad española demanda actualmente que todas las gestaciones se desarrollen felizmente y que una madre sin dificultades dé a luz un hijo saludable. Si no acontece así, el fallo y, por lo tanto, la culpa y la penalización impuesta por la judicatura es para el obstetra, que acorde a las últimas sentencias deberá abonar cuantiosas sumas (*primus movens*) a la afectada y demandante. La dinámica está forjando un inquietante incremento de las demandas contra los obstetras, que convierten el problema en el más apremiante que en este momento tiene la especialidad y que llena muchas veces de amargura el noble ejercicio de ésta.

Evitar las denuncias, es decir, que éstas disminuyan, es algo que, aunque factible, parece difícil, habida cuenta de los intereses económicos que subyacen bajo ellas y de los antecedentes empíricos que obran en nuestro poder, procedentes de otros países que nos anteceden en los hechos, que hoy nos ocupan y preocupan.

Pero de lo que se trata no es de impedir que nos denuncien, sino de intentar que las denuncias que prosperen sean mínimas

y que los términos en que lo hagan sean los más suaves. Desde la SEGO se considera fundamental una serie de medidas que pueden y deben tomarse apriorísticamente en el ejercicio de cada día, haya o no denuncias:

- **Actuar según el protocolo o guía clínica:** el protocolo es lo más parecido a una fórmula o ecuación, lo que en la práctica médica significaría adoptar las medidas y procedimientos de forma metódica. Los protocolos de la SEGO, a los que quizás haya que cambiar el nombre por guías de actuación clínica (menos rígido) han sido realizados por expertos, quienes han analizado los datos y se han basado en la Medicina basada en la evidencia, están en constante proceso de actualización y son garantes de una Obstetricia y Ginecología bien hecha. El seguimiento de estos protocolos es muy recomendable y la SEGO está haciendo un esfuerzo por actualizarlos; se espera que a finales del 2005 haya sido posible merced a una dotación económica importante que ha concedido el Ministerio de Ciencia y Tecnología para una plataforma informática, proyecto en el que una vez más nuestra Sociedad será pionera.
- **Consentimientos informados:** el consentimiento informado no exime de todos los problemas ni es un antídoto generalizado contra cualquier demanda. Tenerlo sólo evita los problemas que se derivan de no haberlo recabado, que son muchos y variados. La SEGO tiene sus Consentimientos Informados, que han sido recién-

temente corregidos, actualizados por un equipo de ginecólogos y juristas de peso. Son un elemento sólido, plasmado de seriedad y de obligado uso acorde a la legislación actual. No debe llevarse a cabo ninguna intervención quirúrgica programada sin consentimiento informado.

- **Formación continuada:** va a ser imprescindible para los ginecólogos actuales y futuros entrar de lleno en el proceso de formación continuada, obligatoria ya en otros países. El aserto, tantas veces oído, como pretenciosamente repetido por algunos «a mí ya me dieron el título» o «yo ya me lo sé todo» no se sostiene a la luz de los avances en los conocimientos que tan rápidamente se producen en los momentos actuales. El proceso de formación continuada va a llevar al de Acreditación, si es que los cursos la tienen, por haberla solicitado y por demostrar solvencia contrastada en el profesorado, en el método de control de horas y en los sistemas de evaluación. Esto es de importancia vital porque la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias (LOPS) dice en su artículo 35 apartado 3 que «a partir de la entrada en vigor de esta Ley, sólo podrán ser tomadas en consideración en la carrera de los profesionales sanitarios las actividades de formación continuada que hubieran sido acreditadas». Es muy probable que este reciclaje, a corto plazo, sea obligatorio no ya para optar a una plaza, sino incluso para poder seguir ejerciendo, como la citada LOPS manifiesta en el artículo 8 apartado 3: «Los centros sanitarios revisarán cada tres años, como mínimo, que los profesionales sanitarios de su plantilla cumplen los requisitos necesarios para ejercer la profesión, conforme a lo previsto en esta Ley y en las demás normas aplicables, entre ellos la titulación y demás diplomas, certificados o credenciales profesionales de éstos en orden a determinar la continuidad de la habilitación para seguir prestando servicios de atención al paciente. Los centros dispondrán de un expediente personal de cada profesional, en el que se conservará su documentación y al que el interesado tendrá derecho de acceso.» Es obvio que también delante de un juez, siguiendo con el hilo conductor de nuestro argu-

mento, será más fácilmente defendible, el que ha demostrado actualizarse que quien finalizado su periodo de formación no volvió a pisar las aulas. Tanto por este motivo como por el expuesto en la LOPS parece inevitable que la SEGO entre de lleno a emitir lo que se podría llamar recertificación individual.

Si la denuncia llega, es obvio que haber realizado correctamente todo lo anterior nos dejará en inmejorables condiciones para el litigio, pero no se infiere de ahí que no necesitemos de nuevas estrategias y elementos defensivos. Éstos son:

- **Una buena compañía de seguros:** la LOPS ya especifica que es obligatorio estar asegurado para el ejercicio de la Medicina. Por lo tanto, es absurdo e impensable en la actualidad que cada uno no conozca el tipo de seguro que tiene, cláusulas, montantes de indemnización y tiempos cubiertos. Es altamente recomendable dedicar algún tiempo a leer detenidamente las pólizas, incluida la letra pequeña. Si alguno tiene dudas o no acierta a interpretar lo escrito, puede recurrir al Servicio de Asesoría Jurídica que la SEGO tiene a disposición de sus asociados.
- **Una buena abogacía:** si la demanda llegara, supuesto en el que todos tenemos que situarnos puesto que nadie está exento, es fundamental dar bien todos los pasos. Contactaremos con la compañía con la que se tiene contratado el seguro, que designará un abogado. Es obvio que si, además, el abogado que decide la compañía que nos defienda es del gusto del implicado, le transmite confianza y, a la postre, es competente en la materia, las posibilidades de que la condena, si la hubiere, sea mínima, aumentan.
- **Baremos:** se hace necesario establecer por ley una cuantía fija de indemnizaciones que no deje al albur de la decisión judicial estas cifras. Si los jueces siguen aumentando la escalada de indemnizaciones y condenando duramente a los obstetras por no haber realizado cesáreas, podemos garantizar que acabarán con la tradicional buena obstetricia española. Si continúan en esta línea, están dictando desde los estrados nuevos tratados sobre la forma de asistir los partos. La mujer se

ha de poner de parto antes de las 40 semanas y el niño ha de salir con prontitud, limpieza y sin mediar maniobra instrumental alguna. Si no lo hace así, la nueva categórica doctrina, emanada de la Judicatura, indica que lo procedente es realizar cesárea. Ello probablemente no va a mejorar la morbilidad perinatal, pues es evidente que el resultado desfavorable en Medicina existe, y va a encarecer los procesos, pero evitará que los obstetras sean inculcados por permitir que el feto nazca por la ardua y tortuosa vía destinada por la naturaleza para este menester. Los resultados desfavorables, término que es el apropiado, no el de error médico, van a seguir existiendo en nuestra especialidad y en Medicina. Es el caso lamentable, triste, de la parálisis cerebral (motivos de demandas multimillonarias), pero de aquí a pensar que todas sean producto de un error médico, por mala asistencia al parto, media un abismo. De hecho, menos de un 5% de las parálisis cerebrales se puede atribuir a asfixia intraparto como ha publicado recientemente un documento conjunto del AMCOG y de APA. Parece que se deben a noxas de otro tipo, virus, bacterias, gérmenes, fármacos, irrigación deficitaria que actúan durante más tiempo (probablemente desde el inicio del

embarazo) y de forma continuada. El resultado es desfavorable, niño en silla de ruedas y gravemente discapacitado, y parece lógico que tenga ayudas sociales puesto que necesita cuidados especiales, pero de ahí a que sea el obstetra el que sistemáticamente paga los «platos rotos» y la cuenta, en términos materiales y anímicos, media un abismo.

La espiral en la que hemos entrado es mala para todos. Genera desconfianza en la relación médico-paciente, costes desorbitados por medicina defensiva, gastos añadidos de litigios que se prolongan por recurrencias a diversas instancias y recelo de las compañías aseguradoras que no saben cuál será la cuantía de la próxima indemnización y que, como hemos señalado, comienzan a retirarse del campo obstétrico. Hemos recogido en este documento los puntos de vista de muchas de las partes implicadas, que amable y desinteresadamente –vaya desde aquí mi agradecimiento– acudieron a un encuentro en nuestra sede de Paseo de La Habana 190. Recomendando encarecidamente a todos los asociados que lo lean. Los tiempos no están para bromas en esta materia, y una actuación correcta y acorde con la ley es obligada y probablemente nos ponga a salvo de avatares desdichados. ●

Aspectos jurídicos en el ejercicio de la ginecología y obstetricia

Con el aval de:



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
SEGO

Derechos en salud: derecho a la información terapéutica

M. Amarilla Gundín

Abogado. Presidente del Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (Eupharlaw). Coordinador y Coautor del Libro *Derechos en Salud para el siglo XXI*



En primer lugar, Don Manuel Amarilla expuso el decálogo en salud para el siglo XXI:

- I** Derecho a la información: clínica, terapéutica, en biotecnología y genoma humano.
- II** Derecho a la salud mental.
- III** Derecho a la salud laboral.
- IV** Derecho a la seguridad alimentaria.
- V** Derecho a la protección integral del medio ambiente y al desarrollo sostenible.
- VI** Derecho a la salud sexual y reproductiva.
- VII** Derecho a la protección de datos relativos a la salud.
- VIII** Derecho a la educación para la salud.
- IX** Derecho a la atención farmacéutica.
- X** Derecho a la participación ciudadana en el acceso a los servicios sanitarios.

A continuación, y en relación con la información terapéutica, expresó que «actúan numerosos agentes en las distintas fases de la vida del medicamento»:

- Investigación.
- Supervisión y aprobación.
- Fabricación.
- Prescripción.
- Dispensación.

A su parecer, los ciudadanos/pacientes de los sistemas de salud reclaman información y autonomía de decisión.

Abordó posteriormente el concepto de información terapéutica que definió como aquella que origina la industria farmacéutica, supervisada por las administraciones sanitarias, utilizada por el médico mediante la prescripción, o el farmacéutico con el consejo idóneo, en el ámbito del tratamiento con fármacos.

Hasta hoy, la responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos les obliga a una in-

formación completa, adecuada e, incluso, exhaustiva sobre sus productos; esto exige en gran parte su responsabilidad al producirse el daño por su utilización.

Ello no puede servir de excusa si no se hace llegar la información al ciudadano de forma comprensible y veraz (no cumple sus fines terapéuticos).

Otros posibles agentes responsables en la información y promoción son: el médico, el farmacéutico, las sociedades científicas, la prensa general y especializada (también *on-line*) y otros profesionales (bufetes de abogados, gabinetes médicos, etc.).

Información terapéutica en los medicamentos y productos sanitarios

- Derecho a la información en el prospecto, de la forma más completa, precisa, continua, adecuada y actualizada.
- Prospecto: verdadero instrumento de salud que sirva para cumplir los tratamientos terapéuticos o rechazarlos.
- El ciudadano-paciente debe entender fácilmente el lenguaje del prospecto del medicamento, su utilidad y se debe decir con toda claridad si sirve para alguna indicación positiva, que mejore o contribuya a aumentar su calidad de vida o prevenir alteraciones en ésta.

El convenio de bioética y el derecho a la información

El Convenio de Asturias (firmado en Oviedo, 1997), en vigor en nuestro país desde el

1 de enero de 2000, reconoce la consideración legal de la información clínica y el consentimiento informado actual.

No diferencia la identidad y autonomía de la información terapéutica y su consentimiento.

El médico como prescriptor

La información clínica que desarrolla como profesional sanitario, con arreglo a la *Lex artis* técnica es diferente a la que realiza respecto a la información terapéutica, de la cual no es la única fuente, ni responsable exclusivo.

La relación médico-paciente, desde el punto de vista de la autonomía de la voluntad, no tiene resuelta su regulación legal de forma definitiva en España.

Información terapéutica. Situación actual en España (Ley 41/2002, de 14 de noviembre y Leyes Autonómicas, de Autonomía del Paciente)

Sólo se contempla como aquella que está dirigida a asegurar la cooperación óptima del paciente (o de terceros) en el marco del tratamiento médico, es decir, la información obligada por estas necesidades citadas. Artículos 4, 5 y 8.

La problemática jurídica del artículo 4.º apartado 3.º se basa en la visión del médico como avalista único de toda la información que transmite.

Situación futura: regulación autónoma, distinta de la información clínica

- Vías de desarrollo
 - Evolución de la sociedad.
 - Jurisprudencia internacional o nacional.
- Razones
 - No se podrá distinguir «entre deberes de información terapéutica en supuestos de experimentación, uso pasivo o riesgos notorios y los ligados a la actividad ordinaria de la prescripción».
 - Corresponsabilidad de los actores en relación con su cuota de actividad y de la información que transmitan y avalen con su conocimiento.

Por tanto, en esta nueva situación, ningún agente del sector sanitario deberá realizar ninguna labor más amplia de la que

verdaderamente le corresponda dentro de la cadena terapéutica informativa y de la que pueda ostentar realmente en cuanto a la responsabilidad jurídica, para no entorpecer y originar confusión cuando se ejerza una acción legítima de reclamación por el perjudicado presunto.

Sentencias sobre responsabilidad por daños causados por los productos defectuosos

España

- STS, 5 de octubre de 1999.
- STS, 27 de octubre de 2000.

Unión Europea

- Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, 10 de mayo de 2001: el hospital tiene el mismo régimen de culpa que el fabricante de medicamentos.

Sentencias sobre defecto de información

España

Sentencia de la Audiencia Provincial de Baleares, 19 de julio de 2000

(Condena al laboratorio por omisión de un efecto adverso en el prospecto de Lamisil, aunque sí recoge en la ficha técnica efectos adversos poco frecuentes para curar onicomicosis.) El prospecto es un contrato.

Sentencia del Tribunal Supremo, 20 de marzo de 2001

Primera condena a un médico por error en la prescripción de un fármaco, Combitorax Ampicilina (a un niño dosis de adulto), cuando la advertencia de no administrarlo a menores de dos años y medio sí figuraba en el prospecto y ficha técnica. Obligación del médico de revisar prospecto y ficha técnica.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia, 30 de junio de 2003

Condena al Laboratorio AstraZéneca por Responsabilidad Objetiva. Fallece un menor tras ensayo clínico con formoterol en polvo. Fundamento de la Sentencia de carácter contractual respecto de la información terapéutica.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Málaga, 24 de julio de 2003

Condena al Laboratorio Pfizer por responsabilidad objetiva por defecto de información en el prospecto del medicamento Trovan.

Acuerdo Extrajudicial de 12 de septiembre de 2003

Eskazine, 253 millones de pesetas (1,5 millones de euros). Glaxo.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (DM 23 de febrero de 2004)

Condena a Rhone Poulenc por mantener en el mercado un medicamento hormonal (Protectona) y no informar de sus efectos cancerígenos conocidos por la bibliografía científica desde 1971. Muere una niña de 16 años como consecuencia de haberlo utilizado su madre durante el embarazo.

Sentencia de la Sala Civil del Tribunal Supremo, 12 de febrero de 2004

Condena al Servicio Vasco de Salud, 240.000 € al paciente que contrajo diabetes, se administró fármaco sin tener en cuenta el riesgo indicado en el prospecto. Analogía con Sentencia 20-3-01.

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, 23 de febrero de 2004

Suspensión a un médico (dos meses) por recomendar y aplicar terapia no validada científicamente.

Jurisprudencia Norteamericana desde 1986

- Fentress contra Eli Lilly (1986).
- Cassidy contra Eli Lilly (1997).
- Blowers contra Eli Lilly (2000).
- Cole contra Eli Lilly (junio 2002*).
- Smith contra Pfizer (1999).
- Miller contra Pfizer (1999).
- Omdahl contra Pfizer (1999).
- Forest Laboratories and Organon (1999).
- Branson contra Shire USA, Inc. (2000).
- Tobin contra SmithKline Beecham (2001).
- Regina contra Hawkins (2001).

La información terapéutica a los ciudadanos puede ser errónea, sesgada, aislada o no contrastada

Debe ser veraz, objetiva y adecuada.

¿Dónde está contenida la verdad?

- Ficha técnica: para profesionales.
- Prospecto: para el ciudadano.

La información deberá ser actualizada permanentemente.

El contenido deberá decir claramente:

- Para qué sirve.
- Para qué no sirve.
- Qué beneficios tiene.
- Qué riesgos tiene.

El fármaco

Deberá ser prescrito y recomendado para las indicaciones terapéuticas que tiene aprobadas.

El debate científico actualizará las terapias, lo que podría llevar a modificar la indicación terapéutica.

Protección de datos en la prescripción de fármacos

- Ley 15/1999 LOPD.
- Ley 41/2002 Ley Autonomía del Paciente.
- Derecho a la confidencialidad del tratamiento.
- Derecho a la protección de datos contenidos en su historia clínica.
- Derecho a la información terapéutica respetando su autonomía de decisión.

Para concluir, D. Manuel Amarilla expuso las obligaciones del ginecólogo cuando prescribe fármacos.

El ginecólogo deberá informar sobre:

- Beneficios del fármaco y efectos adversos de éste.
- Interacciones con otros fármacos e interacciones con alimentos.

El objetivo es la salud de la mujer. ●

Seguros de responsabilidad civil profesional para ginecólogos

A modo de introducción, el ponente mencionó los artículos legales en los que tiene la base el Sistema de Responsabilidad en nuestro Ordenamiento jurídico, los artículos 1902 a 1910 del Código Civil: «El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado...» y en el Código Penal, el artículo 109: «Toda persona responsable criminalmente de un delito o falta lo es también civilmente.»

Explicó que los seguros de responsabilidad civil se pueden agrupar en:

- **Obligatorios:** vehículos a motor, caza, embarcaciones de recreo, riesgos nucleares, ensayos clínicos, varios (instalaciones de gas y eléctricas, grúas, construcción, etc.).
- **Profesional:** dentistas, arquitectos, notarios, etc., consejeros y directivos, médicos.
- **Actividad económica:** explotación, patronal, productos, post-trabajos, instalaciones y montajes, objetos depositados, probadores de vehículos, locativa, decenal.
- **Privada:** familiar, del inmueble, etc.

Las definiciones de los distintos tipos de responsabilidad, según la doctrina aseguradora, resultan muy útiles para la lectura comprensiva de las coberturas de los contratos de seguros.

- **Responsabilidad civil profesional:** los menoscabos o perjuicios patrimoniales que sufran los clientes debidos a errores o faltas del profesional.
- **Responsabilidad civil de explotación:** actos producidos por el asegurado, los socios titulares o empleados del asegurado en el ámbito de sus funciones, durante el desarrollo de su actividad económica ase-

G. Núñez González

Presidente de UNITECO PROFESIONAL, correduría de seguros especializada en Medicina



gurada que le es propia, incluida la asistencia a ferias y exposiciones.

- **Responsabilidad civil patronal:** daños que hayan sufrido en el desempeño de sus funciones los asalariados, normalmente por el incumplimiento de las normas de seguridad e higiene en el trabajo o disposiciones oficiales.

Prestaciones del asegurador en la póliza de responsabilidad civil

Dentro de los límites establecidos en las Condiciones Particulares de la póliza y mediante el pago de la prima que corresponda, la aseguradora se obliga a cubrir los conceptos que se especifican a continuación:

- El importe de las indemnizaciones.
- Las costas y gastos judiciales o extrajudiciales.
- Defensa del asegurado.
- La constitución de fianzas.

Lo que propició gran interés en el debate –como ¡lo más importante!– fue la vigencia temporal del seguro, ya que es necesario que la póliza esté definida en términos amplios y sin que se produzcan vacíos de cobertura.

Queda cubierta, en los términos pactados, la responsabilidad civil del asegurado derivada de las reclamaciones presenta-

das por escrito y por primera vez por un tercero al asegurado y notificada al asegurador durante la vigencia de la póliza o anualidad de seguro respectiva por errores profesionales o hechos ocurridos, no conocidos por el asegurado a la fecha de efecto del seguro, causantes de daños personales, materiales y sus perjuicios consecutivos.

En el mercado asegurador se comercializan distintos tipos de cláusulas de delimitación temporal de la cobertura. Esta redacción debe ser cuidadosamente supervisada por un profesional que le garantice que no se producen vacíos ante una demanda de un paciente. Asimismo, la Ley de Contrato de Seguro exige, para que estas cláusulas sean válidas, que cumplan unos requisitos mínimos.

«Claim occurring»
(cláusula de ocurrencia)

Cubre las consecuencias de los siniestros ocurridos durante el periodo de vigencia, es decir, desde el efecto inicial de la póliza

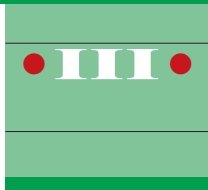
hasta la fecha de extinción del contrato, siempre que la comunicación del siniestro al asegurador se formule durante la vigencia del seguro o en el plazo máximo de un año a partir de la fecha de extinción de éste, sin perjuicio de los plazos de prescripción legalmente establecidos.

«Claim made» (cláusula de reclamación)

Cubre cualquier reclamación que se produzca durante la vigencia de la póliza, independientemente de cuándo se realizó el acto médico (siempre y cuando no se tenga conocimiento del siniestro).

Recomendación de la CEE

La Comunidad Económica Europea en su Recomendación 92/48 destaca la importancia, como elemento esencial para la protección de los asegurados, de la contratación de su seguro a través de un mediador profesional y especializado (Correduría de Seguros) que le asesore y defienda sus intereses de forma independiente, incluso frente a la aseguradora. ●



Consentimiento informado

Comenzó el Magistrado exponiendo los aspectos más importantes de la Ley de Autonomía del paciente y del consentimiento informado. Se ha pasado del principio de la beneficencia al principio de la autonomía. El consentimiento informado es la conformidad, libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. Es decir, al derecho que tiene el paciente, después de ser informado correctamente y con terminología clara, a decidir entre las distintas posibilidades diagnósticas y terapéuticas existentes. Este consentimiento será verbal para la mayoría de los procesos diagnósticos y terapéuticos, pero enfatizó el Excmo. Sr. Martínez Pereda que debe ser escrito para las intervenciones y procedimientos diagnósticos y terapéuticos intervencionistas y para todos aquellos procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud de la paciente. Sin embargo, y esto es importante, los facultativos podrán, según la ley, obviar el consentimiento informado cuando existe riesgo inmediato, grave, para la integridad física del enfermo y no es posible conseguir su autorización. En esta eventualidad, y si las circunstancias lo permiten, debe consultar a sus familiares o a las personas vinculadas a él de hecho. Si no lo permiten, puede llevar cabo la intervención sin consentimiento alguno, siempre y cuando no hubiera constancia por escrito anterior del paciente negándose a ese tipo de intervención. Habló el Sr. Martínez Pereda del consentimiento, por representación, que puede hacerse en determinados casos. El primero es cuando según el criterio del médico, la paciente no sea capaz de tomar decisiones. Si la paciente tiene representante legal, éste deberá tomarla y si la paciente

J.M. Martínez Pereda

Magistrado emérito del Tribunal Supremo



carece de él, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas por razones familiares o de hecho. La segunda situación en que el consentimiento se dará por representación es cuando la paciente esté incapacitada legalmente y la tercera, y última, es si la paciente es menor de edad. El Sr. Martínez Pereda también explicó que la paciente tiene derecho al acceso a la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella, pero que este derecho no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos. Por lo tanto, los profesionales pueden oponerse al acceso a sus anotaciones subjetivas.

Por último, ha habido una sentencia de la sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo de febrero de 2004 que no indemniza la falta de información, por no haber daño físico. La sala considera probada la falta de consentimiento informado previo a la endoscopia y añade como consecuencia: «Así las cosas, aun cuando es cierto que la falta de consentimiento informado constituye una mala praxis *ad hoc*, no lo es menos que tal mala praxis no puede *per se* dar lugar a responsabilidad patrimonial, si del acto médico no se deriva daño alguno para el recurrente, tal como precisa la sentencia de 26 de marzo de 2002 que resuelve un recurso de casación para la unificación de doctrina en la que se afirma que para que exista responsabilidad es imprescindible que del acto médico se derive un daño antijurídico, porque si no se produce éste, la falta de consenti-

miento informado no genera responsabilidad.»

Los Magistrados José Manuel Martínez Pereda, Luis Martínez-Calcerrada y Ricardo de Lorenzo han publicado recientemente (*Diario Médico* 30 marzo 2004) que no pueden estar de acuerdo con dicha doctrina porque es contraria a la esencia y realidad del consentimiento informado, que es una creación de la jurisprudencia angloamericana, pero que ha sido acogida por todos los regímenes democráticos. El consentimiento informado encuentra su fundamento en el respeto a la autonomía del paciente y a su libertad personal y exige que el enfermo o familiares o representantes den su consentimiento a cualquier intervención tras oír del facultativo las consecuencias del acto médico y las alternativas. Se trata, según ellos, de algo independiente del acto médico posterior, en cuanto a sus efectos, por lo que puede existir una intervención quirúrgica o tratamiento ejecutado conforme a las reglas *Lex artis ad hoc* y faltar el consentimiento, o a la inversa, existir éste en su más estricta exigencia y una realización del acto médico, torpe, negligente y con efectos perjudiciales para el paciente. Poner el acento en los resultados dañosos de la intervención no parece correcto.

La autonomía personal y la del paciente encuentran su apoyo en nuestra Constitución Española, en una consagración de la libertad personal que se recoge no sólo en su preámbulo sino en sus artículos 1.1, 9.2, 10.1 y un largo etcétera. La Carta Europea 2000/364/01 de los derechos fundamentales de la Unión Europea afirma, en su artículo 3.2, que: «En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley». La ley concede a toda persona el derecho a la autonomía para aceptar o no una intervención, abandonar un tratamiento, etcétera.

Ello supone el reconocimiento de un derecho fundamental en este ámbito sanitario y que es así se proclama en la obligación correlativa del médico y servicios sanitarios de informar y recabar tal consentimiento. Por ello, el incumplimiento de tales deberes no se reduce a una mala praxis, como el llegar tarde a quirófano o no cumplir determinadas normas sanitarias. Se trata, ni más ni menos, de un claro ataque a la autonomía y libertad del paciente, pues se ha vulnerado un derecho legalmente reconocido que aunque no haya generado daños y perjuicios en su incumplimiento, sí ha producido un daño moral que debe ser indemnizado. Incluso tal incumplimiento puede generar responsabilidad penal, como en la sentencia 1044/1995 de 26 octubre y un largo etcétera, o en un fallo anterior a nuestro texto constitucional de 10 de marzo de 1959 que merece leerse.

En el ámbito de la responsabilidad civil, la sentencia de la sala Primera del Tribunal Supremo de 8 de septiembre de 2003 y las numerosas en ellas aducidas, fijan las consecuencias de la falta de consentimiento, desvinculadas del «cumplimiento adecuado del oficio técnico de cirujano». En suma, afirma que «lo que debe valorarse en cuanto proceder antijurídico es la privación del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora, previa al consentimiento y derivados, por lo que sólo debe ponderarse el monto de una indemnización que corresponda a tal derecho».

Se trata de indemnizar un daño moral al no cumplirse con un derecho básico del paciente (y no del daño o lesión inmanente con el resultado de la mala praxis que, si además acontece conllevaría la responsabilidad patrimonial procedente), reconocido en la ley no condicionado a concretos perjuicios que nacen de la corrección del acto y cuya responsabilidad y consecuencias son distintas en su origen y efectos a tal *Lex artis ad hoc*. ●

Responsabilidad penal y *Lex artis ad hoc*

En su intervención, señaló que el término «consentimiento informado» quizá no sea el más correcto, porque parece significar que el paciente consiente, cuando debería mejor haberse denominado «solicitud de intervención quirúrgica informada», puesto que es el paciente el primero que solicita la actuación del médico, en el sentido de que aplique los métodos diagnósticos para descubrir su enfermedad y, aunque sea el médico el que propone en su caso la intervención quirúrgica para curarle, es el paciente el primer actuante en la cadena.

El Sr. Martínez Calcerrada explicó también que en los casos en que la paciente solicita voluntariamente la realización de una intervención, por ejemplo una cesárea, el médico está sólo obligado a realizarla si ésta tiene indicación y si considera que es correcto de acuerdo al protocolo o guías de práctica clínica, ya que aquí se enfrentaría el derecho de la paciente a solicitar una intervención con el derecho de los profesionales participantes a actuar acorde a *Lex artis*. Situación distinta es cuando lo que se pide es la abstinencia de intervención («no me ponga usted sangre», «no me haga una episiotomía», «no me aplique un fórceps»). En este caso la intervención no debe llevarse a cabo si existe alternativa.

Explicó asimismo que las demandas van en su mayoría por vía penal porque son más rápidas y no cuestan dinero, pero que sería recomendable que los legisladores liberaran de la vía penal las condenas médicas y se llegase a unos baremos, porque difícilmente puede entenderse que haya estas implicaciones en la actuación médica.

La condena del facultativo en vía penal es un supuesto excepcional que exige prueba cumplida y terminante. El tribunal supremo se ha pronunciado en multitud de ocasiones acerca de la imprudencia grave

**L. Martínez
Calcerrada**
Magistrado del
Tribunal Supremo



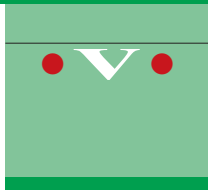
y temeraria desde el punto de vista profesional estimando que concurre por «inobservancia de la *Lex artis* y de las precauciones y cautelas más elementales, mostrando ignorancia suma de las reglas fundamentales del ejercicio profesional o conducirse con singular descuido, abandono o ligereza impropios de las normas deontológicas que rigen el ejercicio de la profesión». En el ámbito penal para llegar a un pronunciamiento de condena no cabe operar con hipótesis, indicios o presunciones, sino que debe quedar demostrado con seguridad y de forma inequívoca, a través de la prueba, que existió una negligencia penal por parte del médico y que las lesiones sufridas por la víctima fueron consecuencia de dicha imprudencia. La sola constatación objetiva de un resultado lesivo, después de una actuación médica, no puede dar como resultado la condena penal por imprudencia, si no existe la prueba, pues en el proceso penal resulta inadmisibles una objetivación de la culpabilidad. La culpa penal se diferencia de la civil en que en aquella es más grave e intensa la ausencia de previsión y, además, en que la relación de causalidad ha de ser directa, sin interferencias, ya que éstas reducen notablemente el reproche social de la conducta y la excluyen del ámbito penal. Simplificaría mucho las cosas para todos.

El Sr. Martínez Calcerrada expuso la diferencia entre *Lex artis* y *Lex artis ad hoc*. La *Lex artis* es la actuación profesional correc-

ta que en un proceso médico habría que llevar a cabo (por ejemplo, una histerectomía obstétrica en caso de hemorragia puerperal incoercible por otros métodos). La *Lex artis ad hoc* es «el criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina –ciencia o arte médica– que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y la trascendencia vital del acto y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos –estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria–, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida, derivando de ello tanto el acerbo de exigencias o requisitos de legitimación o actuación lícita, de la correspondiente eficacia de los servicios prestados y, en particular, de la posible responsabilidad de su autor/médico por el resultado de su intervención o acto médico ejecutado. Se pone así de relieve que el presupuesto ad hoc implica una ley para cada acto».

Es decir, la *Lex artis ad hoc* es la actuación que acorde a las circunstancias particulares de un caso concreto, y no de otro, podrían haberse realizado. En el supuesto anterior es evidente que ese mismo diagnóstico realizado por el más eminente obstetra, pero en una cabaña de la selva bra-

silera, no puede sobrellevar el mismo proceder terapéutico, por que no se dan las circunstancias (quirófano, anestesia...) para que la intervención se realice y no cabe atribuir culpabilidad alguna al médico por no haberla practicado. Por lo tanto, esa *Lex artis ad hoc* lo que explicita es un estudio minucioso de las circunstancias, recursos y posibilidades que se dispusieron en el ámbito concreto en que se desarrollaron los hechos. Por último, también explicó el Excmo. Sr. Martínez Calcerrada que la información ha quedado integrada en la *Lex artis ad hoc* acorde a la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil de 25 de abril de 1994, que señala, entre los deberes del médico, el de «informar al paciente, o en su caso, a los familiares de éste, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos que del mismo, especialmente si éste es quirúrgico, puedan derivarse y, finalmente, y en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado». ●



La conveniencia de la descriminalización de la responsabilidad penal del profesional sanitario

La actividad médica tiene como misión prevenir las enfermedades y mejorar la salud de las personas. Como consecuencia, ninguna intervención puede realizarse en condiciones normales sin la autorización del paciente. Cualquier resabio de una medicina paternalista está fuera de lugar, máxime cuando la relación entre el profesional y el enfermo se ha hecho en nuestro medio anónima y distante. Insistió el ponente en que no puede ser de manera explícita o grosera una relación vertical o de poder. La sumisión ha de ser voluntaria. De lo contrario nos enfrentaríamos a tratamientos arbitrarios o coactivos. El consentimiento sólo puede emitirse de manera consciente si el interesado y/o sus familiares cuentan con una información completa del diagnóstico, tratamiento y pronóstico. Si conoce y comprende la situación puede expresar su voluntad acerca de la intervención sobre su cuerpo. En su opinión, muchos de los conflictos que llegan a los tribunales sobre mala praxis profesional tienen que ver con una deficiente comunicación médico-paciente, ya por ausencia, ya por transmisión de información de manera parcial en términos extravagantes o incomprensibles que denotan un cierto desprecio (las más de las veces no querido) hacia las personas que sufren un mal o enfermedad, *primus movens* que les llevó a consultar al médico. La minusvaloración del papel de la información previa y del consentimiento informado, cuando son percibidos por los profesionales como un trámite molesto, tiene un efecto devastador sobre la opinión de los usuarios de la sanidad pública. Se puede practicar una técnica adecuada incluso de vanguardia, al tiempo que los pacientes y sus familiares sienten que se les maltrata, si es que se les informa de manera rutinaria, tarde o mal. La

R. Sáez de Valcárcel
Magistrado y ex vocal
del Consejo General
del Poder Judicial



calidad de la atención que se presta, no en balde se trata de un servicio público esencial, va a depender de esa relación.

A su juicio, el uso de protocolos de consentimiento informado para autorizar cualquier intervención ha empeorado el estado de las cosas, porque en muchos casos aterroriza al paciente, a quien se le hacen presente todos los males posibles, y que no entiende el lenguaje que se emplea. Para el magistrado, esos formularios evitan la comunicación personal mediante la palabra y el gesto, básica en una relación de confianza y añaden frialdad a una tarea que, según el sentir colectivo, se ha deshumanizado progresivamente. Además, frente a lo que se cree, la simple firma del documento, de nada excusa ante una mala práctica profesional, ya sea por defecto o por exceso, como consecuencia esta última del encarnizamiento terapéutico propio de la medicina defensiva.

Como no puede ser de otra manera, la consecuencia de todo ello es la reclamación ante los jueces, querellas y demandas, muchas veces para obtener una información clara de lo que ha pasado. Los profesionales observan esto con temor. Las clases medias huyen de la sanidad pública hacia la privada y la exigencia de responsabilidad al personal sanitario ha provocado una práctica médica a la defensiva, fenómeno admitido como un problema de primer orden. Es ne-

cesario construir, para evitar los efectos perniciosos que ha desencadenado para la salud de los pacientes, la prestación del servicio público y el aumento inadecuado del gasto.

Venimos de una sociedad en la que los profesionales eran irresponsables. Los repertorios de jurisprudencia no contienen sentencias penales contra médicos o jueces hasta fechas muy recientes. Hay que asumir que los profesionales son responsables por sus actos cuando causan daños a las personas. Es una premisa irrenunciable, un cambio cultural positivo que los sanitarios han de respetar.

No obstante, la sociedad y el Estado deben decidir los medios que utilizan para controlar a sus profesionales. En el ámbito sanitario la responsabilidad penal ha propiciado un cierto clima de temor que se encuentra en el origen de la medicina defensiva. La sanción prevista por la causación de muerte o de lesiones por imprudencia es de prisión, hasta cuatro años de duración, e inhabilitación para el ejercicio de la profesión de hasta seis años. Además, el recurso a la vía penal se ha sobredimensionado. Es más barata, más rápida y ofrece una sensación de inmediatez, lo que potencia su atractivo.

La imputación penal es parte del problema. Cabe preguntarse, en vista de los efectos perniciosos que ha producido en la prestación de un servicio público esencial, si podemos continuar por ese camino. Se trata de una decisión política. Si se depuran otros mecanismos de exigencia de responsabilidad, ya judiciales, ya disciplinarios, respecto al personal estatutario o laboral de la sanidad pública, no habría inconveniente para cuestionarse el uso de las penas de prisión y de inhabilitación profesional o de la propia responsabilidad penal como medio de respuesta a la mala práctica profesional.

Hay muchas razones para descriminalizar la responsabilidad del sanitario a título de imprudencia en la medicina curativa, o cuando menos suprimir las penas privativas de libertad. Razones relativas a la mejora del servicio público, a la calidad de la asistencia, a la humanización de la relación médico-enfermo, a la proporcionalidad en el uso de los medios. La política criminal, aquí, debe ser objeto de discusión y negociación entre los sectores implicados, partidos políticos, asociaciones profesionales, organizaciones de usuarios.

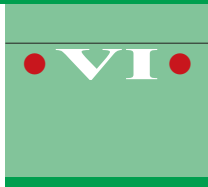
Por el contrario, resulta difícil identificar las ventajas de la criminalización en esta esfera de actividad de riesgo. En la búsqueda de alternativas que colaboren a calmar el estado de inquietud, sería bueno que se elaborara un baremo de indemnizaciones por daños en la práctica médica que objetive los criterios, haga previsibles las decisiones judiciales y facilite la cobertura del riesgo con las entidades aseguradoras. Podría pensarse en una extensión del sistema de valoración vigente en la circulación de vehículos a motor.

Sobre la formación de los jueces, el ponente opinó que ellos no tienen formación específica en temas sanitarios. Los jueces resuelven conflictos de intereses y cuando precisan de conocimientos especiales, científicos o técnicos, para conocer o valorar un hecho, acuden a la prueba pericial. El perito emite un juicio de valor, una opinión razonada. Si hay un solo dictamen o se presentan varios, como suele ocurrir en los procesos de mala praxis médica, el juez no está vinculado por la opinión del experto: puede separarse de ella o elegir entre las posiciones ofrecidas, siempre que motive su decisión.

No obstante, el Consejo General del Poder Judicial ha desarrollado entre sus actividades de formación continuada cursos sobre responsabilidad médica y existe un convenio con el Ministerio de Sanidad al respecto.

Preguntado sobre si la Administración tiene obligación de repetir, el magistrado contestó que la ley dice que la Administración exigirá de oficio al personal a su servicio la responsabilidad en que hubieren incurrido por dolo o negligencia grave (art. 145.2 Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas). Se trata de un sistema obligatorio. Pero para ello se requiere: a) que la Administración hubiere indemnizado el daño causado y b) que se haya declarado la responsabilidad a título de dolo (intencionadamente) o de imprudencia grave.

Como las Administraciones tienen concertadas pólizas de seguro, el pago habrá sido realizado por la empresa aseguradora, lo que impedirá la acción de regreso o repetición. Tampoco la aseguradora podrá subrogarse en las acciones de la Administración porque lo impide el art. 43 de la Ley del Contrato de Seguro, ya porque el médico será normalmente el asegurado o porque su responsabilidad es de origen legal. ●



La ginecología, especialidad de riesgo. La repercusión sobre la práctica diaria

Destacó en primer lugar, como hechos irrefutables, que el modelo de la relación clínica médico-paciente ha cambiado; el paradigma clásico que cita Diego Gracia ha sufrido una transformación hacia un nuevo modelo. Cree, sin embargo, el Dr. Zamarriego que el modelo actual, paradigma actual, en el ámbito de la medicina pública, no es otro que la prestación de un servicio público similar al de cualquier otra actividad que el Estado presta a sus ciudadanos.

Señaló, a continuación, la necesidad de aseguramiento en cuanto a la cobertura de Seguro de Responsabilidad Civil tanto en el ámbito privado como en el público, al que además obliga la nueva Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

Hizo referencia a la publicidad que en muchos casos denomina «errores médicos» a lo que en realidad no son tales, en la mayoría de los casos, sino lo que se conoce en la doctrina como efectos adversos.

Todo ello conlleva a un notable incremento de las demandas de modo exponencial, al tiempo que la cuantía indemnizatoria lo hace en el mismo sentido. Los diarios profesionales dedican cada día algunas páginas a la información sobre sentencias judiciales que afectan a la profesión.

Todo ello conduce, sin duda, a una sensibilización de los profesionales que toman conciencia de la situación de modo que estas cuestiones se comentan en las sesiones clínicas y forman parte en los congresos y reuniones de las propias ponencias, con el resultado de que los profesionales adecuan su actividad a la normativa, sobre todo en cuanto a información verbal, constancia de la información y consentimiento informado.

Cree el Dr. Zamarriego que el impacto de

**J.J. Zamarriego
Moreno**

Médico Tocoginecólogo.
Letrado.
Doctor en Derecho



la nueva legislación y sobre todo de la Ley 41/2002 ha sido extraordinario e inmediato, lo que no sucedió con la Ley General de Sanidad y su tan traído y llevado artículo 10 que tardó varios años en ser percibida su importancia por los profesionales.

Simultáneamente entra en juego compartido un proceso de actividad judicial que generalmente no es entendido por el médico que tradicionalmente está acostumbrado a «hacer» y desprecia «documentar»; le sorprende la falta de credibilidad de la actividad profesional médica (no comprenden los médicos la inversión de la carga de la prueba).

Se refirió posteriormente a los denominados «efectos adversos», terminología exacta que no debe ser simultaneada con la de «resultados desfavorables» en cuanto que la primera es la correcta denominación de un efecto no querido, producido con influencia de la adversidad, para separarlo del término «resultado desfavorable», ya que esta terminología podría hacer creer que la mayor parte de la medicina es una actuación de resultado, doctrina a la que se opone lógicamente la mayoría de la jurisprudencia en cuanto que entiende que, descontando aspectos concretos, la medicina es una obligación de medios. Señala asimismo que en general no se suele tener en cuenta que dentro del proceso asistencial existe un fenómeno causante de la actua-

ción que es la enfermedad y al no tener esto en cuenta se pretende simplemente actuar judicialmente como una pura prestación de servicio sin que mediara este elemento tan importante e imprevisible, puesto que el cuadro patológico es generalmente individual.

En la actualidad han adquirido relevancia doctrinas basadas en la protección del perjudicado y cree el Dr. Zamarriego que al final suponen un conjunto de ingeniería jurídica que tiene la finalidad última de satisfacer el «principio *pro damnato*» y entre ellas la culpa virtual, el daño desproporcionado o el conjunto de fallos asistenciales.

Se refiere por último y de modo concreto a la especialidad que nos ocupa distinguiendo por un lado la ginecología y por otro lado la obstetricia, ya que cada una tiene sus particularidades y sus propios riesgos atenuados o incrementados.

En cuando a la Ginecología no puede decirse que en su actividad tanto médica como quirúrgica sea muy distinta a otras de la medicina, pero sí señala la tradicional oferta de la ginecología desde 1964 en cuanto a campañas de detección y diagnóstico precoz del cáncer, de cérvix o de mama, lo que genera unas determinadas expectativas en la población.

Al referirse a la Obstetricia señala que aquí el problema es más grave e importante en cuanto que la drástica reducción de la natalidad hace que las parejas elijan el número de hijos y su momento, con lo que su decisión, en general en familias de natalidad muy reducida, hace que se tenga la arraigada idea de que «el feto es de oro». Los numerosos avances que se han producido en la obstetricia y sobre todo en la ecografía hacen creer que todo debe ser conocido y siendo el embarazo y parto un proceso fisiológico y natural, si no conduce a un resultado satisfactorio no cabe

duda de que ha debido existir algún fallo asistencial, lo cual ciertamente no es así puesto que en realidad los métodos diagnósticos, descontando la ecografía, no han variado sustancialmente el diagnóstico del bienestar fetal. Qué más quisiera el obstetra que poder utilizar un pulsioxímetro como el de los anestesiistas y colocarlo en todo momento al feto de modo que proporcionara información constante de su grado de oxigenación.

Por último, expone y argumenta una nueva visión de la obstetricia que clasifica en:

- Obstetricia Académica.
 - Obstetricia Judicial.
 - Obstetricia Social.
-
- En la **Obstetricia Académica** (probablemente una de las mejores escuelas mundiales) el parto es en todos sus periodos debidamente controlado y monitorizado; utiliza los instrumentos tocúrgicos para resolver algunas distocias y reserva la cesárea para algunas distocias concretas con indicaciones específicas.
 - La **Obstetricia Judicial** transmite al tocólogo la percepción de que realizar una cesárea es una garantía frente a un proceso; las peritaciones en muchos por inexpertos, atacan ferozmente a los instrumentos tocúrgicos; y, por último, como ya se ha señalado, propende a creer que el embarazo y el parto constituyen un proceso natural y normal y, por tanto, todo ha de salir bien o en otro caso la asistencia es incorrecta.
 - La **Obstetricia Social**, en la que la demanda de la pareja es un hijo sano y sin problemas; no quiere la mujer que se altere su aparato genital con prolapsos o cicatrices rígidas en la episiotomía; entiende que los riesgos de la cesárea son mínimos, que la cicatriz es estética y que todo ello le evita largas horas de dilatación por lo que solicita una cesárea. ●

Peritaciones en obstetricia y ginecología

El diccionario de la lengua española reconoce tres acepciones para el término *perito*. La primera es la de sabio, experimentado, hábil, práctico en una ciencia o arte. La segunda dice que es el que en alguna materia tiene título de tal, conferido por el Estado y, finalmente, la tercera apunta a quien, poseyendo especiales conocimientos teóricos o prácticos, informa, bajo juramento, al juzgador sobre puntos litigiosos en cuanto se relacionan con su especial saber o experiencia.

Cuando se presenta una demanda ante un juez contra un ginecólogo por una supuesta mala actuación, entre otras fuentes de información que le ayudarán a tomar la decisión final figuran los informes periciales. El perito emite normalmente su informe a instancias de tres partes. Por la parte demandante, el informe tenderá a demostrarle al juez que la actuación fue incorrecta o equivocada; el de la parte demandada intenta demostrar todo lo contrario y ante esta disparidad la Judicatura recaba la opinión de un tercero nombrado por ella, para tener una visión distinta y, supuestamente, imparcial del caso.

Los informes médicos que suelen aportar los demandantes proceden, en la mayoría de los casos, de peritos que difícilmente, si nos atenemos a las acepciones del diccionario, podrían ser considerados como tales. En pocos casos son ginecólogos, muchas veces son médicos generales, forenses, especialistas en daño corporal, etc. Cuando son de nuestra especialidad, salvo honrosas excepciones, han abandonado el ejercicio profesional para dedicarse a emitir peritaciones, constituyendo esta actividad su fuente de ingresos. En todos estos supuestos, deberíamos preguntarnos quién les concede la categoría de peritos y por qué

F. Izquierdo González

Jefe de Servicio
de Obstetricia
y Ginecología.
Hospital Universitario
Sta. Cristina. Madrid



los jueces admiten unos informes que, con frecuencia, dejan mucho que desear y se han elaborado a petición de gabinetes jurídicos que suelen trabajar cohesionados con estos médicos y que están especializados en demandas de este tipo.

En las peritaciones de la parte demandada no es infrecuente que se elija a algún amigo o compañero con más o menos autoridad científica. Es cierto que esta designación puede contribuir a fomentar la idea de corporativismo que se nos achaca. Por lo menos, este segundo grupo de peritos está integrado por especialistas en Obstetricia y Ginecología que están en activo y conocen la especialidad. Es mucho más difícil que se alejen de un informe adecuado, por mucho que conozcan al demandado y de que cobren por la elaboración del informe pericial: siempre tienen la posibilidad de rechazar la petición, ya que los honorarios por realizarla pueden no existir y, además, emitir informes no constituye una actividad incorporada a su quehacer habitual.

Finalmente, el tercer grupo de peritos, recabados por la Judicatura, está formado por médicos forenses y miembros pertenecientes a los Colegios de Médicos, Academias de Medicina y las sociedades científicas correspondientes. Los médicos forenses pueden ser especialistas en Obstetricia y Ginecología, circunstancia que se da excepcionalmente, pero aun siéndolo, su actividad habitual no es la asistencia clínica. Nuestra especialidad está cambiando tanto

y tan deprisa que es difícil que el médico forense interprete correctamente un registro cardiotocográfico, la actuación adecuada en un carcinoma *border-line* o cuál es el tratamiento indicado en un caso de hiperestimulación ovárica, por poner sólo algunos ejemplos. Con frecuencia los propios forenses piden ayuda para la elaboración de los informes o directamente manifiestan su desconocimiento ante una materia concreta. Desconozco con qué criterios nombran los peritos los Colegios de Médicos. En algunos parece que se eligen entre un grupo de colegiados que se presentan voluntariamente y de forma espontánea para ser nombrados peritos.

La Real Academia de Medicina y Cirugía está integrada por insignes profesionales de todas la especialidades. Hay que suponer que, cuando el informe pericial afecte a nuestra especialidad, se nombra un académico ginecólogo. A la postre son sólo dos y difícilmente podrán asumir toda la ingente tarea solicitada desde los Juzgados.

La competencia científica y autoridad moral la tiene la SEGO y sobre estas premisas debe basarse nuestra actuación en esta materia. Posee un banco de peritos de excelencia y, a través de sus sociedades autonómicas, está capacitada para proporcionar allí donde se precise, peritos solventes, independientes y que defenderán los postulados de la buena actuación profesional que quiere la SEGO. Propugnamos que, a través de nuestra Sociedad, la Judicatura canalice cada vez un mayor número de pe-

ritaciones, ya que la finalidad de nuestros peritos será la de proporcionar información a los juzgadores para ayudarles en la difícil tarea de impartir justicia. Evidentemente, la información que se proporcione estará fundamentada en criterios de independencia, honestidad, experiencia y profesionalidad que emanan de la trayectoria profesional de estos peritos y estará basada en los protocolos, documentos de consenso y recomendaciones que elabora la SEGO.

Por poner un ejemplo de la importancia de una peritación especializada, señaló una reciente sentencia de la Audiencia Nacional publicada en *Diario Médico* el 30 de marzo de 2004. La sentencia ha tenido en cuenta, a la hora de valorar los informes periciales, «*la preparación especializada que presentan los peritos aportados por la Administración, de los que objetivamente puede esperarse un mayor rigor científico, apreciación objetiva que se ha confirmado al ponderar el contenido de los informes emitidos*». Los especialistas, un ginecólogo y un pediatra emitieron informes sobre un caso en que se reclamaba responsabilidad patrimonial por los daños que sufrió un neonato durante el parto. Estos especialistas elaboraron sus peritaciones a petición de la parte demandada. La sentencia ha hecho prevalecer el criterio del especialista a la hora de analizar la *Lex artis*, en detrimento del informe pericial de un doctor en Medicina y Cirugía presentado por la parte demandante. ●

Desde que en 1986 se promulgó la Ley General de Sanidad, reguladora en su artículo 10 de los derechos de los pacientes, la doctrina jurídica, en materia de Derecho Sanitario, y más concretamente, en la de Responsabilidad Civil, ha adquirido un incremento extraordinario tal vez, como pocos, en el campo de la teoría general.

La categorización de que se precisaba consentimiento escrito para cualquier «intervención», así como el hecho, dictado por la norma de que la información debería ser completa, continua, verbal y escrita, ha sufrido distintas modulaciones tanto doctrinales como legales. Debe notarse asimismo que en aquel momento el término «consentimiento informado» no aparecía regulado en la ley, siendo únicamente un elemento de la relación contractual, y hay que esperar hasta la Ley 15/1999, de Protección de datos de carácter personal para que el término «consentimiento informado» aparezca descrito.

De otra suerte, el proceso de transferencia de la materia sanitaria a las comunidades autónomas hizo que éstas regularan con diferente rango los derechos de los pacientes, apareciendo situaciones diversas y diferentes entre las comunidades autónomas, siendo prototípico la ley catalana, que admitía para la mayoría de los supuestos una mayoría de edad sanitaria a los 16 años; en tanto que la ley gallega hace una pormenorizada descripción de aspectos relativos al consentimiento informado y otros con una magnífica técnica jurídica.

Otras normativas no propias de la materia sanitaria confirieron a los menores determinados derechos y participación en las decisiones que en el proceso asistencial podían adoptar (leyes de Andalucía y de Aragón).

Por otro lado, la supuesta extralimitación jurídica del ya citado artículo 10 de la Ley

**J.J. Zamarriego
Moreno**

Médico Tocoginecólogo.
Letrado.
Doctor en Derecho



General de Sanidad, en lo relativo a la información, así como el haber surgido polémica doctrinal por lo que el término «intervención» supone, fue, de alguna manera, modulado por el llamado Convenio de Oviedo, que entró en vigor en nuestro ordenamiento en 2002.

Todo ello aconsejaba que se dictara una norma con rango de ley básica que regulara para todo el Estado la materia relativa a los derechos de los pacientes y, por ello, el 14 de noviembre de 2002 se publica en el BOE la Ley 41/2002, de autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Aunque poco a poco el colectivo sanitario había ido trabajando y poniendo en práctica a través de comisiones o sociedades científicas los denominados consentimientos informados, no cabe duda de que la Sentencia de 25 de abril de 1994, de la Sala Primera del Tribunal Supremo, en la que se enfatiza entre los deberes del médico, e incluye por tanto en la *Lex artis*, la materia de información, hizo que la promulgación de la citada Ley 41/2002 haya tenido en el ámbito de la profesión sanitaria un impacto de naturaleza no comparable al que en su momento tuvo la Ley General de Sanidad.

Por ello, y aun debiendo tenerse en cuenta que la práctica totalidad de las comunidades autónomas, como se ha dicho, han dictado normas de diferente rango en materia de ordenación sanitaria, es preciso ahora por su trascendencia hacer una

concreta reseña del contenido y articulado de la Ley 41/2002.

En la Exposición de Motivos de dicha Ley se señala que «*los derechos de los pacientes son el eje básico de las relaciones clínico-asistenciales*».

Distingue en su articulado a los pacientes de los usuarios del sistema, y su ámbito de aplicación se refiere a los profesionales sanitarios tanto de los centros y servicios públicos como de los privados.

La Ley expone tres principios básicos:

- Dignidad de la persona.
- Autonomía.
- Intimidad.

Con el objeto de evitar interpretaciones sobre el denominado término «intervención» de la L.G.S., dice ahora que «*toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere el consentimiento de los pacientes*», aclarando que el consentimiento es previo a la actuación.

Autonomía del paciente

Los presupuestos de dicha autonomía permiten la actuación después de recibir información adecuada entre las opciones clínicas disponibles, pudiendo negarse el paciente al tratamiento, situación ésta que constará por escrito.

Obligaciones generales del profesional

- Correcta prestación de sus técnicas.
- Deberes de información y documentación.
- Respeto a las decisiones adoptadas por el paciente.

Confidencialidad

Toda persona que elabore o tenga acceso a la información y documentación está obligada a la reserva debida.

Definiciones

Entre otras varias, se refiere a la de: Centro sanitario, certificado médico, etc.; pero por su relevancia incluimos la de consentimiento informado: La conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud.

Documentación clínica

Cualquier dato de carácter asistencial en cualquier soporte.

Historia clínica

Conjunto de documentos que contiene datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y evolución clínica del paciente a lo largo del proceso asistencial.

Información clínica

Todo dato, en cualquier forma, que permita adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica

El documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar el proceso asistencial de un paciente.

Intervención en el ámbito de la sanidad

Toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Médico responsable

El profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario con carácter de interlocutor principal en todo lo referente a su atención e información durante todo el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones del resto de los profesionales intervinientes.

Servicio sanitario

Unidad asistencial, con organización propia dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Paciente

Persona que requiere atención sanitaria para el mantenimiento o recuperación de la salud.

Usuario

Persona que utiliza los servicios sanitarios para educación y promoción de la salud, prevención de enfermedades e información sanitaria.

Derecho a la información asistencial

- El paciente tiene derecho a conocer toda la información disponible.
- La información se transmitirá generalmente de forma verbal, dejando constancia en la historia clínica.
- Se respetará la voluntad de no ser informado.
- La información clínica será verdadera y forma parte de todas las actuaciones asistenciales.
- El médico responsable garantiza el derecho a la información, sin perjuicio del resto de los profesionales intervinientes en el proceso, que serán asimismo responsables de informarle.

Titular del derecho a la información asistencial

- El paciente.
- También serán informadas las personas vinculadas por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

Estado de necesidad terapéutica (antiguo privilegio terapéutico)

Cuando por razones objetivas a juicio del médico deba limitarse la información se dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y se comunicará la decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Información epidemiológica

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen riesgo para la salud pública o para su salud individual; esta información se facilitará en términos verdaderos, comprensibles y adecuados.

Confidencialidad

Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley. Los centros sanitarios adoptarán las medidas necesarias para garantizar este derecho.

Consentimiento informado

Toda actuación en el ámbito de la salud del paciente requiere consentimiento libre y

voluntario una vez recibida la información adecuada y valorando las opciones propias del caso.

El consentimiento será verbal por regla general, pero se prestará por escrito en los siguientes casos:

- Intervención quirúrgica.
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos intervencionistas.
- Procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

El consentimiento escrito del paciente es necesario para cada una de las actuaciones, si bien se pueden incorporar anejos siempre que el paciente tenga información suficiente sobre el procedimiento de actuación y sus riesgos.

Proyectos docentes e investigación

Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

Revocación

El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento. (Nótese la diferencia entre revocación y negativa al tratamiento.)

Límites al derecho a la información

La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado se respetará su voluntad, haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

Intervenciones clínicas «sin consentimiento»

Sólo serán las indispensables a favor de su salud y en los siguientes casos:

- Cuando exista riesgo para la salud pública, de conformidad con la Ley Orgánica 3/1986.
- Cuando exista riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no sea posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho.

Consentimiento por representación

Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, prestando en ese caso el consentimiento:

- Su representante legal, si lo tuviera.
- Las personas vinculadas por razones familiares o de hecho.
- Cuando exista incapacitación legal (en cuyo caso actuará el representante).

Debe notarse aquí que la prestación de este tipo de consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades en su favor y con respeto a su dignidad personal, participando en todos los casos en la medida de lo posible.

Consentimiento de los menores (mayoría de edad sanitaria)

El menor, a partir de los 16 años, o emancipado, que no sea incapaz ni esté incapacitado, prestará «por sí mismo» su consentimiento, excepto en los casos de:

- Interrupción voluntaria del embarazo.
- Ensayos clínicos.
- Técnicas de reproducción asistida.

Elementos que debe incluir ineludiblemente el consentimiento informado

- Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- Los riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia.
- Las contraindicaciones.

Instrucciones previas

(corresponde al mal denominado «testamento vital», que aunque no tiene actualmente una implantación social general, aparece regulado)

- **Requisitos:** el emisor de las instrucciones previas debe ser mayor de edad, capaz y libre.
- **Objetivo:** manifestar anticipadamente su voluntad con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo.
- **Representante:** cabe la designación de representante para que sea el interlocutor con el médico o equipo sanitario para el cumplimiento de las instrucciones previas.
- **Procedimiento:** se regulará por cada servicio de salud, constando siempre por escrito, creándose un «registro de instrucciones previas».
- **Revocación:** las instrucciones previas podrán revocarse libremente por escrito en cualquier momento.
- **Inaplicación:** no serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la *Lex artis*, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho previsto.

Otros derechos

Los pacientes y usuarios tendrán derecho:

- A recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso.
- A disponer de una guía o carta de servicios que especifiquen sus derechos y obligaciones, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro y su dotación de personal, instalaciones y medios técnicos.
- Cada servicio de salud regulará los procedimientos para garantizar el efectivo cumplimiento de estos derechos.
- Tanto en atención primaria como en atención especializada, los pacientes y usuarios tendrán derecho a la información necesaria para elegir médico y centro, con arreglo a los términos y condiciones que se establezcan.

Documentación e historia clínica

Definición de historia clínica

Es el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y los demás profesionales que han intervenido en ellos con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos en el ámbito de cada centro.

Archivo

Cada centro archivará en cualquier soporte las historias clínicas de sus pacientes garantizando su seguridad, correcta conservación y recuperación. Las administraciones sanitarias garantizarán la autenticidad del contenido y de los cambios operados en ellas, y las comunidades autónomas dictarán las disposiciones necesarias para archivar y proteger las historias clínicas, evitando su destrucción o pérdida accidental.

Contenido mínimo de la historia clínica

- Documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
- Autorización de ingreso.
- Informe de urgencias.
- Anamnesis y exploración.
- Evolución.
- Órdenes médicas.
- Hoja de interconsulta.
- Informes de exploraciones complementarias.
- Consentimiento informado.
- Informe de anestesia.
- Informe de quirófano o registro de parto.
- Informe de anatomía patológica.
- Evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- Aplicación terapéutica de enfermería.
- Gráfico de constantes.
- El informe clínico de alta.

Cumplimentación de la documentación

En lo relativo a la asistencia, será responsabilidad de los profesionales intervinientes.

Unidad e integración

Se toma como referencia de la historia clínica la institución asistencial como mínimo.

Usos

El uso prioritario de la documentación clínica es garantizar una asistencia adecuada al paciente.

Acceso

Cada centro establecerá el procedimiento que posibilite el acceso a la historia clínica por parte de los profesionales intervinientes, contemplando siempre lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de datos de carácter personal, en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y resto de la normativa; en los supuestos de intervención judicial se estará a lo dispuesto por los Jueces y Tribunales.

Acceso del personal administrativo y de gestión

Sólo puede acceder a los datos relacionados con sus funciones.

Acceso del personal sanitario de inspección, evaluación, acreditación y planificación

Accederán en función de comprobación de la calidad asistencial, preservando el respeto de los derechos del paciente.

Deber de secreto

Todo el personal que acceda en cualquier caso a la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

Constancia del acceso

Las comunidades autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Acceso del paciente

- El paciente tiene derecho de acceso a la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella, regulándose por los centros sanitarios el procedimiento que garantice este derecho.
- El derecho de acceso del paciente se puede ejercer por representación debidamente acreditada, siempre que no sea en perjuicio de terceras personas.
- Si el paciente ha fallecido, sólo podrán acceder a la historia clínica las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiera prohibido expresamente.

Conservación de la historia clínica

Tiempo

Como mínimo 5 años contados desde la fecha de alta de cada proceso asistencial.

Condiciones

Cada centro sanitario tiene la obligación de conservar la información clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad.

Conservación a efectos judiciales

De conformidad con la legislación vigente.

Deber de cooperación

Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y mantenimiento de una documentación clínica y secuencial del proceso asistencial.

Gestión y custodia

- La gestión de la historia clínica se realizará por la unidad de admisión y documentación clínica.
- La custodia de las historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.
- Serán de aplicación a la documentación clínica las medidas y técnicas de seguridad establecidas por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de datos de carácter personal.

Custodia

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas que permitan la recogida, integración, recuperación y comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad.

Informe de alta

Todo paciente, familiar o persona vinculada en su caso, tendrá derecho a recibir del centro o servicio sanitario un informe de alta, que en tanto no sea nuevamente regulado, se registrará por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad de 6 de septiembre de 1984.

Negativa al tratamiento

En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente la firma del

alta voluntaria y, si no lo hiciera, la dirección del centro, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa. La no aceptación del tratamiento no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, quedando todas estas circunstancias debidamente documentadas. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, comprobado el informe clínico y oído al paciente, lo pondrá en conocimiento del juez.

Otros derechos

- Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud, que serán gratuitos cuando así lo disponga una norma legal o reglamentaria.
- De conformidad con la Disposición Adicional 4.ª, el Estado y las comunidades autónomas dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley.

Otras obligaciones de los profesionales sanitarios

Los profesionales sanitarios tienen, además, el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen.

Rango legal

Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución y el carácter de supletoria en los proyectos de investigación, procesos de extracción y trasplante, y reproducción humana asistida, así como en los que carezcan de regulación especial.

Expuesto de este modo sinóptico el contenido de la Ley 41/2002, y que acoge expresamente los términos de la misma, no debe olvidarse, como ya se dijo, que es preciso consultar la normativa referente a ordenación sanitaria de cada una de las comunidades autónomas que la hayan dictado, pues aun cuando éstas deberán adaptarse al contenido de la ley básica, no

cabe duda de que permite algunos otros derechos no tasados por esta Ley.

Por último, hay que señalar que la numeración ordinal de los epígrafes sinópticos no corresponde con el número del articulado, sino que han sido utilizados exclusivamente para enunciación didáctica; en cualquier caso, el lector podrá encontrar su expresión en la citada Ley 41/2002, publicada en el BOE el 14 de noviembre de 2002, y que entró en vigor el 15 de mayo de 2003.

Desde otro punto de vista, se ha promulgado recientemente la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias (BOE 280, de 22 de noviembre de 2003), y que por su interés y utilizando asimismo un esquema sinóptico, se reproduce a continuación.

Ley 44/2003 de 21 de noviembre Ordenación de las profesiones sanitarias

(BOE 280 de 22 de noviembre de 2003)

- *Objeto y ámbito de aplicación:* servicios sanitarios públicos y privados.
- *Profesiones sanitarias tituladas:*
 - Licenciado: medicina, farmacia, odontología, veterinaria y de ciencias de la salud.
 - Diplomados: enfermería, terapia ocupacional, podología, óptica, nutrición y dietética y otros en ciencias de la salud.
 - Otros no previstos que se podrán declarar.
 - Profesiones del área sanitaria de formación profesional de grado superior: técnico en AP, dietética, documentación sanitaria, imagen para diagnóstico, etc.

Del ejercicio de las profesiones sanitarias. Principios generales

- Derecho al libre ejercicio.
- Título oficial de habilitación.
- Funciones en ámbito sanitario, docente, de investigación, de gestión clínica, de prevención, de información y educación sanitaria.
- Participación en proyectos de salud y bienestar de las personas.
- Actuación al servicio de la sociedad, el interés y la salud del ciudadano.
- Formación continuada con acreditación regular de competencia.

• Ejercicio:

- Autonomía técnica y científica con historia clínica común y única por paciente, unificación de criterios de actuación basados en guías y protocolos de forma orientativa.
- Eficacia organizativa de servicios, secciones y equipos asistenciales con normas escritas de funcionamiento interno y funciones de cada miembro.
- Continuidad asistencial.

Relación entre profesionales sanitarios y personas atendidas

Principios generales

- Prestación de atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden.
- Uso racional de recursos diagnósticos y terapéuticos evitando la sobreutilización, infrautilización e inadecuación.
- Derecho de los pacientes a la libre elección de médico (se puede ejercer el derecho de renuncia si no conlleva desatención). Se facilitará el conocimiento de nombre, titulación y especialidad del profesional asistente. Derecho a la información de acuerdo a la 41/2002. Registros públicos accesibles.

Licenciados sanitarios

- Prestación personal y directa.
- Médicos: corresponde a los licenciados en medicina la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como el enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención.

Diplomados sanitarios

- Prestación personal de los cuidados o los servicios propios de su competencia.
- Enfermeros.
- Corresponde a los diplomados universitarios en enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de las enfermedades y discapacidades.

Ejercicio profesional en las organizaciones sanitarias

- Se registrará por las normas legales del vínculo.
- Se podrán prestar servicios en dos o más centros si median alianzas estratégicas o proyectos de gestión compartida (salvo normativa sobre incompatibilidades).
- Los centros sanitarios revisarán cada 3 años el cumplimiento de requisitos (titulación, especialización, diplomas, certificados, etc., contando con un expediente personal de cada profesional).
- Registros del personal médico a disposición de los usuarios (nombre, titulación, especialidad, categoría y función).
- En el supuesto de que como consecuencia de la naturaleza jurídica de la relación en virtud de la cual se ejerza una profesión, el profesional hubiere de actuar en un asunto forzosamente, conforme a criterios profesionales diferentes a los suyos, podrá hacerlo constar por escrito con la salvaguarda del secreto profesional y sin menoscabo de la eficacia de su actuación.

Relaciones interprofesionales y trabajo en equipo

- Cooperación multidisciplinaria.
- El equipo profesional es la unidad básica en la que se estructuran los profesionales.
- El equipo actuará de forma jerarquizada o colegiada según conocimientos, competencia y titulación basado en la confianza y conocimiento recíproco admitiéndose la delegación de actuaciones si existe capacidad objetiva para la delegación.
- Los equipos de profesionales una vez constituidos y aprobados en el seno de las organizaciones serán reconocidos y apoyados por los directivos.
- Los centros e instituciones serán responsables de la capacidad de los profesionales para realizar una correcta actuación en las tareas y funciones encomendadas.

Gestión clínica

- Se establecerán los sistemas de acceso a la gestión clínica con criterios de conocimiento y capacitación.
- Son funciones de gestión clínica:
 - Jefatura o coordinación de unidades y equipos.
 - Tutorías.

- Organización de formación especializada, continuada y de investigación.
 - Participación en comités internos.
- Las funciones de gestión estarán sometidas a evaluación y serán objeto del oportuno reconocimiento.

Investigación y docencia

- Toda estructura asistencial estará a disposición de la investigación y la docencia.
- Los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios y las universidades podrán formalizar conciertos (Ley Orgánica 2/2001).
- Los centros acreditados contarán con comisión de docencia y jefe de estudios.

De la formación de los profesionales sanitarios

Principios rectores

- Colaboración permanente entre todas las administraciones competentes educativas y sanitarias.
- Concertación de las universidades y centros docentes.
- Disposición de toda la estructura sanitaria para su utilización en la docencia pregrado, especializada y continuada.
- Revisión permanente de la metodología docente.
- Actualización permanente mediante la formación continuada.
- Metodología para la evaluación de conocimientos.

Formación de los profesionales sanitarios

- Cap. II De la *formación universitaria* (véase la ley).
- Cap. III De la *formación especializada* en ciencias de la salud (detallado sistema de desarrollo de la obtención de títulos de especialistas en ciencias de la salud, expedición del título de especialista, reconocimiento de títulos extranjeros, estructura de las especialidades, sistema de formación de especialistas, programas de formación, acceso a la formación especializada por el sistema de residencia, formación para una nueva especialidad hasta los 8 años de obtenido el anterior).
- *Áreas de capacitación específica* con diploma expedido por el Ministerio de Sa-

nidad con carácter oficial y validez en todo el territorio del Estado pudiendo acceder a dicho diploma los especialistas que acrediten al menos 5 años de ejercicio de la especialidad.

- Acreditación de centros y unidades docentes, comisiones de docencia, Comisiones Nacionales de Especialidad, Comités de Áreas de capacitación específica, Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, registro nacional de especialistas en formación.

Formación continuada

- Principios generales:
 - Proceso de enseñanza y aprendizaje activo y permanente al que tienen derecho y obligación los profesionales sanitarios.
- Objetivos:
 - Garantizar la actualización de los conocimientos.
 - Potenciar la capacidad de los profesionales.
 - Generalizar el conocimiento por parte de los profesionales de los aspectos científicos, técnicos, éticos, legales, sociales y económicos del sistema sanitario.
- Mejorar en los propios profesionales la percepción de su papel social.
- Posibilitar los instrumentos de comunicación entre profesionales.

Comisión de formación continuada

- Se constituirá y formarán parte de ella las administraciones públicas presentes en el Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud, representantes de los colegios, de las universidades, del Consejo Nacional de especialidades todo ello con régimen de funcionamiento de la 3071992 LRJAPPAC sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

Funciones de la Comisión de Formación Continuada

- Detección, análisis, estudio y valoración de las necesidades de los profesionales en materia de formación continuada.
- Propuesta de adopción de programas o actividades.
- Propuesta de la adopción de medidas para planificar, armonizar y coordinar la actuación de los diversos agentes.

- Estudio, informe y propuesta de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación de los centros.
- La de estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación y la acreditación avanzada de profesionales en un área funcional específica de una profesión o especialidad, como consecuencia del desarrollo de actividades de formación continuada acreditada.

Acreditación de centros actividades y profesionales

- Por el Ministerio de Sanidad y comunidades autónomas.
- Las administraciones públicas podrán en cualquier momento auditar y evaluar los centros y actividades.
- A partir de la entrada en vigor de esta ley sólo podrán ser tomadas en consideración en la carrera de los profesionales sanitarios las actividades de formación continuada que hubieran sido acreditadas.
- Se admite la delegación de funciones en órganos inferiores.
- Las credenciales de los profesionales y sus revisiones no sustituirán los procedimientos de formación conocimientos y habilidades que serán necesarios para determinar los mecanismos de promoción y contratación.

Diplomas de acreditación y diplomas de acreditación avanzada

- Los diplomas serán expedidos por las administraciones sanitarias públicas.
- Se establecerán registros para la inscripción de los diplomas.
- Los diplomas serán valorados como mérito en la provisión de plazas (cuando así se prevea en la normativa correspondiente).

Del desarrollo profesional y su reconocimiento

- Normas generales.
- Reconocimiento público, expreso y de forma individualizada del desarrollo alcanzado por un profesional sanitario en cuanto a conocimientos, experiencia en las tareas asistenciales, docentes y de investigación, así como al cumplimiento de los objetivos asistenciales de la organización donde presta sus servicios.

- El reconocimiento del desarrollo profesional será público y con atribución expresa del grado alcanzado.
- Se podrá acceder voluntariamente al sistema de desarrollo profesional.

Desarrollo profesional

- Principio generales:
 - Se articulará en 4 grados, pudiendo establecerse un nivel previo.
 - El primer grado y el acceso a los superiores requerirá evaluación favorable de méritos, conocimientos, competencia formación continuada acreditada, actividad docente e investigación y actividad asistencial, su calidad y el cumplimiento de indicadores y la implicación en la gestión clínica.
 - Para obtener el primer grado será necesario acreditar 5 años de ejercicio y para pasar a los siguientes grados 5 años desde la acreditación anterior.
 - La evaluación será por comité específico en cada centro integrado por profesionales de la misma profesión, representantes del servicio y evaluadores externos.
 - Los profesionales podrán hacer constar públicamente su grado de desarrollo.

Desarrollo profesional en centros sanitarios privados

- Si existen profesionales por cuenta ajena de acuerdo con la capacidad de cada centro se podrán establecer criterios para el desarrollo de la carrera profesional según procedimientos supervisados por la administración sanitaria correspondiente conservándose la documentación relativa a la evaluación de los profesionales.

Desarrollo profesional en ejercicio profesional por cuenta propia

- Podrán acceder *voluntariamente* a los procedimientos del desarrollo profesional en la forma que se determine por la administración sanitaria superando las mismas evaluaciones que las que se establezcan para la prestación por cuenta ajena en centros sanitarios privados.

Homologación del reconocimiento del desarrollo profesional

- El consejo interterritorial del SNS, la Comisión de Recursos Humanos, la Comisión

Consultiva Profesional establecerán criterios generales para la homologación válida para los distintos sistemas de salud.

Ejercicio privado de las profesiones sanitarias

- Modalidades y principios generales:
 - En la sanidad privada se podrá ejercer por cuenta propia o ajena según cualquiera de las formas contractuales previstas.
- Los servicios sanitarios privados estarán dotados de elementos de control que garanticen la calidad profesional y los procedimientos de evaluación según estos principios:
 - Derecho a ejercer la actividad adecuada a la titulación.
 - Respeto a la autonomía técnica.
 - Marco de contratación estable, motivación para la eficiencia y estímulo para el rendimiento.
 - Participación en la gestión y organización.
 - Derecho y deber a la formación continuada.
 - Evaluación de la competencia y calidad del servicio prestado.
 - Obligación de cobertura de responsabilidad civil a través de aseguradoras, aval o garantía.
 - Libre competencia.
 - Libertad de prescripción.

Prestación de servicios por cuenta ajena

- La prestación de servicios por cuenta ajena en centros privados dará derecho a ser informado de las funciones, tareas y cometidos, objetivos y sistemas de evaluación.
- Obligación de ejercer con lealtad, eficacia y observancia de los principios técnicos, científicos y éticos.
- Obligación de actualización de conocimientos.
- Evaluación regular de las competencias y sistemas de control de calidad.

Ejercicio privado

- Art. 43 Registros de profesionales públicos que prestan sus servicios en centros sanitarios privados y entidades de seguro.
- Art. 44 Publicidad del ejercicio profesional privado respetará la base científica, la

veracidad quedando expresamente prohibida la publicidad de productos no autorizados, de actuaciones sobre las que no exista evidencia científica, los servicios de carácter creencial y los productos milagro (sancionable por la 14/86 LGS, 26/84 DCU y 34/88 General de publicidad).

- Art. 45 Seguridad y calidad en el ejercicio profesional privado.
- Art. 46 Cobertura de responsabilidad. OBLIGACIÓN DE SUSCRIBIR EL OPORTUNO SEGURO DE que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar del eventual daño.

De la participación de los profesionales

- Comisión consultiva profesional es el órgano de participación de los profesionales en el sistema sanitario y en el desarrollo, planificación y ordenación de las profesiones sanitarias actuando también en el ámbito de la formación, el sistema de reconocimiento del desarrollo profesional y la evaluación de la competencia.
- Composición:
 - Representantes del Consejo Nacional de Especialidades-Representantes profesionales de los Consejos Generales de Colegios.
 - ...
 - Representante designado por las organizaciones científicas.
 - Representantes designados por la Comisión de Recursos Humanos del SNS.
 - ...

Adicionales, transitorias, derogatorias y finales

- Relación laboral especial de residencia se regulará mediante RD.
- Sólo podrán utilizarse las denominaciones de los títulos de especialidad, diplomas de áreas de capacitación, diplomas

de acreditación y acreditación avanzada y los grados de desarrollo cuando hayan sido obtenidos, homologados o reconocidos.

- Efectos retributivos del desarrollo se negociarán con las organizaciones sindicales.
- Régimen de infracciones y sanciones se remiten a la 14/86 LGS sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales, estatutarias.
- Dirección de centros sanitarios se establecerán requisitos, procedimiento de selección nombramiento o contratación y mecanismos de evaluación en el desempeño de sus funciones.
- Implantación del sistema de desarrollo plazos y periodos a determinar por la administración sanitaria, pero en el plazo de 4 años de la entrada en vigor deberán haberse iniciado los procedimientos.
- Queda derogada la 24/82 sobre prácticas y enseñanzas sanitarias especializadas cuando entre en vigor el RD sobre relación laboral especial de residencia.
- Derogatoria habitual.
- Informes sobre financiación se remite a la 16/2003 de cohesión y calidad así como a normas legales de referencia estatal y autonómica.
- Entrada en vigor al día siguiente de su publicación en el BOE (22 de noviembre de 2003).

Queda así sintetizada gran parte de la materia que esta ley regula reiterando que es preciso hacerla concordar con el articulado correspondiente que en muchos de sus capítulos es muy detallado y prolijo; sin embargo, sirva este apunte orientativo para quien de una manera rápida intente tener una visión general de dicha Ley.

Madrid, 15 de abril de 2004

Recomendaciones de la SEGO a sus asociados

- Por ningún concepto se realizarán procedimientos diagnósticos intervencionistas o procedimientos quirúrgicos terapéuticos programados sin consentimiento informado, firmado por la paciente, tras explicación verbal y entendible de lo que se va a realizar.
- Sólo en una situación de riesgo de la vida, y por lo tanto apelando al «estado de necesidad» (lesión de un bien jurídico para proteger otro de superior o igual valor), podrá realizarse la intervención sin consentimiento, pero cerciorándonos de que no existe una petición escrita, formulada por la paciente, negándose a ese tipo de intervención concreta.
- Deberían utilizarse los modelos de consentimiento informado de la SEGO y constatar a mano, en la parte de libre escritura, las características peculiares de la intervención si las hubiere. Se recomienda que sea el propio ginecólogo el que tenga la custodia del consentimiento. Esto es evidente en el caso de la Medicina privada, pero en la pública el cirujano que realizó la intervención debería guardar una copia.
- Se realizará la intervención o intervenciones para las que el ginecólogo está autorizado. Si por algún menester fuera necesario ampliar una intervención por hallazgos intraoperatorios que no pudieron preverse antes de la operación, es necesario recabar el consentimiento intraoperatorio de las personas vinculadas a la paciente, por razones familiares o de hecho.
- Si es la paciente la que solicita voluntariamente una intervención quirúrgica, el ginecólogo no está obligado a realizarla si no la considera indicada, de acuerdo con la *Lex artis* o sus principios éticos.
- Ante la prohibición de realización de una técnica o proceder, el ginecólogo no debe llevarla a cabo si existe alternativa, ya que todo paciente tiene derecho a negarse al tratamiento. Es importante consignar que esta negativa al tratamiento debe constar por escrito para que sea válida.
- En relación con lo anterior, los testigos de Jehová que sean adultos tienen pleno derecho a renunciar a la transfusión, con documento escrito que lo especifique.
- En el caso de testigos de Jehová menores de edad, existe un vacío que deberá ser resuelto mediante consulta al juez.
- La nueva Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias obliga al aseguramiento de los profesionales, tanto a los que ejercen en el ámbito público como en el privado, con una póliza de responsabilidad civil. Es fundamental, por lo tanto, comprobar que estamos asegurados.
- Cuando se suscribe una póliza, es importante leer sus cláusulas, siendo las *claims made* las recomendables.
- La historia clínica es fundamental, debe estar correctamente cumplimentada, tener constancia de todos los datos y debe existir en ella una adecuada explicación de la actuación del ginecólogo. Recordar el principio de inversión de carga de la prueba.
- Desde el momento en que se sospeche que una actuación médica puede acabar en proceso judicial, se recomienda a nuestros socios consultar con la asesoría jurídica de la SEGO para dar los pasos adecuados en el sentido correcto. ●

● NOTA ●

**Nota de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia
en relación con las posibles responsabilidades penales en
las que se ven incurso algunos de sus miembros**

La Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia quiere hacer pública esta nota con motivo de las presuntas responsabilidades penales que se tramitan en los procedimientos abiertos en relación con algunos de sus miembros.

1. Como primera aproximación a estas cuestiones cumple afirmar a esta Sociedad el respeto absoluto que la misma tiene por las actuaciones de los jueces y tribunales, así como el convencimiento de la necesaria independencia que debe presidir la actuación de cualquier órgano judicial. La Sociedad es consciente de que sus miembros deben llevar a cabo sus actos profesionales con sujeción a las normas establecidas, como garantía de su correcto actuar frente a los pacientes, y tiene la firme creencia, establecida por nuestra Constitución, de que la última garantía es la que viene establecida por un Estado de Derecho.
2. Una vez afirmado todo lo anterior, con el debido respeto a los mecanismos institucionales, quiere llamar la atención sobre el trato y consideración que a veces se dispensa al especialista en Obstetricia y Ginecología con ocasión de estar en entredicho ante los tribunales su correcto actuar profesional. En particular, lamenta la exagerada cuantía de las fianzas que se imponen a sus miembros, que contrastan con la de otros presuntos responsables, en causas distintas y en principio más graves, tal y como resulta de la lectura de la prensa diaria. Por otro lado, con independencia de que la resolución judicial última fuera favorable al médico hay que hacer constar el importante daño moral que se causan al honor y a la reputación personal y profesional al publicar el nombre y apellidos y, en ocasiones, incluso el lugar de trabajo cuando se da la noticia en los medios de comunicación, olvidando la necesaria presunción de inocencia que ampara también a los especialistas en Obstetricia y Ginecología. Ha de tenerse en cuenta que, aunque la posterior sentencia fuera absolutoria es imposible restaurar el crédito y la fama perdidos.
3. El requerimiento a los obstetras y ginecólogos de fianzas en cuantía de más de un millón de euros constituye una realidad inédita en otros ámbitos profesionales o de responsabilidades presuntas en procedimientos más drásticos; coloca a los especialistas médicos en una situación de incertidumbre que no puede por menos de afectar su correcto ejercicio profesional; eleva las pólizas de seguro hasta límites inalcanzables, con la lógica dificultad de encontrar una compañía del ramo que haga frente a la misma; y sobre todo, como ya se expresó anteriormente, no encuentra parangón en otros ámbitos procesales.
4. En resumen, esta Sociedad hace una llamada a la prudencia y al buen sentido en relación con estas cuestiones, con la finalidad de buscar un funcionamiento armónico en lo que hace referencia al ejercicio de nuestra profesión, ya que, sin perjuicio de que la justicia sentencie lo que crea más adecuado de conformidad con las normas, el correcto actuar de los profesionales sanitarios en este campo no se compadece fácilmente con unas medidas tan drásticas que, a la postre, impedirían su normal funcionamiento.

Madrid, 9 de mayo de 2004

Legislación

Anexo I

Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco
del personal estatutario de los servicios de salud

Anexo II

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias

Anexo III

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente
y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud

Juan Carlos I

Rey de España

*A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado
y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.*

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La organización política y territorial y el esquema de distribución de competencias en materia de sanidad y asistencia sanitaria que establecen la Constitución y los Estatutos de Autonomía, provocan el nacimiento, en el año 1986 y mediante la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, del Sistema Nacional de Salud, concebido como el conjunto de los servicios de salud con un funcionamiento armónico y coordinado.

La Ley General de Sanidad establece que en los servicios de salud se integrarán los diferentes servicios sanitarios públicos del respectivo ámbito territorial. Tal integración se realiza con las peculiaridades organizativas y funcionales de los correspondientes centros, entre ellas el régimen jurídico de su personal, lo que motiva que en los servicios de salud y en sus centros sanitarios se encuentre prestando servicios personal con vinculación funcionarial, laboral y estatutaria.

Si bien el personal funcionario y laboral ha visto sus respectivos regímenes jurídicos actualizados tras la promulgación de la Constitución Española, no ha sucedido así respecto al personal estatutario que, sin perjuicio de determinadas modificaciones normativas puntuales, viene en gran parte regulado por estatutos preconstitucionales. Resulta, pues, necesario actualizar y adaptar el régimen jurídico de este personal, tanto en lo que se refiere al modelo del Estado Autonómico como en lo relativo al concepto y alcance actual de la asistencia sanitaria.

Tal es el objetivo que afronta esta ley, a través del establecimiento de las normas básicas relativas a este personal y mediante la aprobación de su estatuto-marco, todo ello conforme a las previsiones del artículo 149.1.18.^a de la Constitución Española.

II

Los profesionales sanitarios y demás colectivos de personal que prestan sus servicios en los centros e instituciones sanitarias de la Seguridad Social han tenido históricamente en España una regulación específica. Esa regulación propia se ha identificado con la expresión «personal estatutario», que deriva directamente de la denominación de los tres estatutos de personal —el estatuto de personal médico, el estatuto de personal sanitario no facultativo y el estatuto de personal no sanitario— de tales centros e instituciones.

La necesidad de mantener una regulación especial para el personal de los servicios sanitarios ha sido apreciada, y reiteradamente declarada, por las normas reguladoras del personal de los servicios públicos. Así, la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública, mantuvo vigente en su totalidad el régimen estatutario de este personal, determinando, en su disposición transitoria cuarta, que sería objeto de una legislación especial.

Asimismo, la Ley General de Sanidad, en su artículo 84, estableció que un estatuto marco regularía la normativa básica aplicable al personal estatutario en todos los servicios de salud, normas básicas específicas y diferenciadas de las generales de los funcionarios públicos.

La conveniencia de una normativa propia para este personal deriva de la necesidad de que su régimen jurídico se adapte a las específicas características del ejercicio de las profesiones sanitarias y del servicio

sanitario-asistencial, así como a las peculiaridades organizativas del Sistema Nacional de Salud.

Este último aspecto, la adecuación del estatuto marco a los peculiares principios organizativos del Sistema Nacional de Salud, merece ser resaltado por cuanto constituye una de las piezas angulares de la nueva regulación del personal.

El Sistema Nacional de Salud es un modelo organizativo especial, que sólo existe en el ámbito de los servicios sanitarios públicos, que crea y configura la Ley General de Sanidad como medio de adaptación de tales servicios a la organización política y territorial española, y que se concibe como el conjunto de los diferentes servicios de salud con un funcionamiento armónico y coordinado.

Ello, junto al elevado valor social y político que en un Estado constitucionalmente tipificado como social y democrático de derecho tiene el bien salud, ha motivado que en estos ya más de 12 años de existencia del Sistema Nacional de Salud se hayan producido numerosos análisis, informes y propuestas tendentes a su consolidación, modernización y mejora.

El más relevante de ellos lo constituye el Acuerdo Parlamentario para la Consolidación y Modernización del Sistema Nacional de Salud, aprobado por el Pleno del Congreso de los Diputados el día 18 de diciembre de 1997, en cuyo apartado 10 se considera imprescindible el establecimiento de un nuevo modelo de relaciones laborales para el personal estatutario de los servicios de salud, a través de un estatuto marco que habría de desempeñar un papel nuclear como elemento impulsor de la dinámica de evolución, desarrollo y consolidación de nuestro Sistema Nacional de Salud.

El propio Congreso de los Diputados señaló las líneas maestras de esa nueva regulación y marcó sus objetivos generales. Entre ellos cabe destacar los de incrementar la motivación de los profesionales y su compromiso con la gestión, el establecimiento de un adecuado sistema de incentivos, la desburocratización y flexibilización de las relaciones profesionales, la descentralización de los procesos de selección y de promoción profesional, la personalización de las condiciones de trabajo, especialmen-

te en lo relativo a retribuciones y niveles de dedicación, o la adecuación de las dotaciones de personal a las necesidades efectivas de los centros, a través de una normativa específica de carácter básico para este personal, con respeto tanto de las competencias para su desarrollo por las comunidades autónomas como del objetivo global de impulsar la autonomía de gestión de los servicios, centros e instituciones.

Por ello, y de acuerdo con las previsiones del artículo 149.1.18.ª de la Constitución Española, las normas de esta ley constituyen las bases del régimen estatutario de este personal de los servicios de salud.

Así, el Estatuto Marco deroga el régimen estatutario configurado por los tres estatutos de personal —todos ellos preconstitucionales— y por las disposiciones que los modificaron, complementaron o desarrollaron, sustituyéndolo por el marco básico que compone el propio estatuto y por las disposiciones que, en el ámbito de cada Administración pública, desarrollen tal marco básico y general.

III

El contenido de la ley se estructura en 14 capítulos, a través de los cuales se regulan los aspectos generales y básicos de las diferentes materias que componen el régimen jurídico del personal estatutario.

En el capítulo I se establece con nitidez el carácter funcional de la relación estatutaria, sin perjuicio de sus peculiaridades especiales, que se señalan en la propia ley y que deberán ser desarrolladas en cada una de las comunidades autónomas respecto de su propio personal. Los criterios para la clasificación del personal estatutario, basados en las funciones a desarrollar y en los niveles de titulación, figuran en su capítulo II, que también regula la figura del personal temporal, cuya importancia y necesidad en el sector sanitario deriva de la exigencia de mantener permanente y constantemente en funcionamiento los distintos centros e instituciones.

El capítulo III enumera los mecanismos de ordenación y planificación del personal de cada uno de los servicios de salud, entre los que cabe destacar la existencia de registros de personal que se integrarán en

el Sistema de Información Sanitaria que establece la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Los requisitos y condiciones para la adquisición de la condición de personal estatutario, los supuestos de su pérdida, la provisión de plazas, la selección de personal y la promoción interna se regulan en los capítulos V y VI de la ley, en cuyo capítulo IV se enumeran los derechos y deberes de este personal, determinados desde la perspectiva de la esencial función de protección de la salud que desempeñan.

El principio de libre circulación y la posibilidad de movilidad del personal en todo el Sistema Nacional de Salud, se consagra en el capítulo VII. Esta movilidad general, básica para dotar al Sistema Nacional de Salud de cohesión y coordinación, es también un mecanismo para el desarrollo del personal, que se complementa con la regulación de la carrera que se contiene en el capítulo VIII y con el régimen retributivo que se fija en el capítulo IX.

IV

Consideración especial merece la sección 1.^a del capítulo X, pues en ella se lleva a cabo la transposición al sector sanitario de dos directivas de la Comunidad Europea relativas a la protección de la seguridad y salud de los trabajadores a través de la regulación de los tiempos de trabajo y del régimen de descansos, las Directivas 93/104/CE del Consejo, de 23 de noviembre de 1993, y 2000/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 2000.

Para la transposición de dichas directivas se ha tenido especialmente presente, como no podía ser de otra forma, que la Constitución Española, al proclamar en su artículo 43.1 el derecho a la protección de la salud, viene a reconocer la especial importancia que, tanto a nivel individual como familiar y social, tienen las prestaciones de carácter sanitario. El apartado 2 del mismo precepto constitucional encarga a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública, a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, lo que determina que un elevado número de los centros y establecimientos en los que tales prestaciones y

servicios se desarrollan deban permanecer en funcionamiento de manera constante y continuada. Tales centros y establecimientos han debido adoptar, por tanto, un modelo de organización funcional específico, directamente orientado a poder atender, en cualquier momento, las demandas de prestación sanitaria que puedan producirse.

También la Constitución, en su artículo 40.2, asigna a los poderes públicos la función de velar por la seguridad e higiene en el trabajo, y establece que garantizarán el descanso necesario mediante la limitación de la jornada laboral y las vacaciones periódicas retribuidas.

La articulación coordinada de ambas previsiones constitucionales debe suponer que las necesarias peculiaridades del modelo de organización de los centros y establecimientos sanitarios no impliquen un detrimento de las exigencias de protección de la seguridad y de la salud laboral de sus trabajadores. Por ello, resulta conveniente regular mediante esta norma legal las condiciones generales que, garantizando el adecuado nivel de protección en lo relativo al tiempo de trabajo y los descansos del personal, garanticen asimismo que los centros y establecimientos puedan ofrecer, de forma permanente y continuada, sus servicios a los ciudadanos.

Tales condiciones generales deben asegurar un régimen común, aplicable con carácter general a los diferentes centros y establecimientos sanitarios, con el fin de garantizar el funcionamiento armónico y homogéneo de todos los servicios de salud.

Entre las características generales que esta ley señala, cabe citar la fijación de unos límites máximos para la duración de la jornada ordinaria de trabajo, así como para la duración conjunta de ésta y de la jornada complementaria que resulte necesario realizar para atender al funcionamiento permanente de los centros sanitarios. La ley señala también los tiempos mínimos de descanso diario y semanal, articulando regímenes de descanso alternativo para los supuestos en los que la necesaria prestación continuada de servicios impida su disfrute en los periodos señalados.

V

Esta ley se completa con la regulación de las situaciones del personal, el régimen disciplinario, las incompatibilidades y los sistemas de representación del personal, de participación y de negociación colectiva en sus capítulos XI a XIV, con previsiones específicas en relación con situaciones determinadas en sus disposiciones adicionales, con las necesarias determinaciones para su progresiva aplicación en las disposiciones transitorias, con la derogación de las normas afectadas por su entrada en vigor y con las disposiciones finales.

CAPÍTULO I

Normas generales

Artículo 1. Objeto

Esta ley tiene por objeto establecer las bases reguladoras de la relación funcional especial del personal estatutario de los servicios de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud, a través del Estatuto Marco de dicho personal.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1. Esta ley es aplicable al personal estatutario que desempeña su función en los centros e instituciones sanitarias de los servicios de salud de las comunidades autónomas o en los centros y servicios sanitarios de la Administración General del Estado.

2. En lo no previsto en esta ley, en las normas a que se refiere el artículo siguiente, o en los pactos o acuerdos regulados en el capítulo XIV, serán aplicables al personal estatutario las disposiciones y principios generales sobre función pública de la Administración correspondiente.

3. Lo previsto en esta ley será de aplicación al personal sanitario funcionario y al personal sanitario laboral que preste servicios en los centros del Sistema Nacional de Salud gestionados directamente por entidades creadas por las distintas comunidades autónomas para acoger los medios y recursos humanos y materiales procedentes de los procesos de transferencias del In-salud, en todo aquello que no se oponga a su normativa específica de aplicación y si así lo prevén las disposiciones aplicables al personal funcionario o los convenios co-

lectivos aplicables al personal laboral de cada comunidad autónoma.

Artículo 3. Normas sobre personal estatutario

En desarrollo de la normativa básica contenida en esta ley, el Estado y las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, aprobarán los estatutos y las demás normas aplicables al personal estatutario de cada servicio de salud.

Para la elaboración de dichas normas, cuyas propuestas serán objeto de negociación en las mesas correspondientes en los términos establecidos en el capítulo III de la Ley 9/1987, de 12 de junio, de órganos de representación, determinación de las condiciones de trabajo y participación del personal al servicio de las Administraciones públicas, los órganos en cada caso competentes tomarán en consideración los principios generales establecidos en el artículo siguiente, las peculiaridades propias del ejercicio de las profesiones sanitarias, y las características organizativas de cada servicio de salud y de sus diferentes centros e instituciones.

Artículo 4. Principios y criterios de ordenación del régimen estatutario

La ordenación del régimen del personal estatutario de los servicios de salud se rige por los siguientes principios y criterios:

a) Sometimiento pleno a la ley y el derecho.

b) Igualdad, mérito, capacidad y publicidad en el acceso a la condición de personal estatutario.

c) Estabilidad en el empleo y en el mantenimiento de la condición de personal estatutario fijo.

d) Libre circulación del personal estatutario en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

e) Responsabilidad en el ejercicio profesional y objetividad como garantías de la competencia e imparcialidad en el desempeño de las funciones.

f) Planificación eficiente de las necesidades de recursos y programación periódica de las convocatorias.

g) Integración en el régimen organizativo y funcional del servicio de salud y de sus centros e instituciones.

h) Incorporación de los valores de integridad, neutralidad, transparencia en la gestión, deontología y servicio al interés público y a los ciudadanos, tanto en la actuación profesional como en las relaciones con los usuarios.

i) Dedicación prioritaria al servicio público y transparencia de los intereses y actividades privadas como garantía de dicha preferencia.

j) Coordinación, cooperación y mutua información entre las Administraciones sanitarias públicas.

k) Participación de las organizaciones sindicales en la determinación de las condiciones de trabajo, a través de la negociación en las mesas correspondientes.

CAPÍTULO II

Clasificación del personal estatutario

Artículo 5. Criterios de clasificación del personal estatutario

El personal estatutario de los servicios de salud se clasifica atendiendo a la función desarrollada, al nivel del título exigido para el ingreso y al tipo de su nombramiento.

Artículo 6. Personal estatutario sanitario

1. Es personal estatutario sanitario el que ostenta esta condición en virtud de nombramiento expedido para el ejercicio de una profesión o especialidad sanitaria.

2. Atendiendo al nivel académico del título exigido para el ingreso, el personal estatutario sanitario se clasifica de la siguiente forma:

a) Personal de formación universitaria: quienes ostentan la condición de personal estatutario en virtud de nombramiento expedido para el ejercicio de una profesión sanitaria que exija una concreta titulación de carácter universitario, o un título de tal carácter acompañado de un título de especialista. Este personal se divide en:

- 1.º Licenciados con título de especialista en Ciencias de la Salud.
- 2.º Licenciados sanitarios.
- 3.º Diplomados con título de especialista en Ciencias de la Salud.
- 4.º Diplomados sanitarios.

b) Personal de formación profesional:

quienes ostenten la condición de personal estatutario en virtud de nombramiento expedido para el ejercicio de profesiones o actividades profesionales sanitarias, cuando se exija una concreta titulación de formación profesional. Este personal se divide en:

- 1.º Técnicos superiores.
- 2.º Técnicos.

Artículo 7. Personal estatutario de gestión y servicios

1. Es personal estatutario de gestión y servicios quien ostenta tal condición en virtud de nombramiento expedido para el desempeño de funciones de gestión o para el desarrollo de profesiones u oficios que no tengan carácter sanitario.

2. La clasificación del personal estatutario de gestión y servicios se efectúa, en función del título exigido para el ingreso, de la siguiente forma:

a) Personal de formación universitaria. Atendiendo al nivel del título requerido, este personal se divide en:

- 1.º Licenciados universitarios o personal con título equivalente.
- 2.º Diplomados universitarios o personal con título equivalente.

b) Personal de formación profesional. Atendiendo al nivel del título requerido, este personal se divide en:

- 1.º Técnicos superiores o personal con título equivalente.
- 2.º Técnicos o personal con título equivalente.

c) Otro personal: categorías en las que se exige certificación acreditativa de los años cursados y de las calificaciones obtenidas en la Educación Secundaria Obligatoria, o título o certificado equivalente.

Artículo 8. Personal estatutario fijo

Es personal estatutario fijo el que, una vez superado el correspondiente proceso selectivo, obtiene un nombramiento para el desempeño con carácter permanente de las funciones que de tal nombramiento se deriven.

Artículo 9. Personal estatutario temporal

1. Por razones de necesidad, de urgencia o para el desarrollo de programas de carácter temporal, coyuntural o extraordinario,

los servicios de salud podrán nombrar personal estatutario temporal.

Los nombramientos de personal estatutario temporal podrán ser de interinidad, de carácter eventual o de sustitución.

2. El nombramiento de carácter interino se expedirá para el desempeño de una plaza vacante de los centros o servicios de salud, cuando sea necesario atender las correspondientes funciones.

Se acordará el cese del personal estatutario interino cuando se incorpore personal fijo, por el procedimiento legal o reglamentariamente establecido, a la plaza que desempeñe, así como cuando dicha plaza resulte amortizada.

3. El nombramiento de carácter eventual se expedirá en los siguientes supuestos:

a) Cuando se trate de la prestación de servicios determinados de naturaleza temporal, coyuntural o extraordinaria.

b) Cuando sea necesario para garantizar el funcionamiento permanente y continuado de los centros sanitarios.

c) Para la prestación de servicios complementarios de una reducción de jornada ordinaria.

Se acordará el cese del personal estatutario eventual cuando se produzca la causa o venza el plazo que expresamente se determine en su nombramiento, así como cuando se supriman las funciones que en su día lo motivaron.

Si se realizaran más de dos nombramientos para la prestación de los mismos servicios por un periodo acumulado de 12 o más meses en un periodo de dos años, procederá el estudio de las causas que lo motivaron, para valorar, en su caso, si procede la creación de una plaza estructural en la plantilla del centro.

4. El nombramiento de sustitución se expedirá cuando resulte necesario atender las funciones de personal fijo o temporal, durante los periodos de vacaciones, permisos y demás ausencias de carácter temporal que comporten la reserva de la plaza.

Se acordará el cese del personal estatutario sustituto cuando se reincorpore la persona a la que sustituya, así como cuando ésta pierda su derecho a la reincorporación a la misma plaza o función.

5. Al personal estatutario temporal le será aplicable, en cuanto sea adecuado a la

naturaleza de su condición, el régimen general del personal estatutario fijo.

CAPÍTULO III

Planificación y ordenación del personal

Artículo 10. Principios generales

1. La Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud desarrollará las actividades de planificación, diseño de programas de formación y modernización de los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, como principal instrumento de configuración y cohesión del Sistema Nacional de Salud, conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre los criterios para la coordinación de la política de recursos humanos del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 11. Foro Marco para el Diálogo Social

1. El Foro Marco para el Diálogo Social tiene como objetivo constituir el ámbito de diálogo e información de carácter laboral, así como promover el desarrollo armónico de los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud.

2. El Foro Marco para el Diálogo Social, en el que estarán representadas las organizaciones sindicales más representativas del sector sanitario, depende de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, a la que prestará apoyo y asesoramiento en todas las funciones de coordinación de las políticas de recursos humanos que en esta ley se encargan a la citada comisión.

3. El Foro Marco para el Diálogo Social deberá ser informado de los acuerdos de las mesas sectoriales del sector sanitario, así como de los de las mesas generales que afecten a dicho sector.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo constituirá un ámbito de negociación, para lo cual convocará a las organizaciones sindicales representadas en el Foro Marco para el Diálogo Social a fin de negociar los contenidos de la normativa básica relativa al personal estatutario de los servicios de salud que dicho Ministerio pudiera elaborar, cuando tales contenidos se

refieran a las materias previstas en el artículo 32 de la Ley 9/1987, de 12 de junio, de órganos de representación, determinación de las condiciones de trabajo y participación del personal al servicio de las Administraciones públicas, en todo aquello que no afecte a las competencias de las comunidades autónomas y sin perjuicio de los asuntos atribuidos a la Mesa General de Negociación de la Administración General del Estado, incluyendo aquellos aspectos relacionados con la relación laboral especial de residencia que el Gobierno regulará por real decreto de acuerdo con las normas de las Comunidades Europeas y en el que se establecerán las peculiaridades de la duración de la jornada de trabajo y régimen de descansos de este personal en formación.

A tales efectos, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 31.3 de la Ley 9/1987, de 12 de junio, estas reuniones podrán ser convocadas por decisión del Ministerio, por acuerdo entre éste y las organizaciones sindicales, y por solicitud de todas las organizaciones sindicales presentes en el Foro Marco, realizándose, al menos, una al año.

Artículo 12. Planificación de recursos humanos

1. La planificación de los recursos humanos en los servicios de salud estará orientada a su adecuado dimensionamiento, distribución, estabilidad, desarrollo, formación y capacitación, en orden a mejorar la calidad, eficacia y eficiencia de los servicios.

2. En el ámbito de cada servicio de salud, y previa negociación en las mesas correspondientes, se adoptarán las medidas necesarias para la planificación eficiente de las necesidades de personal y situaciones administrativas derivadas de la reasignación de efectivos, y para la programación periódica de las convocatorias de selección, promoción interna y movilidad.

3. Los cambios en la distribución o necesidades de personal que se deriven de reordenaciones funcionales, organizativas o asistenciales se articularán de conformidad con las normas aplicables en cada servicio de salud.

En todo caso, el personal podrá ser adscrito a los centros o unidades ubicados dentro del ámbito que en su nombramiento se precise.

Artículo 13. Planes de ordenación de recursos humanos

1. Los planes de ordenación de recursos humanos constituyen el instrumento básico de planificación global de los mismos dentro del servicio de salud o en el ámbito que en los mismos se precise. Especificarán los objetivos a conseguir en materia de personal y los efectivos y la estructura de recursos humanos que se consideren adecuados para cumplir tales objetivos. Asimismo, podrán establecer las medidas necesarias para conseguir dicha estructura, especialmente en materia de cuantificación de recursos, programación del acceso, movilidad geográfica y funcional y promoción y reclasificación profesional.

2. Los planes de ordenación de recursos humanos se aprobarán y publicarán o, en su caso, se notificarán, en la forma en que en cada servicio de salud se determine. Serán previamente objeto de negociación en las mesas correspondientes.

Artículo 14. Ordenación del personal estatutario

1. De acuerdo con el criterio de agrupación unitaria de las funciones, competencias y aptitudes profesionales, de las titulaciones y de los contenidos específicos de la función a desarrollar, los servicios de salud establecerán las diferentes categorías o grupos profesionales existentes en su ámbito.

2. La integración del personal estatutario en las distintas instituciones o centros se realizará mediante su incorporación a una plaza, puesto de trabajo o función.

En el ámbito de cada servicio de salud, atendiendo a las características de su organización sanitaria y previa negociación en las mesas correspondientes, se establecerán los sistemas de agrupamiento y enumeración de dichos puestos o plazas.

Artículo 15. Creación, modificación y supresión de categorías

1. En el ámbito de cada servicio de salud se establecerán, modificarán o suprimirán las categorías de personal estatutario de acuerdo con las previsiones del capítulo XIV y, en su caso, del artículo 13 de esta ley.

2. Los servicios de salud comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo las categorías de personal estatutario existentes en el mismo, así como su modificación o su-

presión y la creación de nuevas categorías, a fin de proceder, en su caso, a su homologación conforme a lo previsto en el artículo 37.1.

Artículo 16. Registros de personal

1. Como instrumento básico para la planificación de los recursos humanos, los servicios de salud establecerán registros de personal en los que se inscribirá a quienes presten servicios en los respectivos centros e instituciones sanitarios, en los términos en que en cada servicio de salud se determine.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordará los requisitos y procedimientos para posibilitar el tratamiento conjunto y la utilización recíproca de la información contenida en los registros de personal de los servicios de salud, que se integrarán en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO IV

Derechos y deberes

Artículo 17. Derechos individuales

1. El personal estatutario de los servicios de salud ostenta los siguientes derechos:

a) A la estabilidad en el empleo y al ejercicio o desempeño efectivo de la profesión o funciones que correspondan a su nombramiento.

b) A la percepción puntual de las retribuciones e indemnizaciones por razón del servicio en cada caso establecidas.

c) A la formación continuada adecuada a la función desempeñada y al reconocimiento de su cualificación profesional en relación con dichas funciones.

d) A recibir protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo, así como sobre riesgos generales en el centro sanitario o derivados del trabajo habitual, y a la información y formación específica en esta materia conforme a lo dispuesto en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

e) A la movilidad voluntaria, promoción interna y desarrollo profesional, en la forma en que prevean las disposiciones en cada caso aplicables.

f) A que sea respetada su dignidad e intimidad personal en el trabajo y a ser tratado con corrección, consideración y respeto por sus jefes y superiores, sus compañeros y sus subordinados.

g) Al descanso necesario, mediante la limitación de la jornada, las vacaciones periódicas retribuidas y permisos en los términos que se establezcan.

h) A recibir asistencia y protección de las Administraciones públicas y servicios de salud en el ejercicio de su profesión o en el desempeño de sus funciones.

i) Al encuadramiento en el Régimen General de la Seguridad Social, con los derechos y obligaciones que de ello se derivan.

j) A ser informado de las funciones, tareas, cometidos, programación funcional y objetivos asignados a su unidad, centro o institución, y de los sistemas establecidos para la evaluación del cumplimiento de los mismos.

k) A la no discriminación por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión, orientación sexual o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

l) A la jubilación en los términos y condiciones establecidos en las normas en cada caso aplicables.

m) A la acción social en los términos y ámbitos subjetivos que se determinen en las normas, acuerdos o convenios aplicables.

2. El régimen de derechos establecido en el apartado anterior será aplicable al personal temporal, en la medida en que la naturaleza del derecho lo permita.

Artículo 18. Derechos colectivos

El personal estatutario ostenta, en los términos establecidos en la Constitución y en la legislación específicamente aplicable, los siguientes derechos colectivos:

a) A la libre sindicación.

b) A la actividad sindical.

c) A la huelga, garantizándose en todo caso el mantenimiento de los servicios que resulten esenciales para la atención sanitaria a la población.

d) A la negociación colectiva, representación y participación en la determinación de las condiciones de trabajo.

e) A la reunión.

f) A disponer de servicios de prevención y de órganos representativos en materia de seguridad laboral.

Artículo 19. Deberes

El personal estatutario de los servicios de salud viene obligado a:

a) Respetar la Constitución, el Estatuto de Autonomía correspondiente y el resto del ordenamiento jurídico.

b) Ejercer la profesión o desarrollar el conjunto de las funciones que correspondan a su nombramiento, plaza o puesto de trabajo con lealtad, eficacia y con observancia de los principios técnicos, científicos, éticos y deontológicos que sean aplicables.

c) Mantener debidamente actualizados los conocimientos y aptitudes necesarios para el correcto ejercicio de la profesión o para el desarrollo de las funciones que correspondan a su nombramiento, a cuyo fin los centros sanitarios facilitarán el desarrollo de actividades de formación continuada.

d) Cumplir con diligencia las instrucciones recibidas de sus superiores jerárquicos en relación con las funciones propias de su nombramiento, y colaborar leal y activamente en el trabajo en equipo.

e) Participar y colaborar eficazmente, en el nivel que corresponda en función de su categoría profesional, en la fijación y consecución de los objetivos cuantitativos y cualitativos asignados a la institución, centro o unidad en la que preste servicios.

f) Prestar colaboración profesional cuando así sea requerido por las autoridades como consecuencia de la adopción de medidas especiales por razones de urgencia o necesidad.

g) Cumplir el régimen de horarios y jornada, atendiendo a la cobertura de las jornadas complementarias que se hayan establecido para garantizar de forma permanente el funcionamiento de las instituciones, centros y servicios.

h) Informar debidamente, de acuerdo con las normas y procedimientos aplicables en cada caso y dentro del ámbito de sus competencias, a los usuarios y pacientes sobre su proceso asistencial y sobre los servicios disponibles.

i) Respetar la dignidad e intimidad personal de los usuarios de los servicios de salud, su libre disposición en las decisiones que

le conciernen y el resto de los derechos que les reconocen las disposiciones aplicables, así como a no realizar discriminación alguna por motivos de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra circunstancia personal o social, incluyendo la condición en virtud de la cual los usuarios de los centros e instituciones sanitarios accedan a los mismos.

j) Mantener la debida reserva y confidencialidad de la información y documentación relativa a los centros sanitarios y a los usuarios obtenida, o a la que tenga acceso, en el ejercicio de sus funciones.

k) Utilizar los medios, instrumental e instalaciones de los servicios de salud en beneficio del paciente, con criterios de eficiencia, y evitar su uso ilegítimo en beneficio propio o de terceras personas.

l) Cumplimentar los registros, informes y demás documentación clínica o administrativa establecidos en la correspondiente institución, centro o servicio de salud.

m) Cumplir las normas relativas a la seguridad y salud en el trabajo, así como las disposiciones adoptadas en el centro sanitario en relación con esta materia.

n) Cumplir el régimen sobre incompatibilidades.

ñ) Ser identificados por su nombre y categoría profesional por los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO V

Adquisición y pérdida de la condición de personal estatutario fijo

Artículo 20. Adquisición

de la condición de personal estatutario fijo

1. La condición de personal estatutario fijo se adquiere por el cumplimiento sucesivo de los siguientes requisitos:

a) Superación de las pruebas de selección.

b) Nombramiento conferido por el órgano competente.

c) Incorporación, previo cumplimiento de los requisitos formales en cada caso establecidos, a una plaza del servicio, institución o centro que corresponda en el plazo determinado en la convocatoria.

2. A efectos de lo dispuesto en el párrafo b) del apartado anterior, no podrán ser

nombrados, y quedarán sin efecto sus actuaciones, quienes no acrediten, una vez superado el proceso selectivo, que reúnen los requisitos y condiciones exigidos en la convocatoria.

3. La falta de incorporación al servicio, institución o centro dentro del plazo, cuando sea imputable al interesado y no obedezca a causas justificadas, producirá el decaimiento de su derecho a obtener la condición de personal estatutario fijo como consecuencia de ese concreto proceso selectivo.

Artículo 21. Pérdida de la condición de personal estatutario fijo

Son causas de extinción de la condición de personal estatutario fijo:

- a) La renuncia.
- b) La pérdida de la nacionalidad tomada en consideración para el nombramiento.
- c) La sanción disciplinaria firme de separación del servicio.
- d) La pena principal o accesoria de inhabilitación absoluta y, en su caso, la especial para empleo o cargo público o para el ejercicio de la correspondiente profesión.
- e) La jubilación.
- f) La incapacidad permanente, en los términos previstos en esta ley.

Artículo 22. Renuncia

1. La renuncia a la condición de personal estatutario tiene el carácter de acto voluntario y deberá ser solicitada por el interesado con una antelación mínima de 15 días a la fecha en que se desee hacer efectiva. La renuncia será aceptada en dicho plazo, salvo que el interesado esté sujeto a expediente disciplinario o haya sido dictado contra él auto de procesamiento o de apertura de juicio oral por la presunta comisión de un delito en el ejercicio de sus funciones.

2. La renuncia a la condición de personal estatutario no inhabilita para obtener nuevamente dicha condición a través de los procedimientos de selección establecidos.

Artículo 23. Pérdida de la nacionalidad

La pérdida de la nacionalidad española, o de la de otro Estado, tomada en consideración para el nombramiento determina la pérdida de la condición de personal estatutario, salvo que simultáneamente se adquie-

ra la nacionalidad de otro Estado que otorgue el derecho a acceder a tal condición.

Artículo 24. Sanción de separación del servicio

La sanción disciplinaria de separación del servicio, cuando adquiera carácter firme, supone la pérdida de la condición de personal estatutario.

Artículo 25. Penas de inhabilitación absoluta o especial

La pena de inhabilitación absoluta, cuando hubiera adquirido firmeza, produce la pérdida de la condición de personal estatutario. Igual efecto tendrá la pena de inhabilitación especial para empleo o cargo público si afecta al correspondiente nombramiento.

Supondrá la pérdida de la condición de personal estatutario la pena de inhabilitación especial para la correspondiente profesión, siempre que ésta exceda de seis años.

Artículo 26. Jubilación

1. La jubilación puede ser forzosa o voluntaria.

2. La jubilación forzosa se declarará al cumplir el interesado la edad de 65 años.

No obstante, el interesado podrá solicitar voluntariamente prolongar su permanencia en servicio activo hasta cumplir, como máximo, los 70 años de edad, siempre que quede acreditado que reúne la capacidad funcional necesaria para ejercer la profesión o desarrollar las actividades correspondientes a su nombramiento. Esta prolongación deberá ser autorizada por el servicio de salud correspondiente, en función de las necesidades de la organización articuladas en el marco de los planes de ordenación de recursos humanos.

3. Procederá la prórroga en el servicio activo, a instancia del interesado, cuando, en el momento de cumplir la edad de jubilación forzosa, le resten seis años o menos de cotización para causar pensión de jubilación.

Esta prórroga no podrá prolongarse más allá del día en el que el interesado complete el tiempo de cotización necesario para causar pensión de jubilación, sea cual sea el importe de la misma, y su concesión estará supeditada a que quede acreditado

que reúne la capacidad funcional necesaria para ejercer la profesión o desarrollar las actividades correspondientes a su nombramiento.

4. Podrá optar a la jubilación voluntaria, total o parcial, el personal estatutario que reúna los requisitos establecidos en la legislación de Seguridad Social.

Los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán establecer mecanismos para el personal estatutario que se acoja a esta jubilación como consecuencia de un plan de ordenación de recursos humanos.

Artículo 27. Incapacidad permanente

La incapacidad permanente, cuando sea declarada en sus grados de incapacidad permanente total para la profesión habitual, absoluta para todo trabajo o gran invalidez conforme a las normas reguladoras del Régimen General de la Seguridad Social, produce la pérdida de la condición de personal estatutario.

Artículo 28. Recuperación de la condición de personal estatutario fijo

1. En el caso de pérdida de la condición de personal estatutario como consecuencia de pérdida de la nacionalidad, el interesado podrá recuperar dicha condición si acredita la desaparición de la causa que la motivó.

2. Procederá también la recuperación de la condición de personal estatutario cuando se hubiera perdido como consecuencia de incapacidad, si ésta es revisada conforme a las normas reguladoras del Régimen General de la Seguridad Social.

Si la revisión se produce dentro de los dos años siguientes a la fecha de la declaración de incapacidad, el interesado tendrá derecho a incorporarse a plaza de la misma categoría y área de salud en que prestaba sus servicios.

3. La recuperación de la condición de personal estatutario, salvo en el caso previsto en el último párrafo del apartado anterior, supondrá la simultánea declaración del interesado en la situación de excedencia voluntaria. El interesado podrá reincorporarse al servicio activo a través de los procedimientos previstos en el artículo 69, sin que sea exigible tiempo mínimo de permanencia en la situación de excedencia voluntaria.

CAPÍTULO VI

Provisión de plazas, selección y promoción interna

Artículo 29. Criterios generales de provisión

1. La provisión de plazas del personal estatutario se regirá por los siguientes principios básicos:

a) Igualdad, mérito, capacidad y publicidad en la selección, promoción y movilidad del personal de los servicios de salud.

b) Planificación eficiente de las necesidades de recursos y programación periódica de las convocatorias.

c) Integración en el régimen organizativo y funcional del servicio de salud y de sus instituciones y centros.

d) Movilidad del personal en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

e) Coordinación, cooperación y mutua información entre las Administraciones sanitarias públicas.

f) Participación, a través de la negociación en las correspondientes mesas, de las organizaciones sindicales especialmente en la determinación de las condiciones y procedimientos de selección, promoción interna y movilidad, del número de las plazas convocadas y de la periodicidad de las convocatorias.

2. La provisión de plazas del personal estatutario se realizará por los sistemas de selección de personal, de promoción interna y de movilidad, así como por reingreso al servicio activo en los supuestos y mediante el procedimiento que en cada servicio de salud se establezcan.

3. En cada servicio de salud se determinarán los puestos que puedan ser provistos mediante libre designación.

4. Los supuestos y procedimientos para la provisión de plazas que estén motivados o se deriven de reordenaciones funcionales, organizativas o asistenciales se establecerán en cada servicio de salud conforme a lo previsto en el artículo 12.3.

Artículo 30. Convocatorias de selección y requisitos de participación

1. La selección del personal estatutario fijo se efectuará, con carácter periódico, en el ámbito que en cada servicio de salud se determine, a través de convocatoria pública

y mediante procedimientos que garanticen los principios constitucionales de igualdad, mérito y capacidad, así como el de competencia. Las convocatorias se anunciarán en el boletín o diario oficial de la correspondiente Administración pública.

2. Los procedimientos de selección, sus contenidos y pruebas se adecuarán a las funciones a desarrollar en las correspondientes plazas incluyendo, en su caso, la acreditación del conocimiento de la lengua oficial de la respectiva comunidad autónoma en la forma que establezcan las normas autonómicas de aplicación.

3. Las convocatorias y sus bases vinculan a la Administración, a los tribunales encargados de juzgar las pruebas y a quienes participen en las mismas.

Las convocatorias y sus bases, una vez publicadas, solamente podrán ser modificadas con sujeción estricta a las normas de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4. Las convocatorias deberán identificar las plazas convocadas indicando, al menos, su número y características, y especificarán las condiciones y requisitos que deben reunir los aspirantes, el plazo de presentación de solicitudes, el contenido de las pruebas de selección, los baremos y programas aplicables a las mismas y el sistema de calificación.

5. Para poder participar en los procesos de selección de personal estatutario fijo será necesario reunir los siguientes requisitos:

a) Poseer la nacionalidad española o la de un Estado miembro de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo, u ostentar el derecho a la libre circulación de trabajadores conforme al Tratado de la Unión Europea o a otros tratados ratificados por España, o tener reconocido tal derecho por norma legal.

b) Estar en posesión de la titulación exigida en la convocatoria o en condiciones de obtenerla dentro del plazo de presentación de solicitudes.

c) Poseer la capacidad funcional necesaria para el desempeño de las funciones que se deriven del correspondiente nombramiento.

d) Tener cumplidos 18 años y no exceder de la edad de jubilación forzosa.

e) No haber sido separado del servicio, mediante expediente disciplinario, de cualquier servicio de salud o Administración pública en los seis años anteriores a la convocatoria, ni hallarse inhabilitado con carácter firme para el ejercicio de funciones públicas ni, en su caso, para la correspondiente profesión.

f) En el caso de los nacionales de otros Estados mencionados en el párrafo a), no encontrarse inhabilitado, por sanción o pena, para el ejercicio profesional o para el acceso a funciones o servicios públicos en un Estado miembro, ni haber sido separado, por sanción disciplinaria, de alguna de sus Administraciones o servicios públicos en los seis años anteriores a la convocatoria.

6. En las convocatorias para la selección de personal estatutario se reservará un cupo no inferior al cinco por ciento, o al porcentaje que se encuentre vigente con carácter general para la función pública, de las plazas convocadas para ser cubiertas entre personas con discapacidad de grado igual o superior al 33 por ciento, de modo que progresivamente se alcance el dos por ciento de los efectivos totales de cada servicio de salud, siempre que superen las pruebas selectivas y que, en su momento, acrediten el indicado grado de discapacidad y la compatibilidad con el desempeño de las tareas y funciones correspondientes.

El acceso a la condición de personal estatutario de las personas con discapacidad se inspirará en los principios de igualdad de oportunidades, no discriminación y compensación de desventajas, procediéndose, en su caso, a la adaptación de las pruebas de selección a las necesidades específicas y singularidades de estas personas.

Artículo 31. Sistemas de selección

1. La selección del personal estatutario fijo se efectuará con carácter general a través del sistema de concurso-oposición.

La selección podrá realizarse a través del sistema de oposición cuando así resulte más adecuado en función de las características socioprofesionales del colectivo que pueda acceder a las pruebas o de las funciones a desarrollar.

Cuando las peculiaridades de las tareas específicas a desarrollar o el nivel de cualificación requerida así lo aconsejen, la selección podrá realizarse por el sistema de concurso.

2. La oposición consiste en la celebración de una o más pruebas dirigidas a evaluar la competencia, aptitud e idoneidad de los aspirantes para el desempeño de las correspondientes funciones, así como a establecer su orden de prelación.

La convocatoria podrá establecer criterios o puntuaciones para superar la oposición o cada uno de sus ejercicios.

3. El concurso consiste en la evaluación de la competencia, aptitud e idoneidad de los aspirantes para el desempeño de las correspondientes funciones a través de la valoración con arreglo a baremo de los aspectos más significativos de los correspondientes currículos, así como a establecer su orden de prelación.

La convocatoria podrá establecer criterios o puntuaciones para superar el concurso o alguna de sus fases.

4. Los baremos de méritos en las pruebas selectivas para el acceso a nombramientos de personal sanitario se dirigirán a evaluar las competencias profesionales de los aspirantes a través de la valoración, entre otros aspectos, de su currículo profesional y formativo, de los más significativos de su formación pregraduada, especializada y continuada acreditada, de la experiencia profesional en centros sanitarios y de las actividades científicas, docentes y de investigación y de cooperación al desarrollo o ayuda humanitaria en el ámbito de la salud.

5. El concurso-oposición consistirá en la realización sucesiva, y en el orden que la convocatoria determine, de los dos sistemas anteriores.

6. Los servicios de salud determinarán los supuestos en los que será posible, con carácter extraordinario y excepcional, la selección del personal a través de un concurso, o un concurso-oposición, consistente en la evaluación no baremada de la competencia profesional de los aspirantes, evaluación que realizará un tribunal, tras la exposición y defensa pública por los interesados de su currículo profesional, docente, discente e investigador, de acuerdo con los criterios señalados en el anterior apartado 4.

7. Si así se establece en la convocatoria, y como parte del proceso selectivo, aspirantes seleccionados en la oposición, concurso o concurso-oposición deberán superar un periodo formativo, o de prácticas, antes de obtener nombramiento como personal estatutario fijo. Durante dicho periodo, que no será aplicable a las categorías o grupos profesionales para los que se exija título académico o profesional específico, los interesados ostentarán la condición de aspirantes en prácticas.

8. En el ámbito de cada servicio de salud se regulará la composición y funcionamiento de los órganos de selección, que serán de naturaleza colegiada y actuarán de acuerdo con criterios de objetividad, imparcialidad, agilidad y eficacia. Sus miembros deberán ostentar la condición de personal funcionario de carrera o estatutario fijo de las Administraciones públicas o de los servicios de salud, o de personal laboral de los centros vinculados al Sistema Nacional de Salud, en plaza o categoría para la que se exija poseer titulación del nivel académico igual o superior a la exigida para el ingreso. Les será de aplicación lo dispuesto en la normativa reguladora de los órganos colegiados y de la abstención y recusación de sus miembros.

Artículo 32. Nombramientos de personal estatutario fijo

1. Los nombramientos como personal estatutario fijo serán expedidos a favor de los aspirantes que obtengan mayor puntuación en el conjunto de las pruebas y evaluaciones.

2. Los nombramientos serán publicados en la forma que se determine en cada servicio de salud.

3. En el nombramiento se indicará expresamente el ámbito al que corresponde, conforme a lo previsto en la convocatoria y en las disposiciones aplicables en cada servicio de salud.

Artículo 33. Selección de personal temporal

1. La selección del personal estatutario temporal se efectuará a través de procedimientos que permitan la máxima agilidad en la selección, procedimientos que se basarán en los principios de igualdad, mérito, capacidad, competencia y publicidad y que

serán establecidos previa negociación en las mesas correspondientes.

En todo caso, el personal estatutario temporal deberá reunir los requisitos establecidos en el artículo 30.5 de esta ley.

2. El personal estatutario temporal podrá estar sujeto a un periodo de prueba, durante el que será posible la resolución de la relación estatutaria a instancia de cualquiera de las partes.

El periodo de prueba no podrá superar los tres meses de trabajo efectivo en el caso de personal previsto en los artículos 6.2.a) y 7.2.a) de esta ley, y los dos meses para el resto del personal. En ningún caso el periodo de prueba podrá exceder de la mitad de la duración del nombramiento, si ésta está precisada en el mismo. Estará exento del periodo de prueba quien ya lo hubiera superado con ocasión de un anterior nombramiento temporal para la realización de funciones de las mismas características en el mismo servicio de salud en los dos años anteriores a la expedición del nuevo nombramiento.

Artículo 34. Promoción interna

1. Los servicios de salud facilitarán la promoción interna del personal estatutario fijo a través de las convocatorias previstas en esta ley y en las normas correspondientes del servicio de salud.

2. El personal estatutario fijo podrá acceder, mediante promoción interna y dentro de su servicio de salud de destino, a nombramientos correspondientes a otra categoría, siempre que el título exigido para el ingreso sea de igual o superior nivel académico que el de la categoría de procedencia, y sin perjuicio del número de niveles existentes entre ambos títulos.

3. Los procedimientos para la promoción interna se desarrollarán de acuerdo con los principios de igualdad, mérito y capacidad y por los sistemas de oposición, concurso o concurso-oposición. Podrán realizarse a través de convocatorias específicas si así lo aconsejan razones de planificación o de eficacia en la gestión.

4. Para participar en los procesos selectivos para la promoción interna será requisito ostentar la titulación requerida y estar en servicio activo, y con nombramiento como personal estatutario fijo durante, al menos, dos años en la categoría de procedencia.

5. No se exigirá el requisito de titulación para el acceso a las categorías incluidas en el artículo 7.2.b) de esta ley, salvo que sea necesaria una titulación, acreditación o habilitación profesional específica para el desempeño de las nuevas funciones, siempre que el interesado haya prestado servicios durante cinco años en la categoría de origen y ostente la titulación exigida en el grupo inmediatamente inferior al de la categoría a la que aspira a ingresar.

6. El personal seleccionado por el sistema de promoción interna tendrá preferencia para la elección de plaza respecto del personal seleccionado por el sistema de acceso libre.

Artículo 35. Promoción interna temporal

1. Por necesidades del servicio y en los supuestos y bajo los requisitos que al efecto se establezcan en cada servicio de salud, se podrá ofrecer al personal estatutario fijo el desempeño temporal, y con carácter voluntario, de funciones correspondientes a nombramientos de una categoría del mismo nivel de titulación o de nivel superior, siempre que ostente la titulación correspondiente. Estos procedimientos serán objeto de negociación en las mesas correspondientes.

2. Durante el tiempo en que realice funciones en promoción interna temporal, el interesado se mantendrá en servicio activo en su categoría de origen, y percibirá las retribuciones correspondientes a las funciones efectivamente desempeñadas, con excepción de los trienios, que serán los correspondientes a su nombramiento original.

3. El ejercicio de funciones en promoción interna temporal no supondrá la consolidación de derecho alguno de carácter retributivo o en relación con la obtención de nuevo nombramiento, sin perjuicio de su posible consideración como mérito en los sistemas de promoción interna previstos en el artículo anterior.

CAPÍTULO VII

Movilidad del personal

Artículo 36. Movilidad por razón del servicio

El personal estatutario, previa resolución motivada y con las garantías que en cada caso se dispongan, podrá ser destinado a

centros o unidades ubicadas fuera del ámbito previsto en su nombramiento de conformidad con lo que establezcan las normas o los planes de ordenación de recursos humanos de su servicio de salud, negociadas en las mesas correspondientes.

Artículo 37. Movilidad voluntaria

1. Con el fin de garantizar la movilidad en términos de igualdad efectiva del personal estatutario en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo, con el informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, procederá, con carácter previo, a la homologación de las distintas clases o categorías funcionales de personal estatutario, en cuanto resulte necesario para articular dicha movilidad entre los diferentes servicios de salud.

2. Los procedimientos de movilidad voluntaria, que se efectuarán con carácter periódico, preferentemente cada dos años, en cada servicio de salud, estarán abiertos a la participación del personal estatutario fijo de la misma categoría y especialidad, así como, en su caso, de la misma modalidad, del resto de los servicios de salud, que participarán en tales procedimientos con las mismas condiciones y requisitos que el personal estatutario del servicio de salud que realice la convocatoria. Se resolverán mediante el sistema de concurso, previa convocatoria pública y de acuerdo con los principios de igualdad, mérito y capacidad.

3. Cuando de un procedimiento de movilidad se derive cambio en el servicio de salud de destino, el plazo de toma de posesión será de un mes a contar desde el día del cese en el destino anterior, que deberá tener lugar en los tres días siguientes a la notificación o publicación del nuevo destino adjudicado.

4. Los destinos obtenidos mediante sistemas de movilidad voluntaria son irrenunciables, salvo que dicha renuncia esté motivada por la obtención de plaza en virtud de la resolución de un procedimiento de movilidad voluntaria convocado por otra Administración pública.

5. Se entenderá que solicita la excedencia voluntaria por interés particular como personal estatutario, y será declarado en dicha situación por el servicio de salud en

que prestaba servicios, quien no se incorpore al destino obtenido en un procedimiento de movilidad voluntaria dentro de los plazos establecidos o de las prórrogas de los mismos que legal o reglamentariamente procedan.

No obstante, si existen causas suficientemente justificadas, así apreciadas, previa audiencia del interesado, por el servicio de salud que efectuó la convocatoria, podrá dejarse sin efecto dicha situación. En tal caso, el interesado deberá incorporarse a su nuevo destino tan pronto desaparezcan las causas que en su momento lo impidieron.

Artículo 38. Coordinación y colaboración en las convocatorias

En las distintas convocatorias de provisión, selección y movilidad, cuando tales convocatorias afecten a más de un servicio de salud, deberá primar el principio de colaboración entre todos los servicios de salud, para lo cual la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud establecerá los criterios y principios que resulten procedentes en orden a la periodicidad y coordinación de tales convocatorias.

Artículo 39. Comisiones de servicio

1. Por necesidades del servicio, y cuando una plaza o puesto de trabajo se encuentre vacante o temporalmente desatendido, podrá ser cubierto en comisión de servicios, con carácter temporal, por personal estatutario de la correspondiente categoría y especialidad.

En este supuesto, el interesado percibirá las retribuciones correspondientes a la plaza o puesto efectivamente desempeñado, salvo que sean inferiores a las que correspondan por la plaza de origen, en cuyo caso se percibirán éstas.

2. El personal estatutario podrá ser destinado en comisión de servicios, con carácter temporal, al desempeño de funciones especiales no adscritas a una determinada plaza o puesto de trabajo.

En este supuesto, el interesado percibirá las retribuciones de su plaza o puesto de origen.

3. Quien se encuentre en comisión de servicios tendrá derecho a la reserva de su plaza o puesto de trabajo de origen.

CAPÍTULO VIII

Carrera profesional

Artículo 40. Criterios generales de la carrera profesional

1. Las comunidades autónomas, previa negociación en las mesas correspondientes, establecerán, para el personal estatutario de sus servicios de salud, mecanismos de carrera profesional de acuerdo con lo establecido con carácter general en las normas aplicables al personal del resto de sus servicios públicos, de forma tal que se posibilite el derecho a la promoción de este personal conjuntamente con la mejor gestión de las instituciones sanitarias.

2. La carrera profesional supondrá el derecho de los profesionales a progresar, de forma individualizada, como reconocimiento a su desarrollo profesional en cuanto a conocimientos, experiencia y cumplimiento de los objetivos de la organización a la cual prestan sus servicios.

3. La Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud establecerá los principios y criterios generales de homologación de los sistemas de carrera profesional de los diferentes servicios de salud, a fin de garantizar el reconocimiento mutuo de los grados de la carrera, sus efectos profesionales y la libre circulación de dichos profesionales en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

4. Los criterios generales del sistema de desarrollo profesional recogidos en la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias se acomodarán y adaptarán a las condiciones y características organizativas, sanitarias y asistenciales del servicio de salud o de cada uno de sus centros, sin detrimento de los derechos ya establecidos. Su repercusión en la carrera profesional se negociará en las mesas correspondientes.

CAPÍTULO IX

Retribuciones

Artículo 41. Criterios generales

1. El sistema retributivo del personal estatutario se estructura en retribuciones básicas y retribuciones complementarias, responde a los principios de cualificación

técnica y profesional y asegura el mantenimiento de un modelo común en relación con las retribuciones básicas.

2. Las retribuciones complementarias se orientan prioritariamente a la motivación del personal, a la incentivación de la actividad y la calidad del servicio, a la dedicación y a la consecución de los objetivos planificados.

3. La cuantía de las retribuciones se adecuará a lo que dispongan las correspondientes Leyes de Presupuestos.

4. El personal estatutario no podrá percibir participación en los ingresos normativamente atribuidos a los servicios de salud como contraprestación de cualquier servicio.

5. Sin perjuicio de la sanción disciplinaria que, en su caso, pueda corresponder, la parte de jornada no realizada por causas imputables al interesado dará lugar a la deducción proporcional de haberes, que no tendrá carácter sancionador.

6. Quienes ejerciten el derecho de huelga no devengarán ni percibirán las retribuciones correspondientes al tiempo en que hayan permanecido en esa situación, sin que la deducción de haberes que se efectúe tenga carácter de sanción disciplinaria ni afecte al régimen de sus prestaciones sociales.

Artículo 42. Retribuciones básicas

1. Las retribuciones básicas son:

a) El sueldo asignado a cada categoría en función del título exigido para su desempeño conforme a lo previsto en los artículos 6.2 y 7.2 de esta ley.

b) Los trienios, que consisten en una cantidad determinada para cada categoría en función de lo previsto en el párrafo anterior, por cada tres años de servicios.

La cuantía de cada trienio será la establecida para la categoría a la que pertenezca el interesado el día en que se perfeccionó.

c) Las pagas extraordinarias serán dos al año y se devengarán preferentemente en los meses de junio y diciembre. El importe de cada una de ellas será, como mínimo, de una mensualidad del sueldo y trienios, al que se añadirá la catorceava parte del importe anual del complemento de destino.

2. Las retribuciones básicas y las cuantías del sueldo y los trienios a que se refiere el apartado anterior serán iguales en todos los servicios de salud y se determinarán, cada año, en las correspondientes Leyes de Presupuestos. Dichas cuantías de sueldo y trienios coincidirán igualmente con las establecidas cada año en las correspondientes Leyes de Presupuestos Generales del Estado para los funcionarios públicos.

Artículo 43. Retribuciones complementarias

1. Las retribuciones complementarias son fijas o variables, y van dirigidas a retribuir la función desempeñada, la categoría, la dedicación, la actividad, la productividad y cumplimiento de objetivos y la evaluación del rendimiento y de los resultados, determinándose sus conceptos, cuantías y los criterios para su atribución en el ámbito de cada servicio de salud.

2. Las retribuciones complementarias podrán ser:

a) Complemento de destino correspondiente al nivel del puesto que se desempeña. El importe anual del complemento de destino se abonará en 14 pagas.

b) Complemento específico, destinado a retribuir las condiciones particulares de algunos puestos en atención a su especial dificultad técnica, dedicación, responsabilidad, incompatibilidad, peligrosidad o penosidad. En ningún caso podrá asignarse más de un complemento específico a cada puesto por una misma circunstancia.

c) Complemento de productividad, destinado a retribuir el especial rendimiento, el interés o la iniciativa del titular del puesto, así como su participación en programas o actuaciones concretas y la contribución del personal a la consecución de los objetivos programados, previa evaluación de los resultados conseguidos.

d) Complemento de atención continuada, destinado a remunerar al personal para atender a los usuarios de los servicios sanitarios de manera permanente y continuada.

e) Complemento de carrera, destinado a retribuir el grado alcanzado en la carrera profesional cuando tal sistema de desarrollo profesional se haya implantado en la correspondiente categoría.

Artículo 44. Retribuciones del personal temporal

El personal estatutario temporal percibirá la totalidad de las retribuciones básicas y complementarias que, en el correspondiente servicio de salud, correspondan a su nombramiento, con excepción de los trienios.

Artículo 45. Retribuciones de los aspirantes en prácticas

En el ámbito de cada servicio de salud se fijarán las retribuciones de los aspirantes en prácticas que, como mínimo, corresponderán a las retribuciones básicas, excluidos trienios, del grupo al que aspiren a ingresar.

CAPÍTULO X

Jornada de trabajo, permisos y licencias

SECCIÓN 1.ª TIEMPO DE TRABAJO Y RÉGIMEN DE DESCANSOS

Artículo 46. Objeto y definiciones

1. Las normas contenidas en esta sección tienen por objeto el establecimiento de las disposiciones mínimas para la protección de la seguridad y salud del personal estatutario en materia de ordenación del tiempo de trabajo.

Conforme a ello, las definiciones contenidas en el apartado siguiente relativas a periodo nocturno, trabajo a turnos y personal nocturno y por turnos se establecen a los efectos exclusivos de la aplicación de las normas de esta sección en materia de tiempo de trabajo y régimen de descansos, sin que tengan influencia en materia de compensaciones económicas u horarias, materia en la que se estará a lo dispuesto específicamente en las normas, pactos o acuerdos que, en cada caso, resulten aplicables.

2. A los efectos de lo establecido en esta sección, se entenderá por:

a) Centro sanitario: los centros e instituciones a los que se refiere el artículo 29 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

b) Personal: los que, siendo personal estatutario, prestan servicios en un centro sanitario.

c) Tiempo de trabajo: el periodo en el que el personal permanece en el centro sanitario, a disposición del mismo y en ejercicio efectivo de su actividad y funciones.

Su cómputo se realizará de modo que tanto al comienzo como al final de cada jornada el personal se encuentre en su puesto de trabajo y en el ejercicio de su actividad y funciones.

Se considerará, asimismo, tiempo de trabajo los servicios prestados fuera del centro sanitario, siempre que se produzcan como consecuencia del modelo de organización asistencial o deriven de la programación funcional del centro.

d) Periodo de localización: periodo de tiempo en el que el personal se encuentra en situación de disponibilidad que haga posible su localización y presencia inmediata para la prestación de un trabajo o servicio efectivo cuando fuera llamado para atender las necesidades asistenciales que eventualmente se puedan producir.

e) Periodo de descanso: todo periodo de tiempo que no sea tiempo de trabajo.

f) Periodo nocturno: el periodo nocturno se definirá en las normas, pactos o acuerdos que sean aplicables a cada centro sanitario. Tendrá una duración mínima de siete horas e incluirá necesariamente el periodo comprendido entre las 0 y las 5 horas de cada día natural. En ausencia de tal definición, se considerará periodo nocturno el comprendido entre las 23 horas y las 6 horas del día siguiente.

g) Personal nocturno: el que realice normalmente, durante el periodo nocturno, una parte no inferior a tres horas de su tiempo de trabajo diario.

Asimismo, tendrá la consideración de personal nocturno el que pueda realizar durante el periodo nocturno un tercio de su tiempo de trabajo anual.

h) Trabajo por turnos: toda forma de organización del trabajo en equipo por la que el personal ocupe sucesivamente las mismas plazas con arreglo a un ritmo determinado, incluido el ritmo rotatorio, que podrá ser de tipo continuo o discontinuo, implicando para el personal la necesidad de realizar su trabajo en distintas horas a lo largo de un periodo dado de días o de semanas.

i) Personal por turnos: el personal cuyo horario de trabajo se ajuste a un régimen de trabajo por turnos.

j) Programación funcional del centro: las instrucciones que, en uso de su capacidad

de organización y de dirección del trabajo, se establezcan por la gerencia o la dirección del centro sanitario en orden a articular, coordinadamente y en todo momento, la actividad de los distintos servicios y del personal de cada uno de ellos para el adecuado cumplimiento de las funciones sanitario-asistenciales.

Artículo 47. Jornada ordinaria de trabajo

1. La jornada ordinaria de trabajo en los centros sanitarios se determinará en las normas, pactos o acuerdos, según en cada caso resulte procedente.

2. A través de la programación funcional del correspondiente centro se podrá establecer la distribución irregular de la jornada a lo largo del año.

Artículo 48. Jornada complementaria

1. Cuando se trate de la prestación de servicios de atención continuada y con el fin de garantizar la adecuada atención permanente al usuario de los centros sanitarios, el personal de determinadas categorías o unidades de los mismos desarrollará una jornada complementaria en la forma en que se establezca a través de la programación funcional del correspondiente centro.

La realización de la jornada complementaria sólo será de aplicación al personal de las categorías o unidades que con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley venían realizando una cobertura de la atención continuada mediante la realización de guardias u otro sistema análogo, así como para el personal de aquellas otras categorías o unidades que se determinen previa negociación en las mesas correspondientes.

2. La duración máxima conjunta de los tiempos de trabajo correspondientes a la jornada complementaria y a la jornada ordinaria será de 48 horas semanales de trabajo efectivo de promedio en cómputo semestral, salvo que mediante acuerdo, pacto o convenio colectivo se establezca otro cómputo.

No serán tomados en consideración para la indicada duración máxima los periodos de localización, salvo que el interesado sea requerido para la prestación de un trabajo o servicio efectivo, caso en que se computará como jornada tanto la duración del

trabajo desarrollado como los tiempos de desplazamiento.

3. La jornada complementaria no tendrá en ningún caso la condición ni el tratamiento establecido para las horas extraordinarias. En consecuencia, no estará afectada por las limitaciones que respecto a la realización de horas extraordinarias establecen o puedan establecer otras normas y disposiciones, y su compensación o retribución específica se determinará independientemente en las normas, pactos o acuerdos que, en cada caso, resulten de aplicación.

Artículo 49. Régimen de jornada especial

1. Cuando las previsiones del artículo anterior fueran insuficientes para garantizar la adecuada atención continuada y permanente, y siempre que existan razones organizativas o asistenciales que así lo justifiquen, previa oferta expresa del centro sanitario, podrá superarse la duración máxima conjunta de la jornada ordinaria y la jornada complementaria cuando el personal manifieste, por escrito, individualizada y libremente, su consentimiento en ello.

En este supuesto, los excesos de jornada sobre lo establecido en el artículo 48.2 tendrán el carácter de jornada complementaria y un límite máximo de 150 horas al año.

2. Los centros sanitarios podrán establecer previamente los requisitos para otorgar por parte del personal el consentimiento previsto en el apartado anterior, especialmente en lo relativo a la duración mínima del compromiso.

3. En los supuestos previstos en este artículo, el centro sanitario deberá asegurar que:

a) Nadie sufra perjuicio alguno por el hecho de no prestar el consentimiento a que se refiere el apartado 1, sin que pueda ser considerado perjuicio a estos efectos un menor nivel retributivo derivado de un menor nivel de dedicación.

b) Existan registros actualizados del personal que desarrolle este régimen de jornada, que estarán a disposición de las autoridades administrativas o laborales competentes, que podrán prohibir o limitar, por razones de seguridad o salud del personal, los excesos sobre la duración máxima de la jornada prevista en el artículo 48.2.

c) Se respeten los principios generales de protección de la seguridad y salud.

Artículo 50. Pausa en el trabajo

Siempre que la duración de una jornada exceda de seis horas continuadas, deberá establecerse un periodo de descanso durante la misma de duración no inferior a 15 minutos. El momento de disfrute de este periodo se supeditará al mantenimiento de la atención de los servicios.

Artículo 51. Jornada y descanso diarios

1. El tiempo de trabajo correspondiente a la jornada ordinaria no excederá de 12 horas ininterrumpidas.

No obstante, mediante la programación funcional de los centros se podrán establecer jornadas de hasta 24 horas para determinados servicios o unidades sanitarias, con carácter excepcional y cuando así lo aconsejen razones organizativas o asistenciales. En estos casos, los periodos mínimos de descanso ininterrumpido deberán ser ampliables de acuerdo con los resultados de los correspondientes procesos de negociación sindical en los servicios de salud y con la debida progresividad para hacerlos compatibles con las posibilidades de los servicios y unidades afectados por las mismas.

2. El personal tendrá derecho a un periodo mínimo de descanso ininterrumpido de 12 horas entre el fin de una jornada y el comienzo de la siguiente.

3. El descanso entre jornadas de trabajo previsto en el apartado anterior se reducirá, en los términos que exija la propia causa que lo justifica, en los siguientes supuestos:

a) En el caso de trabajo a turnos, cuando el personal cambie de equipo y no pueda disfrutar del periodo de descanso diario entre el final de la jornada de un equipo y el comienzo de la jornada del siguiente.

b) Cuando se sucedan, en un intervalo inferior a 12 horas, tiempos de trabajo correspondientes a jornada ordinaria, jornada complementaria o, en su caso, jornada especial.

4. En los supuestos previstos en el apartado anterior, será de aplicación el régimen de compensación por medio de descansos alternativos establecidos en el artículo 54.

Artículo 52. Descanso semanal

1. El personal tendrá derecho a un periodo mínimo de descanso ininterrumpido con una duración media de 24 horas semanales, periodo que se incrementará con el mínimo de descanso diario previsto en el artículo 51.2.

2. El periodo de referencia para el cálculo del periodo de descanso establecido en el apartado anterior será de dos meses.

3. En el caso de que no se hubiera disfrutado del tiempo mínimo de descanso semanal en el periodo establecido en el apartado anterior, se producirá una compensación a través del régimen de descansos alternativos previstos en el artículo 54.

Artículo 53. Vacaciones anuales

1. Anualmente, el personal tendrá derecho a una vacación retribuida cuya duración no será inferior a 30 días naturales, o al tiempo que proporcionalmente corresponda en función del tiempo de servicios.

2. El periodo o periodos de disfrute de la vacación anual se fijará conforme a lo que prevea al respecto la programación funcional del correspondiente centro.

3. El periodo de vacación anual sólo podrá ser sustituido por una compensación económica en el caso de finalización de la prestación de servicios.

Artículo 54. Régimen de descansos alternativos

1. Cuando no se hubiera disfrutado de los periodos mínimos de descanso diario establecidos en esta ley, se tendrá derecho a su compensación mediante descansos alternativos cuya duración total no podrá ser inferior a la reducción experimentada.

2. La compensación señalada en el apartado anterior se entenderá producida cuando se haya disfrutado, en cómputo trimestral, un promedio semanal de 96 horas de descanso, incluyendo los descansos semanales disfrutados, computando para ello todos los periodos de descanso de duración igual o superior a 12 horas consecutivas.

3. El disfrute de los descansos compensatorios previstos en este artículo no podrá ser sustituido por compensación económica, salvo en los casos de finalización de la relación de servicios o de las circunstancias que pudieran derivar del hecho insular.

Artículo 55. Personal nocturno

El tiempo de trabajo correspondiente a la jornada ordinaria del personal nocturno no excederá de 12 horas ininterrumpidas.

No obstante, mediante la programación funcional de los centros se podrán establecer jornadas de hasta 24 horas en determinados servicios o unidades sanitarias, cuando así lo aconsejen razones organizativas o asistenciales.

Artículo 56. Personal a turnos

1. El régimen de jornada del personal a turnos será el establecido en los artículos 47, 48 o 49, según proceda, de esta ley.

2. El personal a turnos disfrutará de los periodos de pausa y de descanso establecidos en los artículos 50, 51, 52, 53 y, en su caso, 54 de esta ley.

3. El personal a turnos disfrutará de un nivel de protección de su seguridad y salud que será equivalente, como mínimo, al aplicable al restante personal del centro sanitario.

Artículo 57. Determinación de los periodos de referencia

Siempre que en esta sección se menciona un periodo de tiempo semanal, mensual o anual, se entenderá referido a semanas, meses o años naturales.

Cuando la mención se efectúa a un periodo de tiempo semestral, se entenderá referida al primero o al segundo de los semestres de cada año natural.

Artículo 58. Carácter de los periodos de descanso

1. La pausa en el trabajo prevista en el artículo 50 tendrá la consideración de tiempo de trabajo efectivo en la forma que esté establecido por norma, pacto o acuerdo, según corresponda.

2. Los periodos de descanso diario y semanal a que se refieren los artículos 51 y 52 de esta ley, y en su caso los descansos alternativos previstos en su artículo 54, no tendrán el carácter ni la consideración de trabajo efectivo, ni podrán ser, en ningún caso, tomados en consideración para el cumplimiento de la jornada ordinaria de trabajo determinada conforme a lo establecido en el artículo 46 de esta norma.

3. El periodo de vacación anual retribuida y los periodos de baja por enfermedad

serán neutros para el cálculo de los promedios previstos en los artículos 47, 48, 52 y 54 de esta ley.

Artículo 59. Medidas especiales en materia de salud pública

1. Las disposiciones de esta sección relativas a jornadas de trabajo y periodos de descanso podrán ser transitoriamente suspendidas cuando las autoridades sanitarias adopten medidas excepcionales sobre el funcionamiento de los centros sanitarios conforme a lo previsto en el artículo 29.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, siempre que tales medidas así lo justifiquen y exclusivamente por el tiempo de su duración.

La adopción de estas medidas se comunicará a los órganos de representación del personal.

2. Las disposiciones de esta ley relativas a jornadas de trabajo y periodos de descanso podrán ser suspendidas en un determinado centro, por el tiempo imprescindible y mediante resolución motivada adoptada previa consulta con los representantes del personal, cuando las circunstancias concretas que concurren en el centro imposibiliten el mantenimiento de la asistencia sanitaria a la población con los recursos humanos disponibles.

En este caso, se elaborará un plan urgente de captación de recursos humanos que permita restituir la normalidad en el mantenimiento de la asistencia sanitaria.

3. Las medidas especiales previstas en este artículo no podrán afectar al personal que se encuentre en situación de permiso por maternidad o licencia por riesgo durante el embarazo.

SECCIÓN 2.ª JORNADAS PARCIALES, FIESTAS Y PERMISOS

Artículo 60. Jornada de trabajo a tiempo parcial

1. Los nombramientos de personal estatutario, fijo o temporal, podrán expedirse para la prestación de servicios en jornada completa o para la prestación a dedicación parcial, en el porcentaje, días y horario que, en cada caso y atendiendo a las circunstancias organizativas, funcionales y asistenciales, se determine.

2. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, determinarán

la limitación máxima de la jornada a tiempo parcial respecto a la jornada completa, con el límite máximo del 75 por ciento de la jornada ordinaria, en cómputo anual, o del que proporcionalmente corresponda si se trata de nombramiento temporal de menor duración.

3. Cuando se trate de nombramientos de dedicación parcial, se indicará expresamente tal circunstancia en las correspondientes convocatorias de acceso o de movilidad voluntaria y en los procedimientos de selección de personal temporal.

4. Resultarán aplicables al personal estatutario los supuestos de reducciones de jornada establecidas para los funcionarios públicos en las normas aplicables en la correspondiente comunidad autónoma, para la conciliación de la vida familiar y laboral.

Artículo 61. Régimen de fiestas y permisos

1. El personal estatutario tendrá derecho a disfrutar del régimen de fiestas y permisos que se establezca en el ámbito de cada una de las comunidades autónomas.

2. El personal estatutario tendrá derecho a disfrutar del régimen de permisos establecido para los funcionarios públicos por la Ley 39/1999, de 5 de noviembre, sobre conciliación de la vida familiar y laboral de las personas trabajadoras.

3. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán conceder permisos retribuidos o con retribución parcial, con motivo de la realización de estudios o para la asistencia a cursos de formación o especialización que tengan relación directa con las funciones de los servicios sanitarios e interés relevante para el servicio de salud. Podrá exigirse como requisito previo para su concesión el compromiso del interesado de continuar prestando servicios en la misma institución, centro, área o servicio de salud, durante los plazos que se establezcan, a contar desde la finalización del permiso. El incumplimiento de dicho compromiso implicará la devolución por el interesado de la parte proporcional que resulte procedente de las retribuciones percibidas durante el permiso.

4. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán conceder permisos no retribuidos o con retribución parcial, para la asistencia a cursos o

seminarios de formación o para participar en programas acreditados de cooperación internacional o en actividades y tareas docentes o de investigación sobre materias relacionadas con la actividad de los servicios de salud.

CAPÍTULO XI

Situaciones del personal estatutario

Artículo 62. Situaciones

1. El régimen general de situaciones del personal estatutario fijo comprende las siguientes:

- a) Servicio activo.
- b) Servicios especiales.
- c) Servicios bajo otro régimen jurídico.
- d) Excedencia por servicios en el sector público.
- e) Excedencia voluntaria.
- f) Suspensión de funciones.

2. Las comunidades autónomas podrán establecer los supuestos de concesión y el régimen relativo a las situaciones de expectativa de destino, excedencia forzosa y excedencia voluntaria incentivada, así como los de otras situaciones administrativas aplicables a su personal estatutario dirigidas a optimizar la planificación de sus recursos humanos, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 12.

3. Será aplicable al personal estatutario la situación de excedencia para el cuidado de familiares establecida para los funcionarios públicos por la Ley 39/1999, de 5 de noviembre, de conciliación de la vida familiar y laboral de las personas trabajadoras.

Artículo 63. Servicio activo

1. El personal estatutario se hallará en servicio activo cuando preste los servicios correspondientes a su nombramiento como tal, cualquiera que sea el servicio de salud, institución o centro en el que se encuentre destinado, así como cuando desempeñe un puesto de trabajo de las relaciones de puestos de las Administraciones públicas abierto al personal estatutario.

2. El personal que se encuentre en situación de servicio activo goza de todos los derechos y queda sometido a todos los de-

beres inherentes a su condición, y se regirá por esta ley y las normas correspondientes al personal estatutario del servicio de salud en que preste servicios.

3. Se mantendrán en la situación de servicio activo, con los derechos que en cada caso correspondan, quienes estén en comisión de servicios, disfruten de vacaciones o permisos o se encuentren en situación de incapacidad temporal, así como quienes reciban el encargo temporal de desempeñar funciones correspondientes a otro nombramiento conforme a lo previsto en el artículo 35.

4. Se mantendrán en servicio activo, con las limitaciones de derechos que se establecen en el artículo 75 de esta ley y las demás que legalmente correspondan, quienes sean declarados en suspensión provisional de funciones.

Artículo 64. Servicios especiales

1. El personal estatutario será declarado en situación de servicios especiales en los supuestos establecidos con carácter general para los funcionarios públicos, así como cuando acceda a plaza de formación sanitaria especializada mediante residencia o a puesto directivo de las organizaciones internacionales, de las Administraciones públicas, de los servicios de salud o de instituciones o centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

Quien se encuentre en la situación de servicios especiales prevista en este apartado tendrá derecho al cómputo de tiempo a efectos de antigüedad y carrera, en su caso, al percibo de trienios y a la reserva de la plaza de origen.

2. También será declarado en situación de servicios especiales el personal estatutario que sea autorizado por la Administración pública competente, por periodos superiores a seis meses, para prestar servicios o colaborar con organizaciones no gubernamentales que desarrollen programas de cooperación, o para cumplir misiones en programas de cooperación nacional o internacional.

Quien se encuentre en la situación de servicios especiales prevista en este apartado tendrá derecho al cómputo de tiempo a efectos de antigüedad y a la reserva de la plaza de origen.

Artículo 65. Servicios bajo otro régimen jurídico

1. Pasarán a la situación de servicios bajo otro régimen jurídico quienes acepten la oferta de cambio de su relación de empleo que efectúen los servicios de salud al personal estatutario fijo, para prestar servicios en un centro cuya gestión sea asumida bien por una entidad creada o participada en un mínimo de la mitad de su capital por el propio servicio de salud o comunidad autónoma, bien por otras entidades surgidas al amparo de nuevas fórmulas de gestión promovidas por el servicio de salud o comunidad autónoma y creadas al amparo de la normativa que las regule.

2. El personal en situación de servicios bajo otro régimen jurídico tendrá derecho al cómputo de tiempo a efectos de antigüedad. Durante los tres primeros años se ostentará derecho para la reincorporación al servicio activo en la misma categoría y área de salud de origen o, si ello no fuera posible, en áreas limítrofes con aquélla.

Artículo 66. Excedencia por prestar servicios en el sector público

1. Procederá declarar al personal estatutario en excedencia por prestación de servicios en el sector público:

a) Cuando presten servicios en otra categoría de personal estatutario, como funcionario o como personal laboral, en cualquiera de las Administraciones públicas, salvo que hubiera obtenido la oportuna autorización de compatibilidad.

b) Cuando presten servicios en organismos públicos y no les corresponda quedar en otra situación.

2. A los efectos de lo previsto en el apartado anterior, deben considerarse incluidas en el sector público aquellas entidades en las que la participación directa o indirecta de las Administraciones públicas sea igual o superior al 50 por ciento o, en todo caso, cuando las mismas posean una situación de control efectivo.

3. El personal estatutario excedente por prestación de servicios en el sector público no devengará retribuciones, y el tiempo de permanencia en esta situación le será reconocido a efectos de trienios y carrera profesional, en su caso, cuando reingrese al servicio activo.

Artículo 67. Excedencia voluntaria

1. La situación de excedencia voluntaria se declarará de oficio o a solicitud del interesado, según las reglas siguientes:

a) Podrá concederse la excedencia voluntaria al personal estatutario cuando lo solicite por interés particular.

Para obtener el pase a esta situación será preciso haber prestado servicios efectivos en cualquiera de las Administraciones públicas durante los cinco años inmediatamente anteriores.

La concesión de la excedencia voluntaria por interés particular quedará subordinada a las necesidades del servicio, debiendo motivarse, en su caso, su denegación. No podrá concederse la excedencia voluntaria por interés particular a quien esté sometido a un expediente disciplinario.

b) Se concederá la excedencia voluntaria por agrupación familiar al personal estatutario que así lo solicite y cuyo cónyuge resida en otra localidad fuera del ámbito del nombramiento del interesado, por haber obtenido y estar desempeñando plaza con carácter fijo como personal del Sistema Nacional de Salud, como funcionario de carrera o personal laboral de cualquier Administración pública.

c) Procederá declarar de oficio en excedencia voluntaria al personal estatutario cuando, finalizada la causa que determinó el pase a una situación distinta a la de activo, incumpla la obligación de solicitar el reingreso al servicio activo en el plazo que se determine en cada servicio de salud.

2. En los supuestos previstos en los párrafos a) y c) del apartado anterior, el tiempo mínimo de permanencia en la situación de excedencia voluntaria será de dos años.

3. El personal estatutario en situación de excedencia voluntaria no devengará retribuciones, ni le será computable el tiempo que permanezca en tal situación a efectos de carrera profesional o trienios.

Artículo 68. Suspensión de funciones

1. El personal declarado en la situación de suspensión firme quedará privado durante el tiempo de permanencia en la misma del ejercicio de sus funciones y de todos los derechos inherentes a su condición.

2. La suspensión firme determinará la pérdida del puesto de trabajo cuando exceda de seis meses.

3. La suspensión firme se impondrá en virtud de sentencia dictada en causa criminal o en virtud de sanción disciplinaria.

La suspensión por condena criminal se impondrá como pena, en los términos acordados en la sentencia.

La suspensión firme por sanción disciplinaria no podrá exceder de seis años.

4. El personal declarado en la situación de suspensión firme de funciones no podrá prestar servicios en ninguna Administración pública, ni en los organismos públicos o en las entidades de derecho público dependientes o vinculadas a ellas, ni en las entidades públicas sujetas a derecho privado o fundaciones sanitarias, durante el tiempo de cumplimiento de la pena o sanción.

Artículo 69. Reingreso al servicio activo

1. Con carácter general, el reingreso al servicio activo será posible en cualquier servicio de salud a través de los procedimientos de movilidad voluntaria a que se refiere el artículo 37 de esta ley.

2. El reingreso al servicio activo también procederá en el servicio de salud de procedencia del interesado, con ocasión de vacante y carácter provisional, en el ámbito territorial y en las condiciones que en cada servicio de salud se determinen. La plaza desempeñada con carácter provisional será incluida en la primera convocatoria para la movilidad voluntaria que se efectúe.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 19.c) de esta ley cuando las circunstancias que concurren así lo aconsejen, a criterio de cada servicio de salud, institución o centro de destino se podrá facilitar al profesional reincorporado al servicio activo la realización de un programa específico de formación complementaria o de actualización de los conocimientos, técnicas, habilidades y aptitudes necesarios para ejercer adecuadamente su profesión o desarrollar las actividades y funciones derivadas de su nombramiento. El seguimiento de este programa no afectará a la situación ni a los derechos económicos del interesado.

CAPÍTULO XII

Régimen disciplinario

Artículo 70. Responsabilidad disciplinaria

El personal estatutario incurrirá en responsabilidad disciplinaria por las faltas que cometa.

Artículo 71. Principios de la potestad disciplinaria

1. El régimen disciplinario responderá a los principios de tipicidad, eficacia y proporcionalidad en todo el Sistema Nacional de Salud, y su procedimiento, a los de inmediatez, economía procesal y pleno respeto de los derechos y garantías correspondientes.

2. Los órganos competentes de cada servicio de salud ejercerán la potestad disciplinaria por las infracciones que cometa su personal estatutario, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial, civil o penal que pueda derivarse de tales infracciones.

3. La potestad disciplinaria corresponde al servicio de salud en el que el interesado se encuentre prestando servicios en el momento de comisión de la falta, con independencia del servicio de salud en el que inicialmente obtuvo su nombramiento. Las sanciones que, en su caso, se impongan tendrán validez y eficacia en todos los servicios de salud.

4. Cuando de la instrucción de un expediente disciplinario resulte la existencia de indicios fundados de criminalidad, se suspenderá su tramitación poniéndolo en conocimiento del Ministerio Fiscal.

5. Los hechos declarados probados por resoluciones judiciales firmes vinculan a los servicios de salud.

6. Sólo podrán sancionarse las acciones u omisiones que, en el momento de producirse, constituyan infracción disciplinaria. Las normas definidoras de infracciones y sanciones no serán susceptibles de aplicación analógica.

7. Entre la infracción cometida y la sanción impuesta deberá existir la adecuada proporcionalidad.

8. La cancelación de las sanciones disciplinarias impedirá la apreciación de reincidencia.

Artículo 72. Clases y prescripción de las faltas

1. Las faltas disciplinarias pueden ser muy graves, graves o leves.

2. Son faltas muy graves:

a) El incumplimiento del deber de respeto a la Constitución o al respectivo Estatuto de Autonomía en el ejercicio de sus funciones.

b) Toda actuación que suponga discriminación por razones ideológicas, morales, políticas, sindicales, de raza, lengua, género, religión o circunstancias económicas, personales o sociales, tanto del personal como de los usuarios, o por la condición en virtud de la cual éstos accedan a los servicios de las instituciones o centros sanitarios.

c) El quebranto de la debida reserva respecto a datos relativos al centro o institución o a la intimidad personal de los usuarios y a la información relacionada con su proceso y estancia en las instituciones o centros sanitarios.

d) El abandono del servicio.

e) La falta de asistencia durante más de cinco días continuados o la acumulación de siete faltas en dos meses sin autorización ni causa justificada.

f) El notorio incumplimiento de sus funciones o de las normas reguladoras del funcionamiento de los servicios.

g) La desobediencia notoria y manifiesta a las órdenes o instrucciones de un superior directo, mediato o inmediato, emitidas por éste en el ejercicio de sus funciones, salvo que constituyan una infracción manifiesta y clara y terminante de un precepto de una ley o de otra disposición de carácter general.

h) La notoria falta de rendimiento que comporte inhibición en el cumplimiento de sus funciones.

i) La negativa a participar activamente en las medidas especiales adoptadas por las Administraciones públicas o servicios de salud cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad.

j) El incumplimiento de la obligación de atender los servicios esenciales establecidos en caso de huelga.

k) La realización de actuaciones manifiestamente ilegales en el desempeño de sus funciones, cuando causen perjuicio grave a la Administración, a las instituciones y centros sanitarios o a los ciudadanos.

l) El incumplimiento de las normas sobre incompatibilidades, cuando suponga el mantenimiento de una situación de incompatibilidad.

m) La prevalencia de la condición de personal estatutario para obtener un beneficio indebido para sí o para terceros, y especialmente la exigencia o aceptación de compensación por quienes provean de servicios o materiales a los centros o instituciones.

n) Los actos dirigidos a impedir o coartar el libre ejercicio de los derechos fundamentales, las libertades públicas y los derechos sindicales.

ñ) La realización de actos encaminados a coartar el libre ejercicio del derecho de huelga o a impedir el adecuado funcionamiento de los servicios esenciales durante la misma.

o) La grave agresión a cualquier persona con la que se relacionen en el ejercicio de sus funciones.

p) El acoso sexual, cuando suponga agresión o chantaje.

q) La exigencia de cualquier tipo de compensación por los servicios prestados a los usuarios de los servicios de salud.

r) La utilización de los locales, instalaciones o equipamiento de las instituciones, centros o servicios de salud para la realización de actividades o funciones ajenas a dichos servicios.

s) La inducción directa, a otro u otros, a la comisión de una falta muy grave, así como la cooperación con un acto sin el cual una falta muy grave no se habría cometido.

t) El exceso arbitrario en el uso de autoridad que cause perjuicio grave al personal subordinado o al servicio.

u) La negativa expresa a hacer uso de los medios de protección disponibles y seguir las recomendaciones establecidas para la prevención de riesgos laborales, así como la negligencia en el cumplimiento de las disposiciones sobre seguridad y salud en el trabajo por parte de quien tuviera la responsabilidad de hacerlas cumplir o de establecer los medios adecuados de protección.

3. Tendrán consideración de faltas graves:

a) La falta de obediencia debida a los superiores.

b) El abuso de autoridad en el ejercicio de sus funciones.

c) El incumplimiento de sus funciones o de las normas reguladoras del funcionamiento de los servicios cuando no constituya falta muy grave.

d) La grave desconsideración con los superiores, compañeros, subordinados o usuarios.

e) El acoso sexual, cuando el sujeto activo del acoso cree con su conducta un entorno laboral intimidatorio, hostil o humillante para la persona que es objeto del mismo.

f) Los daños o el deterioro en las instalaciones, equipamiento, instrumental o documentación, cuando se produzcan por negligencia inexcusable.

g) La falta de rendimiento que afecte al normal funcionamiento de los servicios y no constituya falta muy grave.

h) El incumplimiento de los plazos u otras disposiciones de procedimiento en materia de incompatibilidades, cuando no suponga el mantenimiento de una situación de incompatibilidad.

i) El incumplimiento injustificado de la jornada de trabajo que, acumulado, suponga más de 20 horas al mes.

j) Las acciones u omisiones dirigidas a evadir los sistemas de control de horarios o a impedir que sean detectados los incumplimientos injustificados de la jornada de trabajo.

k) La falta injustificada de asistencia durante más de tres días continuados, o la acumulación de cinco faltas en dos meses, computados desde la primera falta, cuando no constituyan falta muy grave.

l) La aceptación de cualquier tipo de contraprestación por los servicios prestados a los usuarios de los servicios de salud.

m) La negligencia en la utilización de los medios disponibles y en el seguimiento de las normas para la prevención de riesgos laborales, cuando haya información y formación adecuadas y los medios técnicos indicados, así como el descuido en el cumplimiento de las disposiciones sobre seguridad y salud en el trabajo por parte de quien no tuviera la responsabilidad de hacerlas cumplir o de establecer los medios adecuados de protección.

n) El encubrimiento, consentimiento o cooperación con cualquier acto a la comisión de faltas muy graves, así como la in-

ducción directa, a otro u otros, a la comisión de una falta grave y la cooperación con un acto sin el cual una falta grave no se habría cometido.

4. Tendrán consideración de faltas leves:

a) El incumplimiento injustificado del horario o jornada de trabajo, cuando no constituya falta grave.

b) La falta de asistencia injustificada cuando no constituya falta grave o muy grave.

c) La incorrección con los superiores, compañeros, subordinados o usuarios.

d) El descuido o negligencia en el cumplimiento de sus funciones cuando no afecte a los servicios de salud, Administración o usuarios.

e) El descuido en el cumplimiento de las disposiciones expresas sobre seguridad y salud.

f) El incumplimiento de sus deberes u obligaciones, cuando no constituya falta grave o muy grave.

g) El encubrimiento, consentimiento o cooperación con cualquier acto a la comisión de faltas graves.

5. Las comunidades autónomas podrán, por norma con rango de ley, establecer otras faltas además de las tipificadas en los apartados anteriores.

6. Las faltas muy graves prescribirán a los cuatro años, las graves a los dos años y las leves a los seis meses. El plazo de prescripción comenzará a contarse desde que la falta se hubiera cometido y se interrumpirá desde la notificación del acuerdo de iniciación del procedimiento disciplinario, volviendo a correr de nuevo si éste estuviera paralizado más de tres meses por causa no imputable al interesado.

Artículo 73. Clases, anotación, prescripción y cancelación de las sanciones

1. Las faltas serán corregidas con las siguientes sanciones:

a) Separación del servicio. Esta sanción comportará la pérdida de la condición de personal estatutario y sólo se impondrá por la comisión de faltas muy graves. Durante los seis años siguientes a su ejecución, el interesado no podrá concurrir a las pruebas de selección para la obtención de la condición de personal estatutario fijo, ni prestar servicios como personal estatuta-

rio temporal. Asimismo, durante dicho periodo, no podrá prestar servicios en ninguna Administración pública ni en los organismos públicos o en las entidades de derecho público dependientes o vinculadas a ellas ni en las entidades públicas sujetas a derecho privado y fundaciones sanitarias.

b) Traslado forzoso con cambio de localidad, sin derecho a indemnización y con prohibición temporal de participar en procedimientos de movilidad para reincorporarse a la localidad de procedencia hasta un máximo de cuatro años. Esta sanción sólo podrá imponerse como consecuencia de faltas muy graves.

c) Suspensión de funciones. Cuando esta sanción se imponga por faltas muy graves, no podrá superar los seis años ni será inferior a los dos años. Si se impusiera por faltas graves, no superará los dos años. Si la suspensión no supera los seis meses, el interesado no perderá su destino.

d) Traslado forzoso a otra institución o centro sin cambio de localidad, con prohibición temporal, hasta un máximo de dos años, de participar en procedimientos de movilidad para reincorporarse al centro de procedencia. Esta sanción sólo podrá imponerse como consecuencia de faltas graves.

e) Apercibimiento, que será siempre por escrito, y sólo se impondrá por faltas leves.

2. Las comunidades autónomas, por la norma que en cada caso proceda, podrán establecer otras sanciones o sustituir las indicadas en el apartado anterior.

3. La determinación concreta de la sanción, dentro de la graduación que se establece en el apartado 1, se efectuará tomando en consideración el grado de intencionalidad, descuido o negligencia que se revele en la conducta, el daño al interés público, cuantificándolo en términos económicos cuando sea posible, y la reiteración o reincidencia.

4. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los cuatro años, las impuestas por faltas graves a los dos años y a los seis meses las que correspondan a faltas leves.

El plazo de prescripción comenzará a contarse desde la firmeza de la resolución sancionadora o desde que se quebrante el cumplimiento de la sanción cuando su ejecución ya hubiera comenzado. Se inte-

rrumpirá cuando se inicie, con conocimiento del interesado, el procedimiento de ejecución de la sanción impuesta y volverá a correr de nuevo si el procedimiento se paraliza durante más de seis meses por causa no imputable al interesado.

5. Las sanciones disciplinarias firmes que se impongan al personal estatutario se anotarán en su expediente personal. Las anotaciones se cancelarán de oficio conforme a los siguientes periodos, computados desde el cumplimiento de la sanción:

a) Seis meses para las sanciones impuestas por faltas leves.

b) Dos años para las sanciones impuestas por faltas graves.

c) Cuatro años para las sanciones impuestas por faltas muy graves.

6. En ningún caso se computarán a efectos de reincidencia las anotaciones canceladas.

Artículo 74. Procedimiento disciplinario

1. No podrá imponerse sanción por la comisión de faltas muy graves o graves, sino mediante el procedimiento establecido en la correspondiente Administración pública.

Para la imposición de sanciones por faltas leves no será preceptiva la previa instrucción del procedimiento a que se refiere el párrafo anterior, salvo el trámite de audiencia al inculpado, que deberá evacuarse en todo caso.

2. El procedimiento disciplinario se ajustará, en todos los servicios de salud, a los principios de celeridad, inmediatez y economía procesal, y deberá garantizar al interesado, además de los reconocidos en el artículo 35 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, los siguientes derechos:

a) A la presunción de inocencia.

b) A ser notificado del nombramiento de instructor y, en su caso, secretario, así como a recusar a los mismos.

c) A ser notificado de los hechos imputados, de la infracción que constituyan y de las sanciones que, en su caso, puedan imponerse, así como de la resolución sancionadora.

d) A formular alegaciones en cualquier fase del procedimiento.

e) A proponer cuantas pruebas sean adecuadas para la determinación de los hechos.

f) A ser asesorado y asistido por los representantes sindicales.

g) A actuar asistido de letrado.

Artículo 75. Medidas provisionales

1. Como medida cautelar, y durante la tramitación de un expediente disciplinario por falta grave o muy grave o de un expediente judicial, podrá acordarse mediante resolución motivada la suspensión provisional de funciones del interesado.

2. Cuando la suspensión provisional se produzca como consecuencia de expediente disciplinario, no podrá exceder de seis meses, salvo paralización del procedimiento imputable al interesado.

Durante la suspensión provisional, el interesado percibirá las retribuciones básicas. No se le acreditará haber alguno en caso de incomparecencia en el procedimiento.

Si el expediente finaliza con la sanción de separación del servicio o con la de suspensión de funciones, sus efectos se retrotraerán a la fecha de inicio de la suspensión provisional.

Si el expediente no finaliza con la suspensión de funciones ni se produce la separación del servicio, el interesado se reincorporará al servicio activo en la forma en que se establezca en la correspondiente resolución y tendrá derecho a la percepción de las retribuciones dejadas de percibir, tanto básicas como complementarias, incluidas las de carácter variable que hubieran podido corresponder.

3. Se podrá acordar la suspensión provisional, como medida cautelar, cuando se hubiera dictado auto de procesamiento o de apertura de juicio oral conforme a las normas procesales penales, cualquiera que sea la causa del mismo.

En este caso, la duración de la suspensión provisional se extenderá, como máximo, hasta la resolución del procedimiento y el interesado tendrá derecho a la percepción de las retribuciones básicas en las condiciones previstas en el apartado anterior.

4. Procederá la declaración de la suspensión provisional, sin derecho a la percepción de retribuciones, con motivo de la tramitación de un procedimiento judicial y

durante el tiempo que se extienda la prisión provisional u otras medidas decretadas por el juez, siempre que determinen la imposibilidad de desempeñar las funciones derivadas del nombramiento durante más de cinco días consecutivos.

5. Las comunidades autónomas, mediante la norma que resulte procedente, podrán establecer otras medidas provisionales para los supuestos previstos en este artículo.

CAPÍTULO XIII

Incompatibilidades

Artículo 76. Régimen general

Resultará de aplicación al personal estatutario el régimen de incompatibilidades establecido con carácter general para los funcionarios públicos, con las normas específicas que se determinan en esta ley. En relación con el régimen de compatibilidad entre las funciones sanitarias y docentes, se estará a lo que establezca la legislación vigente.

Artículo 77. Normas específicas

1. Será compatible el disfrute de becas y ayudas de ampliación de estudios concedidas en régimen de concurrencia competitiva al amparo de programas oficiales de formación y perfeccionamiento del personal, siempre que para participar en tales acciones se requiera la previa propuesta favorable del servicio de salud en el que se esté destinado y que las bases de la convocatoria no establezcan lo contrario.

2. En el ámbito de cada servicio de salud se establecerán las disposiciones oportunas para posibilitar la renuncia al complemento específico por parte del personal licenciado sanitario.

A estos efectos, los servicios de salud regularán los supuestos, requisitos, efectos y procedimientos para dicha solicitud.

3. La percepción de pensión de jubilación por un régimen público de Seguridad Social será compatible con la situación del personal emérito a que se refiere la disposición adicional cuarta.

Las retribuciones del personal emérito, sumadas a su pensión de jubilación, no podrán superar las retribuciones que el inte-

resado percibía antes de su jubilación, consideradas, todas ellas, en cómputo anual.

4. La percepción de pensión de jubilación parcial será compatible con las retribuciones derivadas de una actividad a tiempo parcial.

CAPÍTULO XIV

Representación, participación y negociación colectiva

Artículo 78. Criterios generales

Resultarán de aplicación al personal estatutario, en materia de representación, participación y negociación colectiva para la determinación de sus condiciones de trabajo, las normas generales contenidas en la Ley 9/1987, de 12 de junio, de órganos de representación, determinación de las condiciones de trabajo y de participación del personal al servicio de las Administraciones públicas, y disposiciones de desarrollo, con las peculiaridades que se establecen en esta ley.

Artículo 79. Mesas sectoriales de negociación

1. La negociación colectiva de las condiciones de trabajo del personal estatutario de los servicios de salud se efectuará mediante la capacidad representativa reconocida a las organizaciones sindicales en la Constitución y en la Ley Orgánica 11/1985, de 2 de agosto, de Libertad Sindical.

2. En el ámbito de cada servicio de salud se constituirá una mesa sectorial de negociación, en la que estarán presentes los representantes de la correspondiente Administración pública o servicio de salud y las organizaciones sindicales más representativas en el nivel estatal y de la comunidad autónoma, así como las que hayan obtenido el 10 por ciento o más de los representantes en las elecciones para delegados y juntas de personal en el servicio de salud.

Artículo 80. Pactos y acuerdos

1. En el seno de las mesas de negociación, los representantes de la Administración o servicio de salud y los representantes de las organizaciones sindicales podrán concertar pactos y acuerdos.

Los pactos, que serán de aplicación directa al personal afectado, versarán sobre ma-

terias que correspondan al ámbito competencial del órgano que los suscriba.

Los acuerdos se referirán a materias cuya competencia corresponda al órgano de gobierno de la correspondiente Administración pública y, para su eficacia, precisarán la previa, expresa y formal aprobación del citado órgano de gobierno.

2. Deberán ser objeto de negociación, en los términos previstos en el capítulo III de la Ley 9/1987, de 12 de junio, las siguientes materias:

- a) La determinación y aplicación de las retribuciones del personal estatutario.
- b) Los planes y fondos de formación.
- c) Los planes de acción social.
- d) Las materias relativas a la selección de personal estatutario y a la provisión de plazas, incluyendo la oferta global de empleo del servicio de salud.
- e) La regulación de la jornada laboral, tiempo de trabajo y régimen de descansos.
- f) El régimen de permisos y licencias.
- g) Los planes de ordenación de recursos humanos.
- h) Los sistemas de carrera profesional.
- i) Las materias relativas a la prevención de riesgos laborales.
- j) Las propuestas sobre la aplicación de los derechos sindicales y de participación.
- k) En general, cuantas materias afecten a las condiciones de trabajo y al ámbito de relaciones del personal estatutario y sus organizaciones sindicales con la Administración pública o el servicio de salud.

3. La negociación colectiva estará presidida por los principios de buena fe y de voluntad negociadora, debiendo facilitarse las partes la información que resulte necesaria para la eficacia de la negociación.

4. Quedan excluidas de la obligatoriedad de negociación las decisiones de la Administración pública o del servicio de salud que afecten a sus potestades de organización, al ejercicio de derechos por los ciudadanos y al procedimiento de formación de los actos y disposiciones administrativas.

Cuando las decisiones de la Administración o servicio de salud que afecten a sus potestades de organización puedan tener repercusión sobre las condiciones de trabajo del personal estatutario, procederá la consulta a las organizaciones sindicales

presentes en la correspondiente mesa sectorial de negociación.

5. Corresponderá al Gobierno, o a los Consejos de Gobierno de las comunidades autónomas, en sus respectivos ámbitos, establecer las condiciones de trabajo del personal estatutario cuando no se produzca acuerdo en la negociación o no se alcance la aprobación expresa y formal a que alude el apartado 1 de este artículo.

Disposición adicional primera

Aplicación de las normas básicas de esta ley en la Comunidad Foral de Navarra

Las disposiciones básicas de esta ley se aplicarán en la Comunidad Foral de Navarra en los términos establecidos en el artículo 149.1.18.^a y en la disposición adicional primera de la Constitución y en la Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra.

Disposición adicional segunda

Jornada y descansos de los centros del Sistema Nacional de Salud

El régimen de jornada y de descansos establecido en la sección 1.^a del capítulo X de esta ley será de aplicación al personal sanitario a que se refiere el artículo 6, sea cual sea el vínculo jurídico de su relación de empleo, de los centros y servicios sanitarios gestionados directamente por los servicios de salud.

Asimismo, dicho régimen será de aplicación, bien con carácter supletorio en ausencia de regulación sobre jornada y descansos en los convenios colectivos en cada caso aplicables, bien directamente si la regulación de esta ley resulta más beneficiosa que las previsiones de dichos convenios, al personal de los centros vinculados o concertados con el Sistema Nacional de Salud, cuando tales centros estén formalmente incorporados a una red sanitaria de utilización pública.

Disposición adicional tercera

Acceso a puestos de las Administraciones públicas

El personal estatutario de los servicios de salud podrá acceder a puestos correspondientes a personal funcionario dentro de los servicios de las Administraciones públi-

cas, en la forma y con los requisitos que se prevean en las normas sobre función pública aplicables.

El personal estatutario que desempeñe estos puestos tendrá derecho a percibir las retribuciones correspondientes a los mismos, en la forma en que lo establezcan las normas de la correspondiente Administración pública.

Disposición adicional cuarta

Nombramientos eméritos

Los servicios de salud podrán nombrar, con carácter excepcional, personal emérito entre licenciados sanitarios jubilados cuando los méritos relevantes de su currículo profesional así lo aconsejen.

El personal emérito desempeñará actividades de consultoría, informe y docencia.

Disposición adicional quinta

Integraciones de personal

Al objeto de homogeneizar las relaciones de empleo del personal de cada uno de los centros, instituciones o servicios de salud, y con el fin de mejorar la eficacia en la gestión, las Administraciones sanitarias públicas podrán establecer procedimientos para la integración directa, con carácter voluntario, en la condición de personal estatutario, en la categoría y titulación equivalente, de quienes presten servicio en tales centros, instituciones o servicios con la condición de funcionario de carrera o en virtud de contrato laboral fijo.

Asimismo, se podrán establecer procedimientos para la integración directa del personal laboral temporal y funcionario interino en la condición de personal estatutario temporal, en la categoría, titulación y modalidad que corresponda.

Disposición adicional sexta

Relaciones del régimen estatutario con otros regímenes de personal de las Administraciones públicas

En el ámbito de cada Administración pública, y a fin de conseguir una mejor utilización de los recursos humanos existentes, se podrán establecer los supuestos, efectos y condiciones en los que el personal estatutario de los servicios de salud pueda prestar indistintamente servicios en los ámbitos

de aplicación de otros estatutos de personal del sector público.

Disposición adicional séptima
Habilitaciones
para el ejercicio profesional

Lo previsto en el artículo 30.5.b) y en los demás preceptos de esta ley no afectará a los derechos de quienes, sin ostentar el correspondiente título académico, se encuentren legal o reglamentariamente autorizados o habilitados para el ejercicio de una determinada profesión, que podrán acceder a los nombramientos correspondientes y se integrarán en el grupo de clasificación que a tal nombramiento corresponda.

Disposición adicional octava
Servicios de salud

Siempre que en esta ley se efectúan referencias a los servicios de salud se considerará incluido el órgano o la entidad gestora de los servicios sanitarios de la Administración General del Estado, así como el órgano competente de la comunidad autónoma cuando su correspondiente servicio de salud no sea el titular directo de la gestión de determinados centros o instituciones.

Disposición adicional novena
Plazas vinculadas

Las plazas vinculadas a que se refiere el artículo 105 de la Ley General de Sanidad se proveerán por los sistemas establecidos en las normas específicas que resulten aplicables, sin perjuicio de que sus titulares queden incluidos en el ámbito de aplicación de esta ley en lo relativo a su prestación de servicios en los centros sanitarios.

Disposición adicional décima
Aplicación de esta ley
en los servicios administrativos

Los servicios de salud podrán establecer la aplicación del régimen estatutario previsto en esta ley a las estructuras administrativas y de gestión del servicio de salud respectivo.

Disposición adicional undécima
Instituto Social de la Marina

Las disposiciones de esta ley serán aplicables al personal estatutario del Instituto Social de la Marina.

Disposición adicional duodécima
Convenios de colaboración
en materia de movilidad

Las Administraciones sanitarias podrán formalizar convenios de colaboración para posibilitar que el personal funcionario de carrera y estatutario fijo de los servicios de salud pueda acceder, indistintamente, a los procedimientos de movilidad voluntaria establecidos para ambos tipos de personal.

Disposición adicional decimotercera
Red sanitaria militar

1. El personal militar que preste sus servicios en los centros, establecimientos y servicios sanitarios integrados en la Red sanitaria militar se registrará por su normativa específica, sin que le sean de aplicación las disposiciones de esta ley.

2. El Ministerio de Defensa podrá acordar con el Ministerio de Sanidad y Consumo los requisitos y procedimientos para posibilitar la utilización recíproca de la información contenida en los registros de personal correspondientes a los centros y servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud y de la Red sanitaria militar.

Disposición adicional decimocuarta
Seguridad Social del personal estatutario
con nombramiento a tiempo parcial

Al personal estatutario con nombramiento a tiempo parcial a que se refiere el artículo 60 de esta ley le resultará de aplicación la disposición adicional séptima del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, y las disposiciones dictadas en su desarrollo.

Disposición transitoria primera
Aplicación paulatina de la jornada
de trabajo al personal en formación
mediante residencia

La limitación del tiempo de trabajo establecida en el artículo 48.2 de esta ley se aplicará al personal sanitario en formación como especialistas mediante residencia, tanto de los centros públicos como de los privados acreditados para la docencia, de acuerdo con las siguientes normas:

a) 58 horas semanales de promedio en cómputo anual, entre el 1 de agosto de 2004 y el 31 de julio de 2007.

b) 56 horas semanales de promedio en cómputo semestral, entre el 1 de agosto de 2007 y el 31 de julio de 2008.

c) A partir del 1 de agosto de 2008 será aplicable a este personal la limitación general de 48 horas semanales.

Disposición transitoria segunda

Equiparación

a los grupos de clasificación de los funcionarios públicos

En tanto se mantenga la clasificación general de los funcionarios públicos y los criterios de equivalencia de las titulaciones establecidos en el artículo 25 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública, el personal estatutario, a efectos retributivos y funcionales, tendrá la siguiente equiparación:

a) El personal a que se refiere el artículo 6.2.a) 1.º y 2.º, al grupo A.

b) El personal a que se refiere el artículo 6.2.a) 3.º y 4.º, al grupo B.

c) El personal a que se refiere el artículo 6.2.b) 1.º, al grupo C.

d) El personal a que se refiere el artículo 6.2.b) 2.º, al grupo D.

e) El personal a que se refiere el artículo 7.2.a) 1.º, a) 2.º, b) 1.º, b) 2.º y c), a los grupos A, B, C, D y E, respectivamente.

Disposición transitoria tercera

Personal de cupo y zona

En la forma, plazo y condiciones que en cada servicio de salud, en su caso, se determinen, el personal que percibe haberes por el sistema de cupo y zona se podrá integrar en el sistema de prestación de servicios, de dedicación y de retribuciones que se establece en esta ley.

Disposición transitoria cuarta

Adaptación

al nuevo sistema de situaciones

El personal estatutario fijo que a la entrada en vigor de esta ley no se encuentre en situación de servicio activo, podrá permanecer en la misma situación en que se encuentra con los efectos, derechos y deberes que de ella se deriven y en tanto permanezcan las causas que, en su momento, motivaron su concesión.

El reingreso al servicio activo se producirá, en todo caso, de acuerdo con las nor-

mas reguladoras del mismo en el momento en el que el reingreso se produzca.

Disposición transitoria quinta

Convocatorias en tramitación

Los procedimientos de selección de personal estatutario y de provisión de plazas amparados en la Ley 16/2001, de 21 de noviembre, por la que se establece un proceso extraordinario de consolidación y provisión de plazas de personal estatutario, y en las normas equivalentes de las comunidades autónomas, se tramitarán de conformidad con lo establecido en dichas normas.

Disposición transitoria sexta

Aplicación paulatina de esta ley

1. No obstante lo previsto en las disposiciones derogatoria única y final tercera, las previsiones de esta ley que a continuación se indican producirán efectos en la forma que se señala:

a) Las previsiones de los artículos 40 y 43 de esta ley entrarán en vigor, en cada servicio de salud, cuando así se establezca en las normas a que se refiere su artículo 3. En tanto se produce tal entrada en vigor se mantendrán vigentes, en cada servicio de salud y sin carácter básico, las normas previstas en la disposición derogatoria única 1.b), o las equivalentes de cada comunidad autónoma.

b) Se mantendrán vigentes, en tanto se procede a su regulación en cada servicio de salud, las disposiciones relativas a categorías profesionales del personal estatutario y a las funciones de las mismas contenidas en las normas previstas en la disposición derogatoria única 1.e), f) y g).

c) Se mantendrá vigente, con rango reglamentario y sin carácter básico, y en tanto se proceda a su modificación en cada servicio de salud, la norma citada en la disposición derogatoria única 1.d).

d) Las prestaciones de carácter social previstas en las disposiciones a que se refieren los párrafos e), f) y g) de la disposición derogatoria única 1, se mantendrán exclusivamente respecto a quienes ostenten derechos subjetivos ya adquiridos a tales prestaciones en el momento de entrada en vigor de esta ley.

2. El límite máximo de 150 horas anuales que se fija en el segundo párrafo del ar-

título 49.1 de esta ley, se aplicará de forma progresiva durante los 10 años siguientes a su entrada en vigor, en la forma que determine el Gobierno mediante real decreto, adoptado previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud. En dicho informe, que deberá ser elaborado en el plazo de 18 meses desde la entrada en vigor de esta norma, se analizarán detalladamente las implicaciones que en la organización funcional de los centros sanitarios, en la financiación de los servicios de salud y en las necesidades de especialistas, tendrá la puesta en marcha de la indicada limitación, así como las posibles excepciones a la misma derivadas del hecho insular y las medidas que resulte conveniente adoptar en función de todo ello. Igualmente, en tal informe se analizarán las repercusiones económicas de una progresiva adaptación de la jornada de trabajo de los centros y servicios sanitarios a la vigente con carácter general en el resto de los servicios públicos.

Para la elaboración del informe a que se refiere el párrafo anterior, la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud recabará las opiniones de expertos de las Administraciones sanitarias, de los servicios de salud y de las organizaciones sindicales.

Disposición transitoria séptima

Régimen transitorio de jubilación

El personal estatutario fijo, que a la entrada en vigor de esta ley hubiera cumplido 60 años de edad, podrá, voluntariamente, prolongar su edad de jubilación hasta alcanzar los 35 años de cotización a la Seguridad Social, con el límite de un máximo de cinco años sobre la edad fijada en el artículo 26.2 de esta ley y siempre que quede acreditado que reúne la capacidad funcional necesaria para ejercer la profesión o desarrollar las funciones correspondientes a su nombramiento.

Disposición derogatoria única

Derogación de normas

1. Quedan derogadas, o se considerarán, en su caso, inaplicables al personal estatutario de los servicios de salud, cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan o contradigan lo dispuesto en

esta ley y, especialmente, las siguientes:

a) El apartado 1 del artículo 84 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

b) El Real Decreto-Ley 3/1987, de 11 de septiembre, sobre retribuciones del personal estatutario del Instituto Nacional de la Salud, y las disposiciones y acuerdos que lo complementan y desarrollan.

c) La Ley 30/1999, de 5 de octubre, de selección y provisión de plazas de personal estatutario de los servicios de salud.

d) El Real Decreto Ley 1/1999, de 8 de enero, sobre selección de personal estatutario y provisión de plazas en las instituciones sanitarias de la Seguridad Social.

e) El Estatuto jurídico del personal médico de la Seguridad Social aprobado por Decreto 3.160/1966, de 23 de diciembre, y las disposiciones que lo modifican, complementan y desarrollan.

f) El Estatuto de personal sanitario no facultativo de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social aprobado por la Orden de 26 de abril de 1973, con excepción de su artículo 151, así como las disposiciones que lo modifican, complementan y desarrollan.

g) El Estatuto de personal no sanitario de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social aprobado por la Orden de 5 de julio de 1971, y las disposiciones que lo modifican, complementan y desarrollan.

2. La entrada en vigor de esta ley no supondrá la modificación o derogación de los pactos y acuerdos vigentes en aquellos aspectos que no se opongan o contradigan lo establecido en la misma.

Disposición final primera

Habilitación competencial

1. Las disposiciones de esta ley se dictan al amparo del artículo 149.1.18.^a de la Constitución, por lo que las mismas constituyen bases del régimen estatutario del personal incluido en su ámbito de aplicación.

2. La disposición adicional segunda se dicta, además, al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, por lo que sus previsiones constituyen bases de la sanidad.

3. Se exceptúan de lo establecido en el anterior apartado 1, la disposición adicional segunda, en cuanto al personal con vínculo laboral de los centros sanitarios a los que la misma se refiere, y la disposición

transitoria primera, que se dictan al amparo del artículo 149.1.7.ª de la Constitución.

Disposición final segunda

Informes sobre financiación

El órgano colegiado interministerial previsto en la disposición final segunda de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, informará preceptivamente aquellos asuntos derivados de la aplicación de esta ley.

Sin perjuicio de la responsabilidad financiera de las comunidades autónomas conforme a lo establecido en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, y de acuerdo con el principio de lealtad institucional en los términos del artículo 2.1.e) de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de Financiación de las Comunidades Autónomas, el informe elaborado será presentado por dicho órgano colegiado al Consejo Interterri-

torial del Sistema Nacional de Salud. Por su parte, el Ministerio de Hacienda trasladará este informe al Consejo de Política Fiscal y Financiera, para proceder a su análisis, en el contexto de dicho principio de lealtad institucional y, en su caso, proponer las medidas necesarias para garantizar el equilibrio financiero.

Disposición final tercera

Entrada en vigor

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

Madrid, 16 de diciembre de 2003.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias

Juan Carlos I

Rey de España

*A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado
y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.*

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La primera regulación de las profesiones sanitarias en España se produce mediado el siglo XIX, pues ya el Reglamento para las Subdelegaciones de Sanidad Interior del Reino, de 24 de julio de 1848, determinaba que el ejercicio de las profesiones de medicina, farmacia y veterinaria estaba comprendido dentro del ramo de la sanidad.

Por la Ley de 28 de noviembre de 1855, sobre el Servicio General de Sanidad, se instituyeron los Jurados Médicos Provinciales de Calificación, que tenían por objeto prevenir, amonestar y calificar las faltas que cometieran los profesionales en el ejercicio de sus facultades, así como regularizar sus honorarios, reprimir los abusos y establecer una severa moral médica.

Tanto la Ley de 1855 como la Instrucción General de 12 de enero de 1904, se preocuparon de reglamentar, siquiera embrionariamente, el ejercicio profesional de lo que denominaron «el arte de curar» con el establecimiento de un registro de profesionales que pusieron a cargo de los subdelegados de sanidad.

La entrada en vigor, ya a mediados del siglo XX, de otras leyes sanitarias supuso el abandono del sistema de ordenación seguido hasta entonces. La Ley de Bases de la Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944, dedicó únicamente su base 12 a la organización profesional de médicos, practicantes y odontólogos, con una única previsión, la de la existencia de corporaciones profesionales.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, únicamente se refiere al ejercicio libre de las profesiones sanitarias, sin afrontar su regulación, aunque prevé, como competencia del Estado, la homologación de programas de formación posgraduada, perfeccionamiento y especialización de personal sanitario, así como la homologación general de los puestos de trabajo de los servicios sanitarios. Ello es así porque la Ley General de Sanidad es una norma de naturaleza predominantemente organizativa, cuyo objetivo primordial es establecer la estructura y funcionamiento del sistema sanitario público en el nuevo modelo político y territorial del Estado que deriva de la Constitución de 1978.

Debido a ello, lo esencial del ejercicio de la medicina y del resto de las profesiones sanitarias, con la sola excepción de la odontología y otras profesiones relacionadas con la salud dental, a las que se refiere la Ley 10/1986, de 17 de marzo, queda deferido a otras disposiciones, ya sean las reguladoras del sistema educativo, ya las de las relaciones con los pacientes, ya las relativas a los derechos y deberes de los profesionales en cuanto tales o ya las que regulan las relaciones de servicio de los profesionales con los centros o las instituciones y corporaciones públicas y privadas.

Esta situación de práctico vacío normativo, unida a la íntima conexión que el ejercicio de las profesiones sanitarias tiene con el derecho a la protección de la salud, con el derecho a la vida y a la integridad física, con el derecho a la intimidad personal y familiar, con el derecho a la dignidad humana y con el derecho al libre desarrollo de la personalidad, aconseja el tratamiento legislativo específico y diferenciado de las profesiones sanitarias.

No puede olvidarse, por otra parte, la normativa de las Comunidades Europeas, centrada en las directivas sobre reconoci-

miento recíproco, entre los Estados miembros, de diplomas, certificados y otros títulos relativos al ejercicio de las profesiones sanitarias que, en la medida que subordinan el acceso a las actividades profesionales sanitarias a la posesión de los títulos que en las directivas se precisan, introducen, indudablemente, una limitación al ejercicio profesional que ha de establecerse, en nuestro derecho interno, por norma con rango formal de ley, tal y como exige el artículo 36 de nuestra Constitución.

El contenido de la ley, en esta materia, debe centrarse en regular las condiciones de ejercicio y los respectivos ámbitos profesionales, así como las medidas que garanticen la formación básica, práctica y clínica de los profesionales.

En virtud de todo ello, esta ley tiene por finalidad dotar al sistema sanitario de un marco legal que contemple los diferentes instrumentos y recursos que hagan posible la mayor integración de los profesionales en el servicio sanitario, en lo preventivo y en lo asistencial, tanto en su vertiente pública como en la privada, facilitando la corresponsabilidad en el logro de los fines comunes y en la mejora de la calidad de la atención sanitaria prestada a la población, garantizando, asimismo, que todos los profesionales sanitarios cumplen con los niveles de competencia necesarios para tratar de seguir salvaguardando el derecho a la protección de la salud.

II

El concepto de profesión es un concepto elusivo que ha sido desarrollado desde la sociología en función de una serie de atributos como formación superior, autonomía y capacidad auto-organizativa, código deontológico y espíritu de servicio, que se dan en mayor o menor medida en los diferentes grupos ocupacionales que se reconocen como profesiones. A pesar de dichas ambigüedades y considerando que nuestra organización política sólo se reconoce como profesión existente aquella que está normada desde el Estado, los criterios a utilizar para determinar cuáles son las profesiones sanitarias se deben basar en la normativa preexistente. Esta normativa corresponde a dos ámbitos: el educativo y el que regula las corporaciones colegiales.

Por ello en esta ley se reconocen como profesiones sanitarias aquellas que la normativa universitaria reconoce como titulaciones del ámbito de la salud, y que en la actualidad gozan de una organización colegial reconocida por los poderes públicos.

Por otra parte, existe la necesidad de resolver, con pactos interprofesionales previos a cualquier normativa reguladora, la cuestión de los ámbitos competenciales de las profesiones sanitarias manteniendo la voluntad de reconocer simultáneamente los crecientes espacios competenciales compartidos interprofesionalmente y los muy relevantes espacios específicos de cada profesión. Por ello en esta ley no se ha pretendido determinar las competencias de unas y otras profesiones de una forma cerrada y concreta, sino que establece las bases para que se produzcan estos pactos entre profesiones, y que las praxis cotidianas de los profesionales en organizaciones crecientemente multidisciplinares evolucionen de forma no conflictiva, sino cooperativa y transparente.

III

Con el objetivo de cumplir los fines antes expuestos, así como el de mejor protección de la salud conforme a lo previsto en el artículo 43 de la Constitución Española, esta ley se estructura en un título preliminar y en otros cinco títulos.

El título preliminar y el título I se dirigen a determinar los aspectos esenciales del ejercicio de las profesiones sanitarias, estableciendo, de forma expresa, cuáles son tales profesiones, reservando a los correspondientes titulados el ejercicio de las mismas, determinando los ámbitos funcionales propios de cada una de ellas, y enumerando los derechos de los usuarios de sus servicios profesionales.

El título II de la ley regula la formación de los profesionales sanitarios, contemplando tanto la formación pregraduada como la especializada y, lo que es una innovación normativa de singular relevancia, la formación continuada. La exigencia de esta última, con carácter general, con efectos en el reconocimiento del desarrollo profesional del personal de los servicios sanitarios, ha de tener especial influencia en el propio desarrollo, consolidación, ca-

lidad y cohesión de nuestro sistema sanitario.

El desarrollo profesional y su reconocimiento es objeto de regulación en el título III, que establece sus principios generales, comunes y homologables en todo el sistema sanitario. Se sientan así las bases de un sistema imprescindible para propiciar el desarrollo del sistema sanitario de acuerdo con el principio de calidad asistencial y de mejora permanente de las prestaciones sanitarias, sistema que viene siendo requerido por los propios profesionales, por los servicios autonómicos de salud y por los servicios sanitarios de titularidad privada.

El ejercicio profesional en el ámbito privado se regula en el título IV de esta ley, que establece, como principio general, la aplicación a los servicios sanitarios de tal titularidad de los criterios que se determinan en esta norma, con el fin de garantizar la máxima calidad de las prestaciones sanitarias, sea cual sea la financiación de éstas.

La ley se completa con el título V, relativo a la participación de los profesionales sanitarios en el desarrollo, planificación y ordenación de las profesiones sanitarias, participación que se articula a través de la Comisión Consultiva Profesional, en la que se encuentran representados todos los estamentos profesionales.

TÍTULO PRELIMINAR

Normas generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

Esta ley regula los aspectos básicos de las profesiones sanitarias tituladas en lo que se refiere a su ejercicio por cuenta propia o ajena, a la estructura general de la formación de los profesionales, al desarrollo profesional de éstos y a su participación en la planificación y ordenación de las profesiones sanitarias. Asimismo, establece los registros de profesionales que permitan hacer efectivos los derechos de los ciudadanos respecto a las prestaciones sanitarias y la adecuada planificación de los recursos humanos del sistema de salud.

Las disposiciones de esta ley son aplicables tanto si la profesión se ejerce en los servicios sanitarios públicos como en el ámbito de la sanidad privada.

Artículo 2. Profesiones sanitarias tituladas

1. De conformidad con el artículo 36 de la Constitución, y a los efectos de esta ley, son profesiones sanitarias, tituladas y reguladas, aquellas cuya formación pregraduada o especializada se dirige específica y fundamentalmente a dotar a los interesados de los conocimientos, habilidades y actitudes propias de la atención de salud, y que están organizadas en colegios profesionales oficialmente reconocidos por los poderes públicos, de acuerdo con lo previsto en la normativa específicamente aplicable.

2. Las profesiones sanitarias se estructuran en los siguientes grupos:

a) De nivel licenciado: las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de licenciado en Medicina, en Farmacia, en Odontología y en Veterinaria y los títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud para licenciados a que se refiere el título II de esta ley.

b) De nivel diplomado: las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de diplomado en Enfermería, en Fisioterapia, en Terapia Ocupacional, en Podología, en Óptica y Optometría, en Logopedia y en Nutrición Humana y Dietética y los títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud para tales diplomados a que se refiere el título II de esta ley.

3. Cuando así resulte necesario, por las características de la actividad, para mejorar la eficacia de los servicios sanitarios o para adecuar la estructura preventiva o asistencial al progreso científico y tecnológico, se podrá declarar formalmente el carácter de profesión sanitaria, titulada y regulada, de una determinada actividad no prevista en el apartado anterior, mediante norma con rango de ley.

Conforme a lo establecido en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental, tienen carácter de profesión sanitaria la de protésico dental y la de higienista dental.

4. En las normas a que se refiere el apartado 3, se establecerán los procedimientos para que el Ministerio de Sanidad y Consumo expida, cuando ello resulte necesario, una certificación acreditativa que habilite para el ejercicio profesional de los interesados.

Artículo 3. Profesionales del área sanitaria de formación profesional

1. De conformidad con el artículo 35.1 de la Constitución, son profesionales del área sanitaria de formación profesional quienes ostentan los títulos de formación profesional de la familia profesional sanidad, o los títulos o certificados equivalentes a los mismos.

2. Los profesionales del área sanitaria de formación profesional se estructuran en los siguientes grupos:

a) De grado superior: quienes ostentan los títulos de técnico superior en Anatomía Patológica y Citología, en Dietética, en Documentación Sanitaria, en Higiene Bucodental, en Imagen para el Diagnóstico, en Laboratorio de Diagnóstico Clínico, en Ortoprotésica, en Prótesis Dentales, en Radioterapia, en Salud Ambiental y en Audioprotésis.

b) De grado medio: quienes ostentan los títulos de técnico en Cuidados Auxiliares de Enfermería y en Farmacia.

3. Tendrán, asimismo, la consideración de profesionales del área sanitaria de formación profesional los que estén en posesión de los títulos de formación profesional que, en la familia profesional sanidad, establezca la Administración General del Estado conforme a lo previsto en el artículo 10.1 de la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional.

4. Los técnicos superiores y técnicos a los que se refiere este artículo ejercerán su actividad profesional sanitaria de acuerdo con las normas reguladoras de la formación profesional, de sus distintos niveles formativos y de su concreta titulación, en el marco del respeto a la competencia profesional, responsabilidad y autonomía propias de las profesiones sanitarias contempladas en los artículos 6 y 7 de esta ley.

5. Las Administraciones sanitarias establecerán, en los casos en que resulte procedente, los modelos para la integración e incorporación de los técnicos superiores y técnicos a que se refiere este artículo y de sus actividades profesionales sanitarias a los centros y establecimientos dependientes o adscritos a tales Administraciones, y regularán los sistemas de formación continuada y de desarrollo de éstos.

TÍTULO I

Del ejercicio de las profesiones sanitarias

Artículo 4. Principios generales

1. De acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución, se reconoce el derecho al libre ejercicio de las profesiones sanitarias, con los requisitos previstos en esta ley y en las demás normas legales que resulten aplicables.

2. El ejercicio de una profesión sanitaria, por cuenta propia o ajena, requerirá la posesión del correspondiente título oficial que habilite expresamente para ello o, en su caso, de la certificación prevista en el artículo 2.4, y se atenderá, en su caso, a lo previsto en ésta, en las demás leyes aplicables y en las normas reguladoras de los colegios profesionales.

3. Los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en los ámbitos asistencial, investigador, docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias.

4. Corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para mejor garantía de dichas finalidades.

5. Los profesionales tendrán como guía de su actuación el servicio a la sociedad, el interés y salud del ciudadano a quien se le presta el servicio, el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas, determinadas por las propias profesiones conforme a la legislación vigente, y de los criterios de norma-praxis o, en su caso, los usos generales propios de su profesión.

6. Los profesionales sanitarios realizarán a lo largo de su vida profesional una formación continuada, y acreditarán regularmente su competencia profesional.

7. El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los

demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico, y de acuerdo con los siguientes principios:

a) Existirá formalización escrita de su trabajo reflejada en una historia clínica que deberá ser común para cada centro y única para cada paciente atendido en él. La historia clínica tenderá a ser soportada en medios electrónicos y a ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales.

b) Se tenderá a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar.

c) La eficacia organizativa de los servicios, secciones y equipos, o unidades asistenciales equivalentes sea cual sea su denominación, requerirá la existencia escrita de normas de funcionamiento interno y la definición de objetivos y funciones tanto generales como específicas para cada miembro del mismo, así como la cumplimentación por parte de los profesionales de la documentación asistencial, informativa o estadística que determine el centro.

d) La continuidad asistencial de los pacientes, tanto la de aquellos que sean atendidos por distintos profesionales y especialistas dentro del mismo centro como la de quienes lo sean en diferentes niveles, requerirá en cada ámbito asistencial la existencia de procedimientos, protocolos de elaboración conjunta e indicadores para asegurar esta finalidad.

e) La progresiva consideración de la interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales en la atención sanitaria.

Artículo 5. Principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos

1. La relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos se rige por los siguientes principios generales:

a) Los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de

salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en esta ley y el resto de normas legales y deontológicas aplicables.

b) Los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos.

c) Los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones.

d) Los pacientes tienen derecho a la libre elección del médico que debe atenderles. Tanto si el ejercicio profesional se desarrolla en el sistema público como en el ámbito privado por cuenta ajena, este derecho se ejercitará de acuerdo con una normativa explícita que debe ser públicamente conocida y accesible. En esta situación el profesional puede ejercer el derecho de renunciar a prestar atenciones sanitarias a dicha persona sólo si ello no conlleva desatención. En el ejercicio en el sistema público o privado, dicha renuncia se ejercerá de acuerdo con procedimientos regulares, establecidos y explícitos, y de ella deberá quedar constancia formal.

e) Los profesionales y los responsables de los centros sanitarios facilitarán a sus pacientes el ejercicio del derecho a conocer el nombre, la titulación y la especialidad de los profesionales sanitarios que les atienden, así como a conocer la categoría y función de éstos, si así estuvieran definidas en su centro o institución.

f) Los pacientes tienen derecho a recibir información de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

2. Para garantizar de forma efectiva y facilitar el ejercicio de los derechos a que se

refiere el apartado anterior, los colegios profesionales, consejos autonómicos y consejos generales, en sus respectivos ámbitos territoriales, establecerán los registros públicos de profesionales que, de acuerdo con los requerimientos de esta ley, serán accesibles a la población y estarán a disposición de las Administraciones sanitarias. Los indicados registros, respetando los principios de confidencialidad de los datos personales contenidos en la normativa de aplicación, deberán permitir conocer el nombre, titulación, especialidad, lugar de ejercicio y los otros datos que en esta ley se determinan como públicos.

Asimismo, podrán existir en los centros sanitarios y en las entidades de seguros que operan en el ramo de la enfermedad, otros registros de profesionales de carácter complementario a los anteriores, que sirvan a los fines indicados en el apartado anterior, conforme a lo previsto en los artículos 8.4 y 43 de esta ley.

Los criterios generales y requisitos mínimos de estos registros serán establecidos por las Administraciones sanitarias dentro de los principios generales que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá acordar la integración de los mismos al del Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 6. Licenciados sanitarios

1. Corresponde, en general, a los licenciados sanitarios, dentro del ámbito de actuación para el que les faculta su correspondiente título, la prestación personal directa que sea necesaria en las diferentes fases del proceso de atención integral de salud y, en su caso, la dirección y evaluación del desarrollo global de dicho proceso, sin menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en el mismo.

2. Sin perjuicio de las funciones que, de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar a cada profesional sanitario ni de las que puedan desarrollar otros profesionales, son funciones de cada una de las profesiones sanitarias de nivel de licenciados las siguientes:

a) Médicos: corresponde a los licenciados en Medicina la indicación y realización de

las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención.

b) Farmacéuticos: corresponde a los licenciados en Farmacia las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública.

c) Dentistas: corresponde a los licenciados en Odontología y a los médicos especialistas en Estomatología, sin perjuicio de las funciones de los médicos especialistas en Cirugía Oral y Maxilofacial, las funciones relativas a la promoción de la salud bucodental y a la prevención, diagnóstico y tratamiento señalados en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud bucodental.

d) Veterinarios: corresponde a los licenciados en Veterinaria el control de la higiene y de la tecnología en la producción y elaboración de alimentos de origen animal, así como la prevención y lucha contra las enfermedades animales, particularmente las zoonosis, y el desarrollo de las técnicas necesarias para evitar los riesgos que en el hombre pueden producir la vida animal y sus enfermedades.

3. Son, también, profesionales sanitarios de nivel licenciado quienes se encuentren en posesión de un título oficial de especialista en Ciencias de la Salud establecido, conforme a lo previsto en el artículo 19.1 de esta ley, para psicólogos, químicos, biólogos, bioquímicos u otros licenciados universitarios no incluidos en el número anterior.

Estos profesionales desarrollarán las funciones que correspondan a su respectiva titulación, dentro del marco general establecido en el artículo 16.3 de esta ley.

4. Cuando una actividad profesional sea declarada formalmente como profesión sanitaria, titulada y regulada, con nivel de licenciado, en la correspondiente norma se enunciarán las funciones que correspondan a la misma, dentro del marco general previsto en el apartado 1 de este artículo.

Artículo 7. Diplomados sanitarios

1. Corresponde, en general, a los diplomados sanitarios, dentro del ámbito de actuación para que les faculta su correspondiente título, la prestación personal de los cuidados o los servicios propios de su competencia profesional en las distintas fases del proceso de atención de salud, sin menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en tal proceso.

2. Sin perjuicio de las funciones que, de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar a cada profesional sanitario, ni de las que puedan desarrollar otros profesionales, son funciones de cada una de las profesiones sanitarias de nivel diplomado las siguientes:

a) Enfermeros: corresponde a los diplomados universitarios en Enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades.

b) Fisioterapeutas: corresponde a los diplomados universitarios en Fisioterapia la prestación de los cuidados propios de su disciplina, a través de tratamientos con medios y agentes físicos, dirigidos a la recuperación y rehabilitación de personas con disfunciones o discapacidades somáticas, así como a la prevención de las mismas.

c) Terapeutas ocupacionales: corresponde a los diplomados universitarios en Terapia Ocupacional la aplicación de técnicas y la realización de actividades de carácter ocupacional que tiendan a potenciar o suplir funciones físicas o psíquicas disminuidas o perdidas, y a orientar y estimular el desarrollo de tales funciones.

d) Podólogos: los diplomados universitarios en Podología realizan las actividades dirigidas al diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies, mediante las técnicas terapéuticas propias de su disciplina.

e) Ópticos-optometristas: los diplomados universitarios en Óptica y Optometría desarrollan las actividades dirigidas a la detección de los defectos de la refracción ocular, a través de su medida instrumental, a la utilización de técnicas de reeducación, prevención e higiene visual, y a la adaptación,

verificación y control de las ayudas ópticas.

f) Logopedas: los diplomados universitarios en Logopedia desarrollan las actividades de prevención, evaluación y recuperación de los trastornos de la audición, la fonación y del lenguaje, mediante técnicas terapéuticas propias de su disciplina.

g) Dietistas-nutricionistas: los diplomados universitarios en Nutrición Humana y Dietética desarrollan actividades orientadas a la alimentación de la persona o de grupos de personas, adecuadas a las necesidades fisiológicas y, en su caso, patológicas de las mismas, y de acuerdo con los principios de prevención y salud pública.

3. Cuando una actividad profesional sea declarada formalmente como profesión sanitaria, titulada y regulada, con nivel de diplomado, en la correspondiente norma se enunciarán las funciones que correspondan a la misma, dentro del marco general previsto en el apartado 1 de este artículo.

Artículo 8. Ejercicio profesional en las organizaciones sanitarias

1. El ejercicio profesional en las organizaciones sanitarias se regirá por las normas reguladoras del vínculo entre los profesionales y tales organizaciones, así como por los preceptos de ésta y de las demás normas legales que resulten de aplicación.

2. Los profesionales podrán prestar servicios conjuntos en dos o más centros, aun cuando mantengan su vinculación a uno solo de ellos, cuando se mantengan alianzas estratégicas o proyectos de gestión compartida entre distintos establecimientos sanitarios. En este supuesto, los nombramientos o contratos de nueva creación podrán vincularse al proyecto en su conjunto, sin perjuicio de lo que establezca, en su caso, la normativa sobre incompatibilidades.

3. Los centros sanitarios revisarán, cada tres años como mínimo, que los profesionales sanitarios de su plantilla cumplen los requisitos necesarios para ejercer la profesión conforme a lo previsto en esta ley y en las demás normas aplicables, entre ellos la titulación y demás diplomas, certificados o credenciales profesionales de los mismos, en orden a determinar la continuidad de la habilitación para seguir prestando servicios

de atención al paciente. Los centros dispondrán de un expediente personal de cada profesional, en el que se conservará su documentación y al que el interesado tendrá derecho de acceso.

4. Para hacer posible la elección de médico que prevé el artículo 13 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.2 de esta ley, los centros sanitarios dispondrán de un registro de su personal médico, del cual se pondrá en conocimiento de los usuarios el nombre, titulación, especialidad, categoría y función de los profesionales.

5. En el supuesto de que, como consecuencia de la naturaleza jurídica de la relación en virtud de la cual se ejerza una profesión, el profesional hubiere de actuar en un asunto, forzosamente, conforme a criterios profesionales diferentes de los suyos, podrá hacerlo constar así por escrito, con la salvaguarda en todo caso del secreto profesional y sin menoscabo de la eficacia de su actuación y de los principios contenidos en los artículos 4 y 5 de esta ley.

Artículo 9. Relaciones interprofesionales y trabajo en equipo

1. La atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas.

2. El equipo de profesionales es la unidad básica en la que se estructuran de forma uni o multiprofesional e interdisciplinar los profesionales y demás personal de las organizaciones asistenciales para realizar efectiva y eficientemente los servicios que les son requeridos.

3. Cuando una actuación sanitaria se realice por un equipo de profesionales, se articulará de forma jerarquizada o colegiada, en su caso, atendiendo a los criterios de conocimientos y competencia, y en su caso al de titulación, de los profesionales que integran el equipo, en función de la actividad concreta a desarrollar, de la confianza y co-

nocimiento recíproco de las capacidades de sus miembros, y de los principios de accesibilidad y continuidad asistencial de las personas atendidas.

4. Dentro de un equipo de profesionales, será posible la delegación de actuaciones, siempre y cuando estén previamente establecidas dentro del equipo las condiciones conforme a las cuales dicha delegación o distribución de actuaciones pueda producirse.

Condición necesaria para la delegación o distribución del trabajo es la capacidad para realizarlo por parte de quien recibe la delegación, capacidad que deberá ser objetivable, siempre que fuere posible, con la oportuna acreditación.

5. Los equipos de profesionales, una vez constituidos y aprobados en el seno de organizaciones o instituciones sanitarias, serán reconocidos y apoyados y sus actuaciones facilitadas, por los órganos directivos y gestores de las mismas. Los centros e instituciones serán responsables de la capacidad de los profesionales para realizar una correcta actuación en las tareas y funciones que les sean encomendadas en el proceso de distribución del trabajo en equipo.

Artículo 10. Gestión clínica en las organizaciones sanitarias

1. Las Administraciones sanitarias, los servicios de salud o los órganos de gobierno de los centros y establecimientos sanitarios, según corresponda, establecerán los medios y sistemas de acceso a las funciones de gestión clínica, a través de procedimientos en los que habrán de tener participación los propios profesionales.

Tales funciones podrán ser desempeñadas en función de criterios que acrediten los conocimientos necesarios y la adecuada capacitación.

2. A los efectos de esta ley tienen la consideración de funciones de gestión clínica las relativas a la jefatura o coordinación de unidades y equipos sanitarios y asistenciales, las de tutorías y organización de formación especializada, continuada y de investigación y las de participación en comités internos o proyectos institucionales de los centros sanitarios dirigidos, entre otros, a asegurar la calidad, seguridad, eficacia, eficiencia y ética asistencial, la conti-

nidad y coordinación entre niveles o el acogimiento, cuidados y bienestar de los pacientes.

3. El ejercicio de funciones de gestión clínica estará sometido a la evaluación del desempeño y de los resultados. Tal evaluación tendrá carácter periódico y podrá determinar, en su caso, la confirmación o remoción del interesado en dichas funciones, y tendrá efectos en la evaluación del desarrollo profesional alcanzado.

4. El desempeño de funciones de gestión clínica será objeto del oportuno reconocimiento por parte del centro, del servicio de salud y del conjunto del sistema sanitario, en la forma en que en cada comunidad autónoma se determine.

Artículo 11. Investigación y docencia

1. Toda la estructura asistencial del sistema sanitario estará en disposición de ser utilizada para la investigación sanitaria y para la docencia de los profesionales.

2. Las Administraciones sanitarias, en coordinación con las Administraciones educativas, promoverán las actividades de investigación y docencia en todos los centros sanitarios, como elemento esencial para el progreso del sistema sanitario y de sus profesionales.

Los titulares de los centros sanitarios y los servicios de salud podrán formalizar convenios y conciertos con el Instituto de Salud Carlos III, con otros centros de investigación, públicos o privados, y con otras instituciones que tengan interés en la investigación sanitaria, para el desarrollo de programas de investigación, para la dotación de plazas vinculadas, o específicas de investigador, en los establecimientos sanitarios, para la designación de tutores de la investigación y para el establecimiento de sistemas específicos de formación de investigadores durante el periodo inmediatamente posterior a la obtención del título de especialista.

3. Los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios y las universidades podrán formalizar los conciertos previstos en la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 14 de esta ley, para asegurar la docencia práctica de las enseñanzas sanitarias que

así lo requieran, de acuerdo con las bases generales que establezca el Gobierno para dicho régimen de conciertos, al amparo de lo establecido en la disposición adicional séptima de dicha ley orgánica.

Los centros sanitarios acreditados para la formación especializada deberán contar con una comisión de docencia y los jefes de estudios, coordinadores docentes y tutores de la formación que resulten adecuados en función de su capacidad docente, en la forma que se prevé en el título II de esta ley.

Los centros sanitarios acreditados para desarrollar programas de formación continuada deberán contar con los jefes de estudios, coordinadores docentes y tutores de la formación que resulten adecuados en función de las actividades a desarrollar.

TÍTULO II

De la formación de los profesionales sanitarios

CAPÍTULO I

Normas generales

Artículo 12. Principios rectores

Son principios rectores de la actuación formativa y docente en el ámbito de las profesiones sanitarias:

a) La colaboración permanente entre los organismos de las Administraciones públicas competentes en materia de educación y de sanidad.

b) La concertación de las universidades y de los centros docentes de formación profesional y las instituciones y centros sanitarios, a fin de garantizar la docencia práctica de las enseñanzas que así lo requieran.

c) La disposición de toda la estructura del sistema sanitario para ser utilizada en la docencia pregraduada, especializada y continuada de los profesionales.

d) La consideración de los centros y servicios sanitarios, también, como centros de investigación científica y de formación de los profesionales, en la medida que reúnan las condiciones adecuadas a tales fines.

e) La revisión permanente de las metodologías docentes y las enseñanzas en el

campo sanitario para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a la evolución científica y técnica y a las necesidades sanitarias de la población.

f) La actualización permanente de conocimientos, mediante la formación continuada, de los profesionales sanitarios, como un derecho y un deber de éstos. Para ello, las instituciones y centros sanitarios facilitarán la realización de actividades de formación continuada.

g) El establecimiento, desarrollo y actualización de metodologías para la evaluación de los conocimientos adquiridos por los profesionales y del funcionamiento del propio sistema de formación.

CAPÍTULO II

Formación pregraduada

Artículo 13. De la formación universitaria

1. La Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud informará, con carácter preceptivo, los proyectos de reales decretos por los que, conforme a lo previsto en el artículo 34 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, se establezcan los títulos oficiales y las directrices generales de sus correspondientes planes de estudios, cuando tales títulos correspondan a profesiones sanitarias.

2. Cuando así se estime necesario, para conseguir una mayor adecuación de la formación de los profesionales a las necesidades del sistema sanitario, a los avances científicos y técnicos, o a las disposiciones de la Comunidad Europea, el Ministro de Sanidad y Consumo podrá, previo acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, instar al Ministerio de Educación, Cultura y Deporte para que inicie el trámite de establecimiento de nuevos títulos o de revisión e incorporación de nuevas áreas de conocimiento en las directrices generales de los planes de estudio que correspondan.

3. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley Orgánica de Universidades, la determinación del número de alumnos admitidos a la formación pregraduada, responderá a las necesidades de profesionales sanitarios y a la capacidad existente para su formación.

Artículo 14. Conciertos

entre las universidades y los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios

Las universidades podrán concertar con los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios que, en cada caso, resulten necesarios para garantizar la docencia práctica de las enseñanzas de carácter sanitario que así lo requieran. Las instituciones y centros sanitarios concertados podrán añadir a su denominación el adjetivo universitario.

Corresponde al Gobierno, a propuesta conjunta de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo de Coordinación Universitaria, el establecimiento de las bases generales a las que habrán de adaptarse los indicados conciertos, en las que se preverá la participación del órgano competente de las comunidades autónomas en los conciertos singulares que, conforme a aquéllas, se suscriban entre universidades e instituciones sanitarias.

CAPÍTULO III

Formación especializada en Ciencias de la Salud

SECCIÓN 1.ª OBJETO Y DEFINICIONES

Artículo 15. Carácter y objeto de la formación especializada

1. La formación especializada en Ciencias de la Salud es una formación reglada y de carácter oficial.

2. La formación especializada en Ciencias de la Salud tiene como objeto dotar a los profesionales de los conocimientos, técnicas, habilidades y actitudes propios de la correspondiente especialidad, de forma simultánea a la progresiva asunción por el interesado de la responsabilidad inherente al ejercicio autónomo de la misma.

Artículo 16. Títulos

de especialistas en Ciencias de la Salud

1. Corresponde al Gobierno, a propuesta de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de la organización u organizaciones colegiales que correspondan, el

establecimiento de los títulos de especialistas en Ciencias de la Salud, así como su supresión o cambio de denominación.

2. El título de especialista tiene carácter oficial y validez en todo el territorio del Estado.

3. Sin perjuicio de las facultades que asisten a los profesionales sanitarios citados en los artículos 6.2 y 7.2 de esta ley, ni de los derechos reconocidos, por norma legal o reglamentaria, a quienes se encuentran habilitados para desempeñar plaza de especialista sin el correspondiente título, la posesión del título de especialista será necesaria para utilizar de modo expreso la denominación de especialista, para ejercer la profesión con tal carácter y para ocupar puestos de trabajo con tal denominación en centros y establecimientos públicos y privados.

Artículo 17. Expedición del título de especialista

1. Los títulos de especialista en Ciencias de la Salud serán expedidos por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.

2. La obtención del título de especialista requiere:

a) Estar en posesión del título de licenciado o diplomado universitario que, en cada caso, se exija.

b) Acceder al sistema de formación que corresponda, así como completar éste en su integridad de acuerdo con los programas de formación que se establezcan, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 23 de esta ley para el supuesto de nueva especialización.

c) Superar las evaluaciones que se determinen y depositar los derechos de expedición del correspondiente título.

Artículo 18. Reconocimiento profesional de títulos de especialista obtenidos en Estados extranjeros

1. El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, establecerá los supuestos y procedimientos para el reconocimiento en España de títulos de especialista obtenidos en Estados no miembros de la Unión Europea, conforme a lo que, en su caso, establezcan los tratados y convenios internacionales que resulten de aplicación.

2. El reconocimiento de títulos de especialista previsto en el número anterior tendrá efectos profesionales, pero no académicos. Para que estos últimos efectos se

produzcan y tales títulos habiliten para acceso a cuerpos docentes universitarios y a plazas vinculadas en hospitales, será necesaria su previa homologación por el procedimiento que establezca el Gobierno a propuesta del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.

3. El reconocimiento de títulos de especialista obtenidos en Estados miembros de la Unión Europea, o en Estados en los que resulte de aplicación la libre circulación de trabajadores y la libertad de establecimiento y libre prestación de servicios de los profesionales, se atenderá a lo que establezcan las normas comunitarias reguladoras de dicho reconocimiento.

SECCIÓN 2.ª DE LA ESTRUCTURA Y LA FORMACIÓN EN LAS ESPECIALIDADES EN CIENCIAS DE LA SALUD

Artículo 19. Estructura general de las especialidades

1. Podrán establecerse especialidades en Ciencias de la Salud para los profesionales expresamente citados en los artículos 6 y 7 de esta ley.

También podrán establecerse especialidades en Ciencias de la Salud para otros titulados universitarios no citados en los preceptos mencionados, cuando su formación de pregrado se adecue al campo profesional de la correspondiente especialidad.

2. Las especialidades en Ciencias de la Salud se agruparán, cuando ello proceda, atendiendo a criterios de troncalidad. Las especialidades del mismo tronco tendrán un periodo de formación común de una duración mínima de dos años.

3. El Gobierno, al establecer los títulos de especialista en Ciencias de la Salud, determinará el título o títulos necesarios para acceder a cada una de las especialidades, así como el tronco en el que, en su caso, se integran.

Artículo 20. Sistema de formación de especialistas

1. La formación de especialistas en Ciencias de la Salud implicará tanto una formación teórica y práctica como una participación personal y progresiva del especialista en formación en la actividad y en las responsabilidades propias de la especialidad de que se trate.

2. La formación tendrá lugar por el sistema de residencia en centros acreditados.

En todo caso, los centros o unidades en los que se desarrolle la formación deberán estar acreditados conforme a lo previsto en el artículo 26.

3. La formación mediante residencia se atenderá a los siguientes criterios:

a) Los residentes realizarán el programa formativo de la especialidad con dedicación a tiempo completo. La formación mediante residencia será incompatible con cualquier otra actividad profesional o formativa, con excepción de los estudios de doctorado.

b) La duración de la residencia será la fijada en el programa formativo de la especialidad y se señalará conforme a lo que dispongan, en su caso, las normas comunitarias.

c) La actividad profesional de los residentes será planificada por los órganos de dirección conjuntamente con las comisiones de docencia de los centros de forma tal que se incardine totalmente en el funcionamiento ordinario, continuado y de urgencias del centro sanitario.

d) Los residentes deberán desarrollar, de forma programada y tutelada, las actividades previstas en el programa, asumiendo de forma progresiva, según avancen en su formación, las actividades y responsabilidad propia del ejercicio autónomo de la especialidad.

e) Las actividades de los residentes, que deberán figurar en el Libro de Residente, serán objeto de las evaluaciones que reglamentariamente se determinen. En todo caso existirán evaluaciones anuales y una evaluación final al término del periodo de formación.

f) Durante la residencia se establecerá una relación laboral especial entre el servicio de salud o el centro y el especialista en formación. El Gobierno, atendiendo a las características específicas de la actividad formativa y de la actividad asistencial que se desarrolla en los centros sanitarios, y de acuerdo con los criterios que figuran en este capítulo y en la disposición adicional primera de esta ley, regulará la relación laboral especial de residencia.

4. Los principios establecidos en el número anterior y los demás que figuran en las

secciones 1.ª y 2.ª de este capítulo, podrán ser adaptados por el Gobierno a las específicas características de la formación especializada en Ciencias de la Salud de las profesiones previstas en los artículos 6.2, párrafos b), c) y d), 6.3 y 7 de esta ley.

Artículo 21. Programas de formación

1. Los programas de formación de las especialidades en Ciencias de la Salud deberán especificar los objetivos cualitativos y cuantitativos y las competencias profesionales que ha de cumplir el aspirante al título a lo largo de cada uno de los cursos anuales en que se dividirá el programa formativo.

2. Los programas de formación serán elaborados por la Comisión Nacional de la Especialidad. Una vez ratificados por el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud y del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, serán aprobados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Los programas de formación serán periódicamente revisados y actualizados por el procedimiento previsto en el párrafo anterior.

Una vez aprobados, los programas de formación se publicarán en el Boletín Oficial del Estado para general conocimiento.

3. Cuando se trate de especialidades de un mismo tronco, el programa del periodo de formación común se elaborará por una comisión específica compuesta por representantes de las Comisiones Nacionales de las especialidades correspondientes.

4. En el caso de especialidades pluridisciplinares, los programas de formación podrán prever trayectos de formación específica en función de las titulaciones de procedencia.

Artículo 22. Acceso a la formación especializada

1. El acceso a la formación sanitaria especializada se efectuará a través de una convocatoria anual de carácter nacional.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, establecerá las normas que regularán la convocatoria anual que, en todo caso, consistirá en una prueba o conjunto

de pruebas que evaluará conocimientos teóricos y prácticos y las habilidades clínicas y comunicativas, así como en una valoración de los méritos académicos y, en su caso, profesionales, de los aspirantes.

Las pruebas serán específicas para las distintas titulaciones académicas que puedan acceder a las diferentes especialidades. Asimismo, podrán establecerse pruebas específicas por especialidades troncales.

3. El acceso de las personas con discapacidad a la formación sanitaria especializada, siempre que el grado de discapacidad sea compatible con el desempeño de las funciones correspondientes a la especialidad a la que se opta, se inspirará en los principios de igualdad de oportunidades, no discriminación y compensación de desventajas, procediéndose, en su caso, a la adaptación de las pruebas a las necesidades especiales y singularidades de estas personas.

4. Reglamentariamente se determinará el sistema de adjudicación de todas las plazas ofertadas en la convocatoria anual, que se efectuará de acuerdo al orden decreciente de la puntuación obtenida por cada aspirante, con las peculiaridades que se establezcan respecto a las plazas de centros de titularidad privada.

5. La oferta de plazas de la convocatoria anual se fijará, previos informes del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, atendiendo a las propuestas realizadas por las comunidades autónomas, a las necesidades de especialistas del sistema sanitario y a las disponibilidades presupuestarias.

Artículo 23. Formación para una nueva especialización

Los especialistas en Ciencias de la Salud con, al menos, cinco años de ejercicio profesional como tales, podrán obtener un nuevo título de especialista, en especialidad del mismo tronco que la que posean, por el procedimiento que se determine reglamentariamente, que en todo caso contendrá una prueba para la evaluación de la competencia del aspirante en el campo de la nueva especialidad.

El periodo de formación en la nueva especialidad y el programa a desarrollar du-

rante el mismo se definirán mediante la adaptación del programa formativo general al currículum formativo y profesional del interesado.

No se podrá acceder al tercer y sucesivos títulos de especialista por este procedimiento hasta transcurridos, al menos, ocho años desde la obtención del anterior.

Artículo 24. Áreas de Capacitación Específica

1. El Gobierno, de acuerdo con el procedimiento señalado en el artículo 16.1, podrá establecer Áreas de Capacitación Específica dentro de una o varias especialidades en Ciencias de la Salud.

2. El diploma de Área de Capacitación Específica tiene carácter oficial y validez en todo el territorio del Estado. Se expedirá por el Ministerio de Sanidad y Consumo y su posesión será necesaria para utilizar de modo expreso la denominación de especialista con capacitación específica en el área. Podrá ser valorado como mérito para acceder a puestos de trabajo de alta especialización en centros o establecimientos públicos y privados.

Artículo 25. Formación en Áreas de Capacitación Específica

Reglamentariamente se establecerán los supuestos y requisitos para que los especialistas en Ciencias de la Salud puedan acceder al diploma de Área de Capacitación Específica, siempre que dicha área se hubiera constituido en la especialidad correspondiente, y acrediten, al menos, cinco años de ejercicio profesional en la especialidad.

El acceso al indicado diploma podrá producirse mediante una formación programada, o a través del ejercicio profesional específicamente orientado al área correspondiente, acompañado de actividades docentes o discentes de formación continuada en dicha área, y, en todo caso, tras la evaluación de la competencia profesional del interesado de acuerdo con los requerimientos previstos en el artículo 29.

SECCIÓN 3.ª ESTRUCTURA DE APOYO A LA FORMACIÓN

Artículo 26. Acreditación de centros y unidades docentes

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y el de Educación, Cultura y Deporte, a pro-

puesta de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud adoptada previo informe del Foro Profesional previsto en el artículo 35.3.b) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y mediante orden que se publicará en el Boletín Oficial del Estado, establecerán los requisitos de acreditación que, con carácter general, deberán cumplir los centros o unidades para la formación de Especialistas en Ciencias de la Salud.

2. La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud coordinará las auditorías, informes y propuestas necesarios para acreditar los centros y unidades docentes y para evaluar el funcionamiento y la calidad del sistema de formación, para lo cual podrá recabar la colaboración de las agencias de calidad de las comunidades autónomas y de los servicios de inspección de éstas.

3. Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, a instancia de la entidad titular del centro, previos informes de la comisión de docencia de éste y de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma, y de acuerdo con los informes y propuestas a que se refiere el apartado anterior, resolver sobre las solicitudes de acreditación de centros y unidades docentes.

La acreditación especificará, en todo caso, el número de plazas docentes acreditadas.

4. La revocación, total o parcial, de la acreditación concedida se realizará, en su caso, por el mismo procedimiento, oído el centro afectado y su comisión de docencia.

Artículo 27. Comisiones de docencia

1. En cada centro sanitario o, en su caso, unidades docentes, acreditado para la formación de especialistas existirá una comisión de docencia cuya misión será la de organizar la formación, supervisar su aplicación práctica y controlar el cumplimiento de los objetivos que se especifican en los programas.

La comisión de docencia tendrá también las funciones de facilitar la integración de las actividades formativas y de los residentes con la actividad asistencial y ordinaria del centro, y la de planificar su actividad profesional en el centro conjuntamente con los órganos de dirección de éste.

2. Las comunidades autónomas, dentro de los criterios generales que fije la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, determinarán la dependencia funcional, la composición y las funciones de las comisiones de docencia. En todo caso, en las comisiones de docencia existirá representación de los tutores de la formación y de los residentes.

Artículo 28. Comisiones Nacionales de Especialidad

1. Por cada una de las especialidades en Ciencias de la Salud, y como órgano asesor de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Sanidad y Consumo en el campo de la correspondiente especialidad, se constituirá una Comisión Nacional designada por el Ministerio de Sanidad y Consumo con la siguiente composición:

a) Dos vocales propuestos por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, uno, al menos, de los cuales deberá ostentar la condición de tutor de la formación en la correspondiente especialidad.

b) Cuatro vocales de entre los especialistas de reconocido prestigio que proponga la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

c) Dos vocales en representación de las entidades y sociedades científicas de ámbito estatal legalmente constituidas en el ámbito de la especialidad.

d) Dos vocales en representación de los especialistas en formación, elegidos por éstos en la forma que se determine reglamentariamente.

e) Un vocal en representación de la organización colegial correspondiente. Si la especialidad puede ser cursada por distintos titulados, la designación del representante se efectuará de común acuerdo por las corporaciones correspondientes.

2. En el caso de especialidades pluridisciplinares, el Gobierno podrá ampliar el número de los vocales previstos en el párrafo b) del apartado anterior, con el fin de asegurar la adecuada representación de los distintos titulados que tengan acceso a la correspondiente especialidad.

3. Todos los miembros de la comisión, salvo los previstos en el apartado 1.d), deberán encontrarse en posesión del correspondiente título de especialista.

4. Los miembros de la comisión previstos en los párrafos a), b), c) y e) del apartado 1 de este artículo serán designados para un periodo de cuatro años, y sólo podrán ser designados nuevamente para otro periodo de igual duración.

No obstante, cesarán en sus funciones cuando así lo acuerde el departamento o comisión que los propuso o la sociedad o corporación a la que representan.

5. El mandato de los miembros de la comisión previstos en el apartado 1.d) de este artículo será de dos años.

6. El Ministerio de Sanidad y Consumo, por resolución motivada y oída previamente la correspondiente comisión, podrá acordar el cese de todos los miembros de la misma o de parte de ellos, cuando la comisión no cumpla adecuadamente sus funciones.

7. Cada comisión elegirá, de entre sus miembros, al presidente y al vicepresidente.

8. Reglamentariamente se determinarán las funciones de las Comisiones Nacionales de Especialidad, que en todo caso desarrollarán, dentro de los criterios comunes que, en su caso, determine el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, las siguientes:

a) La elaboración del programa formativo de la especialidad.

b) El establecimiento de los criterios de evaluación de los especialistas en formación.

c) El establecimiento de los criterios para la evaluación en el supuesto de nueva especialización previsto en el artículo 23.

d) La propuesta de creación de áreas de capacitación específica.

e) El establecimiento de criterios para la evaluación de unidades docentes y formativas.

f) El informe sobre programas y criterios relativos a la formación continuada de los profesionales, especialmente los que se refieran a la acreditación y la acreditación avanzada de profesionales en áreas funcionales específicas dentro del campo de la especialidad.

g) La participación en el diseño de los planes integrales dentro del ámbito de la correspondiente especialidad.

h) Las que se señalan expresamente en esta ley o se determinen en las disposi-

ciones reglamentarias dictadas en su desarrollo.

Artículo 29. Comités de Áreas de Capacitación Específica

Cuando exista un Área de Capacitación Específica, la Comisión o Comisiones Nacionales de la Especialidad o Especialidades en cuyo seno el área se constituya designarán un Comité del Área compuesto por seis especialistas.

El Comité desarrollará las funciones que reglamentariamente se determinen y, en todo caso, las de propuesta de los contenidos del programa de formación y las de evaluación de los especialistas que aspiren a obtener el correspondiente diploma del Área de Capacitación Específica.

Artículo 30. Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud

1. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud tendrá la siguiente composición:

a) Los presidentes de las Comisiones Nacionales de cada especialidad en Ciencias de la Salud.

b) Dos especialistas por cada uno de los títulos universitarios que tengan acceso directo a alguna especialidad en Ciencias de la Salud, elegidos, para un periodo de dos años, uno por los miembros de las Comisiones Nacionales que ostenten el título de que se trate, y otro por la organización colegial de entre dichos miembros.

c) Dos representantes del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.

d) Dos representantes del Ministerio de Sanidad y Consumo.

e) Dos representantes de las comunidades autónomas designados por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

2. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud elegirá, de entre sus miembros, al presidente y al vicepresidente.

3. El Consejo funcionará en pleno o en las comisiones y grupos de trabajo que el propio Consejo decida constituir. En todo caso, se constituirán las siguientes:

a) La Comisión Permanente, que tendrá las funciones que el Pleno del Consejo le delegue.

b) Una Comisión Delegada del Consejo por cada una de las titulaciones o agrupaciones de especialidades que se determinen.

4. El Consejo aprobará su propio reglamento de régimen interior, que se adaptará a lo dispuesto respecto a los órganos colegiados en la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. No obstante, el voto de cada uno de los miembros del Consejo se ponderará en función de la composición concreta del mismo, atendiendo a criterios de proporcionalidad respecto al número de especialistas representados.

5. Corresponde al Consejo la coordinación de la actuación de las Comisiones Nacionales de Especialidades, la promoción de la investigación y de las innovaciones técnicas y metodológicas en la especialización sanitaria, y la superior asistencia y asesoramiento técnico y científico al Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de formación sanitaria especializada.

6. El Consejo elegirá, de entre sus miembros, cuatro vocales de la Comisión Consultiva Profesional.

Artículo 31. Apoyo técnico y secretaría de las comisiones

1. Corresponde a los centros sanitarios acreditados para la formación de especialistas, respecto de las comisiones de docencia constituidas en los mismos, y al Ministerio de Sanidad y Consumo, respecto de las Comisiones Nacionales y del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, facilitar el apoyo técnico y administrativo que resulte necesario para su funcionamiento.

2. Las funciones de secretario, con voz pero sin voto, de los órganos colegiados a que se refiere el apartado anterior y de las comisiones y grupos de trabajo que, en su caso, se constituyan, serán desempeñadas por quien designe la Dirección del centro o el Ministerio de Sanidad y Consumo, según corresponda.

Artículo 32. Registros

1. En el Registro Nacional de Especialistas en Formación serán inscritos éstos cuando comiencen su formación especializada y en

él se anotarán los resultados de sus evaluaciones anuales y final.

2. En el Registro Nacional de Especialistas en Ciencias de la Salud se inscribirán todos los profesionales que obtengan un título de especialista, así como quienes vean homologado o reconocido un título obtenido en el extranjero.

En el Registro Nacional de Especialistas con diploma de Capacitación Específica se inscribirán todos los especialistas que lo obtengan o que vean reconocido a los mismos efectos profesionales un título o diploma obtenido en el extranjero.

Los indicados registros tendrán carácter público en lo relativo a la identidad de los interesados, al título o diploma que ostentan y a las fechas de su obtención, reconocimiento u homologación.

3. En el registro de centros acreditados para la formación de especialistas serán inscritos todos los centros acreditados para impartir dicha formación.

Este registro tendrá carácter público.

4. Los registros a los que se refiere este artículo se gestionarán por el Ministerio de Sanidad y Consumo, salvo el previsto en el primer párrafo del apartado 2, que se gestionará por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, y se integrarán en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud, que hará públicos los datos agregados e integrados de los mismos, así como los que resulten de su tratamiento estadístico, de acuerdo con los principios generales que se establezcan por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO IV

Formación continuada

Artículo 33. Principios generales

1. La formación continuada es el proceso de enseñanza y aprendizaje activo y permanente al que tienen derecho y obligación los profesionales sanitarios, que se inicia al finalizar los estudios de pregrado o de especialización y que está destinado a actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios ante la evolución científica y tecnológica y las demandas y necesidades, tanto sociales como del propio sistema sanitario.

2. Son objetivos de la formación continuada:

a) Garantizar la actualización de los conocimientos de los profesionales y la permanente mejora de su cualificación, así como incentivarles en su trabajo diario e incrementar su motivación profesional.

b) Potenciar la capacidad de los profesionales para efectuar una valoración equilibrada del uso de los recursos sanitarios en relación con el beneficio individual, social y colectivo que de tal uso pueda derivarse.

c) Generalizar el conocimiento, por parte de los profesionales, de los aspectos científicos, técnicos, éticos, legales, sociales y económicos del sistema sanitario.

d) Mejorar en los propios profesionales la percepción de su papel social, como agentes individuales en un sistema general de atención de salud y de las exigencias éticas que ello comporta.

e) Posibilitar el establecimiento de instrumentos de comunicación entre los profesionales sanitarios.

Artículo 34. Comisión de Formación Continuada

1. Con el fin de armonizar el ejercicio de las funciones que las Administraciones sanitarias públicas y demás instituciones y organismos ostentan en materia de formación continuada, así como de coordinar las actuaciones que se desarrollen en dicho campo, se constituye la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias.

2. Formarán parte de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias las Administraciones públicas presentes en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, la Comisión incorporará también representación de los colegios profesionales, de las universidades, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de las sociedades científicas, en la forma en que reglamentariamente se determine.

3. La Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias elegirá a su Presidente y aprobará su reglamento de régimen interior. Su régimen de funcionamiento se adaptará a lo establecido para los órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de no-

viembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo prestará el apoyo técnico y administrativo necesario para el funcionamiento de la Comisión, y nombrará a su secretario, que tendrá voz pero no voto en las reuniones de ésta.

4. La Comisión de Formación Continuada desarrollará las siguientes funciones:

a) Las de detección, análisis, estudio y valoración de las necesidades de los profesionales y del sistema sanitario en materia de formación continuada, de acuerdo con las propuestas de los órganos competentes de las comunidades autónomas, de las sociedades científicas y, en su caso, de las organizaciones profesionales representadas en la Comisión Consultiva Profesional.

b) Las de propuesta para la adopción de programas o para el desarrollo de actividades y actuaciones de formación continuada de carácter prioritario y común para el conjunto del sistema sanitario.

c) Las de propuesta de adopción de las medidas que se estimen precisas para planificar, armonizar y coordinar la actuación de los diversos agentes que actúan en el ámbito de la formación continuada de los profesionales sanitarios.

d) Las de estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación de centros y actividades de formación continuada.

e) Las de estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación y la acreditación avanzada de profesionales en un área funcional específica de una profesión o especialidad, como consecuencia del desarrollo de actividades de formación continuada acreditada.

Artículo 35. Acreditación de centros, actividades y profesionales

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán acreditar actividades y programas de actuación en materia de

formación continuada de los profesionales sanitarios, así como, con carácter global, centros en los que las mismas se impartan.

La acreditación, que deberá realizarse necesariamente de acuerdo con los requisitos, procedimiento y criterios establecidos conforme a lo previsto en el artículo 34.4.d), tendrá efectos en todo el territorio nacional, sea cual sea la Administración pública que expidió la acreditación.

2. En cualquier momento las Administraciones públicas podrán auditar y evaluar los centros y las actividades de formación continuada que hubieran acreditado.

3. Sólo podrán ser subvencionados con cargo a fondos públicos los centros y las actividades de formación continuada que estén acreditados conforme a lo previsto en este artículo.

A partir de la entrada en vigor de esta ley, sólo podrán ser tomadas en consideración en la carrera de los profesionales sanitarios las actividades de formación continuada que hubieran sido acreditadas. Las actividades de formación continuada de los profesionales sanitarios previas a la entrada en vigor de la ley y que no hubieran sido acreditadas serán objeto de consideración por los comités encargados de valorar los méritos a dichos efectos.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán delegar las funciones de gestión y acreditación de la formación continuada, incluyendo la expedición de certificaciones individuales, en otras corporaciones o instituciones de derecho público, de conformidad con lo que dispone esta ley y las normas en cada caso aplicables.

Los organismos de acreditación de la formación continuada habrán de ser, en todo caso, independientes de los organismos encargados de la provisión de las actividades de formación acreditadas por aquéllos.

5. Las credenciales de los profesionales y sus revisiones no sustituirán los procedimientos de formación, conocimientos y habilidades, que serán necesarios para determinar los mecanismos de promoción y contratación.

Artículo 36. Diplomas de acreditación y diplomas de acreditación avanzada

1. Las Administraciones sanitarias públicas podrán expedir diplomas de acreditación y

diplomas de acreditación avanzada, para certificar el nivel de formación alcanzado por un profesional en un área funcional específica de una determinada profesión o especialidad, en función de las actividades de formación continuada acreditada desarrolladas por el interesado en el área funcional correspondiente.

Los diplomas de acreditación y los diplomas de acreditación avanzada, que deberán expedirse necesariamente de acuerdo con los requisitos, procedimiento y criterios establecidos conforme a lo previsto en el artículo 34.4.e), tendrán efectos en todo el territorio nacional, sea cual sea la Administración pública que expidió el diploma.

2. Las Administraciones sanitarias públicas establecerán los registros necesarios para la inscripción de los diplomas de acreditación y de acreditación avanzada que expidan. Tales registros tendrán carácter público en lo relativo a la identidad del interesado, al diploma o diplomas que ostente y a la fecha de obtención de éstos.

3. Los diplomas de acreditación y los diplomas de acreditación avanzada serán valorados como mérito en los sistemas de provisión de plazas cuando así se prevea en la normativa correspondiente.

TÍTULO III

Del desarrollo profesional y su reconocimiento

Artículo 37. Normas generales

1. Se constituye el sistema de reconocimiento del desarrollo profesional de los profesionales sanitarios a que se refieren los artículos 6 y 7 de esta ley, consistente en el reconocimiento público, expreso y de forma individualizada, del desarrollo alcanzado por un profesional sanitario en cuanto a conocimientos, experiencia en las tareas asistenciales, docentes y de investigación, así como en cuanto al cumplimiento de los objetivos asistenciales e investigadores de la organización en la que prestan sus servicios.

2. Sin perjuicio de las facultades y funciones para las que habilite el correspondiente título oficial, el reconocimiento del desarrollo profesional será público y con atribución expresa del grado alcanzado

por cada profesional en el ejercicio del conjunto de funciones que le son propias.

3. Podrán acceder voluntariamente al sistema de desarrollo profesional los profesionales que estén establecidos o presten sus servicios dentro del territorio del Estado.

Artículo 38. Desarrollo profesional

1. Las Administraciones sanitarias regularán, para sus propios centros y establecimientos, el reconocimiento del desarrollo profesional, dentro de los siguientes principios generales:

a) El reconocimiento se articulará en cuatro grados. Las Administraciones sanitarias, no obstante, podrán establecer un grado inicial, previo a los anteriormente indicados. La creación de este grado inicial deberá comportar su homologación de acuerdo con lo previsto en el artículo 39 de esta ley.

b) La obtención del primer grado, y el acceso a los superiores, requerirá la evaluación favorable de los méritos del interesado, en relación a sus conocimientos, competencias, formación continuada acreditada, actividad docente e investigación. La evaluación habrá de tener en cuenta también los resultados de la actividad asistencial del interesado, la calidad de la misma y el cumplimiento de los indicadores que para su valoración se hayan establecido, así como su implicación en la gestión clínica definidas en el artículo 10 de esta ley.

c) Para obtener el primer grado, será necesario acreditar cinco años de ejercicio profesional. La evaluación para acceder a los grados superiores podrá solicitarse transcurridos, como mínimo, cinco años desde la precedente evaluación positiva. En caso de evaluación negativa, el profesional podrá solicitar una nueva evaluación transcurridos dos años desde ésta.

d) La evaluación se llevará a cabo por un comité específico creado en cada centro o institución. El comité estará integrado, en su mayoría, por profesionales de la misma profesión sanitaria del evaluado, y habrá de garantizarse la participación en el mismo de representantes del servicio o unidad de pertenencia del profesional evaluado, así como de evaluadores externos designados por agencias de calidad o sociedades científicas de su ámbito de competencia.

e) Los profesionales tendrán derecho a hacer constar públicamente el grado de desarrollo profesional que tengan reconocido.

f) Dentro de cada servicio de salud, estos criterios generales del sistema de desarrollo profesional, y su repercusión en la carrera, se acomodarán y adaptarán a las condiciones y características organizativas, sanitarias y asistenciales del servicio de salud o de cada uno de sus centros, sin detrimento de los derechos ya establecidos.

2. Los centros sanitarios privados en los que existan profesionales sanitarios que presten servicios por cuenta ajena establecerán, en la medida en que lo permita la capacidad de cada centro, procedimientos para el reconocimiento del desarrollo profesional y la carrera de los mismos, que se adecuarán a los criterios fijados en este título.

Los procedimientos a que se refiere el párrafo anterior serán supervisados, en su implantación y desarrollo, por la Administración sanitaria correspondiente.

En cada centro se deberá conservar la documentación de evaluación de los profesionales de cada servicio o unidad de éste.

3. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad exclusivamente a través del ejercicio profesional por cuenta propia podrán acceder voluntariamente a los procedimientos de reconocimiento del desarrollo profesional, en la forma en que se determine por la correspondiente Administración sanitaria. En todo caso, dichos profesionales deberán superar las mismas evaluaciones que se establezcan para quienes presenten servicios por cuenta ajena en centros sanitarios.

Artículo 39. Homologación del reconocimiento del desarrollo profesional

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de Recursos Humanos y oída la Comisión Consultiva Profesional, establecerá los principios y criterios generales para la homologación del reconocimiento del desarrollo profesional en todo el Sistema Nacional de Salud, especialmente en lo relativo a las denominaciones de los distintos grados, a los sistemas de valoración de los méritos, a la composición de los comités de eva-

luación y al reconocimiento mutuo de los grados alcanzados por los profesionales de los distintos servicios de salud.

TÍTULO IV

Del ejercicio privado de las profesiones sanitarias

Artículo 40. Modalidades

y principios generales del ejercicio privado

1. En el ámbito de la sanidad privada, los profesionales sanitarios podrán ejercer su actividad por cuenta propia o ajena.

2. La prestación de servicios por cuenta propia o ajena podrá efectuarse mediante cualquiera de las formas contractuales previstas en el ordenamiento jurídico.

3. Los servicios sanitarios de titularidad privada estarán dotados de elementos de control que garanticen los niveles de calidad profesional y de evaluación establecidos en esta ley de acuerdo con los siguientes principios:

- a) Derecho a ejercer la actividad profesional adecuada a la titulación y categoría de cada profesional.
- b) Respeto a la autonomía técnica y científica de los profesionales sanitarios.
- c) Marco de contratación estable, motivación para una mayor eficiencia y estímulos para el rendimiento profesional.
- d) Participación en la gestión y organización del centro o unidad a la que pertenezca.
- e) Derecho y deber de formación continuada.
- f) Evaluación de la competencia profesional y de la calidad del servicio prestado.
- g) Garantizar la responsabilidad civil profesional bien a través de entidad aseguradora, bien a través de otras entidades financieras autorizadas a conceder avales o garantías.
- h) Libre competencia y transparencia del sistema de contratación.
- i) Libertad de prescripción, atendiendo a las exigencias del conocimiento científico y a la observancia de la ley.

Artículo 41. Prestación de servicios por cuenta ajena

1. Los profesionales sanitarios que presten su actividad en centros o servicios sanitarios privados por cuenta ajena tienen derecho a ser informados de sus funciones, ta-

reas y cometidos, así como de los objetivos asignados a su unidad y centro sanitario y de los sistemas establecidos para la evaluación del cumplimiento de los mismos.

2. Dichos profesionales sanitarios se hallan obligados a ejercer la profesión, o desarrollar el conjunto de las funciones que tengan asignadas, con lealtad, eficacia y con observancia de los principios técnicos, científicos, profesionales, éticos y deontológicos que sean aplicables.

3. Asimismo se encuentran obligados a mantener debidamente actualizados los conocimientos y aptitudes necesarios para el correcto ejercicio de la profesión o para el desarrollo de las funciones que correspondan a su titulación.

4. La evaluación regular de competencias y los sistemas de control de calidad previstos en esta ley serán aplicados en los centros privados que empleen profesionales sanitarios mediante el régimen de prestación de servicios por cuenta ajena. El sistema de desarrollo profesional se articulará en estos centros conforme a lo establecido para los mismos en el título III de esta ley.

Artículo 42. Prestación de servicios por cuenta propia

1. Con el fin de garantizar la titulación oficial de profesionales y especialistas, la calidad y seguridad de los equipamientos e instalaciones, y la sujeción a la disciplina profesional y a los otros requisitos y garantías que se determinan en esta ley, todos los contratos de prestación de servicios sanitarios, así como sus modificaciones, que se celebren entre profesionales sanitarios, entre profesionales y centros sanitarios o entre profesionales y entidades de seguros que operen el ramo de enfermedad, se formalizarán por escrito.

2. Los profesionales sanitarios que ejerzan exclusivamente mediante la prestación de servicios por cuenta propia podrán acceder voluntariamente al sistema de desarrollo profesional en la forma prevista en el título III de esta ley.

Artículo 43. Registros de profesionales

Los centros sanitarios y las entidades de seguros que operen el ramo de enfermedad a que se refieren los artículos 41 y 42 establecerán y mantendrán actualizado un re-

gistro de los profesionales sanitarios con los que mantengan contratos de prestación de servicios por cuenta propia o ajena.

Conforme a lo previsto en el artículo 5.2 de esta ley, dicho registro será público en lo que se refiere al nombre, titulación, especialidad y, en su caso, categoría y función del profesional.

Los criterios generales y requisitos mínimos de dichos registros serán establecidos por las comunidades autónomas dentro de los principios que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá acordar la integración de los mismos al Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 44. Publicidad del ejercicio profesional privado

1. La publicidad de los servicios y prestaciones ofrecidos al público por los profesionales sanitarios deberá respetar rigurosamente la base científica de las actividades y prescripciones, y será objetiva, prudente y veraz, de modo que no levante falsas esperanzas o propague conceptos infundados.

2. Los profesionales sanitarios podrán facilitar a los medios de comunicación, o expresar directamente en ellos, informaciones sobre sus actividades profesionales, siempre que la información facilitada sea verídica, discreta, prudente y se manifieste de manera fácilmente comprensible para el colectivo social al que se dirige.

3. No podrán ser objeto de publicidad las actividades o productos sanitarios no autorizados, o sobre los que no exista evidencia de sus efectos beneficiosos para el ser humano, quedando prohibida la publicidad de productos y servicios de carácter creencial y de los productos-milagro.

4. El incumplimiento y, en su caso, la sanción que corresponda, de lo dispuesto en los apartados anteriores se exigirá de acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, y, en lo que sean de aplicación, con las Leyes 26/1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y 34/1988, General de Publicidad.

Artículo 45. Seguridad y calidad en el ejercicio profesional privado

1. Las consultas profesionales deberán cumplir los requisitos de autorización y

acreditación que, atendiendo a las específicas características de las mismas, determinen los órganos competentes de las comunidades autónomas.

2. Las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todas las actividades sanitarias privadas, con independencia de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento.

Corresponde a las Administraciones sanitarias públicas, respecto de los profesionales y centros establecidos en su ámbito geográfico, velar por el cumplimiento de las garantías a que se refiere el párrafo anterior, para lo cual podrán recabar la colaboración de agencias de calidad u organismos equivalentes, o de los colegios profesionales en el caso de las consultas profesionales en los términos que reglamentariamente se determinen.

Artículo 46. Cobertura de responsabilidad

Los profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, así como las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten cualquier clase de servicios sanitarios, vienen obligados a suscribir el oportuno seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios.

Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, determinarán las condiciones esenciales del aseguramiento, con la participación de los profesionales y del resto de los agentes del sector.

En el supuesto de profesiones colegiadas, los colegios profesionales podrán adoptar las medidas necesarias para facilitar a sus colegiados el cumplimiento de esta obligación.

TÍTULO V

De la participación de los profesionales

Artículo 47. Comisión Consultiva Profesional

1. La Comisión Consultiva Profesional es el órgano de participación de los profesiona-

les en el sistema sanitario y en el desarrollo, planificación y ordenación de las profesiones sanitarias.

2. En relación con el desarrollo profesional, las funciones de la Comisión abarcarán los ámbitos relativos a la formación, al sistema de su reconocimiento y la evaluación de competencias.

Artículo 48. Composición y adscripción

1. La Comisión Consultiva Profesional tiene la siguiente composición:

a) Cuatro representantes del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, designados por el propio Consejo.

b) Dos representantes de cada una de las profesiones sanitarias a las que se refieren el artículo 6.2, párrafos a) y b), y el artículo 7.2, párrafo a), de esta ley, designados por los correspondientes Consejos Generales de Colegios.

c) Un representante de cada una de las profesiones sanitarias a las que se refiere el artículo 6.2, párrafos c) y d), de esta ley, designado por los correspondientes Consejos Generales de Colegios.

d) Un representante de las profesiones sanitarias a las que se refiere el artículo 6.3 de esta ley, designado de común acuerdo por los Consejos Generales de Colegios o por los Colegios Nacionales de las correspondientes profesiones.

e) Un representante de las profesiones sanitarias a las que se refiere el artículo 7.2, párrafos b) a g), de esta ley, designado de común acuerdo por los Consejos Generales de Colegios o por los Colegios Nacionales de las correspondientes profesiones.

f) Un representante de las profesiones sanitarias a las que se refiere el artículo 2.3, segundo párrafo, de esta ley, designado de común acuerdo por los Consejos Generales de Colegios o, en su defecto, las organizaciones científicas.

g) Un representante del conjunto de profesionales sanitarios a que se refiere el artículo 3.2.a) de esta ley, designado de común acuerdo por las organizaciones científicas y Colegios oficiales de los mismos.

h) Un representante del conjunto de profesionales sanitarios a que se refiere el artículo 3.2.b) de esta ley, designado de común acuerdo por las organizaciones científicas de los mismos.

i) Cuatro profesionales sanitarios de reconocido prestigio en el ámbito asistencial, designados por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

j) Dos profesionales sanitarios de reconocido prestigio en el ámbito asistencial, designados por las asociaciones y entidades que operen en la sanidad privada.

2. Los miembros de la Comisión Consultiva Profesional serán designados para un periodo de cuatro años, y podrán ser nuevamente designados únicamente para otro periodo de la misma duración.

No obstante, los miembros de la Comisión cesarán en sus funciones cuando así lo acuerden los órganos, corporaciones o asociaciones que acordaron su nombramiento.

3. La Comisión Consultiva Profesional está adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, que prestará el apoyo técnico y administrativo necesario para su correcto funcionamiento.

Artículo 49. Régimen de funcionamiento

1. La Comisión Consultiva Profesional aprobará su propio reglamento de régimen interior, que se adaptará a lo dispuesto sobre el funcionamiento de los órganos colegiados en la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. La Comisión elegirá, de entre sus miembros, al presidente y al vicepresidente.

3. Las funciones de secretario de la Comisión, con voz pero sin voto en sus reuniones, serán desempeñadas por el funcionario que designe el Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. La Comisión funcionará en pleno y en las comisiones y grupos de trabajo que la propia Comisión decida constituir.

5. El pleno de la Comisión se reunirá, al menos, dos veces al año.

Artículo 50. Funciones

La Comisión Consultiva Profesional desarrollará las funciones de asesoramiento en todos los ámbitos del desarrollo y la ordenación profesional y, especialmente, las siguientes:

a) Las que correspondan como órgano de apoyo a la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud en los ámbitos del desarrollo profesional a que se

refiere el artículo 40 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y las disposiciones de esta ley.

b) Las de elaboración, con informes o propuestas, en su caso, de las diferentes organizaciones y sociedades científicas, del informe anual sobre el estado de las profesiones sanitarias, que deberá incluir un análisis de la situación de dichas profesiones.

c) Las de elaboración de propuestas de carácter general, que se incluirán, en su caso, en el informe previsto en el párrafo anterior, sobre la organización, régimen de prestación de servicios y ordenación de las profesiones sanitarias, dirigidas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las comunidades autónomas.

d) Las de mediación y propuesta de solución en los conflictos de competencias entre las distintas profesiones sanitarias.

Disposición adicional primera

Relación laboral especial de residencia

1. La relación laboral especial de residencia es aplicable a quienes reciban formación dirigida a la obtención de un título de especialista en Ciencias de la Salud, siempre que tal formación se realice por el sistema de residencia previsto en el artículo 20 de esta ley, en centros, públicos o privados, acreditados para impartir dicha formación.

Los residentes tendrán la consideración de personal laboral temporal del servicio de salud o centro en que reciban la formación, y deberán desarrollar el ejercicio profesional y las actividades asistenciales y formativas que de los programas de formación se derivan.

2. El Gobierno regulará, mediante real decreto, la relación laboral especial de residencia, de acuerdo con las normas de la Comunidad Europea que resulten aplicables y estableciendo, además de las peculiaridades de su jornada de trabajo y régimen de descansos, los supuestos de resolución de los contratos cuando no se superen las evaluaciones establecidas, los procedimientos para la revisión de las evaluaciones otorgadas, la duración máxima de los contratos en función de la duración de cada uno de los correspondientes programas formativos, y los supuestos excepcionales para su posible prórroga cuando se produzcan casos, no

imputables al interesado, de suspensión de la relación laboral.

3. La relación laboral especial de residencia se aplicará también en aquellos supuestos de formación en Áreas de Capacitación Específica que, conforme a lo establecido en el artículo 25, se desarrollen por el sistema de residencia previsto en el artículo 20 de esta ley.

Disposición adicional segunda

Reserva de denominaciones

Sólo podrán utilizarse, en el ejercicio profesional público y privado, las denominaciones de los títulos de especialista, las de los diplomas de Áreas de Capacitación Específica, las de los diplomas de Acreditación y de Acreditación Avanzada, y las de los grados del desarrollo profesional, cuando tales títulos, diplomas o grados hayan sido obtenidos, homologados o reconocidos de acuerdo con lo dispuesto en esta ley y en las demás normas aplicables.

No podrán utilizarse otras denominaciones que, por su significado, puedan inducir a confusión con aquéllas.

Disposición adicional tercera

Formación de especialistas sanitarios en plazas de la Red Sanitaria Militar

1. Corresponderá al Ministerio de Defensa la propuesta prevista en el artículo 22.5 de esta ley respecto del número de especialistas en Ciencias de la Salud que se formarán anualmente en centros acreditados de la Red Sanitaria Militar.

2. El acceso a la formación en las plazas a que se refiere esta disposición adicional se regulará por el Ministerio de Defensa y, sin perjuicio del cumplimiento del resto de los requisitos previstos en el artículo 20.3 de esta ley, no resultará aplicable la relación laboral especial de residencia al personal militar que se forme en ellas.

Disposición adicional cuarta

Efectos retributivos del sistema de desarrollo profesional

Los efectos que sobre la estructura de las retribuciones y la cuantía de las mismas pudieran derivarse del reconocimiento de grados de desarrollo profesional se negociarán en cada caso con las organizaciones sindicales que, a tenor de lo dispuesto en la normativa aplicable, corresponda.

Disposición adicional quinta

**Aplicación de esta ley
a las profesiones sanitarias**

Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 2, 4.2, 6 y 7, el resto de las disposiciones de esta ley sólo se aplicarán a los titulados previstos en dichos artículos cuando presten sus servicios profesionales en centros sanitarios integrados en el Sistema Nacional de Salud o cuando desarrollen su ejercicio profesional, por cuenta propia o ajena, en el sector sanitario privado.

Disposición adicional sexta

**Exclusiones a la aplicación de esta ley
por motivos de seguridad pública**

Por motivos de seguridad pública, podrán no resultar aplicables los principios establecidos en los párrafos d) y e) del artículo 5.1 de esta ley, ni ser de carácter público el registro establecido en su artículo 5.2.

Disposición adicional séptima

Carácter de profesionales sanitarios

1. Lo establecido en esta ley se entiende sin perjuicio del carácter de profesionales sanitarios que ostentan los ayudantes técnicos sanitarios y demás profesionales que, sin poseer el título académico a que se refiere el artículo 2, se encuentran habilitados, por norma legal o reglamentaria, para ejercer alguna de las profesiones previstas en dicho precepto.

2. Tendrán carácter de profesionales sanitarios los licenciados en Ciencia y Tecnología de los Alimentos cuando tales titulados desarrollen su actividad profesional en centros sanitarios integrados en el Sistema Nacional de Salud o cuando desarrollen su ejercicio profesional, por cuenta propia o ajena, en el sector sanitario privado.

Disposición adicional octava

Régimen de infracciones y sanciones

Las Administraciones sanitarias públicas y las entidades profesionales de derecho público, en el ámbito de sus respectivas competencias, garantizarán que el ejercicio de las profesiones sanitarias se desarrolle de acuerdo con lo previsto en esta ley y en las demás normas aplicables.

A estos efectos, las infracciones de lo dispuesto en esta ley quedan sometidas al régimen de infracciones y sanciones estable-

cido en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sin perjuicio, en su caso, de las responsabilidades civiles, penales, estatutarias y deontológicas, de acuerdo con lo previsto en el ordenamiento jurídico vigente.

Disposición adicional novena

**Evaluación del desarrollo profesional
en centros sanitarios de investigación**

En los centros sanitarios de investigación, el sistema de evaluación del desarrollo profesional de los profesionales sanitarios a que se refiere esta ley se adaptará a las características específicas de los mismos, evaluándose, entre otros, la calidad y relevancia del trabajo científico según resultados, la implicación organizativa y la capacidad de liderazgo en la dirección de proyectos y formación de personal investigador.

Disposición adicional décima

Dirección de centros sanitarios

Las Administraciones sanitarias establecerán los requisitos y los procedimientos para la selección, nombramiento o contratación del personal de dirección de los centros y establecimientos sanitarios dependientes de las mismas.

Igualmente, las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos de evaluación del desempeño de las funciones de dirección y de los resultados obtenidos, evaluación que se efectuará con carácter periódico y que podrá suponer, en su caso, la confirmación o remoción del interesado en tales funciones directivas.

Disposición transitoria primera

**Aplicación progresiva
del artículo 22.2 de esta ley**

El nuevo modelo de prueba para el acceso a la formación sanitaria especializada previsto en el artículo 22.2 de esta ley se implantará de manera progresiva durante los ocho años posteriores a la entrada en vigor de esta norma.

Disposición transitoria segunda

**Implantación del sistema
de desarrollo profesional**

Las Administraciones sanitarias determinarán los plazos y periodos para la aplicación del sistema de desarrollo profesional pre-

visto en el título III, dentro del criterio general de que en el plazo de cuatro años a partir de la entrada en vigor de esta ley deberán haberse iniciado los procedimientos para su implantación en todas las profesiones sanitarias previstas en los artículos 6 y 7.

Disposición transitoria tercera

Definición y estructuración de las profesiones sanitarias y de los profesionales del área sanitaria de formación profesional

1. Los criterios de definición y estructuración de profesiones sanitarias y profesionales del área sanitaria de formación profesional que se contienen en los artículos 2 y 3 de esta ley se mantendrán en tanto se lleve a cabo la reforma o adaptación de las modalidades cíclicas a que se refiere el artículo 88 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, para su adecuación al espacio europeo de enseñanza superior.

Una vez producida dicha reforma o adaptación, los criterios de definición de las profesiones sanitarias y de los profesionales del área sanitaria de la formación profesional y de su estructuración serán modificados para adecuarlos a lo que se prevea en la misma.

2. El Gobierno procederá a la reordenación de las funciones de los distintos departamentos de la Administración General del Estado en materia de formación sanitaria especializada cuando ello resulte aconsejable para adaptarla a lo que prevean las normas de la Comunidad Europea en relación con los requisitos de acceso a las actividades profesionales.

Disposición transitoria cuarta

Especialidades sanitarias cuyo sistema de formación no es el de residencia

En el plazo de cinco años desde la entrada en vigor de esta ley, el Gobierno modificará, suprimirá o adaptará su sistema de formación a lo previsto en el artículo 20, en el caso de las especialidades sanitarias cuya formación no se realiza por el sistema de residencia.

Disposición transitoria quinta

Creación de nuevos títulos de especialista en Ciencias de la Salud

Cuando, conforme a lo previsto en el artículo 16 de esta ley, sean establecidos nue-

vos títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para posibilitar el acceso al nuevo título de los profesionales que hubieran prestado servicios en el ámbito de la nueva especialidad y cumplan los requisitos que reglamentariamente se establezcan. Asimismo, adoptará las medidas oportunas para la inicial constitución de la correspondiente Comisión Nacional de la Especialidad.

Disposición transitoria sexta

Constitución de órganos colegiados

En tanto se constituyen los órganos colegiados a que se refieren los artículos 27 a 30 de esta ley, las funciones que a los mismos se les atribuyen serán desempeñadas por las comisiones y consejos existentes con anterioridad a la entrada en vigor de esta norma.

Disposición derogatoria única

Derogación de normas

1. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley.

2. Queda derogada la Ley 24/1982, de 16 de junio, sobre prácticas y enseñanzas sanitarias especializadas, derogación que tendrá efectividad cuando entre en vigor el real decreto sobre la relación laboral especial de residencia que se prevé en la disposición adicional primera de esta ley.

Disposición final primera

Título competencial

1. Esta ley se aprueba de acuerdo con las competencias exclusivas que asigna al Estado su artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución, y sus preceptos son bases de la sanidad.

2. Se exceptúan de lo establecido en el apartado anterior el capítulo III del título II de esta ley, su disposición adicional tercera y sus disposiciones transitorias primera y cuarta, que se aprueban en uso de las competencias que al Estado asigna en exclusiva el artículo 149.1.30.ª de la Constitución para la regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos profesionales.

3. Se exceptúan de lo establecido en el apartado 1 anterior los artículos 8.2 y 20.3.f)

y la disposición adicional primera de esta ley, que se aprueban al amparo de las competencias exclusivas que asigna al Estado el artículo 149.1.7.ª de la Constitución para el establecimiento de la legislación laboral.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores lo será sin perjuicio de lo establecido en el Régimen Foral de Navarra.

Disposición final segunda

Informes sobre financiación

El órgano colegiado interministerial previsto en la disposición final segunda de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, informará preceptivamente aquellos asuntos derivados de la aplicación de esta ley.

Sin perjuicio de la responsabilidad financiera de las comunidades autónomas conforme a lo establecido en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, y de acuerdo con el principio de lealtad institucional en los términos del artículo 2.1.e) de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de Finan-

ciación de las Comunidades Autónomas, el informe elaborado será presentado por dicho órgano colegiado al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Por su parte, el Ministerio de Hacienda trasladará este informe al Consejo de Política Fiscal y Financiera, para proceder a su análisis, en el contexto de dicho principio de lealtad institucional, y, en su caso, proponer las medidas necesarias para garantizar el equilibrio financiero.

Disposición final tercera

Entrada en vigor

Esta ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Por tanto,

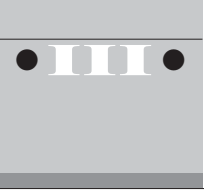
Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

Madrid, 21 de noviembre de 2003.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,

JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ



Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Juan Carlos I

Rey de España

*A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabad: Que las Cortes Generales han aprobado
y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.*

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos

del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones,

entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente ley completa las previsiones que la ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado. Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos normativos y judiciales en la materia. Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta ley.

La atención que a estas materias otorgó en su día la Ley General de Sanidad supuso un notable avance, como reflejan, entre otros, sus artículos 9, 10 y 61. Sin embargo, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda

la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad. Así, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión. Esta defensa de la confidencialidad había sido ya defendida por la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general.

Todas estas circunstancias aconsejan una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas ga-

rantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 1. Ámbito de aplicación

La presente ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

Artículo 2. Principios básicos

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Artículo 3. Las definiciones legales

A efectos de esta Ley se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

CAPÍTULO II

El derecho de información sanitaria

Artículo 4. Derecho a la información asistencial

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Artículo 5. Titular

del derecho a la información asistencial

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Artículo 6. Derecho

a la información epidemiológica

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

CAPÍTULO III

Derecho a la intimidad

Artículo 7. El derecho a la intimidad

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda

acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.

2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

CAPÍTULO IV

El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 8. Consentimiento informado

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la

colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

5. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.

c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

Artículo 11. Instrucciones previas

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlas personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la *lex artis*, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas comunidades autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

Artículo 13. Derecho a la información para la elección de médico y de centro

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

CAPÍTULO V

La historia clínica

Artículo 14. Definición y archivo de la historia clínica

1. La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

2. Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

3. Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

4. Las comunidades autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

Artículo 15. Contenido de la historia clínica de cada paciente

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que que-

de constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

- a) La documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.
- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.
- ñ) El gráfico de constantes.
- o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella.

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

Artículo 16. Usos de la historia clínica

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar

una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Artículo 17. La conservación de la documentación clínica

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

6. Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 18. Derechos de acceso a la historia clínica

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la

historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

Artículo 19. Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente ley.

CAPÍTULO VI

Informe de alta y otra documentación clínica

Artículo 20. Informe de alta

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que

determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

Artículo 21. El alta del paciente

1. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley. El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

2. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

Artículo 22. Emisión de certificados médicos

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Éstos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

Artículo 23. Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

Disposición adicional primera

Carácter de legislación básica

Esta ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución.

El Estado y las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta ley.

Disposición adicional segunda

Aplicación supletoria

Las normas de esta ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

Disposición adicional tercera

Coordinación de las historias clínicas

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las comunidades autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

Disposición adicional cuarta

Necesidades asociadas a la discapacidad

El Estado y las comunidades autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta ley.

Disposición adicional quinta

Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y

productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

Disposición adicional sexta

Régimen sancionador

Las infracciones de lo dispuesto por la presente ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

Disposición transitoria única

Informe de alta

El informe de alta se registrará por lo dispuesto en Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta ley.

Disposición derogatoria única

Derogación general

y de preceptos concretos

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la ley 14/1986, General de Sanidad.

Disposición final única

Entrada en vigor

La presente ley entrará en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

Madrid, 14 de noviembre de 2002.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

**Código Español de Buenas Prácticas
para la Promoción de los
Medicamentos (edición 2004)**

Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos (edición 2004)

Introducción

En 1991 FARMAINDUSTRIA, consciente de la importancia que tiene el ofrecer una información honesta, precisa y objetiva de los medicamentos que permita tomar decisiones racionales en lo que respecta a su utilización, adoptó como Código Español el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos aprobado por la Federación Europea de las Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA).

Posteriormente, en el año 1992, se realizaron las oportunas adaptaciones al Código Español para que fuera plenamente conforme con las disposiciones introducidas por la Directiva 92/28/CEE, del 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos de uso humano. La versión revisada del Código entró en vigor el 1 de enero de 1993.

En estos momentos, y dada la evolución del sector farmacéutico, FARMAINDUSTRIA ha estimado conveniente proceder a la revisión y actualización del Código. Sin embargo, no se ha llevado a cabo un mero análisis y puesta al día sistemática, sino que se ha ido más allá y se ha empleado el máximo esfuerzo para dotar al nuevo Código de mayor rigor y precisión respecto a todos y cada uno de los aspectos en los que incide la normativa que regula la promoción de medicamentos. Todo ello, a la luz de las diferentes circulares y regulaciones en la materia intentando solventar los principales problemas que se plantean en la práctica diaria, así como regulando incluso situaciones que no estaban previstas en el anterior Código.

Esta tarea de interpretación, adaptación y puesta al día ha sido realizada incorporando al nuevo Código los aspectos que se han considerado más relevantes de la normativa reciente a nivel europeo, nacional y autonómico. También se han incluido aspectos del Código FIIM (Federación Internacional de la Industria del Medicamento) y del Código Ético aplicable en el Reino Unido de 1998, que constituye uno de los Códigos Nacionales más completos y actualizados.

Este texto nacional, más amplio, integrador y homogéneo, está orientado a dar respuesta, siempre dentro del marco legal vigente, a

cualquier cuestión que se pueda presentar, dando pautas de actuación y reglas claras y concretas que deben guiar la conducta de los laboratorios en este ámbito.

En virtud de lo expuesto, FARMAINDUSTRIA aprobó, en fecha 12 de marzo de 2002, el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos (en adelante, el Código). Posteriormente, transcurrido un año desde la entrada en vigor del texto –que había sido modificado parcialmente en fecha 18 de febrero de 2003–, la Asamblea General de FARMAINDUSTRIA acordó, el 17 de junio de 2003, la introducción de nuevas medidas con el fin de reforzar el cumplimiento del Código que, incorporadas al presente texto, fueron aprobadas por la Asamblea General Extraordinaria de la Asociación el 20 de enero de 2004.

Definición y objeto del Código

Este Código constituye el conjunto de normas deontológicas por las que, haciendo uso de su potestad de autorregulación, FARMAINDUSTRIA ha acordado regirse en el ámbito de la promoción de las especialidades farmacéuticas de uso humano, con la voluntad de garantizar que la promoción de los medicamentos se lleve a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y de responsabilidad.

El cumplimiento de los principios que recoge el Código permite asegurar que la información que se pone a disposición de los profesionales de la sanidad en el marco de la promoción de las especialidades farmacéuticas que prescriben o dispensan es completa, inmediata y veraz. Todo ello, en beneficio tanto de los intereses de la Administración Sanitaria como de la propia industria farmacéutica y en aras de la protección y mejora de la salud pública. Las actividades o los materiales vinculados a la promoción deberán contribuir, por su contenido o naturaleza, a potenciar la confianza en la industria farmacéutica.

Ámbito de aplicación del Código

El Código cubre todas las formas de promoción dirigidas a los profesionales sanitarios

habilitados para prescribir o dispensar medicamentos. Por promoción se entiende toda actividad de naturaleza informativa y comercial llevada a cabo por una compañía farmacéutica, o bajo su control, destinada a propiciar la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de sus medicamentos.

El Código cubre todos los métodos de promoción, incluyendo prensa y publicidad directa por correo; las actividades de los visitantes médicos; el patrocinio de congresos científicos y de reuniones de carácter profesional o científico a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos; Internet; la utilización de materiales audiovisuales tales como películas, vídeos, sistemas de almacenamiento de datos y otros que pudieran surgir en el futuro, así como el ofrecimiento de muestras, incentivos y hospitalidad. El objetivo del presente Código no es el de frenar el intercambio de información médica y científica durante la fase de desarrollo de un producto, sino el de establecer unas normas de actuación que toda la industria farmacéutica se compromete a cumplir.

El Código no cubre:

- El etiquetado y prospecto de los medicamentos.
- La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario (por ejemplo, artículos científicos) necesario para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular, pero tan sólo si se refiere a la cuestión objeto de consulta y es veraz y no engañoso.
- Las informaciones concretas y los documentos relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento. Tampoco cubre la información que el médico pueda facilitar al paciente en relación con determinados medicamentos que, por la complejidad de su posología, vía de administración, etc., requieran de la entrega de información adicional, y siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento terapéutico.
- La información sobre salud humana o enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.
- La publicidad corporativa de los laboratorios farmacéuticos.
- La promoción de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP).
- Los originales, separatas, traducciones literales de artículos científicos y sus resúmenes

publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio, siempre y cuando no lleven adicionalmente incorporados, impresos, grabados o enlazado electrónicamente, marcas o nombres comerciales de medicamentos, frases publicitarias u otro material publicitario, estén o no relacionados con dicha información. Este tipo de información científica puede ir acompañada de publicidad institucional del laboratorio, pero sea cual sea el medio de comunicación utilizado para esa publicidad (revistas, boletines, libros o similares, así como los medios audiovisuales en soporte óptico, magnético, electrónico o similar) no tendrá ninguna conexión con esa información científica, de tal forma que su manejo, lectura, visualización, audición o similar serán independientes.

- Los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etc., de periódicos, revistas, programas de televisión, radio, etc., en los que aparezca como noticia, entrevista, debate o editorial, entre otros, información sobre farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investigación o lanzamientos de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etc., siempre y cuando no exista una relación contractual entre el laboratorio investigador o propietario de la marca o medicamentos y la empresa responsable de la edición o el autor de la información.

Disposiciones del Código

Autorización de comercialización

Un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de la correspondiente autorización de comercialización que permita su venta o suministro. Esta prohibición abarca también a aquellos medicamentos que, aun estando autorizados en otro país, no han obtenido autorización de comercialización en España. Este precepto, sin embargo, no supone una limitación al derecho de que la comunidad científica esté plenamente informada acerca del progreso médico y científico, ni pretende restringir el intercambio total y adecuado de información científica relacionada con los medicamentos o con las sustancias medicinales, entre la cual se encuentra la divulgación apropiada y objetiva de los hallazgos de la investigación en los medios de comunicación científicos y en congresos científicos.

Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas.

Información que facilitar

Todo material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible la siguiente información:

- Las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente, precisando la fecha en la que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez.
- El régimen de prescripción y dispensación del medicamento.
- Las diferentes presentaciones del medicamento, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica.
- El precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en su caso y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

En los materiales audiovisuales (por ejemplo, videos, filmaciones y similares) y en los sistemas interactivos, la información puede facilitarse:

- En un documento que se ponga a disposición de todas las personas a las que se muestre o se remita el material.
- Incluyéndola en la propia grabación o sistema interactivo. En este caso, la información se incluirá de la forma que técnicamente sea posible y adaptada al medio elegido, pero de manera que se garantice el acceso inmediato a la información de la ficha técnica vigente rápida y comprensiblemente. En este sentido, si la información se incluye en un sistema interactivo, las instrucciones para acceder a la misma deberán figurar claramente.

Conforme a la legislación nacional, la publicidad puede, por derogación de las disposiciones del párrafo 2.1., comprender sólo la denominación del medicamento siempre que tenga por objeto exclusivo recordar dicha publicidad y que el medicamento lleve autorizado, al menos, dos años. En este caso, deberá incluirse la denominación de la especialidad farmacéutica y, en caso de que sea una marca comercial o un nombre de fantasía y sólo contenga una sustancia medicinal, deberá ir acompañada de la Denominación Oficial Española o, en su defecto, de la Denominación Común Internacional. También podrá incluirse el logotipo del producto y el nombre y logotipo del laboratorio, pero ninguna otra información.

No tendrá carácter promocional aquella información o documentación impresa que las compañías farmacéuticas entreguen al médico para que éste pueda facilitar al paciente, en relación con determinados medicamentos que, por la complejidad de su posología, vía de administración, etc., requieran de la entrega de información adicional, y siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento.

Información y fundamentación de la misma

La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma.

Todo el material gráfico, incluso ilustraciones, gráficos y tablas, debe ser conforme con el contenido y espíritu del Código. Los gráficos y tablas deben ser presentados de tal forma que ofrezcan una visión clara, honesta y equilibrada de los temas que tratan, y no deben incluirse a menos que sean relevantes para las afirmaciones o comparaciones que se hayan realizado.

La información y las afirmaciones sobre reacciones adversas deben reflejar las evidencias disponibles o poder sustanciarse en la experiencia clínica. No podrá afirmarse que un producto no tiene efectos adversos, riesgos de toxicidad o de adicción.

Cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que permita conocerlos o encontrarlos. Por reproducción fiel debe entenderse aquella que refleje con todo rigor el sentido y contenido de la fuente original, sin añadir o excluir ninguna información que pueda inducir a error o confusión al destinatario.

En este sentido, y a título de ejemplo, cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados, ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico sin clarificaciones excepto si la fuente es un metanálisis. Tampoco se pueden mezclar ni comparar estadísticas, ni conclusiones, ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o meta-

análisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad. No son aceptables las adaptaciones que puedan introducir sesgos e inducir a confusión.

No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse.

No puede emplearse la palabra *nuevo* para describir un medicamento o presentación que ha estado disponible de forma generalizada, o cualquier indicación que ha sido objeto de promoción también de forma generalizada, durante más de dos años en España.

Sólo pueden citarse las marcas o nombres comerciales de medicamentos de otras compañías indicando inequívocamente que son propiedad de aquéllas.

La publicidad comparativa deberá, en todo caso, respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor.

Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás profesionales sanitarios. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente.

Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas.

Aceptabilidad del material

Cualquier actividad o material promocional debe respetar la especial naturaleza del medicamento y el nivel profesional de los destinatarios, sin que sea susceptible de causar ningún tipo de ofensa.

El material promocional no debe imitar los productos, los eslóganes, la presentación o los diseños generales adoptados por otras compañías de forma tal que pueda inducir a error o llevar a engaño o confusión.

Las postales, cualquier otro tipo de correo abierto, los sobres o los envoltorios no deben contener nada que sea susceptible de ser considerado como publicidad dirigida al público.

En todo el material relativo a medicamentos y a sus usos que esté patrocinado por una compañía farmacéutica tiene que constar claramente el patrocinador.

Promoción encubierta

Ninguna actividad o material de promoción debe encubrir su objetivo o naturaleza real.

Uso de citas bibliográficas

Las citas extraídas de literatura médica y científica o de comunicaciones personales deben reflejar exactamente la opinión de su autor.

Las citas relativas a medicamentos provenientes de emisiones públicas (por ejemplo, en radio y/o televisión) y las recogidas en el marco de eventos privados no deben ser utilizadas sin el permiso formal del ponente, conferenciante u orador autor de las mismas.

Distribución de material promocional

El material promocional debe distribuirse o remitirse a aquellos profesionales sanitarios facultados para prescribir o dispensar medicamentos para los que la información a comunicar pueda ser relevante.

Las listas de direcciones para la remisión de material promocional tienen que actualizarse periódicamente. Deben atenderse las peticiones de profesionales sanitarios de que se les excluya de las listas de direcciones para la remisión de material promocional.

Todas las actividades de promoción se realizarán de conformidad con lo dispuesto en la normativa aplicable en materia de protección de datos personales.

Promoción a través de Internet

La promoción de medicamentos destinada a profesionales sanitarios facultados para prescribir o dispensar medicamentos que se difunda a través de Internet deberá incluirse en un contexto básicamente técnico-científico o profesional.

Asimismo, deberán adoptarse medidas a fin de que esta publicidad únicamente se difunda a estos colectivos profesionales.

Deberá incluirse, de forma destacada y claramente legible, una advertencia que indique que la información que figura en la página *web* está dirigida exclusivamente al profesional sanitario facultado para prescribir o dispensar medicamentos, por lo que se requiere una formación especializada para su correcta interpretación.

Servicio científico y revisión del material promocional

Los laboratorios deben contar con un servicio científico para compilar y reunir toda la información, ya sea recibida de los visitantes médicos o proveniente de cualquier otra fuente, e informar en relación a los medicamentos que comercializan.

El material promocional no debe difundirse sin que su versión final, en la que ya no se introduzcan ulteriores modificaciones, haya sido revisada y controlada por el servicio científico del laboratorio.

El servicio científico debe garantizar que ha examinado la versión final del material y que, en su opinión, es conforme con lo dispuesto en las normas que regulan la publicidad aplicables y con este Código, que se ajusta a la autorización de comercialización y, en particular, a las informaciones que figuran en la ficha técnica o en el prospecto autorizado, y que es una presentación honesta y fiel de los datos del medicamento.

Incentivos

No podrán otorgarse, ofrecerse o prometerse obsequios, ventajas pecuniarias o en especie a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración o al personal administrativo para incentivar la prescripción, dispensación, suministro y administración de medicamentos, salvo que se trate de obsequios de poco valor y relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia. Por lo tanto, es admisible la entrega de obsequios tales como utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o utensilios de despacho de valor insignificante.

Se considerará que el obsequio es de poco valor cuando no supere los 30 euros. Esta cantidad se actualizará periódicamente atendiendo a criterios de mercado.

Se exceptúa la entrega de objetos como libros o material en soporte óptico, magnético, electrónico o similar, bajo el patrocinio de la compañía, sobre temas de medicina o farmacia, siempre que cumplan los requisitos legales establecidos.

No será admisible la entrega de regalos de mayor valor o de naturaleza distinta a la científico-técnica.

Estos obsequios deberán incluir toda la información recogida en el artículo 2.1. No obstante, cuando el medicamento lleve autorizado al menos dos años y sea por tanto posible efectuar publicidad de recuerdo, podrá incluirse sólo la información prevista en el artículo 2.3.

Hospitalidad y reuniones

La hospitalidad en manifestaciones de carácter profesional o científico debe siempre ser razonable y su coste no puede exceder del que los destinatarios estarían normalmente dispuestos a pagar en las mismas circunstancias. El concepto de hospitalidad incluye los gastos reales de desplazamiento y estancia

que sean abonados por el laboratorio. Éstos deberán ser mesurados y no exagerados, y habrán de ajustarse a los días en los que esté prevista la reunión científica. En este sentido, la hospitalidad no podrá extenderse más allá de lo razonable tras la realización del evento.

La hospitalidad debe ser siempre accesoria en relación con el objeto principal de la reunión. Los objetivos científicos deberán constituir el foco principal en la organización de tales reuniones. En ningún caso podrán prevalecer los aspectos culturales o sociales sobre los científicos.

La hospitalidad no debe extenderse a otras personas distintas a profesionales sanitarios, considerándose profesionales sanitarios únicamente las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

No pueden realizarse pagos a favor de facultativos o grupos de facultativos, ya sea de forma directa o indirecta, para alquilar salas para reuniones a menos que se acredite debidamente que se destinan a reuniones de contenido científico o profesional.

Cuando las reuniones, congresos, simposios y actos similares estén patrocinados por compañías farmacéuticas, este hecho se hará constar en todos los documentos relativos a la reunión y también en cualquier trabajo, ponencia o documento que se publique en relación con los mismos.

Es aceptable el pago de honorarios razonables y el reembolso de gastos personales, incluyendo el viaje, a los moderadores y ponentes de estas reuniones, congresos, simposios y actos similares de carácter profesional o científico.

Las compañías farmacéuticas establecidas en España y pertenecientes a grupos empresariales con centrales o afiliadas o, en general, con empresas vinculadas ubicadas en el extranjero, serán responsables del cumplimiento del presente Código por parte de estas empresas vinculadas, en lo que se refiere a actividades de promoción a profesionales sanitarios que ejercen su actividad profesional en España, ya sean invitados al extranjero o a otros eventos que se desarrollen en territorio nacional.

Las reuniones y eventos de carácter científico y promocional, organizados o patrocinados por laboratorios farmacéuticos, deberán comunicarse con carácter previo a su celebración, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de los Órganos de Control del Código Deontológico.

La falta de comunicación de una reunión o evento de carácter científico y promocional, cuando sea obligatoria su comunica-

ción, constituirá una infracción leve según lo dispuesto en el artículo 18 del presente Código.

Personal de las compañías farmacéuticas

Los visitantes médicos deben estar adecuadamente preparados, por o en nombre de la compañía que les emplee, con el conocimiento científico suficiente para presentar la información de los medicamentos de la compañía de manera precisa y responsable.

Los visitantes médicos deben desempeñar su trabajo de forma responsable, respetando la legislación vigente y las reglas éticas, así como las disposiciones del presente Código.

Los visitantes médicos no deben emplear ningún incentivo o subterfugio como medio para que se les conceda una entrevista. No se pagará ni se ofrecerá el pago de ninguna cantidad por la concesión de una entrevista.

Los visitantes médicos deben asegurarse de que la frecuencia, momento y duración de las visitas a los profesionales sanitarios, personal administrativo y autoridades sanitarias y semejantes, junto con la forma en la que son hechas, no causan inconveniencias.

Tanto al concertar las entrevistas como al llevarlas a cabo, los visitantes deben, desde el primer momento, adoptar medidas razonables para asegurarse de que no generan confusión respecto a su identidad o a la de la compañía que representan.

Los visitantes médicos deberán notificar al servicio científico de la compañía farmacéutica cualquier información que reciban de los profesionales visitados relativas a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen.

En cada visita, los visitantes médicos proporcionarán a la persona visitada, o tendrán a su disposición para facilitarlo, si se les solicita, la ficha técnica vigente de cada uno de los medicamentos que presenten, acompañando información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen de prescripción y dispensación, las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en su caso y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

Las compañías adoptarán medidas eficaces y velarán para que sus visitantes médicos y el personal de la compañía farmacéutica que esté de alguna manera relacionado con la preparación o aprobación del material de promoción o de información destinado a los médicos y demás profesionales sanitarios, es-

tén informados y cumplan en todo momento con las disposiciones de este Código y la normativa aplicable en materia de publicidad y promoción de medicamentos.

Los visitantes médicos deberán disponer de la capacitación suficiente para realizar la divulgación de las características de los medicamentos. Es responsabilidad de cada compañía cerciorarse periódicamente (mediante pruebas, formación adicional, trabajo conjunto, etc.) de que la capacitación de sus visitantes es adecuada.

A los visitantes de compañías farmacéuticas que desarrollen su labor en oficinas de farmacia les serán aplicables las mismas reglas que a los visitantes médicos, debiendo respetar, en el ámbito de sus funciones, tanto la legislación vigente en esta materia como las normas éticas y disposiciones del presente Código.

Muestras

Conforme a la legislación nacional, podrán ofrecerse un número limitado de muestras gratuitas a todos los profesionales sanitarios facultados para prescribir medicamentos, para que se familiaricen con los nuevos medicamentos, siempre que responda a una petición de aquéllos.

Podrán entregarse muestras durante un tiempo máximo de dos años contados desde la fecha de autorización del medicamento.

Una muestra de un medicamento no debe ser más grande que la presentación más pequeña del medicamento disponible en el mercado nacional.

Cada muestra deberá llevar la mención *muestra gratuita-prohibida su venta*, y suprimido o anulado el cupón-precinto del medicamento. Cada entrega de muestras deberá acompañarse de un ejemplar de la ficha técnica vigente, junto con la información actualizada del precio, condiciones de la oferta del Sistema Nacional de Salud en su caso y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

Está prohibida la entrega de muestras de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, de aquellos medicamentos que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado, y de aquellas otras especialidades farmacéuticas que determinen las autoridades competentes.

Las muestras distribuidas a través de los visitantes médicos se entregarán directamente a los profesionales sanitarios facultados para prescribir medicamentos que las hayan

solicitado o a personas autorizadas para recibirlas en su nombre.

En la distribución de muestras en hospitales deberán respetarse los requisitos y procedimientos del hospital en cuestión.

Los laboratorios deberán tener un sistema adecuado de control y contabilidad de las muestras que distribuyan.

Estudios postautorización

Los estudios postautorización deben llevarse a cabo respetando los requisitos que imponga la legislación aplicable y con una intención fundamentalmente científica o formativa. Estos estudios no deben emprenderse simplemente como un procedimiento para promocionar un producto o con el fin de inducir a la prescripción a los profesionales sanitarios.

El diseño y seguimiento de los estudios post-autorización será responsabilidad de los departamentos médicos o de investigación clínica de los laboratorios. Los visitantes médicos no estarán involucrados en los estudios más que en aspectos logísticos.

Reglas de aplicación del Código

Las empresas asociadas a FARMAINDUSTRIA o adheridas al Código se comprometen y obligan a respetar en sus actividades promocionales los principios recogidos en el presente Código. En los casos de Grupos de Empresas, las compañías integradas en los mismos y asociadas a FARMAINDUSTRIA a título individual responderán por los posibles incumplimientos del Código cometidos por empresas de su Grupo que no pertenezcan a FARMAINDUSTRIA ni estén adheridas al Código.

Asimismo, en su calidad de asociación nacional miembro de la EFPIA, FARMAINDUSTRIA se somete a lo dispuesto en el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos que se adoptó en 1991 y, en especial, en lo que se refiere a sus Reglas de Aplicación que se detallan en la Sección II. *Recepción de las Quejas*, la Sección III. *Instrucción de las Quejas y Sanciones* y la Sección IV. *Comité de Vigilancia del Código Europeo*.

Solicitud de consultas

Las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo establecido en el artículo 15.1 podrán formular consultas sobre la adecuación al Código de una determinada actividad promocional o solicitar una aclaración de carácter más general en relación con el mismo. Quedan excluidas las consultas relativas al contenido de material promocional específico.

Las consultas deberán dirigirse a la Unidad de Supervisión Deontológica siguiendo el procedimiento que se habilite al respecto en el Reglamento de los Órganos de Control del Código Deontológico y serán resueltas por la Comisión Deontológica. Las consultas serán vinculantes para ambas partes.

Tanto las consultas formuladas como el resultado de las mismas no podrán mencionarse en las actividades promocionales.

Las consultas de interés general para el conjunto del sector serán publicadas en forma de preguntas-respuestas, respetando el anonimato de la compañía que haya realizado la consulta.

Control del cumplimiento del Código

El control del cumplimiento de las normas promocionales establecidas en el presente Código corresponde a la Unidad de Supervisión Deontológica, a la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica implantada en España (en adelante, la Comisión Deontológica) y al Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (en adelante, el Jurado).

En este sentido, las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo dispuesto en el artículo 15.1, sin perjuicio de la solicitud de cesación que puedan remitir al laboratorio presuntamente infractor, se comprometen a plantear sus eventuales reclamaciones contra las prácticas promocionales de otras empresas sujetas a las disposiciones del Código en primera instancia y con carácter previo al recurso a los Tribunales de Justicia o a las Autoridades Sanitarias, ante la Comisión Deontológica, así como a acatar y cumplir con carácter inmediato el contenido de las resoluciones del Jurado.

Tanto la empresa denunciante como la denunciada se comprometen a preservar la confidencialidad de la tramitación de la reclamación y su resolución, evitando difundir cualquier información sobre la misma, hasta que la resolución de la controversia no haya sido publicada por el Jurado o la Comisión Deontológica.

Para la efectiva aplicación de este Código y la tramitación y resolución de las eventuales reclamaciones que se presenten contra las actividades promocionales de las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo dispuesto en el artículo 15.1, la Unidad de Supervisión Deontológica, la Comisión Deontológica y el Jurado se sujetarán a lo previsto en sus respectivos Reglamentos.

La falta de colaboración con los Órganos de Control del Código de una empresa sujeta a las disposiciones del Código según lo

establecido en el artículo 15.1 constituirá una infracción según lo dispuesto en el artículo 18.

Infracciones y sanciones

Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los siguientes criterios:

- Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.
- Entidad de la infracción y, en particular, su posible daño a la salud pública.
- Grado de intencionalidad.
- Repercusión en la profesión médica o científica del hecho que genera la infracción.
- Incumplimiento de las advertencias previas.
- Competencia desleal.
- Generalización de la infracción.
- Reincidencia.

Atendiendo a los criterios señalados anteriormente, el Jurado y la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, en su caso –conforme a lo establecido en el art. 18.3–, podrán acordar la imposición de las siguientes sanciones pecuniarias:

- Infracciones leves: de 6.000 a 120.000 euros.
- Infracciones graves: de 120.001 a 240.000 euros.
- Infracciones muy graves: de 240.001 a 360.000 euros.

FARMAINDUSTRIA ejecutará las sanciones impuestas por el Jurado. Con el importe de las sanciones pecuniarias se constituirá un fondo especial en FARMAINDUSTRIA que se destinará a promover el uso racional de los medicamentos.

Asimismo, corresponderá a la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, a propuesta de la Comisión Deontológica, la imposición y ejecución de sanciones por incumplimiento de lo previsto en los artículos 11.9, 17.5 y 18.8 del presente Código. En estos casos, se abstendrán de participar en las deliberaciones y acuerdos de la Junta Directiva los laboratorios pertenecientes a la misma que estén directamente afectados por el asunto tratado.

En los supuestos de infracciones graves o muy graves, o cuando se incumpla el contenido de una resolución emitida por el Jurado, la Comisión Deontológica podrá proponer al Consejo de Gobierno que, por FARMAINDUSTRIA, se proceda a la denuncia del laboratorio infractor ante las autoridades sanitarias competentes y/o proponer a la Jun-

ta Directiva de la Asociación la baja del laboratorio en la misma que, si es acordada por la Junta, deberá ser ratificada por la Asamblea General, en cumplimiento del artículo 31.4 de los Estatutos. Producida la baja por esta causa, no podrá ser reconsiderada, al menos, en el plazo de un año.

El reingreso del laboratorio en la Asociación sólo se producirá, transcurrido tal periodo, si se compromete expresamente a no realizar las prácticas de promoción prohibidas por el Código y el previo ingreso de todas las cuotas que le hubiera correspondido abonar durante el periodo de baja.

En cualquier caso, en la resolución adoptada se determinará quién correrá con los gastos dimanantes del procedimiento. Se impondrá la totalidad de los gastos que se hayan generado en el procedimiento a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos, y los comunes, por mitad.

Ante la presentación de reiteradas denuncias manifiestamente infundadas, el Jurado podrá imponer la sanción pecuniaria que estime oportuna. Dicha sanción guardará proporción con la gravedad de los hechos denunciados.

También podrá ser objeto de sanción por parte de la Junta Directiva, a propuesta de la Comisión Deontológica, la comunicación reiterada e infundada de presuntas infracciones a la Unidad de Supervisión Deontológica.

Guías de desarrollo

Por acuerdo de la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, podrán elaborarse guías de desarrollo del presente Código, cuya finalidad será la de orientar a los laboratorios para el correcto cumplimiento de las normas contenidas en el mismo.

Publicidad y recopilación de las resoluciones

El Jurado podrá acordar la difusión o comunicación de la resolución por los medios que estime oportunos.

A criterio de la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, la Comisión Deontológica publicará anualmente una recopilación completa de todas las resoluciones adoptadas en el transcurso del ejercicio.

Entrada en vigor del Código

Las modificaciones introducidas en el Código entrarán en vigor el 21 de enero de 2004. ●

FERPLEX 40

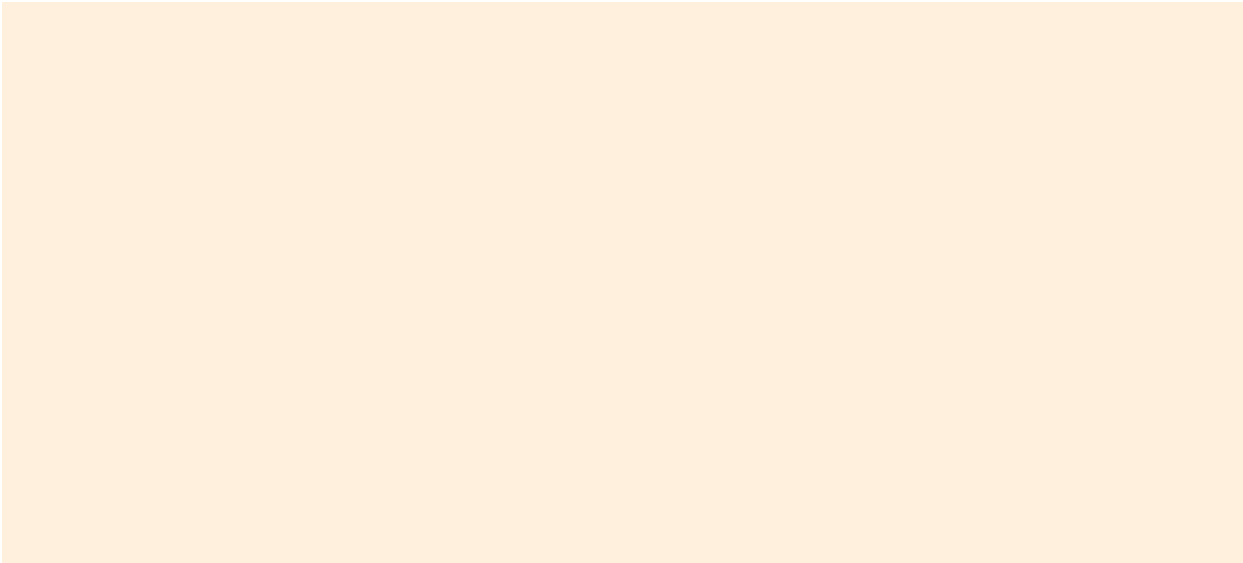
● HIERRO PROTEINSUCCINILATO ●

FERPLEX 40 (Hierro, Proteinsuccinilato) Cada vial bebible contiene: Hierro proteinsuccinilato 800 mg (equivalente a 40 mg de Fe^{3+}); Sorbitol 1.400 mg; Sacarina sódica 15 mg; Excipientes c.s.p. 15 ml. **PROPIEDADES:** El principio activo de Ferplex es un complejo de hierro proteinsuccinilato altamente hidrosoluble, cuya propiedad fisicoquímica más interesante es la de dar un precipitado a pH inferior a 4, liberándose el principio activo al pasar a un pH superior. Además, la preparación no es hidrolizada por la pepsina, siéndolo por la pancreatina a pH neutro. Por esta característica, el hierro contenido en Ferplex permanece protegido en el núcleo protéico, de la acción cloropéptica del jugo gástrico, sin provocar en la mucosa gástrica las acciones lesivas comunes a la mayor parte de los compuestos que contienen este metal, sobre todo en forma ferrosa. La liberación del hierro contenido en Ferplex tiene lugar en el duodeno y, sobre todo, en el yeyuno, debido al aumento del pH y a la acción de los enzimas pancreáticos sobre la matriz protéica, que en este tramo intestinal tienen lugar. El hierro se hace así disponible para la absorción sistémica sin provocar, generalmente, fenómenos de intolerancia gastrointestinal. **INDICACIONES:** Anemia ferropénica o estados carenciales de hierro, gestación, puerperio, lactancia, hipermenorrea, hemorragias agudas o crónicas, gastrectomía, dietas pobres en hierro. **DOSIFICACIÓN Y EMPLEO:** Según criterio médico. Se recomienda la siguiente posología: Adultos: de 1 a 2 viales bebibles al día (equivalente a 40-80 mg de Fe^{3+}), preferiblemente antes de las comidas, para evitar una disminución de la absorción. Niños: Se recomienda una dosis diaria de 4 mg de Fe^{3+} /Kg. Administrar 1,5 ml de solución/Kg de peso (equivalente a 4 mg de Fe^{3+} /Kg), en dos tomas, preferiblemente antes de las comidas. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad conocida al producto. Hemosiderosis y hemocromatosis. Anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica. Pancreatitis crónica y cirrosis hepática. **EFFECTOS SECUNDARIOS:** Ocasionalmente, sobre todo al utilizar dosis muy elevadas, pueden aparecer molestias gastrointestinales (dolor epigástrico, náuseas, estreñimiento o diarrea), que suelen desaparecer rápidamente tras la disminución de la dosis o, en su caso, tras la suspensión del tratamiento. Deposiciones con pigmentación negra. **INCOMPATIBILIDADES:** No se han descrito. **PRECAUCIONES:** Se administrará con precaución a pacientes con úlcera gastroduodenal, procesos inflamatorios intestinales o insuficiencia hepática. **INTERACCIONES:** Los derivados del hierro pueden reducir la absorción gastrointestinal de las tetraciclinas, por lo que la administración simultánea de ambos fármacos debe ser evitada. Tampoco debe ser administrado conjuntamente con ácidos o bases fuertes, ni con sustancias reductoras. **INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO:** Se manifiesta con irritación y necrosis gastrointestinal acompañada de náuseas y vómitos. En caso de presentarse, suprimir la medicación y realizar lavado gástrico. **ADVERTENCIAS:** Ferplex 40 en ningún caso debe ser administrado por vía parenteral. **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** No se requieren condiciones especiales de almacenamiento. **PRESENTACIÓN:** Ferplex 40: Envase de 20 viales bebibles con 15 ml de solución c/u. P.V.P. I.V.A 4: 13,63 €. Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños. Con receta médica. Reembolsable por la S. Social. Aportación normal.

BIBLIOGRAFÍA [FERPLEX 40]: 1.- Kopcke W. et al. Meta-analysis of efficacy and tolerability data on iron protein succinylate in patients with iron deficiency anemia of different severity. *Arzneim.-Forsch. / Drug Res* 1995; 45 (II), 11: pag. 1211-1216.



San Rafael, 3. Pol. Industrial. Alcobendas. 28108 MADRID. <http://www.ifsp.com>
Socio colaborador de la S.E.G.O.



Es un servicio científico de:



FER/526019/JUN-04