



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

Serie A:
PROYECTOS DE LEY

24 de junio de 2022

Núm. 110-1

Pág. 1

PROYECTO DE LEY

121/000110 Proyecto de Ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud.

La Mesa de la Cámara, en su reunión del día de hoy, ha adoptado el acuerdo que se indica respecto del asunto de referencia.

(121) Proyecto de ley.

Autor: Gobierno.

Proyecto de Ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud.

Acuerdo:

Encomendar su aprobación con competencia legislativa plena, conforme al artículo 148 del Reglamento, a la Comisión de Sanidad y Consumo. Asimismo, publicar en el Boletín Oficial de las Cortes Generales, estableciendo plazo de enmiendas, por un período de quince días hábiles, que finaliza el día 12 de septiembre de 2022.

En ejecución de dicho acuerdo se ordena la publicación de conformidad con el artículo 97 del Reglamento de la Cámara.

Palacio del Congreso de los Diputados, 21 de junio de 2022.—P.D. El Secretario General del Congreso de los Diputados, **Carlos Gutiérrez Vicén**.

PROYECTO DE LEY POR LA QUE SE MODIFICAN DIVERSAS NORMAS PARA CONSOLIDAR LA EQUIDAD, UNIVERSALIDAD Y COHESIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Exposición de motivos

I

La pandemia de COVID-19, aún en curso, ha mostrado que los sistemas sanitarios públicos son garantes de vida y actúan como motor económico, además de constituir uno de los mayores pilares del estado de bienestar de un país. En España, ha puesto de manifiesto las fortalezas de nuestro Sistema Nacional de Salud, en adelante SNS, así como el compromiso y la profesionalidad de los y de las profesionales que trabajan en el ámbito de la salud, la capacidad de respuesta del sistema y las bondades de su co-gobernanza entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que configuró nuestro SNS, lo definió como el conjunto de los servicios de salud de la Administración del Estado y de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas, integrando todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

La universalidad, la equidad y la cohesión del SNS son los principios en los que se sustenta nuestro sistema sanitario público y, como tal, se recogen en las normas sanitarias más relevantes como son: la misma Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Por otra parte, la pandemia ha puesto de manifiesto algunas debilidades del SNS. Debilidades que se han convertido en retos a afrontar para el Gobierno y cuyo análisis ha sido abordado en el Ministerio de Sanidad, así como en distintos ámbitos, como son el grupo de trabajo en materia de sanidad y salud pública de la Comisión de Reconstrucción Económica y Social del Congreso de los Diputados y por diversos grupos de expertos, sociedades científicas y el movimiento asociativo. Así, se han acumulado análisis, datos, conocimiento y propuestas para mejorar la situación.

Esta norma dispone medidas para la consolidación de los principios de equidad, universalidad y cohesión del SNS. Para ello, incorpora elementos para avanzar hacia una cultura social que incluya la salud en todas las políticas, para minimizar las desigualdades en los niveles de protección de la salud de la población y para reforzar estructuralmente el buen gobierno o gobernanza y la legitimidad de nuestro sistema sanitario público en cooperación con otras estructuras y ámbitos. Con ello, se espera facilitar el desarrollo de unas políticas públicas de salud más eficaces y eficientes y abordar de forma integrada las necesidades de protección de la salud de la población, de modo que los retos demográficos, ambientales, sociales, tecnológicos y económicos, actuales y futuros, tengan respuestas apropiadas.

Este empeño solo puede abordarse con garantías de éxito si el conjunto de la sociedad se gobierna maximizando los resultados que las políticas públicas tienen en la salud de la población y con una apuesta firme por el fortalecimiento del SNS. Por esta razón, el Gobierno de España ha incluido la renovación y ampliación de las capacidades del SNS en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en su componente 18. Este, tal y como se especifica en el mencionado Plan, pretende corregir las debilidades estructurales detectadas y adaptar el sistema sanitario a los retos y desafíos identificados. Su objetivo es tener un modelo sanitario más robusto, flexible y resiliente. La consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad es una de las cinco reformas incluidas en dicho Plan.

II

El texto de este proyecto de ley se compone de una exposición de motivos, seis artículos, tres disposiciones adicionales, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única y seis disposiciones finales. Comporta la modificación de distintas normas, por lo que la exposición de motivos se desarrolla, para una mejor comprensión del texto, en función de los artículos que contiene el proyecto.

El artículo primero modifica la Ley 14/1986, de 25 de abril, para blindar el sistema público de salud de nuestro país, identificando como modelo de gestión del SNS la gestión directa, entendida como tal aquella que se presta a través de las administraciones públicas o de entidades de entre las que conforman el sector público institucional estatal, autonómico y local o mediante la creación de consorcios creados por varias administraciones públicas o entidades integrantes del sector público institucional, es decir, a partir

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 110-1

24 de junio de 2022

Pág. 3

de centros cuya titularidad es cien por cien pública. Adicionalmente, se establecen las excepciones que habilitan la gestión indirecta de las estructuras y servicios públicos que integran el SNS y el régimen jurídico de los consorcios sanitarios. De forma excepcional y justificada se habilita la gestión indirecta bajo una visión complementaria y de apoyo y nunca sustitutoria. En consecuencia, para poder gestionar de forma indirecta la prestación y gestión de servicios sanitarios y sociosanitarios, las administraciones públicas deberán motivar el cumplimiento de los siguientes criterios: a) la utilización óptima de sus recursos sanitarios propios, b) la insuficiencia de medios propios para dar respuesta a los servicios y prestaciones y, c) la necesidad de recurrir a fórmulas diferentes a la de gestión pública directa.

Por último, se establece, a fin de contribuir a la eficiencia, evaluación y mejora continua de los centros sanitarios del SNS, que las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, en adelante INGESA, en el ámbito de sus competencias y atendiendo a los principios de transparencia, participación democrática, integridad y competencia, doten a las organizaciones y centros sanitarios públicos de instrumentos de buena gobernanza para ampliar y reforzar la autonomía, flexibilidad y agilidad en la gestión, la participación profesional y de la ciudadanía, la rendición de cuentas y la gestión profesionalizada. Todo ello, en línea con las conclusiones de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica sobre buena gobernanza de las organizaciones del SNS, aprobadas por el Pleno del Congreso de los Diputados en julio de 2020. Asimismo, y con objeto de consolidar la cultura evaluativa en el SNS para la mejora continua, se publicarán los resultados de indicadores sanitarios que evalúen el desempeño de las organizaciones y centros sanitarios que forman parte del Sistema Nacional de Salud, sean gestionados de forma directa o indirecta, de forma comprensible tanto para el ámbito profesional como ciudadano. Los indicadores se acordarán en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Esta modificación parte del concepto de que lo que es de todos y de todas es para todos y para todas y que la inversión en salud es una garantía para la sociedad, de presente y de futuro. El sistema sanitario público es vital para que la sociedad española sea más sana, más justa y más solidaria, siendo uno de los principales pilares del estado de bienestar. Esta reforma muestra una visión pública eficiente que aporta más valor a la ciudadanía y al bien común y apuesta por la generación de más empleo público y más estructuras públicas, invirtiendo la totalidad de los fondos públicos en lo público. Es evidente que, en el caso de la gestión indirecta de servicios públicos, es decir, la gestión privada de los recursos públicos, los beneficios que se generan en el ámbito empresarial no redundan en más prestaciones o más inversión en lo que es de todos y de todas, puesto que hay un interés particular que atender.

La reforma propuesta se fundamenta en los principios que la Ley 14/1986, de 25 de abril, como no puede ser de otra forma, incorporó al ámbito del SNS: un modelo de organización de los centros y servicios sanitarios caracterizado, fundamentalmente, por la gestión directa, tradicional en las instituciones sanitarias de la Seguridad Social. Adicionalmente, el artículo 45 establece de forma clara las funciones del SNS que son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud y los artículos 49 a 79 la organización de los servicios de salud y su delimitación en el territorio mediante demarcaciones denominadas Áreas de Salud. Por otra parte, en el título IV regula las actividades sanitarias privadas, reconociendo el derecho al ejercicio libre de las profesiones sanitarias, de acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución española. Además, posibilita la colaboración de sujetos privados en la prestación del servicio público sanitario a través de la posible vinculación de centros privados a la red sanitaria pública por una doble vía: la del concierto sanitario prevista en el propio título IV, en su artículo 90, o la de los convenios singulares, establecidos en los artículos 66 y 67.

Posteriormente se publicó la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud, que derogó al Real Decreto-ley 10/1996, de 17 de junio, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del INSALUD, que vino a establecer que la administración de los centros y servicios sanitarios pudiera llevarse a cabo no solo directamente, sino también indirectamente mediante cualesquiera de las entidades admitidas en derecho creadas por personas o entidades públicas o privadas, así como a través de la constitución de consorcios, fundaciones u otros entes dotados de personalidad jurídica, pudiéndose establecer, además, acuerdos, convenios y fórmulas o gestión integrada o compartida. La Ley 15/1997, de 25 de abril, contiene también una disposición adicional única, relativa al régimen jurídico de los consorcios sanitarios, que fue añadida por la Ley 15/2014, de 16 de septiembre, de racionalización del Sector Público y otras medidas de reforma administrativa.

Hasta la aparición de esta normativa que sitúa a las fórmulas de gestión indirecta como una fórmula de gestión al mismo nivel que la directa, prácticamente la única forma de gestión de los servicios sanitarios

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 110-1

24 de junio de 2022

Pág. 4

del SNS era la llevada a cabo de forma directa, sin que los recursos públicos pudiesen ser gestionados por el sector privado. Y así fue durante casi dos décadas, desde la creación del INSALUD en el año 1978, para hacerse cargo de la gestión y administración de los servicios sanitarios de la Seguridad Social, hasta el año 1997.

En resumen, la motivación de esta reforma de la Ley 14/1986, de 25 de abril, radica en explicitar sin fisuras la relevancia que para la política sanitaria de nuestro país tiene el sistema sanitario público, el SNS y, en definitiva, fortalecer estructuralmente el SNS para consolidar su permanencia, seguir en la mejora continua de su excelencia y reforzar su legitimidad social y profesional mediante la necesaria inversión pública en lo que es de todos y de todas que se debe seguir realizando en el derecho a la protección de la salud, universal y gratuito, sin diferencias ni desigualdades entre individuos, bajo los principios de cohesión, equidad, excelencia, eficiencia y seguridad.

El artículo segundo tiene como objetivo la implantación efectiva y sistemática del enfoque de salud en todas las políticas, mediante la incorporación de la evaluación del impacto en salud en la elaboración preceptiva de las Memorias del Análisis de Impacto Normativo, en adelante MAIN, de las iniciativas normativas reguladas por la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Este enfoque de salud se aplicará a las normas de carácter sectorial que afecten a los siguientes determinantes de la salud: salud, vivienda, educación, medio ambiente, transporte, ordenación del territorio, salud laboral, agricultura y producción de alimentos y salud animal y vegetal. Para valorar si existe impacto en la salud se tendrán en cuenta la población potencialmente afectada, la importancia del efecto, la información y evidencia en la que se basa la presunción de dicho efecto y la contribución a las desigualdades en salud, de acuerdo con lo previsto en la guía de evaluación publicada por el Ministerio de Sanidad. En los casos en que se prevea un impacto significativo en la salud se analizarán las consecuencias desde una perspectiva de salud y equidad en salud en todas las políticas, identificando medidas para minimizar los impactos negativos y, en su caso, maximizar los positivos.

La salud en todas las políticas es una perspectiva impulsada por la Organización Mundial de la Salud, en adelante OMS, para valorar sistemáticamente las implicaciones sanitarias de las decisiones en todos los sectores, buscando sinergias y ayudando a evitar los efectos nocivos para la salud de las políticas adoptadas por otros sectores con el objetivo de mejorar la salud de la población y la equidad sanitaria.

La evaluación del impacto en salud tiene como antecedentes hitos internacionales tan relevantes como la Declaración de Alma-Ata adoptada en la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud convocada en 1978 por la OMS y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF); la Carta de Ottawa para la Promoción de la Salud, documento elaborado durante la Primera Conferencia Internacional para la Promoción de la Salud celebrada en Ottawa en 1986 bajo los auspicios de la OMS; el Informe final de la Comisión sobre los determinantes sociales de la salud de la red mundial de instancias normativas, investigadores y organizaciones de la sociedad civil que la OMS promovió para ayudar a afrontar las causas sociales de la falta de salud y de las inequidades sanitarias evitables; la Declaración política de Río sobre los determinantes sociales de la salud, de 2011, y la Declaración de Helsinki sobre Salud en todas las políticas adoptada en la 8ª Conferencia Mundial de Promoción de la Salud de la OMS.

En España, la evaluación del impacto en salud ya fue recogida en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Si bien no se ha desarrollado aún, ni se ha integrado en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria del Gobierno, aunque en buena parte de las Comunidades Autónomas sí se ha implantado, estableciéndose en sus propias leyes de salud pública y en las guías metodológicas de realización.

Para mejorar la salud de la población es imprescindible trabajar sobre los diferentes determinantes de la salud. La salud está condicionada por factores sociales, lo que se denomina determinantes sociales de la salud, como por ejemplo el nivel educativo, la vivienda, el tipo de empleo, las distintas necesidades de mujeres y hombres, las relaciones sociales, el nivel de ingresos o el acceso a una atención sanitaria de calidad. Los determinantes sociales de la salud son, por tanto, las circunstancias en que las personas nacen, crecen, viven, trabajan y envejecen que influyen positivamente o negativamente en la salud.

Por lo tanto, el mejor vehículo actual considerado para la inclusión del principio de salud en todas las políticas en la formulación de las políticas de nuestro país es la incorporación de la evaluación del impacto en salud y sus determinantes en las MAIN, preceptivas en la elaboración de los anteproyectos de ley, de los proyectos de real decreto legislativo y de normas reglamentarias. Este paso sitúa la salud de la ciudadanía en las políticas de país y permite seguir avanzando en el desarrollo de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, para formalizar el uso de la evaluación del impacto en salud, incorporando la perspectiva de salud,

los determinantes sociales, en particular los que afectan al nivel de salud de determinados grupos poblacionales más desfavorecidos, y la equidad en la toma de decisiones.

En el artículo tercero se modifica la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud con varios objetivos de gran trascendencia, siendo estos:

En relación al acceso universal al SNS persigue: a) ampliar el derecho a la protección de la salud con cargo a fondos públicos a las personas españolas de origen residentes en el exterior durante sus desplazamientos temporales al territorio español y sus familiares que les acompañen, cuando, de acuerdo a lo dispuesto en los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de Seguridad Social o los convenios bilaterales que comprendan la prestación de asistencia sanitaria, no tuvieran prevista esta cobertura, teniendo en cuenta que el apartado segundo del artículo tercero desarrolla los supuestos contemplados en el apartado primero; b) ampliar el derecho a la protección de la salud con cargo a fondos públicos a las personas ascendientes reagrupadas por su hijo o hija titular del derecho a la asistencia sanitaria que estén a cargo del mismo, siempre que no exista un tercero obligado al pago de su asistencia sanitaria y, a tales efectos, las autoridades competentes no exigirán seguro de enfermedad para la autorización de residencia en España o la inscripción en el registro central de extranjeros cuando comprueben que la persona ascendiente se encuentra a cargo de la persona titular del derecho, y c) garantizar la homogeneidad en la efectividad del derecho a la protección a la salud a las personas no registradas ni autorizadas como residentes en España. Adicionalmente incluye, como personas extranjeras que, no siendo titulares de derecho, tienen derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en las mismas condiciones que las personas titulares de derecho durante su permanencia en España, mientras permanezcan en esta situación, a las solicitantes de protección internacional, a las desplazadas solicitantes y beneficiarias de protección temporal y a las víctimas de trata de seres humanos o de explotación sexual que hayan sido identificadas en el marco de lo dispuesto por el artículo 59 bis de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, de derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social o que hayan sido acreditadas como tales en el marco de lo dispuesto por el artículo 47 del Real Decreto-ley 6/2022, de 29 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes en el marco del Plan Nacional de respuesta a las consecuencias económicas y sociales de la guerra en Ucrania.

Tiene como objetivo que el derecho a la protección de la salud alcance a los colectivos citados, como expresión de una política activa de ampliación de derechos que benefician, no solo a la salud individual, sino a la salud del conjunto de la ciudadanía española, minimizando las desigualdades en salud y garantizando la mejor salud para todos y para todas.

El Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud fue un paso importante en esta dirección. Supuso un cambio de modelo en la atención sanitaria del SNS, fundamentalmente porque la titularidad del derecho a la asistencia y su reconocimiento pasó a basarse en la condición de ciudadanía y se desligó de la condición de asegurado o de beneficiario. Mediante esta norma se ha reconocido que todas las personas no registradas ni autorizadas como residentes en nuestro país que se encuentran en España tienen derecho a la protección a la salud en las mismas condiciones que las personas con nacionalidad española. Este colectivo, por tanto, ha visto recuperado su derecho a la protección de la salud que tras el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones únicamente dejó una vía de acceso a la asistencia sanitaria para este colectivo: la atención urgente.

Tras la publicación e implementación del Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, distintos colectivos del ámbito asociativo, como la red de colectivos, movimientos, organizaciones y personas implicadas en la defensa del acceso universal a la salud han puesto de manifiesto, mediante distintos informes, situaciones que muestran falta de homogeneidad en la aplicación de este real decreto-ley y que visualizan fisuras en el acceso universal al SNS.

En relación a las personas extranjeras solicitantes de protección internacional y las víctimas de trata de seres humanos o de explotación sexual que hayan sido identificadas en el marco de lo dispuesto por el artículo 59 bis de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, de derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social o que hayan sido acreditadas como tales en el marco de lo dispuesto por el artículo 47 del Real Decreto-ley 6/2022, de 29 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes en el marco del Plan Nacional de respuesta a las consecuencias económicas y sociales de la guerra en Ucrania, cabe destacar que en la actualidad estos colectivos ya disponen de cobertura sanitaria por lo establecido en las disposiciones adicionales cuarta y quinta, respectivamente, del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto,

por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, pero no se encuentran incluidas en la ley que regula esta condición en la normativa sanitaria española, por lo que se considera oportuno su inclusión. En el supuesto de las personas desplazadas, de acuerdo al Real Decreto 1325/2003, de 24 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento sobre régimen de protección temporal en caso de afluencia masiva de personas desplazadas, tienen la misma asistencia sanitaria que la proporcionada a las solicitantes de asilo por el Real Decreto 203/1995, de 10 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de aplicación de la Ley 5/1984, de 26 de marzo, reguladora del Derecho de Asilo y de la condición de refugiado, modificada por la Ley 9/1994, de 19 de mayo, y tampoco se encuentra incluidas en la ley que regula esta condición en la normativa sanitaria española.

Por lo expuesto, la situación actual requiere que, con la presente modificación, se asegure que todas las personas que viven en España tengan acceso al sistema sanitario público y que este sea efectivo en todos los centros de salud y hospitales de nuestro país.

En relación a la cartera común de servicios del SNS se pretende recuperar la cartera común de servicios del SNS para unificar la cartera común básica de servicios asistenciales, la cartera común suplementaria y la cartera común de servicios accesorios, así como para establecer las garantías necesarias para que no puedan introducirse nuevos copagos sanitarios y clarificar que las prestaciones de salud pública son prestaciones incluidas en la misma.

La cartera común de servicios del SNS es un instrumento esencial para la equidad de la ciudadanía en el acceso a las prestaciones sanitarias basadas en la mejor evidencia científica disponible. Una de las modificaciones que introdujo el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, fue la división de la cartera de servicios comunes del SNS en tres tipos de carteras: la cartera básica de servicios asistenciales, la suplementaria (que comprende la prestación farmacéutica, la prestación ortoprotésica, la prestación dietoterápica y el transporte sanitario no urgente) y la de servicios accesorios, en la que además, se especificaba, en cada una de ellas, si conllevaba aportación del usuario para su prestación o no, modificándose así el artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo y separándolo en 5 artículos (8, 8 bis, 8 ter, 8 quáter y 8 quinquies). Dicha modificación dividió la cartera común de servicios en modalidades que se copagaban o no, abriendo la posibilidad de establecer nuevos copagos en prestaciones que hasta entonces carecían de ellos, tales como el transporte sanitario no urgente y los productos dietoterápicos, así como de modificar los existentes, como en los productos ortoprotésicos ambulatorios dado que, si bien la prestación ortoprotésica ambulatoria está sujeta a aportación, no lo hace mediante el patrón de aportación definido para la prestación farmacéutica.

Por tanto, para agrupar conceptualmente la cartera común de servicios del SNS y evitar que, de acuerdo con lo establecido por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, puedan incorporarse nuevos copagos sanitarios a la población española, se pretende reestablecer la cartera común de servicios como una única cartera cuya provisión estará cubierta de forma completa por financiación pública, manteniendo la aportación en los supuestos de la prestación farmacéutica, la prestación ortoprotésica y las prestaciones de servicios accesorios, que estarán sujetas a aportación por parte del usuario y se registrarán por su normativa específica.

Asimismo, se redefine la cartera para incluir y visualizar, de forma inequívoca, que las prestaciones de salud pública forman parte de la cartera común de servicios del SNS y que deben prestarse en un marco conjunto y coordinado para la mejora de la salud de la población. En este apartado, además se considera relevante poner de manifiesto que la prestación del servicio sanitario se debe realizar garantizando el derecho a la participación en salud, que no solo se debe satisfacer de forma individual, sino también colectiva y con representación institucional en los órganos del SNS. Por ello, además de incluirse en la definición de la cartera, se materializa la participación de la ciudadanía en los órganos de asesoramiento del SNS como paso adelante a la buena gobernanza de nuestro sistema sanitario público.

De igual forma, se concreta, dentro de la prestación de atención especializada, la medicina de precisión, personalizada, predictiva, preventiva, participativa y poblacional, que está centrada en las características de cada paciente para adaptar de una manera más individualizada el diagnóstico y las medidas terapéuticas o preventivas.

Por último, con objeto de clarificar en la prestación de atención especializada y sociosanitaria que la rehabilitación en pacientes con déficit funcional es la encaminada a facilitarles, mantenerles o devolverles el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible, con el fin de mantenerles la máxima autonomía y reintegrarles en su medio habitual, se modifican los artículos 13 y 14 de la Ley 16/2003,

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 110-1

24 de junio de 2022

Pág. 7

de 28 de mayo. Todo ello, en correspondencia con lo dispuesto en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, que regula en sus anexos el contenido de cada una de las carteras de servicios. Así pues, se incluye idéntica definición a la recogida en el apartado 8 del anexo III del real decreto citado para evitar posibles interpretaciones en el término recuperable que pudieran producir situaciones en su aplicación que no abordaran la globalidad de lo que comprende.

En lo relativo a la participación ciudadana en el SNS, el objetivo es incorporar a pacientes, profesionales y ciudadanía en los órganos de asesoramiento del SNS. La participación ciudadana contribuye a mejorar la salud de las personas y de las organizaciones, disminuye las desigualdades sociales, enriquece el contenido de las políticas públicas y legitima la toma de decisiones en el proceso de elaboración de políticas sanitarias.

En España queda margen para ampliar y hacer más efectivo el derecho a la participación en salud recogido por nuestro marco legal. En concreto, se recoge en los artículos 53 y 58 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, que establecen los Consejos de Salud como órganos donde se debe articular la participación de la ciudadanía a través de su representación por las corporaciones locales. Asimismo, en el capítulo IX de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, se establece la participación de las organizaciones, consejos, sociedades o asociaciones en el denominado Foro Abierto de Salud, siendo un órgano que se constituirá, con carácter temporal, para el estudio, debate y formulación de propuestas sobre temas específicos que en un determinado momento tengan impacto en el SNS.

Por último, en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, se establece en su artículo 5 el derecho de participación, entendiéndose como tal el derecho a la participación efectiva en las actuaciones de salud pública de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen.

En nuestro país existe una larga trayectoria de movimientos organizados de pacientes y ciudadanía, así como organizaciones profesionales, que esperan poder mejorar activamente el sistema sanitario público y que su perspectiva esté integrada en la toma de decisiones.

En consecuencia, se considera necesario y oportuno incrementar y mejorar la participación ciudadana y profesional en el ámbito de las políticas de salud a través de su incorporación en el Foro Abierto de Salud. Este Foro será a través del cual se vehiculizará la participación de las organizaciones colegiales, sociedades científicas, así como de las organizaciones o asociaciones de pacientes, de personas con discapacidad y ciudadanas cuyo ámbito de trabajo sea la acción en salud, siendo un órgano que se constituirá, con carácter permanente, para asesorar y formular propuestas sobre materias que resulten de especial interés para el funcionamiento del SNS.

Respecto a la necesaria coordinación entre los servicios sanitarios y sociales y, en su caso, educativos, lo que se persigue con la modificación es la especificación de mecanismos estructurales que faciliten la cooperación entre ámbitos indivisibles en la atención integral a las personas.

Cabe destacar que la pandemia ha convertido en una prioridad la necesaria coordinación entre los ámbitos social y sanitario y, a su vez, con el ámbito educativo cuando fuera preciso. Esta necesaria coordinación, fundamentalmente en la prevención, obedece a que las personas requieren una atención integral en que la parte social y la parte sanitaria no estén separadas.

Como es conocido, uno de los aspectos que España ha vivido de forma dramática durante la pandemia, es la necesidad de disponer de estructuras que faciliten una coordinación efectiva entre los ámbitos social y sanitario en todo el territorio nacional.

Los órganos de coordinación y los sistemas de información son elementos estructurales clave de cualquier organización que requiera un abordaje conjunto para dar solución a cualquier problema que, de haber estado consolidados y de existir en todos los espacios precisos, es muy posible que hubieran podido prevenir y gestionar de forma más satisfactoria situaciones como las vividas.

La nueva disposición adicional undécima traslada lo dispuesto en el artículo 3 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, y lo modifica para posibilitar el desarrollo reglamentario del Fondo de Garantía Asistencial, en adelante FOGA. Se trata de un fondo extrapresupuestario que está destinado a la compensación entre las Comunidades Autónomas y el INGESA, en el caso de las ciudades de Ceuta y de Melilla, por las actuaciones que sus servicios de salud realicen en el marco de la aplicación de la cartera común básica de servicios asistenciales y de la suplementaria a las personas que gocen de la condición de titulares de derecho en el SNS en sus desplazamientos temporales y tiene por objeto garantizar la cohesión y equidad en el SNS. A pesar del tiempo transcurrido desde la entrada en vigor del real decreto-ley citado, el desarrollo reglamentario necesario no se ha producido ante la falta de consenso de las Comunidades Autónomas con lo contemplado en su

artículo 3.5 respecto a que el importe de las cuantías a liquidar en los supuestos de desplazamientos de larga duración (igual o superior a un mes) se abonarán de acuerdo a la cápita mensual utilizada para los cálculos estadísticos de contabilidad sanitaria del Sistema de Cuentas de Salud. Esta falta de desarrollo ha sido indicada por el Tribunal de Cuentas en el último Informe de fiscalización del sistema de compensación de los gastos por asistencia sanitaria gestionado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social del ejercicio 2017. También se produjeron otros desacuerdos al respecto, tales como que no se compensaran los gastos derivados de los ingresos hospitalarios en caso de estancias de corta duración o la atención en urgencias.

Hasta el momento, solo se ha aplicado la compensación de manera parcial, compensando la asistencia de atención primaria y la prestación farmacéutica dispensada mediante receta oficial en las oficinas de farmacia, sin considerar el tiempo del desplazamiento ni otros tipos de asistencia ni de prestación farmacéutica, como la dispensación de medicamentos en centros sanitarios. Por tanto, la supresión del apartado 5 del artículo 3 pretende facilitar el consenso necesario para poder efectuar el desarrollo reglamentario que la aplicación de este fondo requiere.

Por su parte, el artículo cuarto modifica el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, para incluir el porcentaje de aportación del usuario en la prestación farmacéutica ambulatoria a través de oficinas de farmacia de las personas incluidas de novo en los artículos 3 y 3 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, en concreto de las personas españolas de origen residentes en el exterior en sus desplazamientos temporales a nuestro país, así como los familiares que les acompañen, y de las personas extranjeras que, no siendo titulares de derecho, tienen derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en las mismas condiciones que las personas titulares de derecho durante su permanencia en nuestro país, como son las personas extranjeras solicitantes de protección internacional, desplazadas solicitantes y beneficiarias de protección temporal y víctimas de trata o de explotación sexual que hayan sido identificadas en el marco de lo dispuesto por el artículo 59 bis de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, de derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social o que hayan sido acreditadas como tales en el marco de lo dispuesto por el artículo 47 del Real Decreto-ley 6/2022, de 29 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes en el marco del Plan Nacional de respuesta a las consecuencias económicas y sociales de la guerra en Ucrania.

En el supuesto de las personas ascendientes reagrupadas por su hijo o hija titular del derecho a la protección de la salud y a la asistencia sanitaria que estén a su cargo, las mismas siguen el esquema general según el nivel renta consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

Asimismo, se añade una nueva disposición adicional que determina los conceptos de asegurado y beneficiario a efectos de lo previsto en la normativa internacional y la aportación a la prestación farmacéutica y que traslada lo establecido en la disposición adicional única del Real Decreto-Ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud, con el objeto de proceder a su derogación y simplificar el ordenamiento jurídico, al quedar el Real Decreto-Ley 7/2018, de 27 de julio, sin contenido sustantivo propio por lo determinado en esta norma, con la salvedad de dicha disposición.

El artículo quinto modifica el Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados para que sea efectiva la modificación realizada en el artículo 3.2.d) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y así, los españoles de origen residentes en el exterior y los familiares que les acompañen tengan derecho a la asistencia sanitaria en sus desplazamientos temporales a nuestro país en los términos previstos en la legislación vigente en materia sanitaria.

Por otra parte, como consecuencia de la modificación descrita en el artículo segundo, en lo relativo a mantener la aportación actual del usuario en la prestación ortoprotésica, se incluye el artículo sexto que modifica el Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, donde, además, se homogeneizan los colectivos exentos de la aportación farmacéutica y ortoprotésica. Todo ello, porque los colectivos exentos de la aportación farmacéutica han aumentado en los dos últimos años, bajo el objetivo de eliminar las barreras económicas que supone el copago para el acceso a los medicamentos que los pacientes necesitan y son prescritos por los médicos del sistema sanitario público. En concreto son los establecidos en el artículo 102.8 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio,

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 110-1

24 de junio de 2022

Pág. 9

apartados: f) personas beneficiarias del ingreso mínimo vital; g) personas menores de edad con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33%; h) personas perceptoras de la prestación económica de la Seguridad Social por hijo o menor a cargo en régimen de acogimiento familiar permanente o guarda con fines de adopción, e i) pensionistas de la Seguridad Social, cuya renta anual sea inferior a 5.635 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, y los que, en el caso de no estar obligados a presentar dicha declaración, perciban una renta anual inferior a 11.200 euros.

En la disposición adicional primera se pretende autorizar la creación del consorcio de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, en adelante RedETS, para potenciar el desarrollo de sus actividades y posicionarla como un ejemplo de cogobernanza en la evaluación de tecnologías y prestaciones sanitarias tanto en el ámbito nacional como internacional. Actualmente se encuentra limitada al no contar con personalidad jurídica propia y diferenciada, lo que le impide la competencia como Red, debiendo ser las Agencias, con una menor entidad, las que compitan por recursos económicos y el liderazgo de proyectos internacionales. Así pues, el Plan Estratégico 2022-2025, que actualmente está elaborando la RedETS, ha identificado esta falta de identidad jurídica como una de sus principales debilidades cuya solución es objeto de esta disposición. Cabe recordar que la RedETS, creada en 2012 por acuerdo del CISNS, está formada por los organismos públicos de evaluación de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas. La RedETS desarrolla una evaluación independiente, participativa y transparente bajo un marco metodológico común, sujeta a revisión por expertos externos y basada en el mejor conocimiento científico disponible. Es un órgano de asesoramiento científico-técnico clave para el SNS que se organiza funcionalmente como un órgano colegiado, denominado Consejo de la Red, formado por las personas titulares de las direcciones de las agencias o unidades de evaluación de las agencias y está coordinada por el Ministerio de Sanidad, a través de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

Las agencias que forman parte son las siguientes: Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS); Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Osteba, Gobierno Vasco; Agencia Gallega de Gestión del Conocimiento en Salud (Avalia-t, ACIS); AETSA-Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS); Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Comunidad de Madrid, y la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III.

En la disposición adicional segunda se especifican las condiciones de tratamiento y acceso a los datos sanitarios para las finalidades de planificación, gestión y evaluación de las políticas sanitarias públicas, la asistencia sanitaria, vigilancia en salud pública e investigación en salud que no se contemplan en la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Así, se persigue establecer con carácter general las condiciones de acceso y tratamiento de los datos para las organizaciones y administraciones públicas con responsabilidades en el ámbito sanitario, profesionales sanitarios, ciudadanos, organizaciones y asociaciones en el ámbito sanitario para los fines anteriormente citados. También se contemplan los supuestos de entidades sanitarias o de investigación del sector privado para fines de vigilancia de la salud pública y a investigadores y grupos de investigación para fines de investigación en salud.

El tratamiento de datos sanitarios está sujeto tanto a la legislación de protección de datos establecida en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, en adelante RGPD, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

Respecto a la legislación sanitaria, se puede citar la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Para lo cual, los responsables y encargados del tratamiento deberán designar un delegado de protección de datos en los supuestos previstos en el artículo 37.1 del RGPD y, en todo caso, cuando se trate de las entidades establecidas en el artículo 34 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

En la regulación se establece, para cada finalidad, las fuentes del conjunto de datos, la tipología de datos a utilizar, los colectivos a los que se permitirá el acceso, los casos en que debe motivarse el acceso a los datos, así como la necesidad, proporcionalidad e idoneidad de los mismos. Se establece, asimismo, que los sistemas de información registrarán el acceso a los datos para posteriores auditorías.

Se enumeran las bases jurídicas que deben cumplirse para poder realizar tratamiento de datos y se establecen los requisitos para poder realizar cesión de datos, garantizando la protección de datos personales.

Se establecen los derechos de los interesados, que podrán ejercerlos por sí mismos o por su representante, así como las condiciones y requisitos en que podrá exceptuarse el derecho de información.

Para cada finalidad será necesario realizar una única evaluación de impacto que contemple las diversas operaciones de tratamiento, que se adecuarán a lo establecido en el RGPD y a las instrucciones y recomendaciones de la Agencia Española de Protección de Datos.

Los contratos administrativos, encargos, encomiendas de gestión o convenios por los que una administración sanitaria, responsable del tratamiento, encargue el tratamiento de datos sanitarios a un encargado del tratamiento, se adecuarán a las condiciones establecidas en el artículo 28 del RGPD.

Se contempla también la posibilidad, establecida en el RGPD, de que un órgano de una administración pública sea responsable del tratamiento.

Finalmente, se establece que el Ministerio de Sanidad dará acceso a la información anonimizada, de las finalidades enumeradas en el apartado primero, que se publicarán periódicamente en formato abierto.

La disposición adicional tercera se refiere a las referencias normativas hechas en otras normas a la cartera común básica de servicios asistenciales, la cartera común suplementaria o la cartera común de servicios accesorios del SNS, que se entenderán como cartera común de servicios, según se establece en la propuesta de modificación realizada en el artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo. Y se mantiene el ámbito de aplicación del Real Decreto 576/2013, de 26 de julio, por el que se establecen los requisitos básicos del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria a personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud y se modifica el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, que seguirá circunscrito a las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como al transporte sanitario urgente.

Por último, se especifica el contenido de las restantes disposiciones:

La disposición transitoria primera establece la aplicación transitoria del artículo 47 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, en relación con los conciertos, contratos y otras fórmulas de colaboración vigentes, y que no tengan por objeto la gestión y administración directa de las estructuras y servicios que integran el SNS.

La disposición transitoria segunda contempla un régimen transitorio para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos hasta que no entre en vigor el reglamento previsto en el artículo 3 ter.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

La disposición transitoria tercera establece las cuantías a liquidar por los servicios de salud derivadas de desplazamientos temporales del FOGA mientras no se lleve a cabo el desarrollo reglamentario previsto, siendo de aplicación los importes de las cuantías a liquidar en función de las modalidades de desplazamientos vigentes a la entrada en vigor de la norma.

La disposición derogatoria única establece la derogación de cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan, contradigan o resulten incompatibles con lo dispuesto en esta ley y la derogación expresa de la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas fórmulas de gestión del Sistema Nacional de Salud, el artículo 3 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones y el Real Decreto-Ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud.

La disposición final primera se refiere al título competencial.

La disposición final segunda salvaguarda el rango normativo de algunas de las normas que modifica la presente ley, con el fin de que sigan ostentando rango reglamentario.

La disposición final tercera se refiere a la habilitación normativa.

La disposición final cuarta sobre el carácter excepcional del trasplante de órganos de donante fallecido, en adelante TODF, persigue incrementar la igualdad efectiva en el acceso al TODF, posibilitando el

desarrollo reglamentario de unos criterios de acceso, objetivos y transparentes establecidos en el SNS, así como consolidar en nuestro ordenamiento jurídico que ninguna persona podrá acceder a la lista de espera de trasplante mediante el pago de una contraprestación, razones por la que el acceso a órganos y su asignación para realizar un trasplante de órganos quedó fuera del ámbito de aplicación de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, artículo 1, así como en el artículo 2, apartado 2.b) de su reglamento de transposición, el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero.

La disposición final quinta establece el compromiso, tras el análisis preciso, que el Gobierno promueva las medidas legales necesarias que permitan clarificar y complementar el régimen jurídico aplicable a los procesos de reversión para su recuperación a la gestión directa, en los casos en que así lo acuerden y decidan las Administraciones competentes.

Por último, la disposición final sexta determina el momento de entrada en vigor de la ley, que tendrá lugar a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

III

Con esta norma se avanza en el cumplimiento de las metas establecidas en los objetivos 3 y 10 de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, es decir, garantizar una vida sana y promover el bienestar en todas las edades y reducir las desigualdades y que nadie se quede atrás.

Esta ley responde a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, tal y como exige la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. A estos efectos se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia, dado el interés general en el que se fundamentan las medidas que se establecen y que tienen como fin último la protección de la salud de la población. Del mismo modo, la norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, ya que las medidas que ahora se regulan resultan proporcionadas al bien público que se trata de proteger, no restringe derechos ni impone obligaciones y supone una extensión del ámbito de aplicación del derecho a la protección de la salud y de su alcance. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico. Asimismo, cumple con el principio de transparencia, ya que identifica claramente su propósito y se ofrece una explicación. Y en relación con el principio de eficiencia, esta ley no impone carga administrativa alguna adicional a las existentes con anterioridad.

Por último, las normas modificadas por los artículos primero a sexto de esta ley se dictan en virtud de los títulos competenciales que amparan dichas normas.

La disposición adicional segunda se ampara en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Artículo primero. Modificación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, queda modificada de la siguiente manera:

Uno. Se adiciona el artículo cuarenta y siete, en los siguientes términos:

«Artículo cuarenta y siete. Gestión y administración de las estructuras y servicios públicos que integran el Sistema Nacional de Salud.

1. La gestión y administración de las estructuras y servicios públicos que integran el Sistema Nacional de Salud se llevará a cabo de manera directa:

- a) Por la administración competente.
- b) A través de entidades de entre las que conforman el sector público institucional estatal, autonómico y local.
- c) Mediante la creación de consorcios creados por varias administraciones públicas o entidades integrantes del sector público institucional.

2. De forma excepcional, justificada y motivada objetivamente, y solo cuando no sea posible la prestación directa de los servicios públicos que integran el Sistema Nacional de Salud, las

administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias y para la prestación de servicios sanitarios, podrán establecer conciertos o recurrir a cualesquiera de los contratos regulados en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como a cualesquiera de las fórmulas de colaboración previstas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, incluidos los consorcios sanitarios. Los establecimientos, centros y servicios sanitarios de los que sean titulares entidades que tengan carácter no lucrativo tendrán prioridad, cuando existan condiciones análogas de eficacia, calidad y costes.

A tales efectos, y de acuerdo con lo que, en su caso, establezca la normativa autonómica de desarrollo, las distintas administraciones públicas deberán motivar el cumplimiento de los siguientes criterios:

- a) La utilización óptima de sus recursos sanitarios propios.
- b) La insuficiencia de medios propios para dar respuesta a los servicios y prestaciones.
- c) La necesidad de recurrir a fórmulas diferentes a las establecidas en el apartado 1.

3. Sin perjuicio de lo señalado en el apartado anterior, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordarán los términos, las pautas o los indicadores comunes a través de los cuales podrán entenderse cumplidos los criterios establecidos en el mismo

4. Los consorcios sanitarios cuyo objeto principal sea la prestación de servicios del Sistema Nacional de Salud están adscritos a la administración sanitaria responsable de la gestión de estos servicios en su ámbito territorial de actuación y su régimen jurídico es el establecido en la presente ley y, subsidiariamente, en la normativa que regula con carácter general el resto de consorcios, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

5. Los consorcios sanitarios están sujetos al régimen de presupuestación, contabilidad y control de la administración sanitaria a la que estén adscritos, sin perjuicio de su sujeción a lo previsto en la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera. En todo caso, se llevará a cabo una auditoría de las cuentas anuales que será responsabilidad del órgano de control de la administración sanitaria a la que este adscrito el consorcio.

6. El personal al servicio de los consorcios sanitarios podrá ser funcionario, estatutario o laboral procedente de las administraciones participantes o laboral en caso de ser contratado directamente por el consorcio. El personal laboral contratado directamente por los consorcios sanitarios adscritos a una misma administración se someterá al mismo régimen. El régimen jurídico del personal del consorcio será el que corresponda de acuerdo con su naturaleza y procedencia.

7. Para la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas será de aplicación lo dispuesto en la disposición adicional decimonovena de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

8. En el marco de lo establecido por las leyes, corresponderá al Gobierno, mediante real decreto, y a los órganos de gobierno de las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus respectivas competencias, determinar las formas jurídicas, órganos de dirección y control, régimen de garantías de la prestación, financiación y peculiaridades en materia de personal de las entidades que se creen para la gestión de los centros y servicios mencionados.

9. Las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, en el ámbito de sus competencias y atendiendo a los principios de transparencia, participación democrática, integridad y competencia, deberán dotar a las organizaciones y centros sanitarios públicos de instrumentos de buena gobernanza para ampliar y reforzar la autonomía, flexibilidad y agilidad en la gestión, la participación profesional y de la ciudadanía, la rendición de cuentas y la gestión profesionalizada en los centros sanitarios que forman parte del Sistema Nacional de Salud, a fin de contribuir a la eficiencia, evaluación y mejora continua de los mismos, sean gestionados de forma directa o indirecta.

Como garantía de información corresponderá al Ministerio de Sanidad y a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, así como al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y a las entidades gestoras de las mutualidades de funcionarios, publicar los resultados de indicadores sanitarios que evalúen el desempeño de las organizaciones y centros sanitarios que forman parte del Sistema Nacional de Salud, sean gestionados de forma directa o indirecta, de

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 110-1

24 de junio de 2022

Pág. 13

forma comprensible tanto para el ámbito profesional como ciudadano. Los indicadores se acordarán en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.»

Dos. El artículo noventa queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo noventa. Conciertos sanitarios.

1. Las administraciones públicas, dentro del ámbito de sus competencias, fijarán los requisitos y las condiciones mínimas, básicas y comunes, aplicables a los conciertos a que se refiere el artículo 47 de la presente ley. Las condiciones económicas se establecerán basándose en módulos de costes efectivos, previamente establecidos y revisables por la administración.

2. Los centros sanitarios susceptibles de ser concertados por las administraciones públicas sanitarias deberán ser previamente homologados o acreditados por aquellas, de acuerdo con un protocolo definido por la administración competente, que podrá ser revisado periódicamente.

3. En cada concierto que se establezca, además de los derechos y obligaciones recíprocas de las partes, quedará asegurado que la atención sanitaria y de todo tipo que se preste a los usuarios afectados por el concierto será la misma para todos sin otras diferencias que las sanitarias inherentes a la naturaleza propia de los distintos procesos sanitarios y que no se establecerán servicios complementarios respecto de los que existan en los centros sanitarios públicos dependientes de la administración pública concertante.»

Artículo segundo. Modificación de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

La Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, queda modificada de la siguiente manera:

El párrafo 3 del artículo 26 queda redactado de la siguiente forma:

«3. El centro directivo competente elaborará con carácter preceptivo una Memoria del Análisis de Impacto Normativo, que deberá contener los siguientes apartados:

a) Oportunidad de la propuesta y alternativas de regulación estudiadas, lo que deberá incluir una justificación de la necesidad de la nueva norma frente a la alternativa de no aprobar ninguna regulación.

b) Contenido y análisis jurídico, con referencia al Derecho nacional y de la Unión Europea, que incluirá el listado pormenorizado de las normas que quedarán derogadas como consecuencia de la entrada en vigor de la norma.

c) Análisis sobre la adecuación de la norma propuesta al orden de distribución de competencias.

d) Impacto económico y presupuestario, que evaluará las consecuencias de su aplicación sobre los sectores, colectivos o agentes afectados por la norma, incluido el efecto sobre la competencia, la unidad de mercado y la competitividad y su encaje con la legislación vigente en cada momento sobre estas materias. Este análisis incluirá la realización del test Pyme de acuerdo con la práctica de la Comisión Europea.

e) Asimismo, se identificarán las cargas administrativas que conlleva la propuesta, se cuantificará el coste de su cumplimiento para la Administración y para los obligados a soportarlas con especial referencia al impacto sobre las pequeñas y medianas empresas.

f) Impacto por razón de género, que analizará y valorará los resultados que se puedan seguir de la aprobación de la norma desde la perspectiva de la eliminación de desigualdades y de su contribución a la consecución de los objetivos de igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres, a partir de los indicadores de situación de partida, de previsión de resultados y de previsión de impacto.

g) Un resumen de las principales aportaciones recibidas en el trámite de consulta pública regulado en el apartado 2.

h) Impacto por razón de cambio climático, que deberá ser valorado en términos de mitigación y adaptación al mismo.

i) Impacto en la salud y sus determinantes, que será de aplicación a las normas de carácter sectorial que afecten a los siguientes determinantes de la salud: salud, vivienda, educación, medio

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

ambiente, transporte, ordenación del territorio, salud laboral, agricultura y producción de alimentos y salud animal y vegetal.

La Memoria del Análisis de Impacto Normativo incluirá cualquier otro extremo que pudiera ser relevante a criterio del órgano proponente.»

Artículo tercero. Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, queda modificada de la siguiente manera:

Uno. El artículo 3 queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 3. Titulares del derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria.

1. Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todas las personas con nacionalidad española, así como las personas extranjeras que tengan establecida su residencia en el territorio español.

Sin perjuicio de lo anterior, las personas con derecho a la asistencia sanitaria en España en aplicación de los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de Seguridad Social o de los convenios bilaterales que comprendan la prestación de asistencia sanitaria tendrán acceso a la misma, siempre que residan en territorio español o durante sus desplazamientos temporales a España, en la forma, extensión y condiciones establecidos en las disposiciones comunitarias o bilaterales indicadas.

2. Para hacer efectivo el derecho al que se refiere el párrafo primero del apartado 1 con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes, las personas titulares de los citados derechos deberán encontrarse en alguno de los siguientes supuestos:

- a) Tener nacionalidad española y residencia habitual en el territorio español.
- b) Tener reconocido su derecho a la asistencia sanitaria en España por cualquier otro título jurídico, aun no teniendo su residencia habitual en territorio español, siempre que no exista un tercero obligado al pago de dicha asistencia.
- c) Ser persona extranjera y con residencia legal y habitual en el territorio español y no tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía.
- d) Ser persona con nacionalidad española de origen residente en el exterior desplazada temporalmente al territorio español, así como los familiares que le acompañen que se encuentren en alguna de las siguientes situaciones:

1.^a Ser su cónyuge o conviviente con una relación de afectividad análoga a la conyugal, constituyendo una pareja de hecho.

2.^a Ser su descendiente o de su cónyuge o de su pareja de hecho, cuando esté a cargo de aquellas.

3.^a Ser su ascendiente o de su cónyuge o de su pareja de hecho, cuando esté a cargo de aquellas.

Para que las personas contempladas en esta letra reciban atención sanitaria con cargo a fondos públicos, esta atención no podrá constituir el motivo de su desplazamiento.

e) Ser persona ascendiente reagrupada por su hijo o hija titular del derecho a la protección y a la asistencia sanitaria y estar a su cargo, siempre que no exista un tercero obligado al pago de su asistencia sanitaria. A tales efectos, las autoridades competentes no exigirán seguro de enfermedad para la autorización de residencia en España o la inscripción en el registro central de extranjeros, cuando comprueben que la persona ascendiente se encuentra a cargo de la persona titular del derecho.

3. Aquellas personas que de acuerdo con el apartado 2 no tengan derecho a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos podrán obtener dicha prestación mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares y sus beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que mantendrán su régimen jurídico específico.

A este respecto, las personas encuadradas en dichas mutualidades que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través del sistema sanitario público serán adscritas a los servicios de salud de las Comunidades Autónomas o al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, según corresponda, que les facilitarán, conforme a las normas legales y de procedimiento que rijan en el ámbito de dichos servicios, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, que se financiará conforme a lo previsto en el artículo 10 con la única salvedad de la prestación farmacéutica ambulatoria a través de las oficinas de farmacia.

Por su parte, las personas encuadradas en dichas mutualidades que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de entidades de seguro deberán ser atendidas en los centros sanitarios concertados por estas entidades. En caso de recibir asistencia en centros sanitarios públicos, el gasto correspondiente a la asistencia prestada será reclamado al tercero obligado al pago, de acuerdo a la normativa vigente.»

Dos. El artículo 3 bis queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 3 bis. Protección de la salud y atención sanitaria a las personas extranjeras no titulares del derecho.

1. Las siguientes personas extranjeras tienen derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en las mismas condiciones que las personas titulares del derecho durante su permanencia en España:

- a) Personas solicitantes de protección internacional.
- b) Personas solicitantes y beneficiarias de protección temporal.
- c) Víctimas de trata de seres humanos o de explotación sexual que hayan sido identificadas en el marco de lo dispuesto por el artículo 59 bis de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, de derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social o que hayan sido acreditadas como tales en el marco de lo dispuesto por el artículo 47 del Real Decreto-ley 6/2022, de 29 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes en el marco del Plan Nacional de respuesta a las consecuencias económicas y sociales de la guerra en Ucrania.
- d) Personas no registradas ni autorizadas como residentes en España.

2. La asistencia sanitaria a la que se refiere este artículo no genera un derecho a la cobertura de la asistencia sanitaria fuera del territorio español financiada con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes, sin perjuicio de lo dispuesto en las normas internacionales en materia de seguridad social aplicables.

3. En el caso de las personas incluidas en la letra d) del apartado 1 la citada asistencia será con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes siempre que dichas personas cumplan todos los siguientes requisitos:

- a) No tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía, en virtud de lo dispuesto en el derecho de la Unión Europea, los convenios bilaterales y demás normativa aplicable.
- b) No poder exportar el derecho de cobertura sanitaria desde su país de origen o procedencia.
- c) No existir un tercero obligado al pago.

Estos requisitos podrán acreditarse ante las administraciones competentes mediante declaración responsable de la persona solicitante.

4. Para que las personas extranjeras que se encuentren en situación de estancia temporal, de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre Derechos y Libertades de los Extranjeros en España y su Integración Social, reciban asistencia sanitaria con cargo a los fondos públicos será preceptivo un informe previo favorable que acredite su voluntad de residir en

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 110-1

24 de junio de 2022

Pág. 16

España emitido por los servicios sociales competentes de las Comunidades Autónomas o de las ciudades de Ceuta o de Melilla en el caso del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. La atención sanitaria no podrá constituir el motivo de su desplazamiento.

5. Las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, en el ámbito de sus competencias, fijarán el procedimiento para la solicitud y expedición del documento certificativo que acredite a las personas extranjeras para poder recibir la prestación asistencial a la que se refiere este artículo. En cualquier caso, la asistencia se prestará con cargo a los fondos públicos desde el momento de la presentación de la solicitud, sin menoscabo de que posteriormente, al resolverse el procedimiento administrativo, se deba gestionar el pago de la asistencia recibida por el usuario o por un tercero obligado al pago.

6. Las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria deberán comunicar al Ministerio de Sanidad, mediante el procedimiento que se determine, los documentos certificativos que se expidan en aplicación de lo previsto en este artículo.»

Tres. El artículo 3 ter queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 3 ter. Reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.

1. La competencia para el reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos corresponderá al Ministerio de Sanidad con la colaboración de las entidades y administraciones públicas imprescindibles para comprobar la concurrencia de los requisitos a los que se refiere el artículo 3.2. Reglamentariamente se determinarán los procedimientos para ejercer el reconocimiento y control del derecho, cuya gestión podrá estar atribuida a otros órganos o entidades de las administraciones públicas.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, la expedición del documento certificativo que acredite el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en los supuestos a que se refiere el artículo 3 bis, así como la gestión de la asistencia sanitaria, será competencia de las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Por su parte, el reconocimiento y la gestión de los derechos de asistencia sanitaria derivados de las normas internacionales de coordinación de los sistemas de seguridad social, así como las demás funciones atribuidas por dichas normas a las instituciones competentes y organismos de enlace, corresponderán al Instituto Nacional de la Seguridad Social o al Instituto Social de la Marina.

2. Una vez reconocido el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos, este se hará efectivo por las administraciones sanitarias competentes, que facilitarán el acceso de los ciudadanos a las prestaciones de asistencia sanitaria mediante la expedición de la tarjeta sanitaria individual o del documento que en cada caso corresponda.

3. El Ministerio de Sanidad y los órganos o las entidades de las administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1 podrán acceder telemáticamente a los datos referentes a la situación administrativa de los extranjeros, así como a otros datos personales, excluidos los datos de salud, para realizar la comprobación necesaria del reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.1.e) del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

Del mismo modo, el Ministerio de Sanidad y los órganos o las entidades de las administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1 podrán tratar los datos administrativos obrantes en los ficheros de las entidades gestoras, servicios comunes y órganos de las administraciones públicas competentes para verificar la concurrencia del reconocimiento y control del citado derecho.

El Ministerio de Sanidad y los órganos o las entidades de las administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1 tratarán la información a la que se refieren los dos párrafos anteriores con la finalidad de comunicar a las administraciones sanitarias competentes los datos administrativos, así como otros datos personales, excluidos los datos de salud, necesarios para verificar en cada momento que se mantienen las condiciones y los requisitos exigidos para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y atención sanitaria con cargo a fondos públicos.

Cualquier modificación o variación que puedan comunicar el Ministerio de Sanidad y los órganos o las entidades de las administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1 deberá surtir los efectos que procedan en la tarjeta sanitaria individual o en el documento que en cada caso corresponda.»

Cuatro. El artículo 8 queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 8. Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

1. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud comprende todas las actividades asistenciales de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, con ingreso del paciente o ambulatoriamente, pudiendo ser la modalidad de atención presencial o no presencial, incluyendo las prestaciones farmacéutica, ortoprotésica, de productos dietoterápicos, el transporte sanitario urgente y no urgente, así como los servicios accesorios, entendiéndose como tales las actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico o para la prevención de la intensificación de una discapacidad. Asimismo, incluye las prestaciones de salud pública.

2. Todas las prestaciones incluidas en la cartera común de servicios estarán basadas en el conocimiento y evidencia científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias y de mejora de la salud de la población.

3. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordará la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, que se aprobará mediante real decreto, sin perjuicio de la normativa específica aplicable a la prestación farmacéutica.

4. La prestación de estos servicios se hará de forma que se garantice la continuidad asistencial y la longitudinalidad, bajo un enfoque multidisciplinar, centrado en la persona, garantizando la máxima calidad y seguridad en su prestación, así como las condiciones de accesibilidad y equidad para toda la población cubierta y el derecho a la participación en salud.

5. Para las prestaciones ortoprotésica, de productos dietoterápicos y de servicios accesorios se aprobarán, por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, la actualización del catálogo de prestaciones, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud, al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y a las mutualidades administrativas por parte de los proveedores, que tendrá la consideración de precio final.

6. La cartera común de servicios está financiada en su totalidad con cargo a los fondos públicos, salvo las singularidades establecidas en la normativa específica en el caso de la prestación farmacéutica, la prestación ortoprotésica y las prestaciones de servicios accesorios que estarán sujetas a aportación por parte del usuario.

7. El Ministerio de Sanidad realizará periódicamente una evaluación de los costes de aplicación de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como del cumplimiento de la equidad en el acceso a las prestaciones y servicios incluidos en ella.»

Cinco. Se suprimen los artículos 8 bis, 8 ter y 8 quáter.

Seis. El artículo 13 queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 13. Prestación de atención especializada.

1. La atención especializada comprende actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación y cuidados, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, cuya naturaleza aconseja que se realicen en este nivel. La atención especializada garantizará la continuidad de la atención integral al paciente, una vez superadas las posibilidades de la atención primaria y hasta que aquel pueda reintegrarse en dicho nivel.

2. La atención sanitaria especializada, en coordinación con la atención primaria, comprenderá:

- a) La asistencia especializada en consultas.
- b) La asistencia especializada en hospital de día, médico y quirúrgico.
- c) La hospitalización en régimen de internamiento.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 110-1

24 de junio de 2022

Pág. 18

- d) El apoyo a la atención primaria en el alta hospitalaria precoz y, en su caso, la hospitalización a domicilio.
- e) La indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
- f) La atención paliativa a enfermos terminales.
- g) La atención a la salud mental.
- h) La rehabilitación en pacientes con déficit funcional encaminada a facilitarles, mantenerles o devolverles el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible, con el fin de mantener su máxima autonomía y reintegrarles en su medio habitual.
- i) La medicina de precisión personalizada, predictiva, preventiva, participativa y poblacional.

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

Siete. El artículo 14 queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 14. Prestación de atención sociosanitaria.

1. La atención sociosanitaria comprende el conjunto de cuidados destinados a aquellas personas, generalmente pacientes crónicos y/o personas con discapacidad, que por sus especiales características pueden beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales, y en su caso educativos, para aumentar su autonomía, paliar sus limitaciones o sufrimientos y facilitar su reinserción social y en su caso, y de acuerdo con sus condiciones personales, el mantenimiento o la reintegración en el ámbito laboral.

2. En el ámbito sanitario, la atención sociosanitaria se llevará a cabo en los niveles de atención que cada comunidad autónoma y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria determine y en cualquier caso comprenderá:

- a) Los cuidados sanitarios de larga duración.
- b) La atención sanitaria a la convalecencia.
- c) La rehabilitación en pacientes con déficit funcional encaminada a facilitarles, mantenerles o devolverles el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible, con el fin de mantener su máxima autonomía y reintegrarles en su medio habitual.

3. La continuidad del servicio será garantizada por los servicios sanitarios y sociales y, en su caso, educativos, a través de la adecuada coordinación entre las administraciones públicas correspondientes.

4. Esta coordinación será reforzada mediante la constitución de órganos de coordinación sociosanitaria en las Comunidades Autónomas y ciudades de Ceuta y de Melilla que faciliten la cooperación entre el ámbito social y sanitario, así como el educativo, para responder de forma integral, coordinada y eficiente a las necesidades de atención de las personas en situación de dependencia, con discapacidad o con enfermedades crónicas o de salud mental, entre otras. Asimismo, se dispondrá de un sistema de información compartido que permita la gestión y el seguimiento de los planes de atención individualizados.»

Ocho. El artículo 67 queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 67. Participación Social en el Sistema Nacional de Salud.

1. La participación social en el Sistema Nacional de Salud se ejercerá a través de:

- a) El Comité Consultivo.
- b) El Foro Abierto de Salud.
- c) El Foro Virtual.

2. El Comité Consultivo es el órgano, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, mediante el cual se hace efectiva, de manera permanente, la participación social

en el Sistema Nacional de Salud, y se ejerce la participación institucional de las organizaciones sindicales y empresariales más representativas en el Sistema Nacional de Salud.

Sus funciones serán las de informar, asesorar y formular propuestas sobre materias que resulten de especial interés para el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud y, en cualquier caso, sobre:

- a) Los proyectos normativos que afecten a las prestaciones sanitarias, su financiación y el gasto farmacéutico.
- b) Los planes integrales de salud, cuando sean sometidos a su consulta.
- c) Las disposiciones o acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que afecten directamente a materias relacionadas con los derechos y deberes de los pacientes y usuarios del sistema sanitario.
- d) Los proyectos de disposiciones que afecten a principios básicos de la política del personal del Sistema Nacional de Salud.
- e) Cuantas otras materias le atribuya el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El Comité Consultivo recibirá los anteproyectos de ley y los proyectos de disposiciones generales en materia sanitaria elaborados por la Administración General del Estado, así como los informes anuales sobre el estado del Sistema Nacional de Salud, los análisis y estudios que se elaboren sobre las prestaciones a las cuales se refiere el capítulo I de esta ley y se remitan al Consejo Interterritorial; asimismo, por iniciativa propia o del Consejo Interterritorial, formulará propuestas de cuantas medidas estime oportunas acerca de la política sanitaria.

El Comité Consultivo estará presidido por el representante de la Administración General del Estado que designe la persona titular del Ministerio de Sanidad. Su funcionamiento se regulará por su reglamento interno y en su composición se tendrá en cuenta el principio de presencia equilibrada de conformidad con la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres. Estará integrado por los siguientes miembros, nombrados en los términos que se establezcan reglamentariamente:

- f) Seis representantes de la Administración General del Estado.
- g) Seis representantes de las Comunidades Autónomas y de las ciudades con Estatuto de Autonomía.
- h) Cuatro representantes de la Administración local.
- i) Ocho representantes de las organizaciones empresariales.
- j) Ocho representantes de las organizaciones sindicales más representativas en el ámbito estatal.

3. El Foro Abierto de Salud es el órgano mediante el cual se hace efectiva, de manera permanente, la participación ciudadana y profesional en el Sistema Nacional de Salud, y se ejerce la participación institucional de las organizaciones colegiales, sociedades científicas y las organizaciones o asociaciones de pacientes, de personas con discapacidad y ciudadanas más representativas cuyo ámbito de trabajo sea la acción en salud.

Sus funciones serán las de asesorar y formular propuestas sobre materias que resulten de especial interés para el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Se reunirá, con carácter periódico, al menos una vez al año, a convocatoria de la persona titular del Ministerio de Sanidad.

Estará presidido por el representante de la Administración General del Estado que designe la persona titular del Ministerio de Sanidad.

Su funcionamiento se regulará por su reglamento interno.

Estará integrado por los siguientes miembros, nombrados en los términos que se establezcan reglamentariamente, adaptando la representación según la materia a tratar:

- a) Tres representantes de organizaciones o asociaciones de pacientes.
- b) Tres representantes de organizaciones o asociaciones de personas con discapacidad.
- c) Tres representantes de organizaciones o asociaciones ciudadanas cuyo ámbito de trabajo sea la acción en salud.
- d) Tres representantes de los consejos profesionales.
- e) Tres representantes de las sociedades científicas.

4. El Foro Virtual se mantendrá a través de la red informática.»

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 110-1

24 de junio de 2022

Pág. 20

Nueve. Se adiciona la disposición adicional undécima, en los siguientes términos:

«Disposición adicional undécima. Fondo de Garantía Asistencial.

1. El Fondo de Garantía Asistencial, con carácter extrapresupuestario, tiene por finalidad garantizar la cohesión y equidad en el Sistema Nacional de Salud mediante la cobertura de los desplazamientos entre Comunidades Autónomas y ciudades de Ceuta y de Melilla de las personas con derecho a la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

2. El Fondo de Garantía Asistencial está destinado a la compensación entre las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, en el caso de las ciudades de Ceuta y de Melilla, por las actuaciones que sus servicios de salud realicen en el marco de la aplicación de la cartera común de servicios a las personas con derecho a la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud en sus desplazamientos temporales.

3. Con el fin de realizar una adecuada gestión y seguimiento del Fondo de Garantía Asistencial se procederá a establecer los mecanismos de reconocimiento de estas personas en el sistema de información de tarjeta sanitaria individual del Sistema Nacional de Salud.

4. La determinación de los supuestos, tipos de atención sanitaria e importes a liquidar a cada servicio de salud se establecerá mediante disposición reglamentaria al efecto.»

Artículo cuarto. Modificación del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, queda modificado de la siguiente manera:

Uno. El párrafo e) del apartado 5 del artículo 102 queda redactado de la siguiente forma:

«e) Un 40% del PVP para las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España a las que se refiere el artículo 3 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.»

Dos. Se adicionan dos nuevos párrafos f) y g) al apartado 5 del artículo 102, en los siguientes términos:

«f) Un 40% del PVP para las personas con nacionalidad española de origen residentes en el exterior desplazadas temporalmente al territorio español, así como los familiares que les acompañen, a las que se refiere el artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

g) Un 40% del PVP para las personas extranjeras solicitantes de protección internacional, desplazadas solicitantes y beneficiarias de protección temporal y víctimas de trata de seres humanos a las que se refiere el artículo 3 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.»

Tres. Se adiciona la disposición adicional decimoséptima, en los siguientes términos:

«Disposición adicional decimoséptima. Conceptos de asegurado y beneficiario a efectos de lo previsto en la normativa internacional y la aportación a la prestación farmacéutica.

1. A los efectos de lo establecido en las normas internacionales de coordinación de los sistemas de Seguridad Social y en la presente ley, el concepto de asegurado se entenderá realizado a aquellas personas que se encuentren en alguno de los supuestos previstos en el artículo 3.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

2. A los efectos de lo establecido en las normas internacionales de coordinación de los sistemas de Seguridad Social y la presente ley, tendrán la condición de beneficiarios de las personas a las que se refiere el apartado 3.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, el cónyuge o persona con análoga relación de afectividad, que deberá acreditar la inscripción oficial correspondiente, así como los descendientes y personas asimiladas a cargo del mismo que sean menores de 26 años o que tengan una discapacidad en grado igual o superior al 65%, siempre que cumplan todos los siguientes requisitos:

a) Tengan su residencia legal y habitual en España, salvo que la misma no sea exigible en virtud de la norma internacional correspondiente, o que se trate de personas que se desplacen temporalmente

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 110-1

24 de junio de 2022

Pág. 21

a España y estén a cargo de trabajadores trasladados por su empresa fuera del territorio español en situación asimilada a la de alta en el correspondiente régimen de la Seguridad Social.

b) No se encuentren en alguno de los siguientes supuestos de los regímenes de la Seguridad Social:

1.º Ser trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia, afiliado y en situación de alta o asimilada a la de alta.

2.º Ostentar la condición de pensionista de dichos regímenes en su modalidad contributiva.

3.º Ser perceptor de cualquier otra prestación periódica de dichos regímenes.»

Artículo quinto. Modificación del Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados.

El Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados, queda modificado de la siguiente manera:

El artículo 26 queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 26. Asistencia sanitaria para las personas españolas de origen desplazadas temporalmente al territorio nacional y para los familiares que les acompañen.

Las personas españolas de origen residentes en el exterior, así como los familiares que les acompañen, tendrán derecho a la asistencia sanitaria en sus desplazamientos temporales a nuestro país en los términos previstos en la legislación vigente en materia sanitaria.»

Artículo sexto. Modificación del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica.

El Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, queda modificado de la siguiente manera:

Uno. El artículo 9 queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 9. Aportación de las personas usuarias.

1. La aportación de las personas usuarias será la señalada en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

2. Estarán exentos de aportación las personas usuarias y sus beneficiarias que en el momento de la dispensación pertenezcan a una de las categorías exentas de la aportación en la prestación farmacéutica.

3. A las personas titulares y sus beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios les será de aplicación lo dispuesto en el apartado 1, si bien estarán exentas de aportación para los tratamientos derivados de accidente en acto de servicio o enfermedad profesional.»

Dos. La disposición adicional segunda queda redactada de la siguiente forma:

«Disposición adicional segunda. Prestación ortoprotésica de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios.

Las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria facilitarán la prestación ortoprotésica a las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios que hubieran sido adscritas a sus correspondientes servicios de salud por el procedimiento establecido. Esta prestación estará sujeta

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 110-1

24 de junio de 2022

Pág. 22

a las mismas condiciones que los usuarios de la correspondiente comunidad o Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, excepto en lo relativo a la aportación que será la prevista en el artículo 9.3.»

Disposición adicional primera. Consorcio de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

1. Se autoriza la creación del Consorcio de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud como entidad de derecho público adscrita al Ministerio de Sanidad, con personalidad jurídica propia y diferenciada, para el desarrollo de las actividades de la citada Red, integrada por las agencias o unidades de evaluación de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas y sus entes instrumentales y el Ministerio de Sanidad.

2. El consorcio se creará mediante convenio suscrito por los órganos participantes anteriormente mencionados y no podrá suponer aumento neto de los gastos de personal.

3. Su régimen jurídico será el establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Disposición adicional segunda. Condiciones generales de acceso y tratamiento de los datos en el ámbito sanitario.

1. A efectos de concretar las condiciones generales que se deben aplicar en los distintos tratamientos de datos en el ámbito sanitario, impuestos por el conjunto de normas que regulan las distintas actuaciones de las administraciones públicas con competencia en el ámbito sanitario, se han identificado los siguientes fines:

- a) Planificación, gestión y evaluación de las políticas sanitarias públicas.
- b) Asistencia sanitaria.
- c) Vigilancia de la salud pública.
- d) Investigación en salud.

2. Los tratamientos de datos personales realizados para las finalidades indicadas en el apartado 1 se tratarán de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, en adelante RGPD, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y lo dispuesto en la legislación sanitaria.

Los responsables y encargados del tratamiento deberán designar un delegado de protección de datos en los supuestos previstos en el artículo 37.1 del RGPD y, en todo caso, cuando se trate de las entidades establecidas en el artículo 34 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

3. Criterios comunes a los distintos tratamientos de los fines indicados en el apartado 1:

a) La tipología de datos a utilizar, de acuerdo a las fuentes indicadas en la letra anterior, incluye datos identificativos de la persona de tipo administrativo, datos personales de salud, datos genéticos, datos biométricos, datos personales socioeconómicos y laborales.

Asimismo, podrán ser objeto de tratamiento informaciones que no incorporen datos personales, como datos ambientales, nutricionales u otras informaciones que tengan repercusión o influencia en el ámbito de la salud individual o colectiva.

Para garantizar la adecuada interoperabilidad de la información será necesario que los datos personales identificativos incluyan los identificadores personales asociados a la base de población protegida en el Sistema Nacional de Salud, en adelante SNS, establecidos en el Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual. En defecto de estos identificadores, se podrá incluir el número del Documento Nacional de Identidad de su titular o, en el caso de extranjeros, el Número de Identidad de Extranjeros, pasaporte u otros documentos identificativos expedidos por autoridad estatal.

b) Podrá realizarse cesión de datos para la finalidad de planificación, gestión y evaluación de las políticas sanitarias públicas, a las administraciones sanitarias que actúen en el ejercicio de sus

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

competencias, estando sujetos los responsables y encargados del tratamiento, así como todas las personas que intervengan, al deber de confidencialidad y secreto profesional.

Los destinatarios de los datos estarán obligados a garantizar la protección de los datos personales, aplicando las medidas que garanticen la anonimización o seudonimización, evitando la identificación.

El tratamiento de datos personales y su cesión a otras administraciones públicas sanitarias, sin el consentimiento expreso de las personas interesadas, se regirá por lo dispuesto en los artículos 53.6 y 56 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en el artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y en el artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En el caso de la base de datos de población protegida del SNS, la cesión de datos se realizará, además, de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 del Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual.

c) Los interesados podrán ejercer directamente, o por medio de representante legal o voluntario, los derechos reconocidos a los interesados en los términos y limitaciones establecidos en los artículos 15 a 19, 21 y 22 del RGPD y en la legislación sanitaria, mediante solicitud formulada ante el responsable del tratamiento. Dicha solicitud podrá ser tramitada por el encargado del tratamiento, por cuenta del responsable, si así se estableciera en el contrato o acto jurídico que les vincule.

d) Para excepcionar el derecho establecido en el artículo 14 del RGPD los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del RGPD en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa de la entidad que realice el tratamiento. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.

Las disposiciones 1 a 4 del artículo 14 del RGPD no serán aplicables cuando los datos personales deban seguir teniendo carácter confidencial sobre la base de una obligación de secreto profesional regulada por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros, incluida una obligación de secreto de naturaleza estatutaria.

e) El responsable del tratamiento de planificación, gestión y evaluación de las políticas sanitarias públicas realizará, antes del tratamiento, una única evaluación de impacto que contemple las diversas operaciones de tratamiento en la protección de datos personales de esta finalidad, de acuerdo a lo establecido en el artículo 35 del RGPD.

f) Los contratos administrativos, encargos, encomiendas de gestión o convenios por los que una administración sanitaria responsable del tratamiento, encargue el tratamiento de datos sanitarios a un encargado del tratamiento, se adecuarán a las condiciones establecidas en el artículo 28 del RGPD.

De acuerdo a lo establecido en el apartado 5 del artículo 33 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, se podrá atribuir las competencias propias de un encargado del tratamiento a un determinado órgano de la administración, en las condiciones establecidas en el citado artículo.

4. El tratamiento de datos para la planificación, gestión y evaluación de las políticas sanitarias públicas se regirá por los criterios comunes del apartado 3 y por los siguientes criterios específicos:

a) Son fuente del conjunto de datos en el ámbito sanitario, para esta finalidad, los datos relativos a las personas, a la actividad sanitaria realizada sobre ellos y la de los profesionales que lo realizan, proporcionados por centros, servicios y establecimientos del sector público y, en caso de ser necesario, del sector privado.

b) Se permitirá el acceso a los datos de planificación, gestión y evaluación de las políticas sanitarias públicas a los siguientes colectivos:

1.º Autoridades sanitarias, a los efectos de la protección de la salud pública e individual de las personas, con el fin de facilitar el desarrollo de políticas, la toma de decisiones y proporcionar información actualizada y comparativa de la situación y evolución del SNS. Para el cumplimiento de estas actuaciones, las autoridades sanitarias podrán comunicar y acceder a estos datos, siempre y cuando esta comunicación se desarrolle dentro del SNS en el ámbito de sus competencias y bajo los criterios del Esquema Nacional de Seguridad. Los datos estarán anonimizados o seudonimizados, excepto en los casos en los que el acceso a los datos identificativos sea necesario por motivos establecidos en la legislación sanitaria, siendo realizado siempre el acceso a los datos identificativos por personal sujeto a secreto profesional.

2.º Responsables de la planificación y gestión de la provisión de servicios en el SNS, con la finalidad de organizar y llevar a cabo las prestaciones sanitarias, así como la evaluación y la mejora del servicio público. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizado por una autoridad sanitaria pública, previa solicitud motivada.

3.º Profesionales obligados al deber de confidencialidad y secreto profesional en cuanto a su contribución en la gestión y evaluación de los servicios. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizado por los servicios de salud de las Comunidades Autónomas o el INGESA, previa solicitud motivada.

4.º Organizaciones y asociaciones en el ámbito sanitario, que podrán solicitar información anonimizada a los efectos del artículo 53.1.d) de la ley 16/2003, de 28 de mayo de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. El acceso a estos datos respetará lo dispuesto sobre secreto estadístico en la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública.

5.º Investigadores y grupos de investigación, a los que se permitirá el acceso a datos anonimizados y datos seudonimizados a los efectos de desarrollo de actividades de investigación en planificación, gestión y evaluación de las políticas sanitarias públicas, quedando obligados a respetar el deber de confidencialidad y secreto profesional. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizado por una autoridad sanitaria pública, previa solicitud motivada.

Los sistemas de información registrarán el acceso a los datos para posterior auditoría.

c) Las bases jurídicas para el tratamiento de datos de salud relativos a las actuaciones de planificación, gestión y evaluación del impacto en salud derivados del cumplimiento del Capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y los datos relativos a la salud pública contemplados en los Capítulos V y VII del Título II de la Ley 11/2003, de 4 de octubre, General de Salud Pública, así como la planificación y coordinación de la salud pública establecida en el Título III de la citada ley, son las establecidas en el artículo 9.2 c), g), h), i) y j) en relación con el artículo 6.1.c), d) y e) del RGPD.

5. El tratamiento de datos para la asistencia sanitaria necesarios para la provisión de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud de las personas se registrará por los criterios comunes del apartado 3 y por los siguientes criterios específicos:

a) Son fuente del conjunto de datos en el ámbito sanitario, para esta finalidad, aquellos necesarios para la finalidad de proveer los servicios preventivos, de diagnóstico, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud de las personas, proporcionados por centros, servicios, y establecimientos del sector público y, en caso de ser necesario, del sector privado.

b) Se permitirá el acceso a los datos de asistencia sanitaria a los siguientes colectivos:

1.º Profesionales que provean asistencia sanitaria, obligados al deber de confidencialidad y secreto profesional. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizado dentro de los servicios de salud de las respectivas Comunidades Autónomas o INGESA, previa solicitud motivada.

2.º Ciudadanos, que tendrán acceso a sus propios datos de acuerdo a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

3.º Autoridades sanitarias que, a los efectos de intervenciones en interés de la protección de la salud pública, podrán comunicar y acceder a los datos referenciados en el punto anterior, siempre y cuando esta comunicación se desarrolle dentro del SNS en el ámbito de sus competencias y bajo los criterios del Esquema Nacional de Seguridad. Los datos estarán anonimizados o seudonimizados, excepto en los casos en los que el acceso a los datos identificativos sea necesario por motivos establecidos en la legislación sanitaria, siendo realizado siempre el acceso a los datos identificativos por personal sujeto a secreto profesional.

4.º Responsables de la planificación y gestión de la provisión de servicios en el SNS, con la finalidad de ejercer las funciones de la dirección de servicios sanitarios, así como la evaluación y la mejora del servicio público. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizado por una autoridad sanitaria pública, previa solicitud motivada.

Los sistemas de información registrarán el acceso a los datos para posterior auditoría.

c) Las bases jurídicas para el tratamiento de datos de salud relativos a la prestación de asistencia sanitaria regulada por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, son las establecidas en el artículo 9.2 c) g), h), i) y j) en relación con el artículo 6.1.c), d) y e) del RGPD.

6. El tratamiento de datos para la vigilancia en salud pública en el ámbito sanitario, en los términos referidos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que lo define como el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública, se regirá por los criterios comunes del apartado 3 y por los siguientes criterios específicos:

a) Son fuente del conjunto de datos en el ámbito sanitario, para esta finalidad, aquellos datos que atendiendo a su necesidad, proporcionalidad e idoneidad, suministren información relevante, oportuna, operativa y homogénea sobre los problemas y condiciones de salud, sus factores de riesgo y sus determinantes sociales y generen el conocimiento y las evidencias necesarias para la toma informada de decisiones, la evaluación del impacto en salud de las políticas, la preparación y respuesta ante riesgos sanitarios y cumplan con los compromisos internacionales y las funciones de salud pública de las administraciones definidas en normas sectoriales, proporcionados por centros, servicios, y establecimientos del sector público y, en caso de ser necesario, del sector privado.

Las redes y sistemas de vigilancia en salud pública previstas en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, por las distintas administraciones públicas, como responsables del tratamiento, podrán utilizar e incorporar la información útil para la vigilancia derivada de otros sistemas de información de cualquier sector público y privado, sin perjuicio de las competencias atribuidas a las instituciones responsables de la gestión de dicha información y cualquier otro tipo de información que se considere necesaria para el adecuado funcionamiento de la vigilancia de la salud pública.

La información necesaria para la vigilancia deberá aplicar las condiciones de normalización y requisitos establecidos en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, de manera que se integre e interopere con el resto de contenidos del Sistema de Información Sanitaria del SNS establecido en dicha norma.

Sin perjuicio de las competencias atribuidas al Instituto Nacional de Estadística, la vigilancia en salud pública utilizará aquella información estadística relacionada con sus funciones. En particular, se incorporarán los datos generados de Movimiento Natural de la Población y del registro de defunciones y sus causas.

b) Se permitirá el acceso a los datos de vigilancia en salud pública a los siguientes colectivos:

1.º Autoridades sanitarias, a los efectos del desarrollo de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública. Para el cumplimiento de estas actuaciones las autoridades sanitarias podrán comunicar y acceder a estos datos siempre y cuando esta comunicación se desarrolle dentro del SNS en el ámbito de sus competencias y bajo los criterios del Esquema Nacional de Seguridad. Los datos estarán anonimizados o seudonimizados, excepto en los casos en los que el acceso a los datos identificativos sea necesario por motivos establecidos en la legislación sanitaria, siendo realizado siempre el acceso a los datos identificativos por personal sujeto a secreto profesional.

2.º Responsables de planificación y gestión de la provisión de servicios en el SNS, con la finalidad de facilitar la respuesta asistencial a las situaciones derivadas de necesidades de salud pública. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizado por una autoridad sanitaria pública, previa solicitud motivada.

3.º Profesionales, a los efectos de desarrollo de las actividades de vigilancia, anticipación, control de riesgos y respuesta en salud pública, obligados al deber de confidencialidad y secreto profesional. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizado por una autoridad sanitaria pública, previa solicitud motivada.

4.º Organizaciones y asociaciones en el ámbito sanitario, que tendrán acceso a la información anonimizada a los efectos del artículo 53.1.d) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. El acceso a estos datos respetará lo dispuesto sobre secreto estadístico en la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública.

5.º Investigadores y grupos de investigación, a los que se les permitirá el acceso a datos anonimizados y seudonimizados a los efectos de desarrollo de actividades de vigilancia en salud pública, que quedarán obligados a respetar el deber de confidencialidad y secreto profesional. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizados por una autoridad sanitaria pública, previa solicitud motivada.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 110-1

24 de junio de 2022

Pág. 26

Los sistemas de información registrarán el acceso a los datos para posterior auditoría.

c) Las bases jurídicas para el tratamiento de datos de salud relativos a la actuación de vigilancia en salud pública establecidas en el Capítulo primero del Título segundo de la Ley 11/2003, de 4 de octubre, General de Salud Pública, son las establecidas en el artículo 9.2 c) g), h), i) y j) en relación con el artículo 6.1.c), d) y e) del RGPD.

d) Se añaden los siguientes criterios específicos a los criterios comunes de la letra b del apartado 3:

Podrá realizarse cesión de datos a entidades sanitarias o de investigación del sector privado para fines de vigilancia en salud pública, que quedarán obligadas a respetar el deber de confidencialidad y secreto profesional.

El intercambio de datos, en condiciones de reciprocidad, con otros países en amenazas transfronterizas graves para la salud se registrará por el RGPD y por la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de octubre de 2013 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y de acuerdo a lo establecido en el Reglamento sanitario internacional (2005) de la Organización Mundial de la Salud. Las condiciones de protección de datos personales deberán ser equivalentes a las exigidas por el RGPD.

7. El tratamiento de datos para la investigación en salud en el ámbito sanitario, en los términos referidos en el Título IV de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, se registrará por los criterios comunes del apartado 3 y por los siguientes criterios específicos:

a) Son fuentes del conjunto de datos en el ámbito sanitario, para esta finalidad, aquellos datos que atendiendo a su necesidad, proporcionalidad e idoneidad, suministren información para analizar y explicar la distribución del estado de salud de las poblaciones, la salud individual de las personas y los factores que lo determinan, así como la respuesta para hacer frente a los problemas de salud individual y colectiva, proporcionados por centros, servicios y establecimientos del sector público y, en caso de ser necesario, del sector privado.

b) Acceso a los datos para la investigación en salud:

Se permitirá el acceso a los datos de investigación en salud a los siguientes colectivos:

1.º Autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en salud a los efectos de llevar a cabo estudios científicos, promocionar la investigación en salud y fomentar la mejora del servicio público. Para el cumplimiento de estas actuaciones las autoridades sanitarias podrán comunicar y acceder a estos datos, siempre y cuando esta comunicación se desarrolle dentro del SNS en el ámbito de sus competencias y bajo los criterios del Esquema Nacional de Seguridad. Los datos estarán anonimizados o seudonimizados, excepto en los casos en los que el acceso a los datos identificativos sea necesario por motivos establecidos en la legislación sanitaria, siendo realizado siempre el acceso a los datos identificativos por personal sujeto a secreto profesional.

2.º Responsables de la planificación y gestión de la provisión de servicios en el SNS, con la finalidad de evaluar la prestación sanitaria y la mejora del servicio público. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizado por una autoridad sanitaria pública, previa solicitud motivada.

3.º Profesionales, a los efectos de desarrollo de actividades de investigación en salud, obligados al deber de confidencialidad y secreto profesional. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizado por una autoridad sanitaria pública, previa solicitud motivada.

4.º Organizaciones y asociaciones en el ámbito sanitario, que tendrán acceso a la información anonimizada a los efectos del artículo 53.1.d) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. El acceso a estos datos respetará lo dispuesto sobre secreto estadístico en la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública.

5.º Investigadores y grupos de investigación, a los efectos de desarrollo de actividades de investigación en salud, que quedarán obligados a respetar el deber de confidencialidad y secreto profesional. Se les permitirá el acceso a datos anonimizados y datos seudonimizados, de acuerdo a lo dispuesto en la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los sistemas de información registrarán el acceso a los datos para posterior auditoría.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 110-1

24 de junio de 2022

Pág. 27

c) Las bases jurídicas para el tratamiento de datos de salud relativos a la investigación en salud recogida en el Capítulo segundo del Título tercero de la Ley 11/2003, de 4 de octubre, General de Salud Pública, son las establecidas en el artículo 9.2 c), g), h), i) y j) en relación con el artículo 6.1.c), d) y e) del RGPD.

d) Se añaden los siguientes criterios específicos a los criterios comunes de la letra b del apartado 3: Podrá realizarse cesión de datos a investigadores y grupos de investigación para fines de investigación en salud, que quedarán obligados a respetar el deber de confidencialidad y secreto profesional, de acuerdo a la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La entidad responsable elaborará el procedimiento de cesión de los datos conforme a la normativa de Protección de Datos Personales.

e) Los ciudadanos tienen derecho a conocer los resultados de la investigación en salud 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 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.

8. El Ministerio de Sanidad dará acceso a la información anonimizada, de las finalidades enumeradas en el apartado primero, que se publicará periódicamente en formato abierto.

Disposición adicional tercera. Referencias normativas a las modalidades de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Las referencias hechas en otras normas a la cartera común básica de servicios asistenciales, a la cartera común suplementaria o a la cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud se entenderán realizadas a la cartera común de servicios, según se establece en el artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Se mantiene el ámbito de aplicación del Real Decreto 576/2013, de 26 de julio, por el que se establecen los requisitos básicos del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria a personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud y se modifica el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, que seguirá circunscrito a las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como al transporte sanitario urgente.

Disposición transitoria primera. Aplicación transitoria del artículo 47 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad en relación con los conciertos, contratos y otras fórmulas de colaboración vigentes a la entrada en vigor de esta ley.

En el caso de los conciertos, concesiones, contratos y otras fórmulas de colaboración para la prestación de servicios sanitarios que se encuentren vigentes a la entrada en vigor de esta ley y que no tengan por objeto la gestión y administración directa de las estructuras y servicios que integran el Sistema Nacional de Salud, lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo cuarenta y siete de la Ley 14/1986, de 25 de abril, será de aplicación una vez finalice el plazo de duración de los mismos, incluyendo, en su caso, las posibles prórrogas que legalmente procedan.

Disposición transitoria segunda. Régimen transitorio para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.

1. En tanto no se apruebe el reglamento previsto en el artículo 3 ter.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, corresponderá al Instituto Nacional de la Seguridad Social el reconocimiento y control de la condición de titular del derecho a la protección de la salud y la atención sanitaria con cargo a fondos públicos, siendo de aplicación los procedimientos y sistemas de gestión existentes a la entrada en vigor de esta ley.

2. Corresponderá al Instituto Social de la Marina, en los términos previstos en el párrafo anterior, el reconocimiento y control de la condición de titular del derecho a la protección de la salud y la atención sanitaria con cargo a fondos públicos cuando el citado titular pertenezca al Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 110-1

24 de junio de 2022

Pág. 28

Disposición transitoria tercera. Cuantías a liquidar por los servicios de salud derivadas de desplazamientos temporales.

Hasta que se apruebe el desarrollo reglamentario previsto en el apartado 4 de la disposición adicional undécima de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, seguirán siendo de aplicación los importes de las cuantías a liquidar en función de las modalidades de desplazamientos vigentes establecidos en dicha ley.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan, contradigan o resulten incompatibles con lo dispuesto en esta ley y, en particular, la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas fórmulas de gestión del Sistema Nacional de Salud, el artículo 3 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones y el Real Decreto-Ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud.

Disposición final primera. Título competencial.

Las normas modificadas por los artículos primero a sexto de esta ley se dictan en virtud de los títulos competenciales que amparan dichas normas.

La disposición adicional segunda se ampara en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. Cláusula de salvaguardia para modificaciones de normas de rango inferior.

Se mantiene el rango reglamentario de las siguientes normas modificadas por esta ley:

- a) Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados.
- b) Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica.

Disposición final tercera. Habilitación normativa.

Se autoriza al Consejo de Ministros para dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo de esta ley, así como para acordar las medidas necesarias para garantizar su efectiva ejecución e implantación.

Disposición final cuarta. Carácter excepcional del trasplante de órganos de donante fallecido.

Se reconoce la excepcionalidad del trasplante de órganos de donante fallecido, debido a su subordinación a la disponibilidad de órganos. Con independencia de lo dispuesto en el artículo 3.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 23 de dicha ley, ninguna persona podrá acceder a la lista de espera de trasplante mediante el pago de una contraprestación. En todo caso, para el acceso a dicha lista, será necesario cumplir los requisitos que se desarrollen reglamentariamente.

Disposición final quinta. Gestión directa de los servicios sanitarios.

En el plazo de doce meses, el Gobierno promoverá las medidas legales oportunas que permitan clarificar y complementar el régimen jurídico aplicable a los procesos de reversión y recuperación de la gestión directa de los servicios sanitarios cuando sean acordados por las administraciones competentes.

Disposición final sexta. Entrada en vigor.

La presente ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».