

I. DISPOSICIÓN XERAIS

XEFATURA DO ESTADO

15623 *Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública.*

JUAN CARLOS I

REI DE ESPAÑA

Saiban todos os que a viren e a entenderen que as Cortes Xerais aprobaron e eu sanciono a seguinte lei:

ÍNDICE

- Preámbulo
- Título preliminar. Disposicións xerais. A política de saúde pública.
- Capítulo I. Do obxecto e ámbito da lei.
- Capítulo II. Principios xerais da saúde pública.
- Título I. Dereitos, deberes e obrigas en saúde pública.
- Capítulo I. Dereitos dos cidadáns.
- Capítulo II. Deberes dos cidadáns.
- Capítulo III. Obrigas das administracións públicas.
- Título II. Actuacións de saúde pública.
- Capítulo I. A vixilancia en saúde pública.
- Capítulo II. Promoción da saúde.
- Capítulo III. Prevención de problemas de saúde e os seus determinantes.
- Capítulo IV. A coordinación da promoción da saúde e a prevención de enfermidades e lesións no Sistema Nacional de Saúde.
- Capítulo V. A xestión sanitaria como acción de saúde pública.
- Capítulo VI. Protección da saúde da poboación.
- Capítulo VII. Avaliación do impacto en saúde doutras políticas.
- Capítulo VIII. Sanidade exterior e saúde internacional.
- Capítulo IX. Sistema de Información en Saúde Pública.
- Título III. A planificación e coordinación da saúde pública.
- Título IV. O persoal profesional e a investigación en saúde pública.
- Capítulo I. Formación e desenvolvemento profesional en saúde pública.
- Capítulo II. A investigación no desenvolvemento das políticas de saúde pública.
- Título V. A autoridade sanitaria estatal, vixilancia e control.
- Capítulo I. Autoridade sanitaria estatal.
- Capítulo II. Medidas especiais e cautelares.
- Título VI. Infraccións e sancións.
- Disposición adicional primeira. A especialización en saúde pública das profesións sanitarias.
- Disposición adicional segunda. A saúde pública nas Forzas Armadas.
- Disposición adicional terceira. A saúde pública nas institucións penitenciarias.

- Disposición adicional cuarta. Do Centro Estatal de Saúde Pública.
- Disposición adicional quinta. Prestacións.
- Disposición adicional sexta. Extensión do dereito á asistencia sanitaria pública.
- Disposición adicional sétima. Regulación da psicoloxía no ámbito sanitario.
- Disposición derogatoria única. Derrogación normativa.
- Disposición derradeira primeira. Modificación da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.
- Disposición derradeira segunda. Modificación da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde.
- Disposición derradeira terceira. Modificación da Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.
- Disposición derradeira cuarta. Título competencial.
- Disposición derradeira quinta. Habilitación para o desenvolvemento regulamentario.
- Disposición derradeira sexta. Entrada en vigor.

PREÁMBULO

Os servizos sanitarios resultan imprescindibles para dar resposta aos problemas de saúde da colectividade, pois conseguen atenuar os prexuízos das enfermidades e permiten que se poida recobrar a saúde perdida e mellorar a calidade de vida das persoas enfermas. Pero non é o dispositivo asistencial o principal condicionante do noso nivel de saúde, a saúde gáñase e pérdese noutros terreos: antes do nacemento pódense producir exposicións a distintos factores que de forma indeleble determinen a saúde futura, e desde o nacemento ata a morte vanse acumulando experiencias vitais positivas ou negativas que perfilan a saúde. O ámbito familiar, a educación, os bens materiais, as desigualdades sociais e económicas, o acceso ao traballo e a súa calidade, o deseño e os servizos das cidades e barrios, a calidade do aire que se respira, da auga que se bebe, dos alimentos que se comen, os animais con que convivimos, o exercicio físico que se realiza, o contorno social e ambiental das persoas, todo iso determina a saúde. As accións de goberno, a calquera nivel, as intervencións públicas ou privadas, teñen en maior ou menor grao repercusións sobre a saúde. De aí que o enfoque da saúde pública actual se dirixe a conformar accións que superan o ámbito dos servizos sanitarios e, por tanto, requiren novas formas de organización.

A Constitución española de 1978 deu un paso clave no camiño da mellora da saúde da poboación ao recoñecer no seu artigo 43 o dereito á súa protección, encomendando para iso aos poderes públicos a organización e tutela da saúde pública a través de medidas preventivas e das prestacións e servizos necesarios. No seu artigo 51 estableceu a defensa dos consumidores e usuarios, protexendo, mediante procedementos eficaces, a seguridade, a saúde e os lexítimos intereses económicos deles.

O dereito á protección da saúde recoñecido na Constitución interpretouse usualmente como dereito a recibir coidados sanitarios fronte á enfermidade. Por iso, a Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, un dos fitos fundamentais no noso esforzo organizado por facer efectivo o dereito á protección da saúde, estableceu como un dos principios xerais no seu artigo 3 que o sistema sanitario se orientase prioritariamente cara á prevención e á promoción da saúde.

A Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, dispuxo as bases para unha prestación asistencial de calidade por parte dos servizos sanitarios. Este imprescindible desenvolvemento lexislativo orientouse fundamentalmente á importante tarefa de ordenar e coordinar as actividades da asistencia sanitaria; non obstante, os esforzos que o conxunto da sociedade debe facer para asegurar un bo estado de saúde mediante a prevención da enfermidade e a promoción da saúde non se desenvolveron de igual maneira.

Os poderes públicos deben asegurar e mellorar a saúde da poboación, a actual e a futura, entendendo o investimento en saúde como unha contribución decisiva ao benestar social, tanto polo efecto neto da ganancia en saúde como pola contribución á

sustentabilidade dos servizos sanitarios e sociais, sen esquecer a contribución á sustentabilidade xeral polo aumento da produtividade asociada á saúde e polo efecto positivo que as políticas de coidado do medio teñen no contorno e na saúde humana. A excelente resposta que demos ao requirimento constitucional de protección da saúde desde a vertente do coidado das persoas enfermas debe agora complementarse coa vertente preventiva e de protección e promoción da saúde.

A saúde da poboación española non só se beneficiou duns servizos sanitarios de calidade e da excelencia dos profesionais que neles traballan, tamén o fixo do seu contorno, do seu clima, da súa estrutura social e familiar, da súa alimentación e de moitos outros factores que contribuíron a situala entre os países con mellores indicadores de saúde do mundo. Pero hai novas realidades que atender que nos recordan que unha sociedade avanzada debe pensar na poboación do futuro, sen esperar a solucionar os problemas cando os seus servizos sociais e sanitarios xa non poidan dar respostas. O crecente envellecemento da poboación, o aumento de familias monoparentais, o debilitamento das redes familiares e sociais acentuados por urbanismos dispersos, a globalización e os seus riscos emerxentes, o consumismo, o uso crecente das novas tecnoloxías, o modo de vida sedentario, os efectos do cambio climático ou a inmigración son algúns destes novos fenómenos sociais. Novas realidades que conviven con outras que non por máis antigas están de todo resoltas, como a discapacidade intelectual, a saúde mental, a plena integración de grupos étnicos minoritarios, a reclusión penitenciaria ou as distintas situacións de exclusión social. Os servizos sanitarios e sociais só serán sustentables se aseguramos para a nosa poboación os mellores niveis de saúde e autonomía posibles en todos os tramos da vida e coa garantía da máxima igualdade.

A busca da saúde debe ser unha tarefa solidaria e compartida que non recoñeza fronteiras. Este aspecto cobra singular importancia no mundo globalizado do século XXI, marcado por profundas desigualdades que seguen un patrón social entre países e dentro dos propios países, e fai da aspiración á equidade non só un fin, senón un medio para lograr unha mellor saúde para todas as persoas. A equidade é, á fin e ao cabo, consubstancial á saúde e só as sociedades que procuran a igualdade conseguen bos resultados en saúde. Hoxe as ameazas á saúde pública no ámbito internacional non se poden deter ou previr mediante unha sanidade de fronteiras, de contención. Son a cooperación e a solidariedade as principais accións de prevención, de aí que se non poida abordar a saúde pública de calquera territorio sen considerar a acción internacional como parte integrante da política nacional de saúde pública.

O obxecto desta lei é dar unha resposta completa e actual ao requirimento contido no artigo 43 da Constitución española e, en consecuencia, tratar de alcanzar e manter o máximo nivel de saúde posible da poboación. A saúde, definida como unha forma de vivir autónoma, solidaria e gozosa, proporciona xunto coa educación as mellores oportunidades para que unha sociedade teña benestar. Por ser autónoma, a saúde recoñece a liberdade de escoller sendo consciente das consecuencias, para o cal hai que proporcionar unha educación que asegure a capacidade crítica, a posibilidade de madurez democrática e participativa. Á fin e ao cabo, educación e saúde conforman parte da materia prima que sustenta unha sociedade democrática. Ambas as dúas se relacionan intimamente e facilitan o desexable benestar social e o necesario desenvolvemento económico sustentable. Existe suficiente coñecemento científico para poder asegurar que un alto nivel de saúde mellora a produtividade en todos os ámbitos analizados, de aí que o investimento en saúde, incluíndo o investimento nas estruturas que aseguran a saúde da poboación, sexa unha das políticas públicas máis rendibles e, se ademais respecta a equidade efectiva, esencialmente xusta.

Alcanzar as maiores ganancias de saúde, obxecto desta lei, require que a sociedade se organice de forma que se fomente, protexa e promova a saúde das persoas, tanto na súa esfera individual como colectiva, e que iso se faga desde o rigoroso coñecemento científico e coa anticipación necesaria. Esta organización da sociedade require un sistema de saúde pública que xunte, coordine e medie en tres ámbitos de acción: 1) o propio dos dispositivos de saúde pública; 2) as accións de prevención e promoción da saúde nos

servizos sanitarios, e 3) as accións e programas que, sen seren sanitarios, teñen efecto sobre a saúde e que, xestionados adecuadamente, poden alcanzar os seus obxectivos primarios asegurando ao mesmo tempo os mellores resultados en saúde.

Os dispositivos de saúde pública, especializados na saúde da colectividade, vixían o estado de saúde da poboación e os seus determinantes, advertindo das potenciais ganancias en saúde de diferentes políticas ou intervencións; responden ás ameazas sobre a saúde da poboación e ás crises sanitarias; implantan accións nas áreas de protección da saúde, mediante a prevención dos efectos negativos de diversos elementos do ámbito tal como consideran a sanidade ambiental, a saúde laboral, a seguridade alimentaria ou a sanidade exterior; na área de promoción da saúde, contribúen a capacitar a cidadanía para adoptar de forma informada e libre aquelas decisións que mellor sirvan á súa saúde e benestar; e na área da prevención da enfermidade e das lesións, mediante vacinacións e outras intervencións poboacionais. Estas actuacións requiren unhas bases comúns de implantación en España que inclúan garantías de máxima calidade, unha cohesión humana que permita dispor da mellor intelixencia de saúde pública da nosa sociedade alí onde sexa necesaria e unha organización que responda aos retos da saúde pública actual.

Os servizos sanitarios encadrados no Sistema Nacional de Saúde realizan algunhas accións preventivas ademais das curativas, coidadoras e de rehabilitación. Non obstante, os servizos sanitarios e, en especial, a atención primaria de saúde, deben asumir un papel máis relevante na acción preventiva e na saúde comunitaria. A efectividade destas actividades preventivas asegúrase mediante unha axeitada coordinación coas accións de saúde pública e mediante unha organización que permita achegar aos servizos sanitarios as mellores recomendacións preventivas, dando prioridade a aquelas accións máis eficientes, optimizando así os recursos e evitando prexuízos innecesarios por accións preventivas ineficaces.

Son imprescindibles instrumentos que, máis alá das accións iniciadas desde o ámbito sanitario, aseguren que a saúde se considera como un dos resultados esperados das diversas políticas e intervencións en todos os niveis de goberno. A saúde da poboación está determinada polas políticas e intervencións noutros ámbitos; polo tanto, faise necesario que desde as administracións públicas se asegure o marco normativo que maximice o nivel de saúde sen detrimento doutros bens sociais que contribúen ao benestar da sociedade. Os grandes retos de saúde actuais só poden abordarse con garantías de éxito se o conxunto da sociedade se goberna tendo en conta e maximizando os resultados que as diversas actuacións e normas teñen na saúde. Pór a saúde e equidade en todas as políticas require unha organización que permita unha adecuada coordinación entre o sector saúde e outros sectores, buscando as sinerxías nas súas políticas ou a necesaria protección da saúde cando estas non sexan posibles.

Esta descrición dos ámbitos de acción xa adianta algúns dos criterios que xustifican e fundamentan a reforma da organización da saúde pública que afronta esta lei. España, polas características do seu desenvolvemento económico e social, debe orientarse cara á garantía en seguridade sanitaria. Isto significa que é necesaria a capacidade de influencia internacional para actuar naquelas decisións que afectan a saúde pública e que todo o relacionado co tráfico internacional de bens, servizos e persoas que concirna a España debe estar especialmente coidado desde a vertente da saúde pública, e require para iso estruturas adecuadas. De igual forma, as políticas e intervencións desenvolvidas en España en calquera ámbito deben ser recoñecidas por coidar non só o ámbito senón tamén a saúde, requirindo para iso unha disposición normativa que o exixa. A aposta de España pola seguridade sanitaria vai enlazada a intereses económicos en comercio e turismo, pero tamén á capacidade de influencia nas decisións en ámbitos internacionais que afectan a saúde das poboacións. Estes retos pódense afrontar con éxito e nesta lei introdúcense as disposicións oportunas para iso.

A propia seguridade sanitaria baséase nuns adecuados servizos de información en saúde pública cunha rede de centros ben coordinados. A situación actual pode dar un

notable paso en calidade e funcionamento se se ordenan os centros emisores de información de vixilancia en saúde pública.

O desenvolvemento científico mundial sobre accións e políticas de saúde pública débese potenciar co fin de que sexa capaz de emitir recomendacións fundamentadas científicamente, tal como acontece nos ámbitos sanitarios asistenciais. En España cóntase con suficiente desenvolvemento científico como para poder dispor de recomendacións sólidas en saúde pública e, se se dispón da organización oportuna, avanzar considerablemente no desenvolvemento de accións baseadas no coñecemento.

Moitas das accións que perfilan a saúde da poboación son competencia das comunidades autónomas, as cidades de Ceuta e Melilla e os municipios; porén, hai determinantes da saúde cuxa modificación só se poden facer no ámbito nacional ou supranacional. Igualmente, hai accións de saúde pública cuxa eficacia e eficiencia social se multiplican cando se implantan ou se exercen de forma coordinada a nivel estatal ou internacional. Ademais, o desenvolvemento da estrutura territorial é heteroxéneo, como tamén o son as capacidades. Non se trata de harmonizar actuacións para complementar actividades realizadas polas administracións autonómicas e locais, o cal xa está disposto normativamente, requírese unha organización que efectivamente consiga a cohesión humana en termos de saberes, experiencia e excelencia en saúde pública, para que os mellores recursos en saúde pública de España estean sempre á disposición de calquera comunidade e calquera persoa e para influír e actuar na esfera internacional contribuíndo á saúde global. A intelixencia en saúde pública, entendida como o conxunto de persoas con capacidade profesional e científica para abordar problemas de saúde pública, é de alto nivel en España, pero non se tornou aínda unha organización que aproveite eficientemente estes recursos conseguindo a cohesión humana imprescindible.

Esta Lei xeral de saúde pública dá resposta ás necesidades e retos enumerados e a outros que se concretan na descrición do contido que a continuación se pormenoriza.

A lei, que establece as bases legais que sustentan as accións de coordinación e cooperación das administracións públicas en materia de saúde pública, estrutúrase nun título preliminar, seis títulos, tres disposicións adicionais, unha disposición derogatoria e cinco disposicións derradeiras.

O título preliminar establece no seu capítulo I o obxecto e ámbito da lei. No capítulo II recóllense os principios xerais da saúde pública, que se deben garantir nas actuacións de saúde pública. Entre outros, destaca o requisito de que a equidade e a saúde guíen o conxunto das políticas de goberno.

O título I consta de tres capítulos e ocúpase dos dereitos e deberes dos cidadáns e das obrigas das administracións en saúde pública. A lei recoñece o dereito dos cidadáns, directamente ou a través das organizacións en que se agrupen ou que os representen, á información en materia de saúde pública, coas limitacións previstas na normativa vixente.

No capítulo I desenvólvense os dereitos dos cidadáns en materia de saúde pública, dando importancia a valores tales como a información, a participación, a igualdade, a confidencialidade, a intimidade e a dignidade. No capítulo II establécense os deberes dos cidadáns. No capítulo III abórdanse as obrigas das administracións públicas e establécense os mecanismos para lograr que as actividades de tipo científico e de asesoramento en materia de saúde pública non estean nesgadas por intereses alleos á saúde da poboación e o ben público e sexan independentes. Refórzase con iso a confianza da poboación na autoridade sanitaria e nas súas recomendacións de saúde pública.

O título II describe as actuacións de saúde pública. Os capítulos I e II están dedicados á regulación da vixilancia e promoción da saúde. Baseándose na experiencia xa desenvolvida na materia, particularmente na vixilancia das enfermidades transmisibles, esténdese agora aos condicionantes dos problemas de saúde que son o obxecto das políticas para melloralas. Esta lei dispón as bases dunha vixilancia integral de saúde pública que abrangue todos os condicionantes da saúde e o propio estado de saúde. De igual forma, o Sistema de Información en Saúde Pública complementa o traballo do Instituto de Información Sanitaria, cuxas funcións dispuxo a Lei 16/2003, do 28 de maio,

de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde no ámbito dos sistemas de información sanitaria, e que se desenvolven considerando as competencias que a Lei 12/1989, do 9 de maio, da función estatística pública, asigna ao Instituto Nacional de Estatística na coordinación da actividade estatística da Administración xeral do Estado. Actualmente, dispónse de avanzados indicadores sobre enfermidade, sobre asistencia sanitaria e sobre algunhas condutas relacionadas coa saúde, pero non está integrada con información procedente doutros ámbitos sociais, ambientais ou doutro carácter que son esenciais para valorar a evolución da saúde pública e as políticas con ela relacionada. Con esta visión integral, o núcleo da coordinación é o Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade coas redes de vixilancia e información das administracións autonómicas. Artículase a Rede de Vixilancia en Saúde Pública, que se ocupa de coordinar o sistema de vixilancia de factores condicionantes, o de problemas de saúde e os sistemas de alerta precoz e resposta rápida.

O capítulo III establece as liñas xerais que deben seguir as políticas en materia de prevención de problemas de saúde e os seus determinantes, que teñen por obxecto reducir a incidencia e a prevalencia de certas enfermidades, lesións e discapacidades na poboación e atenuar as súas consecuencias negativas mediante políticas de carácter sanitario, ambiental, económico, laboral, alimentario ou de promoción da actividade física, entre outras; regúlanse tamén as actuacións específicas sobre cribaxes, e correspóndelles ás autoridades sanitarias promover que estas se implanten coa máxima calidade posible e a maior accesibilidade posible para a poboación realizando as campañas oportunas. Esta lei debe ser un instrumento clave para evitar a implantación de accións supostamente preventivas cuxo beneficio non se demostrou cientificamente e que poden causar prexuízos.

O capítulo IV, dedicado á coordinación da promoción da saúde e á prevención de enfermidades e lesións no Sistema Nacional de Saúde, senta as bases para que estas se implanten nos servizos sanitarios dunha forma coordinada coas actuacións das estruturas de saúde pública.

A importancia dunha xestión sanitaria adaptada á saúde pública trátase no capítulo V. Para alcanzar os obxectivos descritos nesta lei é esencial que en todos os niveis e graos asistenciais se coordine apropiadamente a prevención da enfermidade e a promoción da saúde, garantindo a redución dos desequilibrios sociais e territoriais; polo tanto, a xestión sanitaria atenderá aos resultados en saúde.

O establecido nesta lei sobre xestión sanitaria está en liña coa proposta do informe da Organización Mundial da Saúde, «Informe sobre a saúde no mundo 2000 - Mellorar o desempeño dos sistemas de saúde», e os desenvolvementos posteriores na esfera internacional, que avogan por unha dirección dos servizos asistenciais guiada a mellorar a saúde da poboación.

O capítulo VI aborda as actuacións da saúde pública en materia de protección da saúde que van dirixidas á prevención dos efectos negativos que diversos elementos do medio poden ter sobre a saúde e o benestar das persoas. Recolle os aspectos máis relevantes en que se sustenta a acción de goberno da sanidade ambiental, que cobra un espazo propio e definido no ámbito da saúde pública. A saúde humana depende en gran medida do ámbito en que se desenvolve a vida e, polo tanto, é esencial a salubridade dos alimentos, da auga e do aire. Pero o ámbito en que se desenvolve a vida humana non está constituído exclusivamente polo medio natural, senón que hai que considerar tamén o ámbito socialmente construído conformado pola vivenda, o lugar de traballo, o colexio, os lugares de lecer, a cidade no seu conxunto e os estilos de vida. Establécense, así mesmo, as accións en materia de saúde laboral para conseguir a mellor prevención de riscos no ámbito laboral, e en coherencia co disposto na Lei 31/1995, do 8 de novembro, de prevención de riscos laborais, e complementándoa facilítase a promoción da saúde nese mesmo ámbito. A promoción e protección da saúde laboral, así como a prevención dos factores de risco neste ámbito, deben ser recollidas na carteira de servizos da saúde pública.

O capítulo VII determina a aplicación en España da avaliación de impacto en saúde, é dicir, a combinación de procedementos, métodos e ferramentas mediante a cal un programa ou norma poden ser avaliados en relación cos seus efectos e a distribución destes sobre a saúde da poboación. A necesidade de avanzar na seguridade sanitaria aconsella que España sexa dos países líderes en garantir e promover a saúde nas súas accións de goberno, incluíndo, tal como se establece neste capítulo, as actuacións necesarias para que se avalíe o impacto na saúde humana das diversas actuacións públicas. A inclusión da avaliación de impacto en saúde no noso ordenamento xurídico pode situarnos no grupo dos países máis avanzados, propiciando a innovación no desenvolvemento de reformas relacionadas coa economía sustentable que, pola súa vez, garantan a seguridade sanitaria.

O capítulo VIII está dedicado á sanidade exterior e á saúde internacional, parte esencial da saúde pública e competencia exclusiva do Estado, segundo establece a Constitución española. Unha das oportunidades que abre esta lei é a de adecuar os servizos e dispositivos do Goberno de España ás necesidades dun mundo globalizado. Modifícase o paradigma de sanidade exterior, entendendo que, ademais dunha saúde en fronteiras, se debe desenvolver unha saúde internacional no sentido de considerar España como un axente relevante de saúde a escala internacional. Trátase non só de evitar a importación de enfermidades transmisibles, senón de contribuír a un mundo máis saudable.

Finalmente, o capítulo IX regula un sistema de información en saúde pública que posibilita o intercambio da información necesaria para o mellor desenvolvemento das actuacións en materia de saúde pública, con respecto á Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

O título III regula a planificación e coordinación da saúde pública, co obxectivo de contribuír a manter e mellorar a saúde da poboación a través dunha organización que permita coordinar os recursos existentes dunha maneira eficiente.

Dispónse a articulación da saúde pública en España a través da Estratexia de saúde pública, que define as actuacións dirixidas aos principais factores determinantes da saúde e identifica sinerxías con políticas doutros departamentos e administracións.

Créase, así mesmo, o Consello Asesor de Saúde Pública como órgano colexiado de consulta e participación, adscrito ao Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, no cal están representados os departamentos da Administración xeral do Estado cuxas políticas inciden na saúde e aquelas outras administracións, organismos e organizacións que aseguren un adecuado goberno do sistema.

O título IV ocúpase do persoal profesional e de investigación en saúde pública, e divídese en dous capítulos. O primeiro capítulo fala da formación e do desenvolvemento profesional, e o segundo da investigación. A existencia de profesionais en saúde pública competentes é a mellor garantía de que a autoridade sanitaria, directamente ou a través do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, cumpre coas súas obrigas de defensa da saúde. Dada a diversidade de determinantes da saúde, o persoal profesional de saúde pública debe ser capaz de aplicar un amplo espectro de coñecementos e habilidades, o que fai necesario integrar persoas con diferentes perfís académicos, polo que se recoñece o carácter multidisciplinar da saúde pública. Iso supón que os profesionais de saúde pública non son necesariamente profesionais sanitarios tal como se establece na Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias; non obstante, o seu desempeño profesional específico e principal debe consistir no desenvolvemento das actuacións descritas no título II e circunscritas á saúde pública. Por outra banda, se se pretende unha saúde pública cunha orientación científica, baseada en probas científicas, é imprescindible incluír o labor investigador do persoal profesional de saúde pública. Para mellorar a calidade das actuacións en saúde pública, estas deben estar moi ligadas a un tipo de actividade investigadora que promova canles de diseminación do coñecemento xerado e das boas prácticas.

O título V regula a autoridade sanitaria estatal e os seus axentes. Así, esta autoridade, no exercicio da súa responsabilidade e de acordo coas competencias que lle correspondan

en materia de saúde pública, ditará disposicións e terá facultades para actuar, mediante os órganos competentes en cada caso, nas actividades públicas ou privadas para protexer a saúde da poboación. Así mesmo, establécense previsións en materia de medidas especiais e cautelares.

A lei complétase co título VI, que recolle as infraccións e sancións, seguido das disposicións adicionais, derogatoria e derradeiras.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposicións xerais. A política de saúde pública

CAPÍTULO I

Do obxecto e ámbito da lei

Artigo 1. *Obxecto da lei.*

Esta lei ten por obxecto establecer as bases para que a poboación alcance e manteña o maior nivel de saúde posible a través das políticas, programas, servizos e, en xeral, actuacións de toda índole desenvolvidas polos poderes públicos, empresas e organizacións cidadás coa finalidade de actuar sobre os procesos e factores que máis inflúen na saúde, e así previr a enfermidade e protexer e promover a saúde das persoas, tanto na esfera individual como na colectiva.

A saúde pública é o conxunto de actividades organizadas polas administracións públicas, coa participación da sociedade, para previr a enfermidade así como para protexer, promover e recuperar a saúde das persoas, tanto no ámbito individual como no colectivo e mediante accións sanitarias, sectoriais e transversais.

Artigo 2. *Ámbito da lei.*

O establecido nesta lei será de aplicación ás administracións públicas con carácter xeral e aos suxeitos privados cando especificamente así se dispoña.

CAPÍTULO II

Principios xerais da saúde pública

Artigo 3. *Dos principios xerais de acción en saúde pública.*

As administracións públicas e os suxeitos privados, nas súas actuacións de saúde pública e accións sobre a saúde colectiva, estarán suxeitos aos seguintes principios:

a) Principio de equidade. As políticas, plans e programas que teñan impacto na saúde da poboación promoverán a diminución das desigualdades sociais en saúde e incorporarán accións sobre os seus condicionantes sociais, incluíndo obxectivos específicos ao respecto. Considerarase a equidade en todos os informes públicos que teñan un impacto significativo na saúde da poboación. Igualmente, as actuacións en materia de saúde pública incorporarán a perspectiva de xénero e prestarán atención específica ás necesidades das persoas con discapacidade.

b) Principio de saúde en todas as políticas. As actuacións de saúde pública terán en conta as políticas de carácter non sanitario que inflúen na saúde da poboación, promovendo as que favorezan os ámbitos saudables e disuadindo, se é o caso, daquelas que supoñan riscos para a saúde.

Así mesmo, as políticas públicas que incidan sobre a saúde valorarán esta circunstancia e conciliarán os seus obxectivos coa protección e mellora da saúde.

c) Principio de pertinencia. As actuacións de saúde pública atenderán á magnitude dos problemas de saúde que pretenden corrixir, xustificando a súa necesidade de acordo cos criterios de proporcionalidade, eficiencia e sustentabilidade.

d) Principio de precaución. A existencia de indicios fundados dunha posible afectación grave da saúde da poboación, aínda cando houbera incerteza científica sobre o carácter do risco, determinará a cesación, prohibición ou limitación da actividade sobre a cal concorran.

e) Principio de avaliación. As actuacións de saúde pública débense avaliar no seu funcionamento e resultados, cunha periodicidade acorde co carácter da acción implantada.

f) Principio de transparencia. As actuacións de saúde pública deberán ser transparentes. A información sobre estas deberá ser clara, sinxela e comprensible para o conxunto dos cidadáns.

g) Principio de integralidade. As actuacións de saúde pública deberanse organizar e desenvolver dentro da concepción integral do sistema sanitario.

h) Principio de seguridade. As actuacións en materia de saúde pública levaranse a cabo logo de constatación da súa seguridade en termos de saúde.

TÍTULO I

Dereitos, deberes e obrigas en saúde pública

CAPÍTULO I

Dereitos dos cidadáns

Artigo 4. *Dereito á información.*

Os cidadáns, directamente ou a través das organizacións en que se agrupen ou que os representen, teñen dereito a ser informados, coas limitacións previstas na normativa vixente, en materia de saúde pública polas administracións competentes. Este dereito comprende, en todo caso, os seguintes:

a) Recibir información sobre os dereitos que lles outorga esta lei, así como sobre as vías para exercer tales dereitos.

b) Recibir información sobre as actuacións e prestacións de saúde pública, o seu contido e a forma de acceder a estas.

c) Recibir información sobre os condicionantes de saúde como factores que inflúen no nivel de saúde da poboación e, en particular, sobre os riscos biolóxicos, químicos, físicos, ambientais, climáticos ou doutro carácter, relevantes para a saúde da poboación e sobre o seu impacto. Se o risco é inmediato, a información proporcionarase con carácter urxente.

d) Toda a información se facilitará desagregada, para a súa comprensión en función do colectivo afectado, e estará dispoñible nas condicións e formato que permita a súa plena accesibilidade ás persoas con discapacidade de calquera tipo.

Artigo 5. *Dereito de participación.*

1. Os cidadáns, directamente ou a través das organizacións en que se agrupen ou que os representen, teñen dereito á participación efectiva nas actuacións de saúde pública. As administracións públicas competentes establecerán as canles concretas que permitan facer efectivo ese dereito.

2. Sen prexuízo do deber de colaboración, a participación nas actuacións de saúde pública será voluntaria, salvo o previsto na Lei orgánica 3/1986, do 14 de abril, de medidas especiais en materia de saúde pública.

Artigo 6. *Dereito á igualdade.*

1. Todas as persoas teñen dereito a que as actuacións de saúde pública se realicen en condicións de igualdade, sen que se poida producir discriminación por razón de nacemento, orixe racial ou étnica, sexo, relixión, convicción ou opinión, idade, discapacidade, orientación ou identidade sexual, enfermidade ou calquera outra condición ou circunstancia persoal ou social.

2. En especial, queda prohibida toda discriminación entre mulleres e homes nas actuacións de saúde pública, de acordo co establecido pola Lei orgánica 3/2007, do 22 de marzo, para a igualdade efectiva de mulleres e homes, así como pola demais normativa existente nesta materia.

3. A enfermidade non poderá amparar diferenzas de trato distintas das que deriven do propio proceso de tratamento desta, das limitacións obxectivas que impoña para o exercicio de determinadas actividades ou das exixidas por razóns de saúde pública.

4. Este dereito concretarase nunha carteira de servizos básica e común no ámbito da saúde pública, cun conxunto de actuacións e programas. A dita carteira de servizos incluírá un calendario único de vacinación e unha oferta única de cribaxes poboacionais.

Artigo 7. *Dereito á intimidade, confidencialidade e respecto da dignidade.*

1. Todas as persoas teñen dereito ao respecto da súa dignidade e intimidade persoal e familiar en relación coa súa participación en actuacións de saúde pública.

2. A información persoal que se empregue nas actuacións de saúde pública rexerese polo disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.

CAPÍTULO II

Deberes dos cidadáns

Artigo 8. *Deber de colaboración.*

Os cidadáns facilitarán o desenvolvemento das actuacións de saúde pública e absteranse de realizar condutas que dificulten, impidan ou falseen a súa execución.

Artigo 9. *Deber de comunicación.*

1. As persoas que coñezan feitos, datos ou circunstancias que puidesen constituír un risco ou perigo grave para a saúde da poboación poranos en coñecemento das autoridades sanitarias, que velarán pola protección debida dos datos de carácter persoal.

2. O disposto no número anterior enténdese sen prexuízo das obrigas de comunicación e información que as leis impoñen aos profesionais sanitarios.

CAPÍTULO III

Obrigas das administracións públicas

Artigo 10. *Información pública sobre riscos para a saúde da poboación.*

Sen prexuízo das competencias que corresponden a outras autoridades públicas, as administracións sanitarias informarán sobre a presenza de riscos específicos para a saúde da poboación. Esta información incluírá unha valoración do seu impacto na saúde, das medidas que adopten as administracións sanitarias ao respecto e das recomendacións para a poboación.

Artigo 11. *Colaboración en saúde pública e imparcialidade nas actuacións sanitarias.*

As administracións sanitarias exixirán transparencia e imparcialidade ás organizacións científicas e profesionais e ás persoas expertas con que colaboren nas actuacións de saúde pública, incluídas as de formación e investigación, así como ás persoas e organizacións que reciban subvencións ou a aquelas coas cales celebren contratos, convenios, concertos ou calquera clase de acordo.

Para estes efectos, será pública a composición dos comités ou grupos que avalíen accións ou realicen recomendacións de saúde pública, os procedementos de selección, a declaración de intereses dos intervinientes, así como os ditames e documentos relevantes, salvo as limitacións previstas pola normativa vixente.

Desenvolveranse regulamentariamente os requisitos para a declaración de conflito de intereses por parte dos expertos e representantes das organizacións científicas e profesionais que compoñan os comités ou grupos que avalíen accións ou realicen recomendacións de saúde pública.

TÍTULO II

Actuacións de saúde pública

CAPÍTULO I

A vixilancia en saúde pública

Artigo 12. *Da vixilancia en saúde pública.*

1. A vixilancia en saúde pública é o conxunto de actividades destinadas a recoller, analizar, interpretar e difundir información relacionada co estado da saúde da poboación e cos factores que a condicionan, co obxecto de fundamentar as actuacións de saúde pública.

2. Sen prexuízo das competencias que correspondan a outras autoridades, a vixilancia de saúde pública tomará en conta, polo menos, os seguintes factores:

1.º Os condicionantes sociais e as desigualdades que incidan na saúde con medicións no nivel individual e no poboacional.

2.º Os riscos ambientais e os seus efectos na saúde, incluída a presenza dos axentes contaminantes no ambiente e nas persoas, así como o impacto potencial na saúde da exposición a emisións electromagnéticas.

3.º A seguridade alimentaria, incluíndo os riscos alimentarios.

4.º Os riscos relacionados co traballo e os seus efectos na saúde.

5.º As enfermidades non transmisibles.

6.º As enfermidades transmisibles, incluíndo as zoonoses e as enfermidades emerxentes.

7.º Os problemas de saúde relacionados co tránsito internacional de viaxeiros e bens.

8.º As lesións e a violencia.

9.º Outros problemas para a saúde pública de que se teña constancia.

3. Así mesmo, a vixilancia en saúde pública require contar cuns sistemas de alerta precoz e resposta rápida para a detección e avaliación de incidentes, riscos, síndromes, enfermidades e outras situacións que poden supor unha ameaza para a saúde da poboación.

4. As comunidades autónomas, as cidades de Ceuta e Melilla e as entidades locais asegurarán, no ámbito das súas competencias, que os respectivos sistemas de vixilancia en saúde pública cumpren en todo momento coas previsións desta lei. Así mesmo, deberán proporcionar a información que estableza a normativa nacional e internacional, coa periodicidade e desagregación que en cada caso se determine.

Artigo 13. *Articulación da vixilancia en saúde pública.*

1. Correspóndelles á Administración xeral do Estado, ás comunidades autónomas, ás cidades de Ceuta e Melilla e á Administración local, no ámbito das súas competencias, a organización e xestión da vixilancia en saúde pública.

2. Correspóndelle ao Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, a través da Comisión de Saúde Pública, asegurar a cohesión e calidade na xestión dos sistemas de vixilancia en saúde pública.

3. Co fin de coordinar os diferentes sistemas de vixilancia crearase a Rede de Vixilancia en Saúde Pública, que incluírá entre os seus sistemas o de alerta precoz e resposta rápida. Este sistema terá un funcionamento continuo e ininterrompido as vinte e catro horas do día. A configuración e o funcionamento da Rede de Vixilancia en Saúde Pública serán determinados regulamentariamente.

Artigo 14. *Das competencias en vixilancia en saúde pública do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade.*

Corresponden ao Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade as seguintes funcións en materia de vixilancia en saúde pública:

a) A xestión de alertas de carácter supraautonómico ou que poidan transcender do territorio dunha comunidade autónoma.

b) A xestión de alertas que procedan da Unión Europea, a Organización Mundial da Saúde e demais organismos internacionais e, especialmente, daquelas alertas consideradas no Regulamento sanitario internacional (2005), se é o caso, en coordinación coas comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla.

c) As previstas no artigo 65 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde.

d) A coordinación e avaliación da Rede de Vixilancia en Saúde Pública.

e) Velar para que os criterios utilizados na vixilancia sexan homoxéneos e estean homologados, e pola oportunidade, pertinencia e calidade da información.

f) O deseño e a execución dunha enquisa periódica de saúde pública en coordinación coas comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla.

g) A coordinación e xestión dos intercambios da información correspondente á vixilancia tanto no ámbito nacional como no ámbito da Unión Europea, da Organización Mundial da Saúde e demais organismos internacionais relacionados coa saúde pública.

h) A coordinación das mensaxes dirixidas á poboación no caso de que as autoridades sanitarias emitisen comunicados ou recomendacións en contextos de alerta ou crise sanitarias ou que afecten riscos incertos que puidesen afectar máis dunha comunidade autónoma. Para estes efectos as autoridades sanitarias informarán o Ministerio.

Artigo 15. *Recursos para a saúde pública.*

As administracións sanitarias públicas favorecerán a existencia de infraestruturas axeitadas para as actividades de saúde pública, que comprenden os laboratorios e demais instalacións e recursos físicos (empregados públicos) e virtuais dos servizos de saúde pública, que cubran as necesidades específicas en materia de saúde pública e aseguren a calidade dos servizos.

Así mesmo, as administracións sanitarias públicas desenvolverán regulamentariamente o réxime específico de incentivos e axudas públicas no ámbito da saúde pública, que fomente a capacitación e cooperación das persoas físicas e xurídicas coa materia, baseado en principios de publicidade, eficacia, transparencia e control, de acordo cos obxectivos da presente lei.

CAPÍTULO II

Promoción da saúde

Artigo 16. *A promoción da saúde.*

1. A promoción da saúde incluírá as accións dirixidas a incrementar os coñecementos e as capacidades dos individuos, así como a modificar as condicións sociais, laborais, ambientais e económicas, co fin de favorecer o seu impacto positivo na saúde individual e colectiva.

2. As actuacións de promoción da saúde prestarán especial atención aos ámbitos educativo, sanitario, laboral, local e de institucións pechadas, como hospitais ou residencias. Nestes ámbitos, o Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade apoiará a creación e o fortalecemento de redes.

3. O Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, coa participación das comunidades autónomas, establecerá e actualizará criterios de boas prácticas para as actuacións de promoción da saúde e fomentará o recoñecemento da calidade das actuacións.

4. As organizacións sociais poderán participar no desenvolvemento de actividades de promoción da saúde. As administracións públicas competentes promoverán a participación efectiva nas actuacións de promoción da saúde dos cidadáns, directamente ou a través das organizacións en que se agrupen ou que o representen.

Artigo 17. *Medidas de fomento.*

1. As administracións públicas apoiarán e colaborarán coas entidades e organizacións que desenvolvan actividades de saúde pública, especialmente en relación cos grupos máis desfavorecidos ou discriminados en cuestións de saúde pública.

2. As administracións promoverán a incorporación da saúde pública como elemento integrante da responsabilidade social corporativa.

Artigo 18. *Comunicación en saúde pública.*

1. As administracións sanitarias velarán por que a información sobre saúde dirixida ao público sexa veraz e cumpra coas previsións desta lei, especialmente cando sexa difundida a través dos medios de comunicación social.

2. O Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade porá á disposición dos medios de comunicación e doutras organizacións sociais os criterios de boas prácticas a que se refire o artigo 16.3, co fin de que alcancen a súa máxima difusión.

3. Os poderes públicos, no ámbito das súas competencias, realizarán un control da publicidade comercial para que se axuste a criterios de veracidade no que atinxe á saúde, así como de recomendacións públicas sobre a saúde.

4. As administracións públicas sanitarias contarán coa colaboración dos medios de comunicación para difundir recomendacións sobre saúde pública.

5. As administracións públicas que desenvolvan accións en materia de comunicación en saúde velarán por que a información estea adaptada social, cultural e lingüisticamente a aqueles sectores da poboación destinatarios desta.

CAPÍTULO III

Prevención de problemas de saúde e os seus determinantes

Artigo 19. *A prevención de problemas de saúde.*

1. A prevención ten por obxecto reducir a incidencia e a prevalencia de certas enfermidades, lesións e discapacidades na poboación e atenuar ou eliminar, na medida

do posible, as súas consecuencias negativas mediante políticas acordadas cos obxectivos desta lei.

2. As administracións públicas, no ámbito das súas respectivas competencias:

a) Dirixirán as accións e as políticas preventivas sobre os determinantes da saúde, entendendo por tales os factores sociais, económicos, laborais, culturais, alimentarios, biolóxicos e ambientais que inflúen na saúde das persoas.

b) Desenvolverán programas de prevención da zoonose e enfermidades emerxentes e establecerán os necesarios mecanismos de coordinación coas administracións competentes en materia de prevención de factores de risco na produción primaria.

c) Impulsarán outras accións de prevención primaria, como a vacinación, que se complementará con accións de prevención secundaria como son os programas de detección precoz da enfermidade.

d) Desenvolverán programas de prevención dirixidos a todas as etapas da vida das persoas, con especial énfase na infancia e na velez.

e) Fomentarán a prevención informando a poboación dos beneficios desta e seguindo os principios establecidos no capítulo II deste título, para evitar o intervencionismo sanitario innecesario.

f) Poderán requirir, de acordo co procedemento que se estableza regulamentariamente, o cesamento daquelas prácticas sanitarias preventivas que se demostrase que son ineficaces ou innecesarias.

3. O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde acordará:

a) Un calendario único de vacinas en España. As comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla só poderán modificalo por razóns epidemiolóxicas.

b) A lista de accións preventivas poboacionais e individuais que son recomendables.

c) As accións preventivas comúns que reúnan os criterios para ser implantadas en todo o territorio.

d) A valoración periódica dos programas preventivos comúns, a inclusión de novos programas ou a suspensión daqueles que non cumpran os obxectivos para os cales foron deseñados.

4. As organizacións sociais poderán participar no desenvolvemento de actividades de prevención de problemas de saúde. As administracións públicas competentes promoverán a participación efectiva nas actuacións de prevención de problemas de saúde dos cidadáns, directamente ou a través das organizacións en que se agrupen ou que os representen.

Artigo 20. *Actuacións específicas sobre cribaxes.*

1. Para os efectos desta lei enténdese por cribaxe aquelas actividades orientadas á detección precoz da enfermidade, o seu diagnóstico e tratamento temperán, que se ofrece activamente ao conxunto da poboación susceptible de padecer a enfermidade, aínda que non teña síntomas nin demandase axuda médica.

2. As autoridades sanitarias promoverán que a cribaxe se implante coa máxima calidade e a maior accesibilidade para a poboación, realizando as campañas oportunas.

3. A práctica de probas diagnósticas para os efectos de cribaxe débese realizar de acordo cos principios establecidos no capítulo II do título preliminar e cos criterios científicos que fundamentan a cribaxe, excluíndose probas diagnósticas indiscriminadas ou que carezan dunha xustificación expresa dos obxectivos de saúde.

4. A normativa laboral pode prever a realización de probas de cribaxe para detectar estritamente os riscos específicos e as enfermidades derivadas do traballo, de conformidade co establecido nesta lei.

Artigo 21. *Recoñecementos sanitarios previos.*

1. Só se poderán realizar recoñecementos sanitarios previos á incorporación laboral cando así o dispoña a normativa vixente. Cando se requira a práctica de probas de detección precoz de enfermidade, esta debe ser xustificada explicitamente sobre a base dos riscos laborais específicos e débese ater aos principios establecidos no capítulo II do título preliminar desta lei e aos criterios científicos que fundamenten a cribaxe.

2. Só se poderán realizar recoñecementos sanitarios previos á práctica deportiva cando así o dispoña a normativa sectorial vixente. Estes deberanse basear en probas de acordo cos principios establecidos no capítulo II do título preliminar desta lei e cos criterios científicos que fundamenten a cribaxe.

CAPÍTULO IV

A coordinación da promoción da saúde e a prevención de enfermidades e lesións no Sistema Nacional de Saúde

Artigo 22. *A prevención de enfermidades e a promoción da saúde nos servizos sanitarios.*

1. O conxunto dos servizos asistenciais do Sistema Nacional de Saúde contribuirá ao desenvolvemento integral dos programas de prevención e promoción, en coordinación coas estruturas de saúde pública.

2. As administracións sanitarias establecerán procedementos para unha coordinación efectiva das actividades de saúde pública que se desenvolvan nunha área sanitaria determinada coas realizadas en atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, cos servizos de prevención que realizan a vixilancia da saúde e, cando for preciso, cos servizos de saúde laboral, así como para a colaboración coas oficinas de farmacia.

3. As administracións sanitarias establecerán procedementos de vixilancia de saúde pública que permitan avaliar as actuacións de prevención e promoción da saúde no ámbito asistencial, mantendo a correspondencia entre as poboacións atendidas por equipos de atención primaria, atención especializada e os servizos de saúde pública dunha área determinada, axustándose ao disposto sobre as áreas sanitarias no artigo 56 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Artigo 23. *Da colaboración entre os servizos asistenciais e os de saúde pública.*

1. As administracións sanitarias adoptarán as medidas necesarias para que os servizos asistenciais e os de saúde pública establezan unha coordinación efectiva para desenvolver as seguintes accións:

a) Intercambiar a información necesaria para a vixilancia en saúde pública e sobre a situación de saúde e os seus condicionantes sociais para unha mellor acción asistencial da comunidade adscrita.

b) Realizar as tarefas clínicas derivadas da detección de riscos para a saúde pública.

c) Realizar exames diagnósticos derivados de accións de protección da saúde no ámbito de seguridade alimentaria e ambiental.

d) Executar programas de prevención de acordo coas prioridades establecidas por cada Administración sanitaria facilitando a súa avaliación poboacional.

e) Desenvolver a atención familiar e comunitaria colaborando coas accións de promoción de saúde na súa área de actuación.

f) Desenvolver accións preventivas no ámbito vital das persoas, incluído o fogar.

g) Achegar aos servizos asistenciais información científica actualizada para a mellor eficacia das actuacións de prevención e promoción.

h) Colaborar coa dirección estratéxica dos equipos asistenciais para o cumprimento dos seus obxectivos de saúde.

i) Desenvolver os mecanismos de coordinación necesarios entre atención primaria e atención especializada cos dispositivos de prevención de riscos laborais das áreas de saúde.

j) Establecer os mecanismos para comunicar a sospeita de enfermidades que poderían ser cualificadas como profesionais entre os facultativos do Sistema Nacional de Saúde, as entidades xestoras e colaboradoras da Seguridade Social e os servizos de prevención que realizan a vixilancia da saúde.

2. As accións descritas no número anterior serán aplicables no ámbito local cando este dispoña de servizos de saúde pública municipais.

Artigo 24. Da colaboración doutros centros e establecementos sanitarios coa saúde pública.

1. As administracións sanitarias poderán prever a colaboración das oficinas de farmacia, centros ou establecementos de veterinaria ou doutros servizos sanitarios comunitarios nos programas de saúde pública.

2. As administracións poderán habilitar, de ser o caso, estes servizos para realizar as seguintes accións:

a) Participar nos programas e estratexias de saúde pública que deseñen os servizos de saúde pública de nivel local, autonómico e estatal.

b) Realizar actividades de promoción da saúde e prevención de enfermidades.

c) Desenvolver actividades en sanidade animal, especificamente aquelas que contribúen a previr zoonoses e outros problemas relacionados de relevancia para a saúde da poboación.

CAPÍTULO V

A xestión sanitaria como acción de saúde pública

Artigo 25. Carácter e obxectivos da xestión sanitaria.

O obxectivo principal da xestión sanitaria será a mellora da saúde da poboación e a redución dos desequilibrios sociais e territoriais, de conformidade cos artigos 3, 6, 8 e 12 de Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e segundo o establecido nesta lei.

Artigo 26. A xestión sanitaria na área de saúde.

1. Os órganos que forman as áreas de saúde terán en todo caso en conta as accións dirixidas á mellora da atención comunitaria, a prevención da enfermidade, a protección e a promoción da saúde.

2. A xestión sanitaria deberase guiar polos resultados de saúde, que serán explicitados cunha periodicidade mínima de cinco anos e presentados nos consellos de saúde da área.

3. Os servizos de saúde pública adoptarán todas aquelas medidas destinadas a que os centros sanitarios sexan «centros promotores da saúde», tendo en conta as directrices emanadas da Organización Mundial da Saúde, para o cal desenvolverán un plan de promoción da saúde en coordinación coa unidade directiva competente en saúde pública da comunidade ou cidade autónoma.

CAPÍTULO VI

Protección da saúde da poboación*Artigo 27. As actuacións de protección da saúde.*

1. A protección da saúde é o conxunto de actuacións, prestacións e servizos dirixidos a previr efectos adversos que os produtos, elementos e procesos do contorno, axentes físicos, químicos e biolóxicos, poidan ter sobre a saúde e o benestar da poboación.

2. As administracións públicas, no ámbito das súas competencias, protexerán a saúde da poboación mediante actividades e servizos que actúen sobre os riscos presentes no medio e nos alimentos, para cuxo efecto se desenvolverán os servizos e actividades que permitan a xestión dos riscos para a saúde que poidan afectar a poboación.

3. As accións de protección da saúde rexeranse polos principios de proporcionalidade e de precaución, e desenvolveranse de acordo cos principios de colaboración e coordinación interadministrativa e xestión conxunta que garantan a máxima eficacia e eficiencia.

4. As organizacións sociais poderán participar no desenvolvemento de actividades de protección da saúde. As administracións públicas competentes promoverán a participación efectiva nas actuacións de protección da saúde dos cidadáns, directamente ou a través das organizacións en que se agrupen ou que os representen.

Artigo 28. Características das actuacións de protección da saúde.

1. A protección da saúde comprenderá a análise dos riscos para a saúde, que incluírá a súa avaliación, xestión e comunicación. Para tal efecto, desenvolveranse accións sobre os factores desencadeantes dos riscos e, cando proceda, de acordo coa normativa específica mediante procedementos de control oficial.

2. Serán sometidos a análise os riscos derivados da exposición das persoas ao contorno en que viven e aos axentes presentes no medio que poidan afectar o seu benestar físico, mental ou social.

Artigo 29. Autorización sanitaria e rexistros.

1. No caso de que, de acordo coas leis, se requira autorización sanitaria previa ou a inscrición obrigatoria nun rexistro, observarase o previsto nelas.

2. As administracións sanitarias poderán establecer obriga de declaración responsable ou de comunicación previa de inicio de actividade para aquelas instalacións, establecementos, servizos e industrias que desenvolvan actividades que poidan afectar a saúde, de acordo coa normativa sectorial de aplicación e tendo en conta o establecido na Lei 17/2009, do 23 de novembro, sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio.

Artigo 30. Da sanidade ambiental.

1. A sanidade ambiental ten como funcións a identificación, a avaliación, a xestión e a comunicación dos riscos para a saúde que poidan derivar dos condicionantes ambientais; a vixilancia dos factores ambientais de carácter físico, químico ou biolóxico e das situacións ambientais que afectan ou poden afectar a saúde; así como a identificación das políticas de calquera sector que reducen os riscos ambientais para a saúde.

2. As administracións públicas implantarán programas de sanidade ambiental, coordinados polas administracións sanitarias, para elevar o nivel de protección da saúde ante os riscos derivados dos condicionantes ambientais.

Artigo 31. *Actuacións do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade no ámbito de sanidade ambiental.*

1. Correspóndelle ao Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade facer efectiva a coordinación do Estado coas administracións públicas e os organismos competentes, no exercicio das actuacións destinadas á prevención e protección fronte a riscos ambientais para a saúde.

2. O Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade promoverá que os servizos de ámbito estatal que exerzan funcións nos ámbitos de identificación, avaliación, xestión e comunicación dos riscos ambientais para a saúde da poboación, entre os cales se incluírán, polo menos, os riscos relacionados cos produtos químicos e a saúde e o cambio climático, poidan actuar como centro de referencia nacional nos ditos ámbitos.

O Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, acreditará servizos que actuarán como centro de referencia nacional nos aspectos de identificación, avaliación e xestión e comunicación dos riscos para a saúde da poboación derivados de riscos ambientais.

3. A Estratexia de saúde pública incluírá a análise do estado da sanidade ambiental e os seus determinantes e incorporará actuacións que teñan como resultado un contorno máis favorable para a saúde.

Artigo 32. *Saúde laboral.*

A saúde laboral ten por obxecto conseguir o máis alto grao de benestar físico, psíquico e social dos traballadores en relación coas características e riscos derivados do lugar de traballo, o ambiente laboral e a influencia deste no seu contorno, promovendo aspectos preventivos, de diagnóstico, de tratamento, de adaptación e rehabilitación da patoloxía producida ou relacionada co traballo.

Artigo 33. *A actuación sanitaria no ámbito da saúde laboral.*

1. A actuación sanitaria no ámbito da saúde laboral desenvolverase de forma coordinada cos empresarios e representantes dos traballadores e comprenderá os seguintes aspectos:

- a) Promoción, con carácter xeral, da saúde integral dos traballadores.
- b) Vixilancia da saúde dos traballadores, individual e colectivamente, para detectar precozmente os efectos dos riscos para a saúde a que están expostos.
- c) Desenvolvemento e actuación nos aspectos sanitarios da prevención dos riscos laborais.
- d) Promoción da información, formación, consulta e participación dos profesionais sanitarios, dos traballadores e os seus representantes legais e dos empresarios nos plans, programas e actuacións sanitarias no campo da saúde laboral.

2. A autoridade sanitaria, de forma coordinada coa autoridade laboral, levará a cabo as seguintes actuacións, ademais das xa establecidas normativamente:

- a) Desenvolver un sistema de información sanitaria en saúde laboral que, integrado no Sistema de Información de Saúde Pública, dea soporte á vixilancia dos riscos sobre a saúde relacionados co traballo.
- b) Establecer un sistema de indicadores para o seguimento do impacto sobre a saúde das políticas relacionadas co traballo.
- c) Impulsar unha vixilancia da saúde dos traballadores, a través da elaboración de protocolos e guías de vixilancia sanitaria específica en atención aos riscos a que estean expostos.
- d) Desenvolver programas de vixilancia da saúde postocupacional.
- e) Autorizar, avaliar, controlar e asesorar a actividade sanitaria dos servizos de prevención de riscos laborais.

f) Establecer mecanismos para a integración nos sistemas de información públicos do Sistema Nacional de Saúde da información xerada polas actividades sanitarias desenvolvidas polos servizos de prevención de riscos laborais e polas mutuas de accidentes de traballo e enfermidades profesionais da Seguridade Social en relación coa saúde dos traballadores.

g) Fomentar a promoción da saúde no lugar de traballo, a través do fomento e desenvolvemento de ámbitos e hábitos de vida saudables.

h) Establecer mecanismos de coordinación en caso de pandemias ou outras crises sanitarias, en especial para o desenvolvemento de accións preventivas e de vacinación.

i) Calquera outra que promova a mellora na vixilancia, promoción e protección da saúde dos traballadores e na prevención dos problemas de saúde derivados do traballo.

j) Promover a formación en saúde laboral dos profesionais sanitarios dos sistemas sanitarios públicos.

Artigo 34. *Participación en saúde laboral.*

Os empresarios e traballadores, a través das súas organizacións representativas, participarán na planificación, programación, organización e control da xestión relacionada coa saúde laboral, nos distintos niveis territoriais.

CAPÍTULO VII

Avaliación do impacto en saúde doutras políticas

Artigo 35. *A avaliación do impacto en saúde.*

1. As administracións públicas deberán someter á avaliación do impacto en saúde as normas, plans, programas e proxectos que seleccionen por teren un impacto significativo na saúde, nos termos previstos nesta lei.

2. A avaliación de impacto en saúde é a combinación de procedementos, métodos e ferramentas con que pode ser analizada unha norma, plan, programa ou proxecto, en relación cos seus potenciais efectos na saúde da poboación e acerca da súa distribución.

3. A avaliación de impacto en saúde deberá prever os efectos directos e indirectos das políticas sanitarias e non sanitarias sobre a saúde da poboación e as desigualdades sociais en saúde co obxectivo da mellora das actuacións.

4. Integraranse os resultados das ditas avaliacións no Sistema de Información de Saúde Pública e na Rede de Vixilancia de Saúde Pública.

CAPÍTULO VIII

Sanidade exterior e saúde internacional

Artigo 36. *Finalidade da sanidade exterior.*

1. No exercicio da competencia estatal de sanidade exterior, corresponde ao Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade:

a) Organizar e garantir a prestación e calidade dos controis sanitarios de bens á súa importación ou exportación nas instalacións das fronteiras españolas e nos medios de transporte internacionais, así como dos transportados polos viaxeiros no tránsito internacional.

b) Organizar e garantir a prestación da atención sanitaria do tránsito internacional de viaxeiros, da prevención das enfermidades e lesións do viaxeiro e dos servizos de vacinación internacional. Poderase establecer a colaboración para estes efectos coas comunidades autónomas mediante encomenda de xestión ou outras formas de colaboración recollidas no ordenamento xurídico de modo que a vacinación sexa máis accesible aos cidadáns que deban cumprir con este requisito.

- c) Articular a vixilancia de sanidade exterior.
2. O disposto neste capítulo enténdese sen prexuízo das competencias que en materia de relacións internacionais corresponden ao Ministerio de Asuntos Exteriores e de Cooperación, co cal se establecerá a oportuna coordinación.

Artigo 37. *Funcións de sanidade exterior.*

Son funcións de sanidade exterior:

- a) O control e a vixilancia hixiénico-sanitaria de portos e aeroportos de tráfico internacional e instalacións fronteirizas.
- b) O control e a vixilancia das condicións hixiénico-sanitarias no tráfico internacional de persoas, cadáveres e restos humanos, animais e bens, incluíndo tanto os produtos alimenticios e alimentarios como outros bens susceptibles de pór en risco a saúde da poboación, tales como os medios de transporte internacionais, sen prexuízo das competencias dos ministerios de Economía e Facenda, de Medio Ambiente, Medio Rural e Mariño, así como das competencias das comunidades autónomas e das cidades de Ceuta e Melilla en materia de verificación das condicións dos alimentos nos establecementos exportadores.
- c) Coordinación e colaboración coas autoridades competentes doutros países e cos organismos sanitarios internacionais.
- d) Todas aquelas actividades concordantes que se determinen no futuro.

Artigo 38. *Das actuacións en sanidade exterior.*

1. Os servizos de sanidade exterior poderán actuar de oficio ou por petición de parte, segundo corresponda e convenientemente acreditados e identificados.
2. O persoal dos servizos de sanidade exterior responderá ante calquera evento que poida supor un risco de saúde pública nas fronteiras españolas, desempeñando o papel de axente da autoridade sanitaria e coordinando a resposta coas distintas administracións a nivel nacional.
3. Poderán requirir a presentación das autorizacións e das certificacións que sexan exixidas polas disposicións aplicables, en todo o relacionado coas súas actuacións.
4. Cando se detecte incumprimento das normas hixiénico-sanitarias, actuarán en consecuencia e, dependendo da gravidade das deficiencias detectadas, adoptarán as medidas pertinentes. Se a gravidade dos riscos para a saúde o require, poderán paralizar as actividades da instalación ou o medio de transporte inspeccionado, de acordo coas normas nacionais e internacionais en vigor.

Artigo 39. *Accións en materia de saúde internacional.*

1. En materia de saúde internacional, o Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade exercerá as seguintes accións:
- a) Actuar como centro de enlace para o intercambio de calquera información de interese en saúde pública internacional.
- b) Recompilar información de riscos para a saúde de carácter internacional e informar os organismos da Administración xeral do Estado competentes en materia de coordinación de emerxencias e protección civil.
- c) Elaborar informes periódicos sobre a evolución e os condicionantes da saúde internacional e as súas implicacións para España.
- d) Integrar na Estratexia de saúde pública aquelas accións de saúde internacional de interese para o Goberno de España.
- e) Establecer e coordinar unha rede de profesionais sanitarios e equipos que estean en disposición de cooperación sanitaria inmediata, co fin de poder responder a emerxencias sanitarias internacionais.

f) Propor o nomeamento de persoas expertas en saúde pública nas representacións permanentes de España ante organismos e institucións internacionais en coordinación cos ministerios competentes.

2. O Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade será o centro nacional de enlace para a comunicación continua coa Organización Mundial da Saúde e con outras redes de alerta internacionais, e será responsable da aplicación do Regulamento sanitario internacional (2005), e manterá para iso a capacidade nacional imprescindible para cumprir co disposto no dito regulamento en coordinación co Ministerio de Política Territorial e Administración Pública.

CAPÍTULO IX

Sistema de Información en Saúde Pública

Artigo 40. *Sistema de Información en Saúde Pública.*

1. Os sistemas de información en materia de saúde pública ou cuxa información sexa relevante na toma de decisións nesta materia, con independencia da súa titularidade, integrarán o Sistema de Información en Saúde Pública.

2. Para asegurar a compatibilidade e interoperabilidade dos sistemas públicos de información atenderase ao disposto no capítulo V da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, sobre o sistema de información sanitaria.

3. O Sistema de Información en Saúde Pública integrará, como mínimo, o seguinte:

a) As estatísticas, rexistros e enquisas que midan os condicionantes da saúde: educación, situación social, situación laboral, medio físico e ambiental, incluíndo os cambios no clima, seguridade, demografía, economía, servizos, recursos sanitarios, presenza de contaminantes nas persoas e calquera outra variable que o coñecemento científico e as necesidades da Administración sanitaria fagan necesaria.

b) As estatísticas, rexistros e enquisas que midan a saúde, a calidade de vida e o benestar da poboación.

c) A información sobre políticas e sobre actuacións de saúde pública en todos os ámbitos de acción.

4. O Sistema de Información de Saúde Pública estará integrado por indicadores baseados, entre outros, nos criterios da Organización Mundial da Saúde e da Unión Europea.

Artigo 41. *Organización dos sistemas de información.*

1. As autoridades sanitarias, co fin de asegurar a mellor tutela da saúde da poboación, poderán requirir, nos termos establecidos neste artigo, aos servizos e profesionais sanitarios informes, protocolos ou outros documentos con fins de información sanitaria.

2. As administracións sanitarias non precisarán obter o consentimento das persoas afectadas para o tratamento de datos persoais relacionados coa saúde, así como a súa cesión a outras administracións públicas sanitarias, cando iso sexa estritamente necesario para a tutela da saúde da poboación.

3. Para os efectos indicados nos dous números anteriores, as persoas públicas ou privadas cederán á autoridade sanitaria, cando así se lles requira, os datos de carácter persoal que resulten imprescindibles para a toma de decisións en saúde pública, de conformidade co establecido na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

En calquera caso, o acceso ás historias clínicas por razóns epidemiolóxicas e de saúde pública someterase ao disposto no número 3 do artigo 16 da Lei 41/2002, do 14 de

novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.

Artigo 42. Datos básicos e comunicación da información.

1. O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde aprobará a información sobre saúde pública que se inclúa no Sistema de Información en Saúde Pública, para cuxo efecto definirá un conxunto de datos básicos nas condicións e requisitos establecidos no capítulo V da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde.

2. O acceso á información por parte dos usuarios do sistema realizarase nos termos establecidos nesta lei e nas súas disposicións de desenvolvemento.

Artigo 43. Seguridade da información.

1. En todos os niveis do Sistema de Información en Saúde Pública se adoptarán as medidas necesarias para garantir a seguridade dos datos.

2. Os traballadores de centros e servizos públicos e privados e os que por razón da súa actividade teñan acceso aos datos do sistema de información están obrigados a manter segredo.

TÍTULO III

A planificación e coordinación da saúde pública

Artigo 44. Estratexia de saúde pública.

1. A Estratexia de saúde pública, sen prexuízo das que poidan aprobar as comunidades autónomas, ten por finalidade propiciar que a saúde e a equidade en saúde se consideren en todas as políticas públicas e facilitar a acción intersectorial nesta materia.

2. A Estratexia definirá as áreas de actuación sobre os factores condicionantes da saúde e incorporará as accións de investigación en saúde pública recollidas nos artigos 47, 48 e 49 da presente lei.

3. A Estratexia de saúde pública, que aprobará o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, terá unha duración quinquenal e avaliarase con periodicidade bienal.

Artigo 45. Creación e composición do Consello Asesor de Saúde Pública.

1. Créase o Consello Asesor de Saúde Pública como órgano colexiado de consulta e participación, adscrito ao Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, no cal están representados os departamentos da Administración xeral do Estado, cuxas políticas inciden na saúde, as comunidades autónomas, e aqueles outros organismos e organizacións relacionados coa saúde pública que aseguren un adecuado goberno do sistema.

2. O Consello Asesor de Saúde Pública presídeo a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade.

3. A composición, funcións e réxime de funcionamento do Consello Asesor de Saúde Pública determinaranse regulamentariamente. Inclúirá, polo menos, representantes das corporacións profesionais, así como das asociacións científicas, das asociacións profesionais e das organizacións sen ánimo de lucro relacionadas coa saúde pública, dos sindicatos, das organizacións empresariais, organizacións sen ánimo de lucro relacionadas coa saúde pública e das organizacións de consumidores e usuarios.

A composición deste Consello Asesor deberá garantir a adecuada representación dos sectores interesados.

Artigo 46. *Comité Consultivo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.*

O Comité Consultivo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde actuará como órgano especializado, colexiado e permanente de consulta e participación social nas políticas de saúde pública, de modo que se asegure un adecuado goberno do sistema.

Artigo 47. *Centro Estatal de Saúde Pública.*

1. O Centro Estatal de Saúde Pública adscíbese ao Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, e actuará baixo as directrices do centro directivo responsable da saúde pública. As súas funcións serán establecidas no correspondente real decreto de estrutura orgánica.

2. O Centro Estatal de Saúde Pública ten como obxectivo o asesoramento técnico en materia de saúde pública e a avaliación de intervencións en saúde pública no ámbito da Administración xeral do Estado. Así mesmo, levará a cabo labores de asesoramento técnico e científico e de avaliación de intervencións de saúde pública no ámbito doutras administracións.

3. O Centro Estatal de Saúde Pública realizará o seguimento e a avaliación da Estratexia de saúde pública e coordinará as accións desenvolvidas polos centros nacionais de saúde pública.

TÍTULO IV

O persoal profesional e a investigación en saúde pública

CAPÍTULO I

Formación e desenvolvemento profesional en saúde pública

Artigo 48. *Principios xerais para o exercicio das actividades de saúde pública.*

1. Para os efectos desta lei, considéranse actividades profesionais do ámbito da saúde pública o desenvolvemento das intervencións descritas no título II desta lei e circunscritas á saúde pública, excluindo as relacionadas coa investigación en saúde.

2. A saúde pública ten carácter multidisciplinar e o persoal profesional da saúde pública ten o deber de seguir unha formación continua ao longo da vida que, ademais, deberá ser adecuada ao seu nivel de responsabilidade e competencia para garantir un correcto exercicio profesional.

3. As administracións públicas facilitarán a formación continuada como unha parte do desenvolvemento profesional en saúde pública e como un investimento estratéxico.

4. Aos profesionais sanitarios da saúde pública aplicaráselles o disposto no título III sobre desenvolvemento profesional e o seu recoñecemento, da Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias, definíndose necesariamente a correspondente carreira profesional.

CAPÍTULO II

A investigación no desenvolvemento das políticas de saúde pública

Artigo 49. *Prioridades da investigación en saúde pública.*

A Estratexia de saúde pública determinará os ámbitos relativos á saúde pública e os seus condicionantes sociais en que, pola especial incidencia no conxunto da poboación, sexa de particular interese a promoción da investigación.

Artigo 50. *Promoción da investigación en saúde pública.*

As administracións sanitarias promoverán a investigación e a comunicación dos seus resultados na actividade dos profesionais en saúde pública. Para iso, adoptarán as seguintes accións:

- a) Facilitar que as investigacións sobre os problemas de saúde da poboación se realicen cos medios e calidade adecuados.
- b) Fomentar a relación entre os grupos de investigación de excelencia e o persoal profesional de saúde pública.
- c) Estimular a actividade investigadora facilitando o acceso aos datos e informacións dispoñibles nas administracións sanitarias.

Artigo 51. *Comunicación dos resultados da investigación en saúde pública.*

1. Con independencia das obrigas de difusión dos resultados da investigación, previstas na Lei da ciencia, a tecnoloxía e a innovación, as administracións públicas competentes en materia de investigación relacionada coa saúde establecerán os mecanismos adecuados para que os resultados dos proxectos financiados con fondos públicos que poidan ter aplicación inmediata na toma de decisións de política sanitaria, especialmente no tratamento de enfermidades de alto impacto na poboación, sexan comunicados inmediatamente ás administracións sanitarias. En todo caso, garantirase a defensa dos dereitos de propiedade intelectual e industrial que correspondan.

2. As administracións sanitarias avaliarán, de maneira conxunta, o impacto na saúde da poboación dos resultados das investigacións financiadas con fondos públicos.

3. No establecemento de acordos con grupos de investigación, as autoridades competentes darán preferencia a aqueles grupos cuxos resultados desen lugar a aplicacións e usos efectivos por parte das administracións sanitarias.

TÍTULO V

A autoridade sanitaria estatal, vixilancia e control

CAPÍTULO I

Autoridade sanitaria estatal

Artigo 52. *A autoridade sanitaria estatal.*

1. Terá a consideración de autoridade sanitaria estatal o titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade e, no marco das súas respectivas funcións, os titulares dos órganos superiores e órganos directivos con responsabilidades en saúde pública do dito departamento ministerial con rango igual ou superior ao de director xeral.

2. A autoridade sanitaria estatal, no exercicio da súa responsabilidade e de acordo coas competencias que lle correspondan en materia de saúde pública, ditará disposicións e terá facultades para actuar, mediante os órganos competentes en cada caso, nas actividades públicas ou privadas para protexer a saúde da poboación.

3. Correspóndelle á autoridade sanitaria estatal con carácter xeral, no ámbito das súas competencias, a adopción de medidas sobre coordinación e execución das actuacións de saúde pública consideradas nesta lei, así como a adopción de cantas medidas de intervención especial, de acordo co artigo 52, en materia de saúde pública resulten precisas por razóns sanitarias de urxencia ou necesidade ou ante circunstancias de carácter extraordinario que representen risco evidente para a saúde da poboación, e sempre que a evidencia científica dispoñible así o acredite.

4. A autoridade sanitaria, no exercicio das súas funcións, poderá solicitar o apoio, auxilio e colaboración doutros órganos administrativos, funcionarios públicos ou outras institucións, e poderá mesmo requirir, en caso de estrita e urxente necesidade e para o

mellor cumprimento da lexislación vixente, o auxilio das forzas e corpos de seguridade do Estado ou doutros axentes da autoridade que teñan encomendadas funcións de seguridade.

Artigo 53. *Axentes da autoridade sanitaria estatal.*

O persoal ao servizo da Administración xeral do Estado vinculado ao exercicio de competencias recollidas nesta lei terá a condición de axente da autoridade sanitaria e estará facultado para desenvolver labores de inspección. Para tal efecto, poderá tomar mostras e practicar as probas, investigacións ou exames necesarios para a comprobación do cumprimento das normas sanitarias seguindo os procedementos establecidos.

CAPÍTULO II

Medidas especiais e cautelares

Artigo 54. *Medidas especiais e cautelares.*

1. Sen prexuízo das medidas previstas na Lei orgánica 3/1986, do 14 de abril, de medidas especiais en materia de saúde pública, con carácter excepcional e cando así o requiran motivos de extraordinaria gravidade ou urxencia, a Administración xeral do Estado e as das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla, no ámbito das súas respectivas competencias, poderán adoptar cantas medidas sexan necesarias para asegurar o cumprimento da lei.

2. En particular, sen prexuízo do previsto na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, a autoridade competente poderá adoptar, mediante resolución motivada, as seguintes medidas:

- a) A inmovilización e, se procede, o comiso de produtos e substancias.
- b) A intervención de medios materiais ou persoais.
- c) O peche preventivo das instalacións, establecementos, servizos e industrias.
- d) A suspensión do exercicio de actividades.
- e) A determinación de condicións previas en calquera fase da fabricación ou comercialización de produtos e substancias, así como do funcionamento das instalacións, establecementos, servizos e industrias a que se refire esta lei, coa finalidade de corruxir as deficiencias detectadas.
- f) Calquera outra medida axustada á legalidade vixente se existen indicios racionais de risco para a saúde, incluída a suspensión de actuacións de acordo co establecido no título II desta lei.

3. As medidas adoptaranse logo de audiencia dos interesados, salvo en caso de risco inminente e extraordinario para a saúde da poboación, e a súa duración non excederá o tempo exixido pola situación de risco que as motivou. Os gastos derivados da adopción de medidas cautelares establecidas neste artigo correrán por conta da persoa ou empresa responsable.

As medidas que se adopten deberán, en todo caso, respectar o principio de proporcionalidade.

TÍTULO VI

Infraccións e sancións

Artigo 55. *Suxeitos responsables das infraccións.*

Sen prexuízo dos réximes sancionadores establecidos pola normativa sectorial vixente, en especial na orde laboral, as persoas físicas ou xurídicas responsables das

accións ou omisións que constitúan infraccións en saúde pública serán sancionadas de acordo co disposto neste título.

Artigo 56. *Infraccións e réxime sancionador.*

1. Son infraccións administrativas en saúde pública as accións e as omisións que se tipifican nos artigos seguintes, así como as que, se é o caso, poida establecer a lexislación autonómica ou local.

2. Se unha mesma acción ou omisión fose constitutiva de dúas ou máis infraccións, tomarase en consideración unicamente aquela que comporte maior sanción.

3. Non se poderán sancionar os feitos que fosen sancionados penal ou administrativamente, nos casos en que se aprecie identidade de suxeito, de feito e de fundamento. Nos supostos en que as infraccións puidesen ser constitutivas de delito ou de falta, a autoridade competente pasará o tanto da culpa á xurisdición competente e absterase de proseguir o procedemento sancionador mentres a autoridade xudicial non se pronuncie.

De non se ter estimado a existencia de ilícito penal ou en caso de se ter ditado resolución doutro tipo que poña fin ao proceso penal, continuarase o expediente sancionador tendo en conta, se é o caso, os feitos que os tribunais considerasen probados.

4. A tramitación dun procedemento sancionador polas infraccións reguladas neste título non postergará a existencia das obrigas de adopción de medidas de prevención, de evitación de novos danos ou de reparación, previstas nesta lei, que serán independentes da sanción que, se é o caso, se impoña.

Artigo 57. *Cualificación das infraccións.*

1. As infraccións tipificadas nesta lei cualifícanse como moi graves, graves e leves, atendendo aos criterios de risco para a saúde da poboación, gravidade da alteración sanitaria ou social producida, contía do eventual beneficio obtido, grao de intencionalidade e reincidencia nelas.

2. Ademais das infraccións sanitarias previstas na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, tipifícanse como infraccións en saúde pública as seguintes:

a) Son infraccións moi graves:

1.º A realización de condutas ou omisións que produzan un risco ou un dano moi grave para a saúde da poboación.

2.º O incumprimento, de forma reiterada, das instrucións recibidas da autoridade competente, ou o incumprimento dun requirimento desta, se este comporta danos graves para a saúde.

3.º As que sexan concorrentes con outras infraccións sanitarias graves, ou servisen para facilitar ou encubrir a súa comisión.

4.º A reincidencia na comisión de faltas graves nos últimos cinco anos.

b) Son infraccións graves:

1.º A realización de condutas ou omisións que poidan producir un risco ou un dano grave para a saúde da poboación, cando esta non sexa constitutiva de infracción moi grave.

2.º A denegación de apoio, auxilio ou colaboración aos axentes da autoridade sanitaria.

3.º O incumprimento das instrucións recibidas da autoridade competente, se comporta danos para a saúde, cando non sexa constitutivo de infracción moi grave.

4.º A resistencia ou a obstrución daquelas actuacións que foren exixibles, de acordo co previsto nesta lei.

5.º O incumprimento de comunicación de información e resto de obrigas conforme o disposto no título I desta lei, cando revista carácter de gravidade.

6.º A reincidencia na comisión de infraccións leves, nos últimos doce meses.

c) Son infraccións leves:

1.º O incumprimento da normativa sanitaria vixente, se as repercusións producidas tiveron unha incidencia escasa ou sen transcendencia directa na saúde da poboación.

2.º Aquelas infraccións que conforme o establecido neste artigo non se cualifiquen como graves ou moi graves.

Artigo 58. Sancións.

1. A comisión de infraccións en materia de saúde pública dará lugar á imposición das seguintes sancións, sen prexuízo daquelas que poidan establecer as comunidades autónomas e entidades locais no ámbito das súas competencias:

a) No caso de infracción moi grave: multa de 60.001 ata 600.000 euros, contía que se poderá superar ata alcanzar o quíntuplo do valor de mercado dos produtos ou servizos obxecto da infracción.

b) No caso das infraccións graves: multa de 3.001 ata 60.000 euros.

c) No suposto das infraccións leves: multa de ata 3.000 euros.

Estas cantidades poderán ser actualizadas polo Goberno regulamentariamente.

2. Sen prexuízo da sanción económica que puidese corresponder, nos supostos de infraccións moi graves, a autoridade competente poderá acordar o peche temporal dos establecementos ou servizos por un prazo máximo de cinco anos.

3. Na imposición das sancións, as administracións públicas deberán gardar a debida adecuación entre a gravidade do feito constitutivo da infracción e a sanción aplicada, considerando para tal efecto os criterios establecidos no artigo 131 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Artigo 59. Prescrición de infraccións e de sancións.

1. As infraccións leves prescribirán ao ano, as graves aos tres anos e as moi graves aos cinco anos.

O prazo de prescrición das infraccións comezará a contarse desde o día seguinte a aquel en que a infracción se cometese.

Nos supostos de infraccións continuadas, o prazo de prescrición comezará a contar desde o momento da finalización da actividade ou do último acto con que a infracción se consuma. No caso de que os feitos ou actividades constitutivos de infracción fosen descoñecidos por careceren de signos externos, o dito prazo computarase desde que estes se manifesten.

Interromperá a prescrición a iniciación, con coñecemento do interesado, do procedemento sancionador, pero continuará o prazo de prescrición se o expediente sancionador estivese paralizado durante máis dun mes por causa non imputable ao presunto responsable.

2. As sancións impostas pola comisión de infraccións leves prescribirán ao ano, as impostas por faltas graves aos tres anos e as impostas por faltas moi graves aos cinco anos.

O prazo de prescrición das sancións comezará a contarse desde o día seguinte a aquel en que adquira firmeza a resolución pola cal se impón a sanción.

Interromperá a prescrición a iniciación, con coñecemento do interesado, do procedemento de execución, e volverá transcorrer o prazo se aquel está paralizado durante máis dun mes por causa non imputable ao infractor.

Artigo 60. *Procedemento sancionador.*

1. O procedemento sancionador en materia de saúde pública desenvolverase regulamentariamente, de conformidade co establecido nesta lei e no título IX da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

2. O prazo para ditar e notificar a resolución dun expediente sancionador é de nove meses.

Artigo 61. *Órganos competentes para impor sancións en materia de saúde pública.*

1. A incoación, tramitación e resolución dos expedientes sancionadores corresponderá á Administración competente por razón do territorio e da materia.

2. No ámbito da Administración xeral do Estado, a incoación do expediente corresponderá á dirección xeral competente en materia de saúde pública e a resolución ao titular desta dirección xeral, no caso de infraccións leves, ao titular da Secretaría Xeral de Sanidade, no caso de infraccións graves, e á persoa titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, para as moi graves.

3. As autoridades competentes poderán publicar, unha vez firmes, as sancións impostas polas infraccións cometidas, os feitos constitutivos de tales infraccións, así como a identidade do infractor.

Disposición adicional primeira. *A especialización en saúde pública das profesións sanitarias.*

O Goberno modificará o Real decreto 183/2008, do 8 de febreiro, polo que se determinan e clasifican as especialidades en ciencias da saúde e se desenvolven determinados aspectos do sistema de formación sanitaria especializada, co fin de ampliar a especialización en saúde pública ao resto de profesións sanitarias.

Disposición adicional segunda. *A saúde pública nas Forzas Armadas.*

No ámbito das Forzas Armadas, a Inspección Xeral de Sanidade da Defensa, como autoridade sanitaria do departamento, coordinará coas outras autoridades sanitarias as accións encamiñadas ao cumprimento dos obxectivos desta lei, e realizará, no seo das Forzas Armadas, as accións necesarias para o cumprimento das súas disposicións e das que sexan concordantes, dando conta destas ao Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade.

Disposición adicional terceira. *A saúde pública nas institucións penitenciarias.*

No ámbito das institucións penitenciarias, a autoridade penitenciaria coordinará coas autoridades sanitarias as accións encamiñadas ao cumprimento dos obxectivos desta lei, realizará as accións necesarias para o cumprimento das súas disposicións e das que sexan concordantes naqueles servizos sanitarios dependentes de institucións penitenciarias que non fosen transferidos ás comunidades autónomas, e dará conta diso ao Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade.

Disposición adicional cuarta. *Do Centro Estatal de Saúde Pública.*

A creación do Centro Estatal de Saúde Pública, previsto no artigo 47, realizarase mediante a reestruturación das unidades existentes consideradas no Real decreto polo que se desenvolve a estrutura orgánica básica do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, sen que poida supor un incremento dos créditos orzamentarios.

O dito centro coordinará a súa actividade cos centros nacionais de Epidemioloxía, Microbioloxía, Sanidade Ambiental, Medicina Tropical, Escola Nacional de Sanidade e Escola Nacional de Medicina do Traballo, e outras unidades, centros e organismos de

titularidade estatal que teñan entre as súas competencias o desenvolvemento de funcións en materia de saúde pública en conexión co desenvolvemento de actividades de investigación.

Disposición adicional quinta. *Prestacións.*

As prestacións que establece esta lei financiaranse de acordo co previsto no artigo 10 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde.

Disposición adicional sexta. *Extensión do dereito á asistencia sanitaria pública.*

1. Esténdese o dereito ao acceso á asistencia sanitaria pública a todos os españois residentes en territorio nacional aos cales non lles puidese ser recoñecido en aplicación doutras normas do ordenamento xurídico.

Esta extensión, que terá como mínimo o alcance previsto na carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde, faise sen prexuízo do expresado nos números seguintes e da exixencia das correspondentes obrigas a aqueles terceiros legalmente obrigados ao pagamento da dita asistencia de acordo co establecido na Lei xeral de sanidade, no texto refundido da Lei xeral da Seguridade Social e co disposto nos regulamentos comunitarios europeos e convenios internacionais na materia.

A extensión prevista neste número será efectiva para as persoas que esgotasen a prestación ou o subsidio de desemprego a partir do 1 de xaneiro de 2012. Para o resto de colectivos afectados realizarase, atendendo á evolución das contas públicas, nos termos previstos no número 3.

2. O disposto no número anterior non modifica o réxime de asistencia sanitaria das persoas titulares ou de beneficiarias dos réximes especiais da Seguridade Social xestionados por MUFACE, MUXEXU ou ISFAS, que manterán o seu réxime xurídico específico. Ao respecto, as persoas encadradas nas ditas mutualidades que optasen por recibir asistencia sanitaria a través das entidades de seguro deberán ser atendidas nos centros sanitarios concertados por estas entidades. En caso de recibir asistencia en centros sanitarios públicos, o gasto correspondente á asistencia prestada será reclamado ao terceiro obrigado, de acordo coa normativa vixente.

3. No prazo de seis meses, o Goberno determinará regulamentariamente os termos e condicións da extensión do dereito para aqueles que exerzan unha actividade por conta propia.

Disposición adicional sétima. *Regulación da psicoloxía no ámbito sanitario.*

1. Terán a consideración de profesión sanitaria titulada e regulada coa denominación de psicólogo xeral sanitario de nivel licenciado/graduado, nos termos previstos no artigo 2 da Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias, os licenciados/graduados en psicoloxía cando desenvolvan a súa actividade profesional por conta propia ou allea no sector sanitario, sempre que, ademais do mencionado título universitario, posúan o título oficial de máster en psicoloxía xeral sanitaria, cuxos plans de estudo se axustarán, calquera que sexa a universidade que os imparta, ás condicións xerais que estableza o Goberno ao abeiro do previsto no artigo 15.4 do Real decreto 1393/2007, do 29 de outubro, polo que se establece a ordenación das ensinanzas universitarias oficiais.

De conformidade co previsto no artigo 6.4 da Lei 44/2003, do 21 de novembro, corresponde ao psicólogo xeral sanitario a realización de investigacións, avaliacións e intervencións psicolóxicas sobre aqueles aspectos do comportamento e da actividade das persoas que inflúen na promoción e mellora do estado xeral da súa saúde, sempre que as ditas actividades non requiran unha atención especializada por parte doutros profesionais sanitarios.

2. De conformidade co establecido no artigo 15.4 do Real decreto 1393/2007, do 29 de outubro, o Goberno, no prazo de seis meses, establecerá as condicións xerais a que

se axustarán os plans de estudos para a obtención do título oficial de máster en psicoloxía xeral sanitaria, e habilita o Ministerio de Educación para concretar, con suxeición ao previsto no dito real decreto, os requisitos do citado máster e a planificación das súas ensinanzas no ámbito de todo o Estado, con suxeición aos seguintes criterios:

a) Os plans de estudos correspondentes ao título oficial de máster en psicoloxía xeral sanitaria garantirán a adquisición das competencias necesarias para desempeñar as actividades da profesión sanitaria de psicólogo xeral sanitario que se especifica no número 1. Para tal efecto, o título habilitante para a profesión de psicólogo xeral sanitario deberá acreditar a superación de, polo menos, 180 créditos ECTS de contido especificamente sanitario no conxunto de ensinanzas de grao e máster, de acordo coa concreción que regulamentariamente se determine.

b) As universidades que impartan os estudos de máster en psicoloxía xeral sanitaria regularán o procedemento que permita recoñecer aos licenciados/graduados en psicoloxía que concluíron os ditos estudos con anterioridade á entrada en vigor desta lei, os créditos europeos do dito máster que en cada caso correspondan, tras avaliar o grao de equivalencia acreditado a través da experiencia profesional e formación adquiridas polo interesado en psicoloxía da saúde.

3. De conformidade co establecido no artigo 12.9 do Real decreto 1393/2007, do 29 de outubro, o Goberno, no prazo dun ano, regulará as condicións xerais a que se axustarán os plans de estudos do título de grao en psicoloxía, e corresponderalle ao Ministerio de Educación regular, no citado prazo e con suxeición ao previsto no dito real decreto, os requisitos do título e planificación das ensinanzas a que se deberán axustar os plans de estudos de grao no ámbito de todo o Estado con suxeición aos seguintes criterios:

a) O título de grao en psicoloxía, que non habilitará, por si mesmo, para o exercicio da psicoloxía no sector sanitario, constituirá un requisito necesario para o acceso ao máster de psicoloxía xeral sanitaria.

b) As universidades que formen psicólogos que pretendan acceder ao máster de psicoloxía xeral sanitaria deseñarán o título de grao en psicoloxía prevendo, polo menos, un percorrido específico vinculado á psicoloxía da saúde. O dito percorrido determinará unha mención expresa a el no correspondente título de grao en psicoloxía.

c) As universidades procederán a adaptar os plans de estudo de grao en psicoloxía xa aprobados ás condicións xerais antes citadas, solicitando a súa verificación nos termos previstos pola lexislación vixente. A citada adaptación levarase a cabo no prazo de cinco anos desde que o Goberno aprobe as condicións xerais a que se axustarán os plans de estudos do título de grao en psicoloxía.

4. Os psicólogos que desenvolvan a súa actividade en centros, establecementos e servizos do Sistema Nacional de Saúde ou concertados con el, para facer efectivas as prestacións sanitarias derivadas da súa carteira de servizos comúns que correspondan aos ditos profesionais, deberán estar en posesión do título oficial de psicólogo especialista en psicoloxía clínica a que se refire o número 3 do anexo I do Real decreto 183/2008, do 8 de febreiro, polo que se determinan e clasifican as especialidades en ciencias da saúde e se desenvolven determinados aspectos do sistema de formación sanitaria especializada.

O previsto no parágrafo anterior entenderase sen prexuízo das competencias doutros especialistas sanitarios e, de ser o caso, do carácter multiprofesional dos correspondentes equipos de traballo no ámbito da saúde mental.

5. As administracións sanitarias das distintas comunidades autónomas, para inscribir no correspondente Rexistro xeral de centros, servizos e establecementos sanitarios as unidades asistenciais/consultas de psicoloxía, requirirán que o interesado obtivese o título de máster en psicoloxía sanitaria ou o de psicólogo especialista en psicoloxía clínica.

Sen prexuízo do previsto no parágrafo anterior, mantense o procedemento transitorio previsto no número 2 da disposición adicional sexta da Lei 5/2011, do 29 de marzo, de economía social, durante un prazo de tres anos desde a entrada en vigor desta lei.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

1. Queda derogado o número 1 do artigo 19, así como os artigos 21 e 22 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.
2. Queda derogado o artigo 66 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde.
3. Así mesmo, quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido nesta lei.

Disposición derradeira primeira. *Modificación da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.*

O número 1 do artigo 25 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, queda redactado da seguinte maneira:

«1. A exigencia de autorizacións sanitarias, así como a obriga de someter a rexistro por razóns sanitarias as empresas ou produtos, serán establecidas regulamentariamente, tomando como base o disposto nesta lei, así como o establecido na Lei xeral de saúde pública.»

O artigo 27 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, queda redactado da seguinte maneira:

«As administracións públicas, no ámbito das súas competencias, realizarán un control da publicidade e propaganda comerciais para que se axusten a criterios de veracidade no que atinxe á saúde e para limitar todo aquilo que poida constituir un prexuízo para esta, con especial atención á protección da saúde da poboación máis vulnerable.»

Disposición derradeira segunda. *Modificación da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde.*

A Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, modifícase nos seguintes termos:

Primeiro. A letra c) do artigo 2 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, queda redactada da seguinte maneira:

«c) A coordinación e a cooperación das administracións públicas sanitarias para a superación das desigualdades en saúde, nos termos previstos nesta lei e na Lei xeral de saúde pública.»

Segundo. A letra d) do artigo 2 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, queda redactada da seguinte maneira:

«d) A prestación dunha atención integral á saúde, comprensiva tanto da súa promoción como da prevención de enfermidades, da asistencia e da rehabilitación, procurando un alto nivel de calidade, nos termos previstos nesta lei e na Lei xeral de saúde pública.»

Terceiro. O número 2 do artigo 11 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, queda redactado da seguinte maneira:

«2. A prestación de saúde pública comprende as seguintes actuacións:

- a) A información e a vixilancia en saúde pública e os sistemas de alerta epidemiolóxica e resposta rápida ante emerxencias en saúde pública.
- b) A defensa dos fins e obxectivos da saúde pública, que é a combinación de accións individuais e sociais destinadas a obter compromisos políticos, apoio para

as políticas de saúde, aceptación social e apoio para uns obxectivos ou programas de saúde determinados.

- c) A promoción da saúde, a través de programas intersectoriais e transversais.
- d) A prevención das enfermidades, discapacidades e lesións.
- e) A protección da saúde, evitando os efectos negativos que diversos elementos do medio poden ter sobre a saúde e o benestar das persoas.
- f) A protección e promoción da sanidade ambiental.
- g) A protección e promoción da seguridade alimentaria.
- h) A protección e promoción da saúde laboral.
- i) A avaliación de impacto en saúde.
- j) A vixilancia e o control dos posibles riscos para a saúde derivados da importación, exportación ou tránsito de bens e do tránsito internacional de viaxeiros.
- k) A prevención e detección precoz das enfermidades raras, así como o apoio ás persoas que as presentan e ás súas familias.

A prestación de saúde pública incluírá, así mesmo, todas aquelas actuacións singulares ou medidas especiais que, en materia de saúde pública, resulte preciso que adopten as autoridades sanitarias das distintas administracións públicas, dentro do ámbito das súas competencias, cando circunstancias sanitarias de carácter extraordinario ou situacións de especial urxencia ou necesidade así o exixan e a evidencia científica dispoñible as xustifique.»

Cuarto. O número 1 do artigo 26 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, queda redactado nos seguintes termos:

«1. Os servizos de saúde informarán a cidadanía dos seus dereitos e deberes, das prestacións e da carteira de servizos do Sistema Nacional de Saúde, dos requisitos necesarios para o acceso a estes e dos restantes dereitos recollidos na Lei básica reguladora da autonomía do paciente e dos dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, así como dos dereitos e obrigas establecidos na Lei xeral de saúde pública e nas correspondentes normas autonómicas, de ser o caso.»

Quinto. A disposición adicional cuarta da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, queda redactada da seguinte forma:

«Disposición adicional cuarta. *Extensión do contido da carteira de servizos do Sistema Nacional de Saúde.*

1. A Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado (MUFACE), o Instituto Social das Forzas Armadas (ISFAS) e a Mutualidade Xeral Xudicial (MUXEXU), como integrantes do Sistema Nacional de Saúde na súa calidade de entidades xestoras dos réximes especiais da Seguridade Social dos funcionarios civís do Estado, das Forzas Armadas e do persoal ao servizo da Administración de xustiza, respectivamente, terán que garantir o contido da carteira de servizos do Sistema Nacional de Saúde, así como as garantías sobre accesibilidade, mobilidade, calidade, seguridade, información e tempo recollidas nesta lei, de acordo co disposto na súa normativa específica.

En materia de saúde pública, exceptúanse da carteira de servizos do Sistema Nacional de Saúde no ámbito das ditas mutualidades as actuacións de vixilancia epidemiolóxica, protección e promoción da seguridade alimentaria, protección e promoción da sanidade ambiental, vixilancia e control dos riscos derivados da importación e tránsito de bens e viaxeiros, e as accións xerais de protección e promoción da saúde relacionadas coa prevención e abordaxe das epidemias e catástrofes.

En todo caso, os profesionais e centros sanitarios que prestan servizo ao colectivo protexido polas mutualidades de funcionarios en virtude dos concertos

subscritos por estas coas entidades de seguro libre están obrigados a colaborar coas autoridades competentes nas actuacións emprendidas en materia de saúde pública.

2. Sen prexuízo do disposto no artigo 6, as entidades colaboradoras e mutuas con responsabilidades de cobertura de asistencia sanitaria pública terán que garantir, no que resulte de aplicación, de acordo co disposto na súa normativa específica, o contido da carteira de servizos do Sistema Nacional de Saúde, así como as garantías sobre accesibilidade, mobilidade, calidade, seguridade, información e tempo recollidas nesta lei.»

Disposición derradeira terceira. *Modificación da Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.*

O número 3 do artigo 16 da Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, queda redactado como segue:

«3. O acceso á historia clínica con fins xudiciais, epidemiolóxicos, de saúde pública, de investigación ou de docencia réxese polo disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e demais normas de aplicación en cada caso. O acceso á historia clínica con estes fins obriga a preservar os datos de identificación persoal do paciente, separados dos de carácter clínico-asistencial, de maneira que, como regra xeral, quede asegurado o anonimato, salvo que o propio paciente dese o seu consentimento para non os separar.

Exceptúanse os supostos de investigación da autoridade xudicial en que se considere imprescindible a unificación dos datos identificativos cos clínico-asistenciais, nos cales se observará o que dispoñan os xuíces e tribunais no proceso correspondente. O acceso aos datos e documentos da historia clínica queda limitado estritamente aos fins específicos de cada caso.

Cando iso sexa necesario para a prevención dun risco ou perigo grave para a saúde da poboación, as administracións sanitarias a que se refire a Lei 33/2011, xeral de saúde pública, poderán acceder aos datos identificativos dos pacientes por razóns epidemiolóxicas ou de protección da saúde pública. O acceso deberao realizar, en todo caso, un profesional sanitario suxeito ao segredo profesional ou outra persoa suxeita, así mesmo, a unha obriga equivalente de segredo, logo de motivación por parte da Administración que solicitou o acceso aos datos.»

Disposición derradeira cuarta. *Título competencial.*

1. Esta lei ten o carácter de norma básica, ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva sobre as bases e coordinación xeral da sanidade. O capítulo VIII do título II ampárase na competencia exclusiva do Estado en materia de sanidade exterior, en virtude do previsto nesta mesma cláusula. O capítulo II do título IV dítase ao abeiro do artigo 149.1.15.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de fomento e coordinación xeral da investigación científica e técnica.

2. Non teñen carácter básico e aplícanse exclusivamente á Administración xeral do Estado os artigos 45 e 53.

Disposición derradeira quinta. *Habilitación para o desenvolvemento regulamentario.*

O Goberno e a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, no ámbito das súas respectivas competencias, ditarán as disposicións que sexan necesarias para o desenvolvemento e aplicación desta lei.

Disposición derradeira sexta. *Entrada en vigor.*

A presente lei entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado», con excepción do disposto no número 4 do seu artigo 48, que entrará en vigor aos doce meses da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,

Mando a todos os españois, particulares e autoridades, que cumbran e fagan cumprir esta lei.

Madrid, 4 de outubro de 2011.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO