

Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

(BOE núm. 98, de 24 de abril de 2012; corrección de errores en BOE núm. 116, de 15 de mayo de 2012)

Última actualización: 19 de febrero de 2020

I

La creación del Sistema Nacional de Salud ha sido uno de los grandes logros de nuestro Estado del bienestar, dada su calidad, su vocación universal, la amplitud de sus prestaciones, su sustentación en el esquema progresivo de los impuestos y la solidaridad con los menos favorecidos, lo que le ha situado en la vanguardia sanitaria como un modelo de referencia mundial.

Sin embargo, la ausencia de normas comunes sobre el aseguramiento en todo el territorio nacional, el crecimiento desigual en las prestaciones del catálogo, la falta de adecuación de algunas de ellas a la realidad socioeconómica y la propia falta de rigor y énfasis en la eficiencia del sistema han conducido al Sistema Nacional de Salud a una situación de grave dificultad económica sin precedentes desde su creación. Se ha perdido eficacia en la gestión de los recursos disponibles, lo que se ha traducido en una alta morosidad y en un insostenible déficit en las cuentas públicas sanitarias. Se hace, pues, imprescindible la adopción de medidas urgentes que garanticen su futuro y que contribuyan a evitar que este problema persista.

El Sistema Nacional de Salud viene sufriendo situaciones de descoordinación entre los servicios de salud autonómicos lo que se traduce en la aparición de considerables diferencias en las prestaciones y en los servicios a los que acceden los pacientes en las distintas comunidades autónomas. La cohesión territorial y la equidad se han visto puestas en cuestión con determinadas medidas adoptadas durante estos últimos años.

Los datos estructurales y las cifras más significativas del gasto sanitario público muestran que la sanidad pública no puede obviar por más tiempo una situación claramente incompatible con su imprescindible sostenibilidad y que, al mismo tiempo, ha acarreado consecuencias gravemente perjudiciales para el empleo y la viabilidad de los sectores empresariales que con él se relacionan.

Pero, además, resulta inaplazable hacer frente a los retos actuales de la asistencia sanitaria. Así, el impacto del envejecimiento de la población, la necesidad de incorporar las innovaciones terapéuticas en la terapia clínica, el avance y progreso en la medicina molecular, el desarrollo de los avances en genómica y proteómica y de nuevos fármacos, van a suponer, sin duda, un incremento del gasto sanitario cuyas previsiones deben ser rigurosamente analizadas por los responsables políticos.

El uso racional y la adecuación terapéutica a la duración real de los tratamientos es uno de los temas en los que se debe poner el énfasis. Así, los últimos datos de gestión medioambiental de residuos de medicamentos ponen de manifiesto los preocupantes costes de destrucción de productos desechados sin utilizar o de unidades excedentes de las pautas terapéuticas establecidas, que no sólo confirman la necesidad de mejorar la eficiencia en el proceso de prescripción, dispensación y uso de medicamentos, sino que alertan de los preocupantes costes medioambientales derivados.

II

Todos los países de la Unión Europea están analizando y adoptando medidas que permiten optimizar sus modelos asistenciales y farmacéuticos y, en especial, el gasto farmacéutico y su peso en el gasto sanitario. La implantación de medidas en este ámbito es muy intensa, en especial en los países a los que ha golpeado con más intensidad la crisis financiera y económica.

En cumplimiento de la obligación que tienen los poderes públicos de gestionar de la manera más eficiente las capacidades del sistema, se debe garantizar el mantenimiento del modelo español de Sistema Nacional de Salud, modelo configurado como el conjunto coordinado de los servicios de salud de la Administración General de Estado y los servicios de salud de las comunidades autónomas, que garantiza la protección de la salud y se sustenta con base en la financiación pública, la universalidad y la gratuidad de los servicios sanitarios.

Por eso, son necesarias reformas que permitan reforzar la sostenibilidad, mejorar la eficiencia en la gestión, promover el ahorro y las economías de escala, introducir nuevas herramientas a través de las nuevas tecnologías, ganar en cohesión territorial, coordinar los servicios sanitarios y los sociales y, sobre todo, garantizar la igualdad de trato en todo el territorio nacional con una cartera básica de servicios comunes.

Asimismo, y a la vista de los informes emitidos por el Tribunal de Cuentas, resulta imprescindible regular, sin más demora, la condición de asegurado con el fin de evitar algunas situaciones de prestación de asistencia sanitaria que se están produciendo en la actualidad y que están debilitando de forma alarmante la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

El Gobierno ha expresado su deseo de abordar éstas y cuantas otras reformas sean necesarias o convenientes, no sólo mediante normas, sino también impulsando buenas prácticas y poniendo en común experiencias, siempre con base en el diálogo y contando con la colaboración de las comunidades autónomas, de los grupos políticos y de cuantas asociaciones y entidades actúan en este ámbito, velando así por la mejor atención a los pacientes, que son el verdadero centro del sistema.

Será de esta manera como realmente se podrá garantizar a los ciudadanos una asistencia sanitaria pública, gratuita y universal.

Las medidas que se aplican en el presente real decreto-ley tienen como objetivo fundamental afrontar una reforma estructural del Sistema Nacional de Salud dotándolo de solvencia, viabilidad y reforzando las medidas de cohesión para hacerlo sostenible en el tiempo, lo que hace necesario que éstas se apliquen con la mayor urgencia posible. Se hace preciso, en el actual contexto socioeconómico, que dichas medidas se materialicen en un instrumento normativo de efecto inmediato que de respuesta, sin demora, a las demandas internas de mejora de la equidad que exige la ciudadanía, de eficiencia que exige el Tribunal de Cuentas y de seguridad que exige el sector sanitario, y a las externas de transparencia y viabilidad que exige la Unión Europea.

Por todo ello, el Gobierno considera que concurren los presupuestos necesarios de extraordinaria y urgente necesidad establecidos en el artículo 86 de la Constitución Española que le habilitan para aprobar estas medidas mediante el mecanismo de un real decreto-ley.

III

La Ley 49/1998, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1999 dispuso en el Capítulo III de su Título I que sería el Estado, a través de las transferencias presupuestarias a las comunidades autónomas, el que asumiría totalmente la financiación pública de la asistencia sanitaria, desvinculándose con ello la asistencia sanitaria de las aportaciones a la Seguridad Social.

Esta separación de fuentes de financiación entre el Sistema Nacional de Salud y la Seguridad Social no ha llevado aparejada la necesaria delimitación de funciones a la hora del reconocimiento de los derechos. Las comunidades autónomas, en el marco de sus respectivas competencias, han extendido el derecho de cobertura sanitaria de forma muy diversa y sin tener en cuenta la legislación europea en materia de aseguramiento, poniendo en riesgo la solvencia del propio Sistema Nacional de Salud y abocándolo a procedimientos de infracción por parte de la Comisión Europea que reclama la aplicación efectiva del principio de igualdad de trato.

El dictamen motivado 2009/2341 de la Comisión Europea dirigido al Reino de España por su negativa a expedir la tarjeta sanitaria europea a personas residentes en España con derecho a recibir asistencia sanitaria con arreglo a la normativa de algunas comunidades autónomas, ha puesto de manifiesto la fragilidad del mecanismo de reconocimiento del derecho a la protección de la salud en nuestro país.

Así, el Reglamento (CE) n.º 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, y su reglamento de aplicación, el Reglamento (CE) n.º 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación, hacen efectivo el principio de igualdad de trato en las prestaciones derivadas de la acción protectora de la seguridad

social entre los ciudadanos comunitarios europeos, sea cual sea su lugar de origen, asimilando éstas a las de los ciudadanos del país donde se presten.

Por otra parte, la Directiva 2004/38/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al derecho de los ciudadanos de la Unión y de los miembros de sus familias a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros, por la que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 1612/68 y se derogan las Directivas 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE y 93/96/CEE, regula en su artículo 7 las condiciones que se deben cumplir en aquellos casos en los que un ciudadano europeo desee residir en otro Estado miembro, distinto del que es originario, por un periodo superior a tres meses.

Sin embargo, el Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo no ha transpuesto el artículo 7 de la Directiva 2004/38/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en sus términos literales. Esta circunstancia ha supuesto, y seguirá suponiendo si no se modifica, un grave perjuicio económico para España, especialmente en cuanto a la imposibilidad de garantizar los retornos de los gastos ocasionados por la prestación de servicios sanitarios y sociales a ciudadanos europeos.

El Tribunal de Cuentas ha puesto de manifiesto que el Sistema Nacional de Salud está asumiendo, con cargo a sus presupuestos, la asistencia sanitaria de personas que la tienen ya cubierta, bien por sus instituciones de seguridad social en origen, bien por esquemas de seguros privados, lo cual está erosionando enormemente su capacidad financiera e impidiendo que sus gestores puedan seguir realizando mejoras en los servicios. Se impone, pues, una clarificación armonizada de la condición de asegurado, a efectos de la prestación de servicios sanitarios y sociosanitarios, de tal forma que ésta quede vinculada de forma efectiva a la financiación por impuestos y al carácter de solidaridad social que el esquema progresivo de los mismos tiene en nuestro país.

Y es, precisamente, esta materia la que se encuentra regulada en el Capítulo I de este real decreto-ley, donde se regula la condición de asegurado, en su Disposición final tercera, por la que se modifica el artículo 12 de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, precepto que no tiene naturaleza orgánica según establece la disposición final cuarta de dicha ley, así como en su Disposición final quinta en la que se modifica el artículo 7 del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero.

IV

Resulta, por otra parte, necesario introducir, y este es el objeto del Capítulo II del real decreto-ley, una categorización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud que permita gestionar mejor la realidad asistencial en

España donde coexiste un entramado jurídico-administrativo que reduce la transparencia y dificulta la ejecución, disminuyendo, en consecuencia, la eficiencia en su aplicación, y donde se de cabida a la actuación objetiva basada en un riguroso análisis coste-efectividad que proporciona la red española de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Esta situación tiene que ser reconducida hacia la homogeneidad entre los servicios de salud, así como hacia la claridad, transparencia e información a la ciudadanía para que pueda conocer con exactitud el alcance de la cobertura de sus derechos.

Además, se hace imprescindible solucionar, en el marco de la cohesión e igualdad de derechos a la asistencia sanitaria entre los españoles y demás personas que gozan de la condición de asegurado en nuestro país, la financiación de la atención sanitaria prestada a las personas residentes en una comunidad autónoma distinta de la que está prestando la atención a través de la creación en el Capítulo III de este real decreto-ley del Fondo de Garantía Asistencial, configurado como una partida específica de compensación para la garantía asistencial en todo el Sistema Nacional de Salud.

V

El Capítulo IV del real decreto-ley incorpora determinadas medidas relacionadas con la prestación farmacéutica.

La financiación de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud es uno de los grandes desafíos actuales. La austeridad en el gasto público, imprescindible en todo momento, ha devenido un objetivo inaplazable. Por ello, resulta necesario, más que nunca, que las decisiones de financiación estén presididas por los criterios de evidencia científica de coste-efectividad y por la evaluación económica, con consideración del impacto presupuestario, en la que se tenga en cuenta un esquema de precio asociado al valor real que el medicamento o producto sanitario aporta al sistema. Es momento, por tanto, de sentar las bases para un análisis exhaustivo de los beneficios que un nuevo medicamento o producto sanitario aporta a la sociedad en general y al tejido socioeconómico español en particular a la hora de decidir sobre sus condiciones de financiación por el Sistema Nacional de Salud.

El mismo principio de austeridad y de racionalización en el gasto público en la oferta de medicamentos y productos sanitarios obliga a actualizar el vigente sistema de aportación por parte del usuario y exige introducir cambios en el mismo, de modo que se adecue al actual modelo de financiación del Sistema Nacional de Salud por los presupuestos generales del Estado.

Por otra parte, las medidas contenidas en los Reales Decretos-leyes 4/2010, de 26 de marzo, 8/2010, de 20 de mayo y 9/2011, de 19 de agosto, que se centran en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y, especialmente, las relativas a los descuentos a practicar a las ventas facturadas al Sistema,

producen efectos de dualidad de precios y mercados que pueden conculcar los principios de economía de mercado y que es necesario revisar a efectos de proteger la competencia en los diferentes subsectores.

VI

En el Capítulo V de este real decreto-ley se contemplan una serie de medidas destinadas a corregir determinadas situaciones estructurales en relación con los recursos humanos, verdaderos activos del Sistema Nacional de Salud.

Los fondos destinados a financiar los recursos humanos en los servicios de salud suponen la partida más importante de sus presupuestos. La diversidad de normas reguladoras, la complejidad organizativa de titulaciones, categorías y situaciones laborales de los más de 600.000 trabajadores de los 17 servicios de salud ha ido generando una gran variabilidad interpretativa de las normas reguladoras, que se demuestran como verdaderas barreras para el desarrollo de los planes de eficiencia y ordenación que las comunidades autónomas están desarrollando en el marco económico de crisis actual y para la libertad de movimientos de los trabajadores entre servicios de salud.

Se presenta así como una verdadera urgencia definir homogéneamente para todo el Sistema Nacional de Salud la regulación actual de aspectos vinculados a las categorías profesionales, los criterios generales reguladores del sistema retributivo o de la acción social.

Estas modificaciones son especialmente necesarias en un contexto de crisis económica para racionalizar el gasto público y posibilitar una mayor eficiencia en la gestión de los servicios de salud de las comunidades autónomas.

La inminente aplicación de la troncalidad en la formación de especialistas del Sistema Nacional de Salud hace urgente realizar determinadas modificaciones en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, en lo relativo a la regulación de las Áreas de Capacitación Específica, la clarificación de las competencias en la formación de especialistas, la resolución de las solicitudes de acreditación de centros docentes y su auditoría y evaluación.

La creación de Áreas de Capacitación Específica no admite demora para dar respuesta a las necesidades del progreso científico y al derecho y deber que tienen los profesionales en orden a su desarrollo profesional. Este desarrollo es una petición unánime de los profesionales sanitarios, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, de las sociedades científicas y de las administraciones sanitarias. Sin embargo, al haber transcurrido más de 8 años desde la aprobación de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, es necesario adaptar el desarrollo de las Áreas de Capacitación Específica a las nuevas necesidades del sistema sanitario y a la evolución que la formación sanitaria especializada está experimentando tanto a nivel interno (introducción de criterios de troncalidad en la formación de especialistas) como en el ámbito de la Unión Europea.

La necesidad de crear un Registro Estatal de Profesionales Sanitarios se basa en que se trata de una herramienta imprescindible para garantizar la información a la población y a las instituciones de la situación de los profesionales desde los diferentes aspectos que configuran la práctica profesional. La información respecto de la certificación de que el profesional no esté sometido a sanción disciplinaria o inhabilitación profesional se constituye en una garantía para la seguridad de los pacientes y da cumplimiento a la exigencia del derecho comunitario para acreditar la buena práctica de los profesionales en el ámbito del derecho a la libre circulación, que tiene una gran incidencia en el sector salud.

Los registros autonómicos y colegiales no son suficientes para garantizar la necesaria planificación y control de los recursos humanos con los que cuenta el sistema sanitario. Este registro estatal, al posibilitar una conexión con los registros autonómicos en tiempo real, permitirá que los datos de especial necesidad estén disponibles de modo inmediato, desde la constancia de resolución de expedientes disciplinarios hasta la adecuada planificación de las necesidades de especialistas en estrecha conexión con las ofertas anuales de plazas en formación.

También resulta urgente garantizar la movilidad de los profesionales mediante la elaboración de un catálogo homogéneo de categorías profesionales donde se establezcan las necesarias equivalencias. Este catálogo permitirá que los profesionales puedan acceder a plazas vacantes de otros servicios de salud mejorando la calidad de la asistencia, ya que esas plazas no van a ser objeto de provisión reglada mediante la convocatoria de procesos selectivos puesto que la oferta de empleo público se encuentra congelada.

Finalmente, criterios de racionalización y eficiencia en la gestión del gasto de acción social de los servicios de salud determinan la necesidad de posibilitar a las comunidades autónomas la modulación de su aportación en casos de incapacidad temporal, y también de derogar normas preconstitucionales que resultan divergentes con los criterios recogidos en la Ley 27/2011, de 1 de agosto, sobre actualización, adecuación y modernización del sistema de Seguridad Social, en cuanto a las prestaciones económicas del personal que haya alcanzado la edad de jubilación.

VII

Por último, y al margen de las referencias que se han hecho en los apartados anteriores, se han incluido una serie de medidas adicionales que completan el paquete normativo y que resultan necesarias para la adecuada puesta en práctica de este real decreto-ley.

Así, se incorporan medidas de eficiencia que tanto necesita el Sistema para afrontar sus problemas de suficiencia financiera, posibilitando la adopción de estrategias de gestión centralizada de suministros que pongan en valor una relación de volumen-precio en la adquisición de productos, materiales y

equipamientos de forma coordinada en el Sistema Nacional de Salud. También deben adoptarse medidas de esfuerzo en el ahorro energético, relacionadas no sólo con la eficiencia sino también con el compromiso en el ámbito de la responsabilidad social corporativa exigible a la mayor empresa pública del país.

En otro orden de cosas, la Directiva 2004/23/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, establece en el apartado 2 de su artículo 12 que los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos se atenga a las directrices o disposiciones legales establecidas por los Estados miembros.

En este sentido, el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, que transpone la citada Directiva 2004/23/CE a nuestro ordenamiento jurídico, no consideró preciso hacer uso de dicha atribución adoptando las medidas correspondientes. No obstante, acontecimientos relacionados con actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos que recientemente han tenido lugar en España y que no han observado la regulación vigente en la materia, aconsejan completar la transposición en el sentido de establecer, con base en las facultades previstas en la norma comunitaria, medidas que aseguren el cumplimiento de lo dispuesto por las normas españolas y que garanticen el adecuado funcionamiento del modelo español de trasplantes.

Además, el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dispone que las actividades de promoción y publicidad estarán sometidas a la inspección y control por las administraciones sanitarias competentes, y el artículo 40.8 de la misma ley establece que corresponde a la Administración General del Estado, sin menoscabo de las competencias de las comunidades autónomas, desarrollar reglamentación sobre, entre otros aspectos, registro de servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre extracción y trasplante de órganos.

En consecuencia, con base en el citado artículo 12.2 de la Directiva 2004/23/CE, se procede a modificar el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, mediante la adición de un nuevo párrafo al apartado 1 del artículo 4, que establece la obligación de disponer de autorización administrativa previa para realizar actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos, y a través de la adición de un artículo 30 bis, por el que se constituye un registro de donantes de progenitores hematopoyéticos comprensivo de la información agregada del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

VIII

El derecho a la protección de la salud y la obligación de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios se consagra como principio rector de la política social y económica en el artículo 43 de la Constitución Española que reserva a la ley el establecimiento de los derechos y deberes de todos al respecto.

El Tribunal Constitucional ha considerado, en sentencias como la 182/1997, de 28 de octubre, y la 245/2004, de 16 de diciembre, que el hecho de que una materia esté sujeta al principio de reserva de ley no permite concluir que la misma se encuentre excluida del ámbito de regulación del real decreto-ley, el cual puede penetrar en dicha materia siempre que se den los requisitos constitucionales de presupuesto habilitante y no «afecte», en el sentido constitucional del término, a las materias excluidas en el artículo 86 de la Constitución Española, aspecto que necesariamente se relaja al encontramos en presencia de un principio rector de la política social y económica del Capítulo III del Título I de la Constitución.

En virtud de todo ello, haciendo uso de la autorización contenida en el artículo 86 de la Constitución Española, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 20 de abril de 2012,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

De la asistencia sanitaria en España

Artículo 1.- Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, queda modificada en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el artículo 3, que tendrá la siguiente redacción:

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

1. Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todas las personas con nacionalidad española y las personas extranjeras que tengan establecida su residencia en el territorio español. Sin perjuicio de lo anterior, las personas con derecho a la asistencia sanitaria en España en aplicación de los reglamentos comunitarios de

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

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

a) Tener nacionalidad española y residencia habitual en el territorio español.

b) Tener reconocido su derecho a la asistencia sanitaria en España por cualquier otro título jurídico, aun no teniendo su residencia habitual en territorio español, siempre que no exista un tercero obligado al pago de dicha asistencia.

c) Ser persona extranjera y con residencia legal y habitual en el territorio español y no tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía.

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

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

Dos. Se añade un nuevo artículo 3 bis, que tendrá la siguiente redacción:

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

1. El reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos corresponderá al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social con la colaboración de las entidades y administraciones públicas imprescindibles para comprobar la concurrencia de los requisitos a los que se refiere el artículo 3.2, en la forma en que se determine reglamentariamente.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, la gestión de los derechos de asistencia sanitaria derivados de las normas internacionales de coordinación de los sistemas de seguridad social, así como las demás funciones atribuidas por dichas normas a las instituciones competentes y organismos de enlace, corresponderán al Instituto Nacional de la Seguridad Social.

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

3. Los órganos competentes en materia de extranjería podrán comunicar al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y a las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten imprescindibles para realizar la comprobación necesaria del reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.

Del mismo modo, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, podrán tratar los datos obrantes en los ficheros de las entidades gestoras, servicios comunes y órganos de las administraciones públicas competentes que resulten imprescindibles para verificar la concurrencia del reconocimiento y control del citado derecho. La mencionada cesión de estos datos no precisará del consentimiento del interesado.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, tratarán la información a la que se refieren los dos párrafos anteriores con la finalidad de comunicar a las administraciones sanitarias competentes los datos necesarios para verificar en cada momento que se mantienen las condiciones y los requisitos exigidos para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y atención sanitaria con cargo a fondos públicos, sin precisar para ello del consentimiento del interesado.

Cualquier modificación o variación que puedan comunicar el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, deberá surtir los efectos que procedan en la tarjeta sanitaria individual.»

Tres. Se añade un nuevo artículo 3 ter, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 3 ter. Protección de la salud y atención sanitaria a las personas extranjeras que encontrándose en España no tengan su residencia legal en el territorio español.

1. Las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España tienen derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en las mismas condiciones que las personas con nacionalidad española, tal y como se establece en el artículo 3.1.

2. La citada asistencia será con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes siempre que dichas personas cumplan todos los siguientes requisitos:

a) No tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía, en virtud de lo dispuesto en el derecho de la Unión Europea, los convenios bilaterales y demás normativa aplicable.

b) No poder exportar el derecho de cobertura sanitaria desde su país de origen o procedencia.

c) No existir un tercero obligado al pago.

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

3. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, fijarán el procedimiento para la solicitud y expedición del documento certificativo que acredite a las personas extranjeras para poder recibir la prestación asistencial a la que se refiere este artículo.

En aquellos casos en que las personas extranjeras se encuentren en situación de estancia temporal de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre Derechos y Libertades de los Extranjeros en España y su Integración Social, será preceptiva la emisión de un informe previo favorable de los servicios sociales competentes de las comunidades autónomas.

4. Las comunidades autónomas deberán comunicar al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, mediante el procedimiento que se determine, los documentos certificativos que se expidan en aplicación de lo previsto en este artículo.»

** NOTA: Los artículos 3, 3 bis y 3 ter han sido redactados por el artículo primero del Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud.*

CAPÍTULO II

De la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud

Artículo 2.- Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, queda modificada en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el artículo 8, que tendrá la siguiente redacción:

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

1. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

2. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se articulará en torno a las siguientes modalidades:

a) Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 bis.

b) Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 ter.

c) Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 quáter.

3. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordará la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, que se aprobará mediante Real Decreto.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad realizará anualmente una evaluación de los costes de aplicación de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.»

Dos. Se añade un nuevo artículo 8 bis, que tendrá la siguiente redacción:

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

1. La cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente, cubiertos de forma completa por financiación pública.

2. La prestación de estos servicios se hará de forma que se garantice la continuidad asistencial, bajo un enfoque multidisciplinar, centrado en el paciente, garantizando la máxima calidad y seguridad en su prestación,

así como las condiciones de accesibilidad y equidad para toda la población cubierta.»

Tres. Se añade un nuevo artículo 8 ter, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 8 ter. Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud.

1. La cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario.

2. Esta cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluirá las siguientes prestaciones:

- a) Prestación farmacéutica.
- b) Prestación ortoprotésica.
- c) Prestación con productos dietéticos.

3. También gozará de esta consideración el transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa, por razones clínicas y con un nivel de aportación del usuario acorde al determinado para la prestación farmacéutica.

4. Para las prestaciones previstas en el apartado 2 de este artículo, a excepción de la prestación farmacéutica que se regirá por su normativa, se aprobarán por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, la actualización del catálogo de prestaciones, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, que tendrá la consideración de precio final.

5. El porcentaje de aportación del usuario se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para ello el precio final del producto y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación.»

Cuatro. Se añade un nuevo artículo 8 quáter, que tendrá la siguiente redacción:

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

1. La cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son

coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico, estando sujetas a aportación y/o reembolso por parte del usuario.

2. Por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, se aprobará la inclusión de servicios accesorios, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, así como las modalidades de aportación o reembolso aplicables en cada caso.

Las actividades, servicios o técnicas incluidas en esta modalidad de cartera se harán efectivas una vez se aprueben por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. La aportación del usuario o, en su caso, el reembolso, se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como referencia el precio final de facturación que se decida para el Sistema Nacional de Salud.»

Cinco. Se añade un nuevo artículo 8 quinquies, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 8 quinquies. Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas.

1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios que incluirán, cuando menos, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en sus modalidades básica de servicios asistenciales, suplementaria y de servicios accesorios, garantizándose a todos los usuarios del mismo.

2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios.

3. Las comunidades autónomas deberán destinar los recursos económicos necesarios para asegurar la financiación de la cartera común de servicios, siendo preceptiva, para la aprobación de la cartera de servicios complementaria de una comunidad autónoma, la garantía previa de suficiencia financiera de la misma en el marco del cumplimiento de los criterios de estabilidad presupuestaria.

4. En todo caso, estos servicios o prestaciones complementarios deberán reunir los mismos requisitos establecidos para la incorporación de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera común de servicios, y

no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Con anterioridad a su incorporación, la comunidad autónoma concernida deberá informar, de forma motivada, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

5. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá emitir recomendaciones sobre el establecimiento por parte de las comunidades autónomas de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones comunes del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71.1.b) de esta ley.

6. Las comunidades autónomas pondrán en conocimiento del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad los servicios complementarios no contemplados en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud tras su incorporación efectiva a su cartera de servicios autonómica, los cuales se incluirán en el sistema de información correspondiente.

7. Las comunidades autónomas asumirán, con cargo a sus propios presupuestos, todos los costes de aplicación de la cartera de servicios complementaria a las personas que tengan la condición de asegurado o de beneficiario del mismo.»

Seis. Se modifica el artículo 20, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 20. Desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

1. El contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se determinará por acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

En la elaboración de dicho contenido se tendrá en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, así como su impacto económico y organizativo.

En la evaluación de lo dispuesto en el párrafo anterior participará la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

2. En cualquier caso, no se incluirán en la cartera común de servicios aquellas técnicas, tecnologías y procedimientos cuya contribución eficaz a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida,

autonomía y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento no esté suficientemente probada.»

Siete. Se modifican los apartados 1 y 2 del artículo 21 que quedan redactados del siguiente modo:

«1. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para la actualización se desarrollará reglamentariamente.

** NOTA: actualmente Ministerio de Sanidad, de conformidad con el artículo 1 del Real Decreto 2/2020, de 12 de enero, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales.*

2. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.»

CAPÍTULO III

Medidas de cohesión y de garantía financiera del Sistema Nacional de Salud

Artículo 3.- Fondo de Garantía Asistencial.

1. Se crea el Fondo de Garantía Asistencial, con carácter extrapresupuestario, con el objeto de garantizar la cohesión y equidad en el Sistema Nacional de Salud, mediante la cobertura de los desplazamientos entre comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla de personas que gozan de la condición de asegurado o de beneficiario del mismo en el Sistema Nacional de Salud.

2. El Fondo de Garantía Asistencial estará destinado a la compensación entre las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla por las actuaciones que sus servicios de salud realicen en el marco de la aplicación de la cartera común básica de servicios asistenciales y de la suplementaria a las personas que gocen de la condición de asegurado o de beneficiario del mismo en el Sistema Nacional de Salud en sus desplazamientos temporales.

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

4. La determinación del importe a liquidar a cada servicio de salud se establecerá mediante disposición reglamentaria al efecto.

5. El importe de las cuantías a liquidar vendrá determinado por las siguientes modalidades de desplazamiento:

a) Desplazamiento de corta duración (inferior a un mes), que se abonarán siguiendo las tarifas nacionales que se establezcan en concepto de atención sanitaria de atención primaria, incluyendo la prestación por cartera suplementaria que corresponda.

b) Desplazamientos de larga duración (igual o superior a un mes), que se abonarán de acuerdo a la cápita mensual utilizada para los cálculos estadísticos de contabilidad sanitaria del sistema de cuentas de salud, con dos posibilidades de aplicación:

1.^a Para la cartera común básica de servicios asistenciales completa.

2.^a Para la cartera común básica de servicios asistenciales parcial, referida a asistencia en nivel primario o especializado.

CAPÍTULO IV

Medidas sobre la prestación farmacéutica

Artículo 4.- Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada en los siguientes términos:

** NOTA: la Ley 29/2006, de 26 de julio, ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.*

Artículo 5. Modificación del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

Uno. Se añade un nuevo apartado 8 en el artículo 2 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, que tendrá la siguiente redacción:

"8. Con el objeto de garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, así como la adecuada atención farmacéutica a los usuarios del Sistema

Nacional de Salud, a las oficinas de farmacia que resulten exentas de la escala de deducciones regulada en el apartado 5 de este artículo les será de aplicación a su favor un índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos, conforme a la siguiente escala:

**NOTA: Ver tabla en el PDF*

Diferencial		Porcentaje	Fijo
De	a		
0,01	2.750,00	7,25	
2.750,01	5.500,00	7,75	199,38
5.500,01	8.250,00	8,25	412,50
8.250,01	10.466,66	8,75	639,37
10.466,67	12.500,00		833,33

Para la aplicación del tramo correspondiente de la mencionada escala se tendrá en cuenta la cuantía de la diferencia entre 12.500 euros y el importe de la facturación mensual correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos. Dicha facturación mensual se calculará en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido. Por lo que se refiere a las presentaciones de medicamentos con precio industrial superior a 91,63 euros y a efectos de dicha facturación mensual, se excluirá de dicho cómputo la cantidad que, calculada en términos de precio de venta al público, incluido el impuesto sobre el valor añadido, exceda del citado precio industrial.

A la diferencia entre dicha cuantía y el tramo inferior que corresponda de la mencionada escala se le aplicará el porcentaje señalado en la misma y a la cantidad resultante se le añadirá el importe fijo especificado en cada

tramo de la escala. En ningún caso el importe derivado de la aplicación del índice corrector de los márgenes podrá superar, a favor de la farmacia, los 833,33 euros mensuales.

Tales oficinas de farmacia deberán cumplir, además, los siguientes requisitos:

a) Que no hayan sido objeto de sanción administrativa o inhabilitación profesional ni estén excluidas de su concertación.

b) Que participen en los programas de atención farmacéutica y en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos que establezca la administración sanitaria correspondiente.

c) Que sus ventas anuales totales, en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido, no superen los 200.000 euros en el ejercicio económico correspondiente al año natural anterior.

La decisión sobre el cumplimiento de los requisitos exigidos, así como la resolución de las incidencias que se produzcan al efecto, corresponderá a las distintas administraciones sanitarias competentes en materia de ordenación farmacéutica que establecerán el procedimiento para su aplicación. De todo ello se dará audiencia previa a la Mutualidad General de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, a la Mutualidad General Judicial, al Instituto Social de las Fuerzas Armadas y, en su caso, al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

La cuantía derivada de la aplicación del índice corrector de los márgenes correspondiente a las administraciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, incluyendo la Mutualidad General de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, será la que resulte de aplicar el porcentaje que representa cada una de ellas en la facturación mensual de cada oficina de farmacia, consideradas conjuntamente. El procedimiento de gestión de dicha información se ajustará a las reglas establecidas respecto de los informes relativos a la aplicación de la escala conjunta de deducciones."

** NOTA: Redactado de nuevo por la disposición final cuarta de la Ley 12/2012, de 26 de diciembre, de medidas urgentes de liberalización del comercio y de determinados servicios.*

Dos. El actual apartado 8 del artículo 2 pasa a ser el apartado 9 de dicho artículo.

Artículo 6.- Medidas relativas a la atención farmacéutica en los hospitales, en los centros de asistencia social y en los centros psiquiátricos.

1. Será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia hospitalaria propio en:

- a) Todos los hospitales que tengan cien o más camas.
- b) Los centros de asistencia social que tengan cien camas o más en régimen de asistidos.
- c) Los centros psiquiátricos que tengan cien camas o más.

2. No obstante lo anterior, la consejería responsable en materia de prestación farmacéutica de cada comunidad autónoma podrá establecer acuerdos o convenios con los centros mencionados en el apartado anterior eximiéndoles de dicha exigencia, siempre y cuando dispongan de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área o zona sanitaria de influencia correspondiente.

3. Asimismo, los centros hospitalarios, los centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica y los centros psiquiátricos que no cuenten con un servicio de farmacia hospitalaria propio y que no estén obligados a tenerlo dispondrán de un depósito, que estará vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria y bajo la responsabilidad del jefe del servicio, en el caso de los hospitales del sector público, y a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado.

Artículo 7.- Manipulación y adecuación de preparaciones de medicamentos.

1. Con el fin de mejorar la eficacia en el uso de los medicamentos en el ámbito hospitalario, las comunidades autónomas podrán acreditar a los servicios de farmacia hospitalaria de su territorio para que en los mismos se puedan llevar a cabo operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras operaciones de remanipulación y transformación de medicamentos.

2. La acreditación prevista en el apartado anterior se efectuará de modo que se garantice el cumplimiento de las guías técnicas de buena práctica aplicables al caso por los servicios de farmacia hospitalaria donde se vayan a efectuar las operaciones señaladas.

3. Las guías de manipulación, fraccionamiento y dosificación personalizada se elaborarán bajo la tutela de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, recabando al efecto la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de expertos de reconocido prestigio.

CAPÍTULO V

Medidas en materia de recursos humanos

Artículo 8.- Modificación de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, queda modificada en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el artículo 25, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 25. Formación en Áreas de Capacitación Específica.

1. La formación especializada en áreas de capacitación específica tendrá, en todo caso, carácter programado y se llevará a cabo por el sistema de residencia con las especificidades y adaptaciones que reglamentariamente se determinen en el régimen jurídico que regula dicho sistema formativo.

2. Reglamentariamente se establecerán los supuestos y requisitos para que los Especialistas en Ciencias de la Salud puedan acceder, mediante convocatoria del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a los diplomas de Área de Capacitación Específica, siempre que dichas áreas se hubieran constituido en la especialidad correspondiente y se acrediten, al menos, dos años de ejercicio profesional en la especialidad.

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, podrá eliminar, disminuir o aumentar los años de ejercicio profesional a los que se refiere el apartado 2 de este artículo.»

Dos. Se modifica el artículo 26, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 26. Acreditación de centros y unidades docentes.

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, a propuesta de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante orden que se publicará en el “Boletín Oficial del Estado”, establecerán los requisitos de acreditación que, con carácter general, deberán cumplir los centros o unidades para la formación de Especialistas en Ciencias de la Salud.

2. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad coordinar las auditorías de los centros y unidades acreditados para evaluar en el marco del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud y del Plan Anual de Auditorías Docentes, el funcionamiento y la calidad del sistema de formación.

3. Corresponde al órgano directivo competente en materia de formación sanitaria especializada del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a instancia de la entidad titular del centro, previos informes de la comisión de docencia de éste y de la consejería competente en materia sanitaria de la comunidad autónoma, resolver las solicitudes de acreditación de centros y unidades docentes. La acreditación especificará, en todo caso, el número de plazas docentes acreditadas.

4. La revocación, total o parcial, de la acreditación concedida se realizará, en su caso, por el mismo procedimiento, oído el centro afectado y su comisión de docencia.»

Tres. Se modifica el artículo 29, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 29. Comités de Áreas de Capacitación Específica.

1. Cuando exista un Área de Capacitación Específica se constituirá un Comité de Área como órgano asesor del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que estará integrado por seis profesionales con título de especialista con capacitación específica en el área de que se trate, propuestos por la Comisión o Comisiones Nacionales de la especialidad o especialidades implicadas, que previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud serán nombrados por la persona titular del Ministerio antes citado.

2. El Comité de Área de Capacitación Específica desarrollará las funciones que reglamentariamente se determinen y, en todo caso, las de propuesta de los contenidos del programa de formación.

3. En todo caso, la creación y el funcionamiento del Comité de Área de Capacitación Específica será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito.»

Cuatro. Se modifica la Disposición transitoria quinta, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición transitoria quinta. Creación de nuevos títulos de Especialista y de Diplomas de Áreas de Capacitación Específica en Ciencias de la Salud.

1. Cuando, conforme a lo previsto en el artículo 16 de esta ley, sean establecidos nuevos títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para posibilitar el acceso al nuevo título de los profesionales que hubieran prestado servicios en el ámbito de la nueva especialidad y cumplan los requisitos que reglamentariamente se establezcan.

Asimismo, adoptará las medidas oportunas para la inicial constitución de la correspondiente Comisión Nacional de la Especialidad.

2. Cuando, conforme a lo previsto en el artículo 24 de esta ley, sean establecidos nuevos diplomas de Áreas de Capacitación Específica para especialistas en Ciencias de la Salud, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para posibilitar el acceso a los nuevos diplomas de los profesionales que hubieran prestado servicios en el ámbito de la nueva Área de Capacitación Específica y cumplan los requisitos que reglamentariamente se establezcan.

3. Asimismo, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para la inicial constitución de los correspondientes Comités de Área de Capacitación Específica.»

Artículo 9.- Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Se añade una nueva Disposición adicional décima a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición adicional décima. Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.

1. Con la finalidad de facilitar la adecuada planificación de las necesidades de profesionales sanitarios del Estado y de coordinar las políticas de recursos humanos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, se crea en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios que se integrará en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

2. Dicho Registro, que se implementará en soporte digital, se nutrirá de los registros oficiales de profesionales obrantes en las administraciones estatal y autonómicas, en los colegios profesionales, consejos autonómicos y consejos generales de los mismos, en los centros sanitarios privados y en las entidades de seguros que operen en el ramo de la enfermedad, que estarán obligados a facilitar los datos que se consideren necesarios, con sujeción a los criterios que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en los términos previstos en el artículo 53.3 de esta ley.

3. El Registro Estatal de Profesionales Sanitarios será público en lo que se refiere al nombre, titulación, especialidad, lugar de ejercicio, categoría y función del profesional, así como en lo referente a la titulación, especialidad, Diploma de Área de Capacitación Específica y de Acreditación y Acreditación Avanzada, si los hubiere, y a las fechas de obtención y revalidación de cada uno de ellos.

4. Será de aplicación al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la adopción de las medidas de seguridad técnicas y organizativas previstas en la mencionada normativa, velando en particular porque no quepa el acceso indiscriminado a los datos que no tengan carácter público conforme a lo dispuesto en el apartado anterior.

Asimismo, corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad implementar de forma progresiva el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios a las distintas profesiones sanitarias y la actualización permanente de los datos que el mismo contenga, en particular, siempre que se produzca una incidencia derivada del ejercicio profesional.»

Artículo 10.- Modificación de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

La Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, queda modificada en los términos siguientes:

Uno. Se modifica el artículo 15, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 15. Creación, modificación y supresión de categorías.

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

2. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la aprobación de un catálogo homogéneo donde se establecerán las equivalencias de las categorías profesionales de los servicios de salud. A estos efectos, los servicios de salud comunicarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las categorías de personal estatutario existentes en el mismo, así como su modificación o supresión y la creación de nuevas categorías, a fin de proceder, en su caso, a la elaboración de este cuadro de equivalencias y a su homologación conforme a lo previsto en el artículo 37.1.»

Dos. Se modifica el apartado 3 y se añade un nuevo apartado 4 al artículo 41, pasando los actuales apartados 4, 5 y 6 de dicho artículo a ser los apartados 5, 6 y 7. Los apartados 3 y 4 del artículo 41 tendrán la siguiente redacción:

«3. La cuantía de las retribuciones se adecuará a lo que dispongan las correspondientes leyes de presupuestos. Elemento fundamental en este apartado es, en cualquier caso, la evaluación del desempeño del personal

estatutario que los servicios de salud deberán establecer a través de procedimientos fundados en los principios de igualdad, objetividad y transparencia. La evaluación periódica deberá tenerse en cuenta a efectos de determinación de una parte de estas retribuciones complementarias, vinculadas precisamente a la productividad, al rendimiento y, en definitiva, al contenido y alcance de la actividad que efectivamente se realiza.

4. Los servicios de salud de las comunidades autónomas y entes gestores de asistencia sanitaria establecerán los mecanismos necesarios, como la ordenación de puestos de trabajo, la ordenación de las retribuciones complementarias, la desvinculación de plazas docentes, u otros, que garanticen el pago de la actividad realmente realizada.»

Tres. Se añade una nueva disposición adicional decimoquinta, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición adicional decimoquinta. Extensión de lo dispuesto en el artículo 21 del Real Decreto Legislativo 4/2000, de 23 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado.

El personal estatutario de los servicios de salud de las comunidades autónomas e instituciones adscritas al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria queda exceptuado de la extensión prevista en el artículo 21 del Real Decreto Legislativo 4/2000, de 23 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, y en la Disposición adicional sexta de la Ley 26/2009, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2010, respecto de la prestación económica durante la situación de incapacidad temporal del personal funcionario integrado en el Régimen General de Seguridad Social, sea cual sea la Administración en la que preste servicios.

Los servicios de salud de las comunidades autónomas decidirán, respecto de su personal estatutario, el grado de aplicación del contenido de esta prestación económica, cuando aquél se encuentre en situación de incapacidad temporal.»

Cuatro. Se añade una nueva disposición adicional decimosexta, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición adicional decimosexta. Integración del personal funcionario al servicio de instituciones sanitarias públicas.

1. Los médicos, practicantes y matronas titulares de los servicios sanitarios locales que presten sus servicios como médicos generales, practicantes y matronas de los servicios de salud, y el resto del personal funcionario sanitario que preste sus servicios en instituciones sanitarias

públicas, dispondrán hasta el 31 de diciembre de 2013 para integrarse en los servicios de salud como personal estatutario fijo, sin perjuicio de los derechos consolidados. A tal fin, las comunidades autónomas establecerán los procedimientos oportunos.

2. En caso de que este personal opte por permanecer en activo en su actual situación, en los cuerpos y escalas en los que ostenten la condición de personal funcionario, las comunidades autónomas adscribirán a este personal a órganos administrativos que no pertenezcan a las instituciones sanitarias públicas, conforme a las bases de los procesos de movilidad que, a tal fin, puedan articularse.»

Cinco. Se añade una nueva Disposición adicional decimoséptima, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición adicional decimoséptima. Acción social.

Con el fin de potenciar y racionalizar las actuaciones en materia de acción social, los fondos destinados a esta finalidad por los servicios de salud de las comunidades autónomas para el personal estatutario sólo podrán ser destinados a las necesidades del personal que se encuentre en situación administrativa de servicio activo y, en ningún caso, podrá percibir prestación alguna de este carácter, con contenido económico, el personal que haya alcanzado la edad de jubilación que determine la legislación en materia de Seguridad Social. En los casos en los que se autorice la prolongación de servicio activo, la edad será la que figure en la resolución que autorice esta prolongación.»

Seis. Se modifica la Disposición transitoria tercera, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición transitoria tercera. Personal de cupo y zona.

En la forma y condiciones que en cada servicio de salud, en su caso, se determine, el personal que percibe haberes por el sistema de cupo y zona se integrará en el sistema de prestación de servicios, de dedicación y de retribuciones que se establece en esta ley, antes del 31 de diciembre de 2013, sin perjuicio de los derechos consolidados. Queda suprimida desde esa fecha la modalidad de prestación de servicios de cupo y zona.

Desde esa fecha queda derogada la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 8 de agosto de 1986, sobre retribuciones del personal dependiente del Instituto Nacional de la Salud, Instituto Catalán de la Salud y Red de Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social en Andalucía.»

Siete. Se modifica la letra f) del apartado 1 de la disposición derogatoria única, que tendrá la siguiente redacción:

«f) El Estatuto de personal sanitario no facultativo de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social aprobado por la Orden de 26 de abril de 1973, así como las disposiciones que lo modifican, complementan y desarrollan.»

Disposición adicional primera.- Régimen de los españoles residentes en el exterior.

1. El derecho a la protección de la salud de los españoles residentes en el exterior se regirá por lo dispuesto en la Ley 40/2006, de 14 de diciembre, del Estatuto de la ciudadanía española en el exterior y su normativa de desarrollo.

2. Los trabajadores por cuenta ajena españoles de origen residentes en Estados no miembros de la Unión Europea, de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y de Suiza que se desplacen temporalmente a España tendrán derecho a la asistencia sanitaria en España con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud cuando, de acuerdo con las disposiciones de Seguridad Social española, las del Estado de procedencia o de las normas o Convenios internacionales de Seguridad Social establecidos al efecto, no tuvieran prevista esta cobertura.

Disposición adicional segunda.- De la fijación de importes máximos de financiación.

1. En materia de dietoterápicos, la fijación de importes máximos de financiación se atenderá a lo recogido en el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.

2. El Consejo de Ministros aprobará, en el plazo de 6 meses a contar desde la entrada en vigor de este real decreto-ley, un real decreto para la regulación de la cartera suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará, en el plazo de 6 meses a contar desde la entrada en vigor de este real decreto-ley, una orden ministerial recogiendo los acuerdos del pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa, por razones clínicas.

Disposición adicional tercera.- Cesión de información tributaria.

La administración tributaria facilitará, dentro de cada ejercicio, al órgano de la administración pública responsable del reconocimiento y control de la condición de asegurado o de beneficiario del mismo, los datos relativos a sus niveles de renta en cuanto sean necesarios para determinar el porcentaje de

participación en el pago de las prestaciones de la cartera común de servicios sujetas a aportación.

En el tratamiento de estos datos la administración cesionaria deberá respetar la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

Disposición adicional cuarta.- Medidas de eficiencia en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud fomentará las actuaciones conjuntas de los servicios de salud de las comunidades autónomas para la adquisición de cualquier producto que por sus características sea susceptible de un mecanismo de compra conjunta y centralizado. Asimismo, los servicios de salud de las comunidades autónomas fomentarán la implantación de modelos de servicios compartidos mediante el establecimiento de un solo proveedor del servicio para una red de centros, en cuestiones tales como radiodiagnóstico, laboratorio de análisis clínicos, farmacia hospitalaria, así como el desempeño de especialidades médicas que precisen una población grande para ser autosuficientes o padezcan dificultades para encontrar profesionales.

2. Las comunidades autónomas adoptarán las medidas oportunas para que los centros de ellas dependientes elaboren a lo largo de 2012, en el caso de que no lo hayan hecho ya, un plan de medidas de ahorro energético que deberá ser aprobado por el órgano competente antes del 31 de diciembre de 2013.

3. En un plazo de seis meses a contar desde la fecha de entrada en vigor de este real decreto-ley, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad aprobará las medidas legislativas necesarias para garantizar la adecuación de los envases a las pautas y tiempos de tratamiento habituales de acuerdo a los criterios de buena práctica médica.

Disposición transitoria primera.- Régimen transitorio de acceso a la asistencia sanitaria en España.

Las personas que, con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto-ley, tuvieran acceso a la asistencia sanitaria en España y no ostenten la condición de asegurado con base en alguno de los supuestos del apartado 2 del artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, o en aplicación de reglamentos comunitarios o convenios bilaterales, así como los beneficiarios de unas y otras, podrán seguir accediendo a la misma hasta el día 31 de agosto de 2012 sin necesidad de acreditar la condición de asegurado o de beneficiario del mismo en los términos previstos en el artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Disposición transitoria segunda.- De la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

En tanto no se elabore la normativa de desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, permanecerá en vigor el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, en todo lo que no se oponga a la presente norma.

Disposición transitoria tercera.- De la fijación de los precios de medicamentos no incluidos en la prestación farmacéutica.

Salvo decisión en contrario de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, por razones de interés general, en tanto no se regulen los mecanismos de fijación de los precios de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios, los precios industriales serán libres en aquellos medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos.

Disposición derogatoria única.- Derogación normativa.

Queda derogado el artículo 115.1 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, así como cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto-ley.

Disposición final primera.- Título competencial.

Este real decreto-ley se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.2.^a, 149.1.16.^a, 149.1.17.^a, 149.1.18.^a y 149.1.30.^a de la Constitución Española.

Disposición final segunda.- Desarrollo reglamentario.

1. Se autoriza al Gobierno y a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en el ámbito de sus respectivas competencias, para dictar las disposiciones y adoptar las medidas necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en este real decreto-ley.

2. Las modificaciones que, a partir de la entrada en vigor de este real decreto-ley, puedan realizarse respecto a lo dispuesto en su artículo 5, así como en las disposiciones finales quinta, sexta y séptima, podrán efectuarse reglamentariamente con arreglo a la normativa específica de aplicación.

3. Las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de lo previsto en este real decreto-ley.

Disposición final tercera.- Modificación del artículo 12 de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social.

Se modifica el artículo 12 de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 12. Derecho a la asistencia sanitaria.

Los extranjeros tienen derecho a la asistencia sanitaria en los términos previstos en la legislación vigente en materia sanitaria.»

Disposición final cuarta.- Modificación de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.

La letra c) del apartado 1 del artículo 95 de La Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, queda modificada en los siguientes términos:

«c) La colaboración con la Inspección de Trabajo y Seguridad Social y con las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social en la lucha contra el fraude en la cotización y recaudación de las cuotas del sistema de Seguridad Social y contra el fraude en la obtención y disfrute de las prestaciones a cargo del sistema; así como para la determinación del nivel de aportación de cada usuario en las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.»

Disposición final quinta.- Modificación del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

El artículo 7 del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo queda modificado en los siguientes términos:

«Artículo 7. Residencia superior a tres meses de ciudadanos de un Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

1. Todo ciudadano de un Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo tiene derecho de residencia en el territorio del Estado Español por un período superior a tres meses si:

- a) Es un trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia en España, o
- b) Dispone, para sí y los miembros de su familia, de recursos suficientes para no convertirse en una carga para la asistencia social en España durante su período de residencia, así como de un seguro de enfermedad que cubra todos los riesgos en España, o
- c) Está matriculado en un centro público o privado, reconocido o financiado por la administración educativa competente con arreglo a la

legislación aplicable, con la finalidad principal de cursar estudios, inclusive de formación profesional; y cuenta con un seguro de enfermedad que cubre todos los riesgos en España y garantiza a la autoridad nacional competente, mediante una declaración o por cualquier otro medio equivalente de su elección, que posee recursos suficientes para sí y los miembros de su familia para no convertirse en una carga para la asistencia social del Estado español durante su período de residencia, o

d) Es un miembro de la familia que acompaña a un ciudadano de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, o va a reunirse con él, y que cumple las condiciones contempladas en las letras a), b) o c).

2. El derecho de residencia establecido en el apartado 1 se ampliará a los miembros de la familia que no sean nacionales de un Estado miembro cuando acompañen al ciudadano de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo o se reúnan con él en el Estado español, siempre que dicho ciudadano cumpla las condiciones contempladas en las letras a), b) o c) de dicho apartado 1.

3. A los efectos de la letra a) del apartado 1, el ciudadano de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo que ya no ejerza ninguna actividad por cuenta ajena o por cuenta propia mantendrá la condición de trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia en los siguientes casos:

a) Si sufre una incapacidad temporal resultante de una enfermedad o accidente;

b) Si, habiendo quedado en paro involuntario debidamente acreditado, tras haber estado empleado durante más de un año, se ha inscrito en el servicio de empleo competente con el fin de encontrar un trabajo; c) Si, habiendo quedado en paro involuntario debidamente acreditado tras concluir un contrato de trabajo de duración determinada inferior a un año o habiendo quedado en paro involuntario durante los primeros doce meses, se ha inscrito en el servicio de empleo competente con el fin de encontrar un trabajo. En este caso, la condición de trabajador se mantendrá durante un período que no podrá ser inferior a seis meses; d) Si sigue una formación profesional. Salvo que se encuentre en situación de paro involuntario, el mantenimiento de la condición de trabajador exigirá que la formación guarde relación con el empleo previo.

4. No obstante lo dispuesto en la letra d) del apartado 1 y en el apartado 2, únicamente el cónyuge o persona a la que se refiere el apartado b) del artículo 2 y los hijos a cargo tendrán el derecho de residencia como miembros de la familia de un ciudadano de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo que cumple los requisitos de la letra c) del apartado 1 anterior.

5. Los nacionales de un Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo estarán obligados a solicitar personalmente ante la oficina de extranjeros de la provincia donde pretendan permanecer o fijar su residencia o, en su defecto, ante la Comisaría de Policía correspondiente, su inscripción en el Registro Central de Extranjeros. Dicha solicitud deberá presentarse en el plazo de tres meses contados desde la fecha de entrada en España, siéndole expedido de forma inmediata un certificado de registro en el que constará el nombre, nacionalidad y domicilio de la persona registrada, su número de identidad de extranjero, y la fecha de registro.

6. Junto a la solicitud de inscripción, deberá presentarse el pasaporte o documento nacional de identidad válido y en vigor del solicitante, así como la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos exigibles para la inscripción establecidos en este artículo. En el supuesto de que el pasaporte o el documento nacional de identidad estén caducados, deberá aportarse copia de éstos y de la solicitud de renovación.

7. En lo que se refiere a medios económicos suficientes, no podrá establecerse un importe fijo, sino que habrá de tenerse en cuenta la situación personal de los nacionales de un Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo. En cualquier caso, dicho importe no superará el nivel de recursos por debajo del cual se concede asistencia social a los españoles o el importe de la pensión mínima de Seguridad Social.»

Disposición final sexta.- Modificación del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

** NOTA: El Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre fue declarado nulo por Sentencia del Tribunal Supremo de 30 de mayo de 2014.*

Disposición final séptima.- Modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. Se modifican el segundo y tercer párrafo del apartado 1 del artículo 5 que tendrá la siguiente redacción:

«Las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación de acuerdo con la expresión de las siglas o del código de

clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificados en la parte superior derecha de las recetas de acuerdo al siguiente esquema:

- a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.
- b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación de un 10 %.
- c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.
- d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.
- e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.
- f) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.
- g) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.»

** NOTA: Téngase en cuenta que, posteriormente, el Real Decreto 81/2014, ha dado nueva redacción al artículo 5 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre.*

Dos. Se modifica el apartado 3 del artículo 5, que tendrá la siguiente redacción:

«3. Además de la receta, el prescriptor podrá entregar al paciente, por escrito, las informaciones y observaciones que a su juicio procedan para el mejor uso de la medicación por parte del paciente. Estas informaciones y observaciones complementarán las autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y estarán adecuadas a cada paciente individual. Incluirán, en su caso, advertencias sobre las reacciones adversas, contraindicaciones, interacciones y precauciones en el uso.»

Tres. Se añaden los apartados 6, 7 y 8 al artículo 5, que tendrán la siguiente redacción:

«6. En los informes de prescripción y terapéutica para el paciente se incorporará información sobre el coste del tratamiento, con diferenciación del porcentaje asumido por el Sistema Nacional de Salud.

7. Durante el acto médico, el paciente será informado de la existencia de opciones terapéuticas de aportación reducida con carácter previo a la emisión de la receta oficial del Sistema Nacional de Salud.

8. En todas las informaciones se tendrá en cuenta la accesibilidad para las personas con discapacidad.»

Cuatro. Se añade un nuevo apartado 6 al artículo 17 que tendrá la siguiente redacción:

«6. Los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de

los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

Para poder tomar las decisiones a que se refiere el párrafo anterior, las comisiones responsables deberán haberse constituido de acuerdo a la normativa aplicable en la comunidad autónoma, dispondrán de un manual de procedimiento que garantice la calidad de sus decisiones e informarán de su constitución y decisiones al órgano competente dentro de la consejería responsable de la comunidad autónoma.»

Disposición final octava.- Actuaciones a realizar por las administraciones públicas.

1. Las administraciones públicas competentes adoptarán cuantas medidas sean necesarias para la aplicación efectiva de lo dispuesto en este real decreto-ley.

2. Las administraciones públicas competentes en materia de seguridad social y sanidad realizarán las actuaciones necesarias para actualizar y adecuar la información de sus bases de datos a lo dispuesto en esta norma.

3. Las administraciones públicas competentes deberán adoptar, con anterioridad al 30 de junio de 2012, todas las medidas que sean necesarias para la aplicación efectiva de lo dispuesto en el apartado trece del artículo 4 de este real decreto-ley.

Disposición final novena.- Entrada en vigor.

El presente real decreto-ley entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».