

1. Disposiciones generales

CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO

Decreto 189/2023, de 25 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía.

El artículo 43 de la Constitución Española, en adelante CE, reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que los poderes públicos organizarán y tutelarán la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía, en adelante Estatuto, garantiza en su artículo 22.1 el derecho previsto en el citado artículo 43 de la Constitución mediante un sistema sanitario público de carácter universal.

Así mismo, el artículo 55.1 del Estatuto dispone que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios; y en el artículo 55.2 recoge que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior.

Por su parte, el artículo 47.1.1.º y 3.º del Estatuto establece, como competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma, el procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propia de la Comunidad Autónoma, la estructura y regulación de los órganos administrativos públicos de Andalucía y de sus organismos autónomos, y las potestades de control, inspección y sanción en los ámbitos materiales de competencia de la Comunidad Autónoma, en lo no afectado por el artículo 149.1.18.º de la CE.

Por último, los artículos 76.1 y 76.2.a) del Estatuto señalan que corresponde a la Comunidad Autónoma, en materia de función pública, el desarrollo legislativo y la ejecución en los términos del artículo 149.1.18.º de la CE, y, en materia de función pública y personal al servicio de la Administración, la competencia exclusiva sobre la planificación, organización general, la formación y la acción social de su función pública en todos los sectores materiales de prestación de los servicios públicos de la Comunidad Autónoma.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad establece, en su artículo 18, que las Administraciones Públicas, a través de sus servicios de salud y de los órganos competentes en cada caso, realizarán el control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles. Para ello, dispone, en su artículo 30, que todos los centros y establecimientos sanitarios estarán sometidos a la inspección y control por las administraciones sanitarias competentes, a la vez que, en su artículo 31, faculta expresamente al personal que desarrolla dichas labores a realizar las actuaciones recogidas en el mismo.

Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, recoge en su artículo 79 que la Alta Inspección del Estado establecerá mecanismos de coordinación y cooperación con los Servicios de Inspección de las Comunidades Autónomas.

En materia de Seguridad Social, los artículos 82.4 y 170.1 del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, establecen cuáles son las competencias sobre los procesos de incapacidad temporal de la Inspección de los Servicios Públicos de Salud. Así mismo, el Real Decreto 625/2014, de 18 de julio, por el que se regulan determinados aspectos de la gestión y control de los procesos por incapacidad temporal en los primeros trescientos sesenta y cinco días de su duración, precisa los mecanismos de control y de coordinación entre la Inspección de los Servicios Públicos de Salud, el Instituto Nacional de la Seguridad Social y las Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social.

En relación con las valoraciones del estado de salud de las personas trabajadoras, la disposición final quinta del Real Decreto-ley 2/2021, de 26 de enero, de refuerzo y

consolidación de medidas sociales en defensa del empleo, al dar una nueva redacción al artículo 71 del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, permite que la inspección médica tenga acceso electrónico a los datos médicos necesarios para el ejercicio de sus competencias que obren en poder de las entidades gestoras de la Seguridad Social, de manera que, como recoge la parte expositiva de la citada norma, esa disponibilidad de acceso telemático a las historias clínicas permite que la inspección médica pueda realizar dichas valoraciones sin necesidad de citar a la persona trabajadora para realizar un reconocimiento presencial, en aquellos supuestos en los que estime que la información contenida en el historial clínico lo hace innecesario.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, dispone, en su artículo 19.6, que la Administración Sanitaria inspeccionará y controlará los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Andalucía, así como sus actividades de promoción y publicidad. Al respecto de estas labores de inspección y control, el Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo, dispone que corresponden a dicha Consejería, además de las atribuciones asignadas en el artículo 26 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, la alta dirección, inspección y evaluación de las actividades, centros y servicios sanitarios.

El Decreto 243/1991, de 17 de diciembre, sobre Ordenación de la Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía, constituyó la primera actuación coordinada de control de las instituciones, centros, establecimientos, prestaciones y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de Andalucía, integrando los diversos programas vertebradores de la función inspectora. Posteriormente, el Decreto 136/1992, de 28 de julio, aprobó la primera plantilla orgánica de la Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía, que fue estructurada conforme a la organización de los puestos de trabajo recogida en el anexo del propio Decreto, pero sin integrarla en la Relación de Puestos de Trabajo de la Administración General de la Junta de Andalucía.

Razones basadas en la experiencia adquirida desde la entrada en vigor del citado Decreto 243/1991, de 17 de diciembre, así como otras fundadas en las modificaciones operadas por la aprobación de distintas normas que afectaban a la organización y funciones de la Inspección de Servicios Sanitarios, en adelante la Inspección, aconsejaron la actualización de las referidas funciones de inspección y la adaptación de dicha plantilla orgánica inicial, lo que se llevó a cabo a través de la aprobación del Decreto 156/1996, de 7 de mayo, sobre Ordenación de la Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía.

Con posterioridad, la Ley 17/1999, de 28 de diciembre, por la que se aprueban medidas fiscales y administrativas, en su artículo 39, creó las Especialidades de Inspección y Subinspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios dentro de los Cuerpos Superior Facultativo y Técnicos de Grado Medio, respectivamente, integrando en ellas a los funcionarios pertenecientes al Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social en sus escalas de Médicos Inspectores, Farmacéuticos Inspectores y Enfermeros Subinspectores, que habían sido transferidos a la Comunidad Autónoma de Andalucía por el Real Decreto 400/1984, de 22 de febrero, sobre traspaso a la Comunidad Autónoma de Andalucía de las funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud.

No obstante, de conformidad con la disposición adicional vigésima de la Ley 5/2023, de 7 de junio, de la Función Pública de Andalucía, se crea dentro del Grupo A, Subgrupo A1, el Cuerpo de Inspección de Servicios Sanitarios, con la especialidad de Inspección Médica y de Inspección Farmacéutica, integrándose en las mismas el personal funcionario que pertenece actualmente a las especialidades de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios procedentes de las Escalas de Médicos y Farmacéuticos Inspectores del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social. Asimismo, se crea dentro del Grupo A, Subgrupo A2, el Cuerpo

de Subinspección Enfermera de Servicios Sanitarios, integrándose en este el personal funcionario que pertenece a la especialidad de Subinspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios.

Con objeto de adecuar la estructura y funciones de la Inspección a las nuevas circunstancias derivadas de la creación de ambas especialidades, el Decreto 224/2005, de 18 de octubre, aprobó el Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía. No obstante, a través de una disposición transitoria, dicho Decreto dispuso que, hasta tanto se aprobara la Relación de Puestos de Trabajo de la Inspección, se mantendría la vigencia de los Anexos III y IV del citado Decreto 156/1996, de 7 de mayo. La integración en la relación de puestos de trabajo de la Junta de Andalucía se efectuó, finalmente, mediante el Decreto 83/2021, de 2 de febrero, por el que se modifica parcialmente la relación de puestos de trabajo de la Administración General de la Junta de Andalucía correspondiente a la Consejería de Salud y Familias.

Sin embargo, durante el largo período de tiempo transcurrido desde la aprobación del citado Decreto 224/2005, de 18 de octubre, se han vuelto a producir importantes cambios normativos que hacen que de nuevo sea conveniente revisar y adaptar a las necesidades actuales la estructura y las funciones de la Inspección, incluyendo expresamente en la norma principal reguladora de sus funciones todas las competencias de inspección y control que la legislación sanitaria dictada con posterioridad al mismo ha ido atribuyendo en los últimos años a la Consejería competente en materia de Salud.

Resulta necesario adecuar las funciones de la Inspección al contenido de la redacción actual de la Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía, sobre todo, aquéllas que se han de ejercer en determinadas situaciones de riesgo para la salud. En este sentido, a experiencia adquirida por las circunstancias excepcionales que supuso la pandemia del COVID-19 y los efectos que ha producido en la población, en los servicios sanitarios y, especialmente, en los servicios sociosanitarios, ha puesto de manifiesto, entre otras necesidades, la de que la Inspección adapte sus funciones a las exigencias que se puedan derivar de situaciones tan extraordinarias como las producidas durante la referida pandemia.

Así, es conveniente recordar a este respecto que los centros sociosanitarios, y, especialmente, los centros residenciales de personas mayores han sufrido de forma más directa la dureza de la pandemia. Ello motivó que, por Decreto del Presidente 3/2020, de 3 de septiembre, y hasta la declaración por el Gobierno de la Nación de la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, se atribuyeran a la entonces Consejería de Salud y Familias las competencias que, en materia de centros residenciales de personas mayores, estaban asignadas en dicha fecha a la entonces Consejería de Igualdad, Políticas Sociales y Conciliación. Así mismo, en virtud del Decreto 118/2020, de 8 de septiembre, por el que se modifica el Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud, la dirección y coordinación de la Inspección se atribuyó, en tanto persistiera la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, a la persona titular de la Viceconsejería. Así pues, sobre la base de todas esas nuevas competencias, la Inspección asumió, junto a sus habituales funciones de inspección y control, el ejercicio de las atribuciones necesarias para poder ordenar cuantas actuaciones fuera precisas para cumplir con las normas vinculadas al control del COVID-19 en los centros sociosanitarios residenciales. Ello hizo posible que se pudieran establecer planes de contingencia u ordenar medicalizaciones de centros residenciales y traslados de residentes para proteger su salud individual y la colectiva.

El análisis de la experiencia adquirida durante ese período ha permitido constatar la utilidad de muchas de las medidas anteriores. Sobre la base de esa comprobación, y teniendo siempre en cuenta la obligación de los poderes públicos de anticiparse, en la medida de lo posible, a todo tipo de situaciones y necesidades que puedan sobrevenir, se ha considerado conveniente priorizar que la Inspección ejerza la tutela de los derechos

sanitarios de las personas, con independencia de si estas son usuarias de un centro sanitario o socio sanitario. De esta forma, se ha optado por recoger en el presente Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía funciones y actuaciones relacionadas con los centros sociosanitarios que no estaban previstas en el que fue aprobado por el citado Decreto 224/2005, de 18 de octubre.

Se ha de señalar, asimismo, que, posteriormente, el citado Decreto 156/2022, de 9 de agosto, estableció que corresponde a la Viceconsejería la dirección y coordinación de la Inspección.

En definitiva, con este nuevo Reglamento de Ordenación se pretende la adecuación de la estructura, funciones, procedimientos de actuación y especificaciones propias de la Inspección, para adaptarla a las necesidades de una realidad en constante cambio, de manera que pueda seguir siendo un instrumento de garantía de los derechos de la ciudadanía en materia de salud, y de control de la calidad de la asistencia sanitaria que recibe.

En este último sentido, y con el fin de responder a la creciente diversidad y complejidad de las actuaciones inspectoras, con la aprobación del Reglamento, la estructura de la Inspección se completa tanto a nivel central como periférico, ya que ambas estructuras permanecen invariables desde los años 1996 y 1991, respectivamente. La antigüedad de dicha organización y, principalmente, la operatividad de la Inspección pone de manifiesto la necesidad de incorporar nuevos puestos de trabajo que faciliten la gestión tanto en la faceta planificadora como en la faceta directiva, de manera que se preste un apoyo más sólido a los puestos de dirección de la Inspección, a nivel central, en la Subdirección de Inspección, y a nivel periférico, en las Direcciones Provinciales.

En relación con las funciones inspectoras, es preciso reflejar aquellas que, en materia de inspección y evaluación, corresponden a la Consejería competente en materia de salud por aplicación de la normativa comunitaria, estatal y autonómica, incluyendo, sobre todo, aquellas funciones contempladas en las normas que se han aprobado con posterioridad al año de entrada en vigor del Reglamento aprobado por el citado Decreto 224/2005, de 18 de octubre. En ese sentido, cabe mencionar la Ley 14/2006, de 14 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, 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; 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 los medicamentos y productos sanitarios; el Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro; el Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión; el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica; el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad; el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos; el Real Decreto 318/2016, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos; el Real Decreto 905/2018, de 20 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones

relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión; la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía; la Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía; el Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, y protocolos específicos; el Decreto 51/2017, de 28 de marzo, de desarrollo de los derechos y responsabilidades de la ciudadanía en relación con la salud pública; el Decreto 223/2018, de 11 de diciembre, por el que se regulan los procedimientos de autorizaciones de instalación, funcionamiento, traslado, modificación de instalaciones y cierre voluntario, así como los cierres forzosos de oficinas de farmacia y el Decreto-ley 26/2021, de 14 de diciembre, por el que se adoptan medidas de simplificación administrativa y mejora de la calidad regulatoria para la reactivación económica en Andalucía.

De igual modo, el reconocimiento de la importancia de la evaluación de la calidad como elemento central de garantía de los derechos de la ciudadanía es otro de los ejes vertebradores del presente Reglamento. En ese sentido, la evaluación de la calidad se presenta en una triple vertiente. De una parte, la relacionada con los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados, enfocada a garantizar los derechos que asisten a la ciudadanía en relación con dichos servicios sanitarios, haciendo especial hincapié en aquellos aspectos relacionados con la seguridad del paciente. Por otra parte, se introduce expresamente en la regulación el abordaje de la evaluación del impacto de los programas de inspección en los Planes Estratégicos y en los Planes Integrales, y en el desarrollo e implantación de los Procesos Asistenciales Integrados. Por último, también queda recogida en el texto la obligación que asume la Inspección de realizar la evaluación de la calidad de las actuaciones inspectoras, con la finalidad de lograr la mejora continua de las mismas.

La presente norma se ha elaborado cumpliendo con los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y con los extremos que para la elaboración de la memoria prevé el artículo 7 del Decreto 622/2019, de 27 de diciembre, de administración electrónica, simplificación de procedimientos y racionalización organizativa de la Junta de Andalucía.

Por un lado, se ajusta a los principios de necesidad y eficacia, y su aprobación está fundamentada en una razón de interés general. En este sentido, es necesario adecuar la reglamentación y estructura de la Inspección para adaptarla a las nuevas atribuciones inspectoras recogidas por la normativa estatal y autonómica con posterioridad a la aprobación del Decreto 224/2005, de 18 de octubre, de manera que, como se ha señalado, aquélla pueda seguir siendo un instrumento útil para el ejercicio de las funciones de inspección, evaluación y control que en esta materia son inherentes a la Consejería competente en materia de salud.

El principio de proporcionalidad se ha cumplido al contener la regulación imprescindible para atender el objetivo de la norma, resumido en establecer una adecuada ordenación de la Inspección.

Responde igualmente al principio de seguridad jurídica, pues es coherente con el ordenamiento jurídico autonómico, con el ordenamiento nacional y con el de la Unión Europea, lo que contribuye a generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre sobre las funciones y competencias de la Inspección, que facilita su conocimiento y comprensión para la ciudadanía.

Así como, la presente norma tiene en cuenta las novedades introducidas con la reciente aprobación de Ley 5/2023, de 7 de junio. En este sentido se destaca la mención a los Cuerpos de Inspección y Subinspección creados por la ya citada disposición adicional vigésima de dicha Ley 5/2023, de 7 de junio, así como a determinadas peculiaridades en el régimen de selección y provisión de puestos de trabajo, titulaciones de acceso y en la formación.

Asimismo, en aplicación del principio de eficiencia, evita imponer cargas administrativas innecesarias o accesorias para la ciudadanía y las empresas, a la vez que, en su aplicación, racionaliza la gestión de los recursos públicos destinados a la Inspección de los Servicios Sanitarios en Andalucía.

Para finalizar, se señala que en su tramitación se ha observado el principio de transparencia, ya que se ha facilitado la participación activa en su elaboración de las potenciales personas destinatarias. Así, con carácter previo a la tramitación del proyecto se ha sometido a la consulta pública prevista en el artículo 133 de la citada Ley 39/2015, de 1 de octubre, y, en la fase de audiencia e información pública, tanto las entidades afectadas como toda la ciudadanía han dispuesto de un acceso y conocimiento sencillo, universal y actualizado a los documentos propios de su proceso de elaboración, en los términos establecidos en dicha Ley 39/2015, de 1 de octubre, en la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, y en la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

Por otra parte, ha de destacarse que, de conformidad con lo establecido en el artículo 5 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía, se ha tenido en cuenta la integración transversal del principio de igualdad de género en la elaboración de la presente norma.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Salud y Consumo, de acuerdo con los artículos 21.3, 27.8 y 44.1 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Andalucía, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión celebrada el día 25 de julio de 2023,

D I S P O N G O

Artículo único. Aprobación.

Se aprueba el Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía, en adelante Reglamento, que se incorpora como anexo al presente decreto.

Disposición adicional única. Habilitación modificaciones RPT y puestos de trabajo.

Se habilita a la Consejerías competentes en materia de Administración Pública, respecto a las relaciones de puestos de trabajo, y en materia de Hacienda, respecto a la plantilla presupuestaria, a realizar las creaciones, supresiones y modificaciones necesarias en cualquiera de los puestos de trabajo, atendiendo a los principios de eficiencia, austeridad, racionalización y reducción del gasto público.

Disposición transitoria única. Vigencia de la orden que regula el complemento de productividad.

De conformidad con la disposición transitoria quinta de la Ley 5/2023, de 7 de junio, de la Función Pública de Andalucía, mantendrá su vigencia la Orden de la Consejería de Salud de 10 de julio de 2007, por la que se regula la aplicación del complemento de productividad del personal de la Inspección de Servicios Sanitarios hasta que no tengan efecto los procedimientos de evaluación del desempeño de la forma establecida en la disposición transitoria decimoprimer de dicha ley.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan o contradigan a lo dispuesto en el presente decreto y, expresamente, el Decreto 224/2005, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía.

00287738

Disposición final primera. Habilitación normativa.

Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente decreto y, en particular, para la aprobación de la norma reguladora del complemento por desempeño de los Cuerpos de Inspección de Servicios Sanitarios y de Subinspección Enfermera de Servicios Sanitarios de conformidad con lo establecido en la Ley 5/2023, de 7 de junio.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente decreto entrará en vigor cuando lo haga en su totalidad la Ley 5/2023, de 7 de junio, según lo dispuesto en el apartado 1 de su disposición final quinta.

Sevilla, 25 de julio de 2023

JUAN MANUEL MORENO BONILLA
Presidente de la Junta de Andalucía

CATALINA MONTSERRAT GARCÍA CARRASCO
Consejera de Salud y Consumo

A N E X O

REGLAMENTO DE ORDENACIÓN DE LA INSPECCIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto del Reglamento.

El presente Reglamento tiene por objeto regular la organización, funcionamiento y ámbito de actuación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía, en adelante la Inspección, así como establecer las peculiaridades que son aplicables al Cuerpo de Inspección de Servicios Sanitarios, en sus especialidades Inspección Médica e Inspección Farmacéutica, y al Cuerpo de Subinspección Enfermera de Servicios Sanitarios.

Artículo 2. Ámbito de actuación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía.

1. La Inspección, cuya dirección y coordinación corresponderá al órgano directivo central que tenga atribuidas estas funciones dentro de la Consejería competente en materia de salud, es el órgano que tiene como finalidad ejercer, dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, las funciones superiores de tutela de los derechos sanitarios de la ciudadanía y la vigilancia de los servicios de salud que recibe.

Para ello llevará a cabo actuaciones de inspección, control, evaluación, auditoría y mejora de la calidad de los servicios sanitarios, con el objetivo común de contribuir a asegurar el derecho efectivo a la protección de la salud de la población, el cumplimiento de la normativa sanitaria y de la Seguridad Social, así como el acceso a las prestaciones y servicios sanitarios con arreglo a criterios de igualdad, accesibilidad, calidad, seguridad y eficiencia.

2. La normativa sanitaria a la que hace referencia el apartado 1 comprende todas las disposiciones relacionadas con:

a) El ejercicio de los derechos reconocidos a la ciudadanía y sus obligaciones en relación con el sistema sanitario y los servicios de salud.

00287738

b) Las medidas y actuaciones desarrolladas por el sistema sanitario en la Comunidad Autónoma de Andalucía que estén encaminadas a proporcionar asistencia sanitaria en los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados.

c) Las entidades públicas o privadas con actividad sanitaria.

d) Los centros residenciales, centros de día y otros centros sociosanitarios, públicos y privados, de personas mayores y de personas discapacitadas, en lo referente a los derechos que corresponden a la ciudadanía en materia de salud y salud pública, especialmente en situaciones de riesgo inminente y extraordinario para la salud individual o colectiva.

e) La tramitación de los procedimientos relativos a las autorizaciones de instalación y funcionamiento, al cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como a cualesquiera otras normas que atribuyan la vigilancia de su cumplimiento a la Inspección.

f) Las normas transpuestas al ordenamiento jurídico español desde las correspondientes directivas europeas relativas a la calidad, seguridad y trazabilidad en el manejo de sustancias de origen humano en centros sanitarios.

g) Los medicamentos y productos sanitarios en el ámbito competencial de la Junta de Andalucía.

h) El ejercicio de las competencias de Seguridad Social que, en materia de incapacidad temporal, tiene atribuidas la Junta de Andalucía.

i) El asesoramiento médico legal a la Administración en materia de responsabilidad patrimonial.

3. El ámbito de actuación de la Inspección se extiende a las personas físicas y jurídicas, públicas o privadas, a las comunidades de bienes u otras entidades sin personalidad jurídica, en cuanto sean sujetos obligados o responsables del cumplimiento de las normas sanitarias del orden asistencial, y se ejerce en:

a) Las empresas, los centros, servicios y establecimientos sanitarios y, en general, los lugares de cualquier tipo en los que se ejecute la prestación de servicios sanitarios, tanto si están directamente regidos o gestionados por las Administraciones Públicas como por entidades de derecho público con personalidad jurídica propia vinculadas o dependientes de cualesquiera de ellas, con sujeción, en este último caso, a lo previsto en la normativa que regula dicha actuación en las referidas Administraciones Públicas.

b) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las entidades y empresas colaboradoras en la gestión de la Seguridad Social que presten servicios sanitarios en el territorio de la Comunidad Autónoma Andaluza.

c) Las entidades sanitarias públicas o privadas que colaboren con las distintas Administraciones Públicas andaluzas en materia de protección y promoción de la salud.

d) Las industrias farmacéuticas, empresas de distribución farmacéutica, oficinas de farmacia, botiquines farmacéuticos y cualquier otro servicio de esta naturaleza, conforme a las competencias ejercidas por la Comunidad Autónoma de Andalucía.

e) Los centros residenciales, centros de día y otros centros sociosanitarios públicos y privados de atención a personas mayores y personas discapacitadas, en lo referente a los servicios de atención sanitaria, las medidas de protección de la salud de las personas usuarias de estos centros y la tutela de sus derechos en relación con la salud.

f) Los vehículos y los medios de transporte sanitarios.

g) Las empresas, centros y establecimientos de cualquier tipo que oferten servicios o prestaciones susceptibles de ser consideradas como sanitarias por parte de la población en razón de la publicidad, propaganda o difusión que de ellos se realice.

No obstante lo anterior, los centros de trabajo, establecimientos, locales e instalaciones sanitarias cuya vigilancia esté legal y específicamente atribuida a otros órganos de las Administraciones Públicas, así como los centros, servicios y establecimientos sanitarios militares dependientes de la Administración General del Estado, se registrarán por su normativa específica, sin perjuicio de la competencia de la Inspección en las materias no afectadas por la misma según lo establecido reglamentariamente.

4. Así mismo, el ámbito de actuación de la Inspección también se extiende a las personas trabajadoras que precisen valoración clínico laboral, estén o no en situación de Incapacidad Temporal por contingencias comunes o, en los casos específicamente cubiertos por la Administración de la Seguridad Social, por contingencias profesionales.

La Inspección extenderá su actuación a aquellas situaciones para las que así se establezca en los correspondientes Convenios de Colaboración entre la Junta de Andalucía y el Ministerio competente en materia de Seguridad Social.

Artículo 3. Principios de actuación.

1. La Inspección desempeñará las funciones que le son propias, con sujeción a los siguientes principios informadores:

a) Capacidad y competencia profesional, con sometimiento a la ley y a la ética profesional, con rigor, eficacia, objetividad e imparcialidad en el desarrollo de la función inspectora.

b) Planificación del trabajo, coherencia y sistematización, sin perjuicio de que, por su trascendencia y urgencia, existan necesidades sobrevenidas.

c) Jerarquía, debiendo cumplir las instrucciones, procedimientos y órdenes de servicio dictadas por el órgano competente para ello, a fin de garantizar la homogeneidad de criterios.

d) Reserva y confidencialidad de las actuaciones, así como respecto de la documentación con origen y destino en la Inspección, sin perjuicio de la aplicación de las normas reguladoras de la transparencia y del cumplimiento de las obligaciones legales que exijan comunicar dicha información.

e) Protección de los datos personales.

f) Coordinación y trabajo en equipo.

g) Calidad en sus actuaciones, para promover su mejora continua en la prestación sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios, de titularidad pública y privada.

h) Formación continuada acreditada.

i) Carácter asesor y orientador de las entidades, centros, establecimientos y servicios sanitarios, tanto públicos como privados.

j) Igualdad de trato, no discriminación e integración de la perspectiva de género en el ejercicio de la función inspectora.

2. De conformidad con lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en el desempeño de sus funciones, la Inspección deberá atender a los principios de cooperación y coordinación con la Alta Inspección del Estado y con las Inspecciones de Servicios Sanitarios u órganos homólogos de otras Administraciones.

3. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, la actuación de la Inspección se deberá llevar a cabo con rigurosos criterios de coordinación con otros servicios de las Administraciones Públicas con funciones inspectoras, así como con cualquier otra unidad técnica de las mismas administraciones que resulten competentes en las áreas de actuación inspectora, evitando duplicidad de controles o invasión en los ámbitos de competencias de las mismas, en especial, en los campos de la salud pública, de la protección de datos personales, del régimen de trabajo, de la ordenación urbanística o del ámbito industrial.

CAPÍTULO II

Funciones

Artículo 4. Funciones generales de la Inspección de Servicios Sanitarios.

1. La Inspección tiene las funciones de inspección, evaluación, auditoría y control del cumplimiento de las normas y directrices en relación con las materias:

a) Derechos, obligaciones y garantías reconocidos a la ciudadanía por la legislación vigente en el ámbito sanitario y de la investigación en salud.

b) Instalación, funcionamiento y cese de actividad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad pública y privada de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como de las prestaciones y atención sanitaria incluida en la cartera de servicios ofertada por los mismos, con especial atención en el cumplimiento de los requisitos y condiciones necesarias para el correcto desarrollo de su actividad.

c) Medicamentos y productos sanitarios, en sus aspectos de investigación, elaboración, distribución, prescripción, dispensación y administración.

d) Aspectos sanitarios de los conciertos, convenios y contratos de los servicios sanitarios y farmacéuticos con el Sistema Sanitario Público de Andalucía, en adelante, SSPA.

e) Derechos y obligaciones de la ciudadanía establecidos por la legislación aplicable en materia de salud pública, especialmente en las situaciones de riesgo inminente y extraordinario para la salud pública.

f) Acción protectora del Sistema de Seguridad Social gestionada por los servicios de salud, en materia de contingencias comunes y profesionales, así como el resto de actuaciones previstas en la normativa vigente y en los convenios y acuerdos aplicables firmados con el Ministerio correspondiente en el ámbito de la gestión de la acción protectora del sistema de Seguridad Social y con las entidades colaboradoras con la misma.

g) Calidad asistencial prestada por los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados.

h) Calidad, seguridad y trazabilidad de células y tejidos de origen humano en Centros de Reproducción Humana Asistida, en Unidades de Medicina Transfusional y en centros o establecimientos que obtienen, conservan o implantan tejidos humanos.

i) Cualquier otra determinante o condicionante de actividad sanitaria desarrollada por el personal, centros, establecimientos y servicios sanitarios públicos y privados de Andalucía, en cuanto afecte o pueda afectar al cumplimiento de las normas sanitarias asistenciales.

2. Igualmente, la actuación de la Inspección comprende las siguientes funciones:

a) Facilitación de los derechos y garantías sanitarias de la ciudadanía en conflictos asistenciales que puedan plantearse entre pacientes y servicios sanitarios públicos y privados.

b) Emisión de dictámenes técnico-sanitarios en los procedimientos de autorización, acreditación y certificación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

c) Vigilancia y control de los sistemas de información implementados en las entidades, centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad pública y privada de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

d) Colaboración en la gestión de la incapacidad temporal con los servicios del SSPA y con las Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social.

e) Colaboración con la Seguridad Social para el control de la incapacidad temporal prevista en el correspondiente Convenio entre el Ministerio competente y la Junta de Andalucía.

f) Desarrollo de programas de formación del personal del SSPA en el uso racional de la incapacidad temporal y otras prestaciones de la Seguridad Social vinculadas a las situaciones de salud de la población protegida por el SSPA.

g) Asesoramiento técnico y emisión de informe a órganos jurisdiccionales o administrativos, de conformidad con los términos previstos en la legislación aplicable.

h) Asesoramiento técnico para la gestión de la incapacidad temporal del colectivo de funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE) y de la Mutualidad General de Justicia (MUGEJU).

i) Realización de actividades de formación de personas pre y postgraduadas en las profesiones sanitarias, en colaboración con centros oficiales de formación, corporaciones

profesionales, sociedades científicas u otras entidades legalmente reconocidas, en materias relativas a los requisitos técnicos y legales de los centros y servicios sanitarios, seguridad del paciente, documentación clínica, uso racional de medicamentos y productos sanitarios, u otras relacionadas con las competencias de la Inspección. Esta colaboración puede extenderse a otras entidades e instituciones no sanitarias interesadas en la formación en aspectos jurídicos y de gestión de los centros y servicios sanitarios.

3. En todo caso, el ejercicio de la función inspectora de la Inspección estará basado en el mantenimiento de los adecuados programas de formación y actualización continuada, así como en el desarrollo de la actividad investigadora para la indagación de las certezas y evidencias científicas y técnicas relativas a la práctica de la misma.

Artículo 5. Funciones en materia de derechos y obligaciones de la ciudadanía.

La Inspección desarrollará, en materia de derechos y obligaciones de la ciudadanía previstos en la legislación vigente, las siguientes funciones:

a) La inspección, control y evaluación de las actuaciones y procedimientos establecidos por los prestadores de asistencia sanitaria para el cumplimiento de los derechos y obligaciones de pacientes y personas usuarias.

b) La vigilancia del cumplimiento de las normas y directrices relativas al ejercicio de los derechos a la libre elección de especialista y hospital en el SSPA, así como referidas a las garantías de acceso a las prestaciones sanitarias en los términos y plazos máximos reglamentariamente determinados para el mismo.

c) El estudio, valoración e informe de las denuncias formuladas en materia sanitaria, que afecten a la satisfacción de las prestaciones sanitarias y a la calidad de las mismas o a los derechos reconocidos a la ciudadanía. De igual modo, podrá evaluar las reclamaciones, quejas y sugerencias de las personas usuarias y su tratamiento realizado por los centros sanitarios. En todo caso, las referidas funciones se ejercerán sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Inspección General de Servicios de la Junta de Andalucía.

d) La inspección, control y evaluación del cumplimiento de los derechos, deberes y garantías que el Sistema Nacional de Salud y el SSPA establezcan para las personas usuarias de los mismos, integrando el principio de igualdad entre mujeres y hombres, conforme a las previsiones establecidas por la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía.

e) Realizar las actuaciones necesarias, de acuerdo con la normativa vigente, a fin de garantizar las prestaciones incluidas en el SSPA.

f) La inspección, control y evaluación de los derechos y obligaciones de los pacientes en materia de protección de datos relacionados con el derecho a la información sanitaria, a la intimidad, la autonomía del paciente y los derechos relacionados con la historia clínica.

g) Validación de los certificados emitidos por el personal médico facultativo del servicio público de salud para la concesión de la tarjeta de estacionamiento provisional por razones humanitarias, conforme a la previsión del Real Decreto 1056/2014, de 12 de diciembre, por el que se regulan las condiciones básicas de emisión y uso de la tarjeta de estacionamiento para personas con discapacidad.

h) Emisión de los informes que, en su caso, sean requeridos en relación con la declaración de la aptitud psicofísica, de conformidad con lo establecido por el Reglamento de centros de reconocimiento destinados a verificar las aptitudes psicofísicas de los conductores, aprobado por el Real Decreto 170/2010, de 19 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de centros de reconocimiento destinados a verificar las aptitudes psicofísicas de los conductores, y en el Real Decreto 2487/1998, de 20 de noviembre, por el que se regula la acreditación de la aptitud psicofísica necesaria para tener y usar armas y para prestar servicios de seguridad privada.

i) Cualquier otra de carácter general relacionada con el control del cumplimiento de las garantías del ejercicio de los derechos de la ciudadanía reconocidos por la legislación

vigente en relación con las actuaciones sanitarias desarrolladas por las entidades, centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos y privados de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como el de las obligaciones de la ciudadanía con respecto a los servicios de salud establecidas por la normativa de aplicación.

Artículo 6. Funciones en materia de centros, establecimientos y servicios sanitarios.

1. Las funciones de la Inspección se extienden a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, incluidos en los ámbitos de aplicación de la normativa estatal y autonómica por la que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios, establecimientos sanitarios y biobancos, así como a las entidades, profesionales y medios dispuestos en ellos con fines sanitarios.

2. En el ámbito funcional de los centros, servicios y establecimientos no farmacéuticos a la Inspección le corresponde ejercer las siguientes funciones:

a) Inspección, control y evaluación de las garantías asistenciales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en relación con los siguientes aspectos:

- 1.º Los procedimientos de autorización administrativa de instalación, funcionamiento, modificación, renovación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- 2.º Las carteras de servicios, los protocolos asistenciales, técnicas y pautas sanitarias ofertadas en cada momento, así como la asistencia sanitaria efectivamente prestada.
- 3.º El régimen organizativo y funcional de los recursos humanos de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como de la disposición, funcionamiento y uso de las instalaciones, equipamientos e instrumental técnico de los mismos.
- 4.º Las condiciones de atención sanitaria autorizadas, convenidas, concertadas o contratadas, así como aquellos aspectos de organización y funcionamiento que afecten a los objetivos establecidos en los correspondientes regímenes de prestación.
- 5.º El cumplimiento de la normativa sobre incompatibilidades del personal que preste servicios en los distintos centros sanitarios, sin perjuicio de las competencias de la Inspección General de Servicios.
- 6.º Los sistemas de información y gestión, tanto convencionales como electrónicos, de los datos personales, de la información y documentación clínica resultantes de la atención sanitaria y de la historia clínica de las personas atendidas.

b) Inspección, control y evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente en materia de centros, servicios y establecimientos, así como en la de otros centros y servicios relacionados con la actividad sanitaria, en relación con los siguientes aspectos:

- 1.º La evaluación del cumplimiento de los requisitos exigibles para la licencia de fabricación de productos sanitarios a medida, así como su revalidación.
- 2.º La fabricación y dispensación de productos ortoprotésicos u otros productos sanitarios a medida de dispensación directa al público.
- 3.º La prestación de servicios sanitarios a domicilio.
- 4.º El transporte sanitario.
- 5.º Las unidades de vigilancia de la salud de los servicios de prevención de riesgos laborales.
- 6.º Las actividades de promoción y publicidad de los centros, establecimientos y servicios sanitarios.
- 7.º Las actividades de obtención, procesamiento y conservación y las de implante de sustancias de origen humano.
- 8.º La biovigilancia de los efectos y reacciones adversas en los centros de reproducción humana asistida.

9.º El cumplimiento por parte de los biobancos de las condiciones de instalación, organización y funcionamiento con las que fueron autorizados.

10.º Cualquier actividad que pueda ser considerada de carácter sanitario o que, sin serlo, se oferte como de esta naturaleza.

3. En relación con los centros del SSPA y los concertados o contratados con el mismo, podrá desarrollar las siguientes funciones:

a) Control o verificación del cumplimiento en los centros, establecimientos y servicios sanitarios públicos o concertados con la Consejería competente en materia de salud y el SSPA, de las condiciones de atención sanitaria establecidas, así como aquellos aspectos de organización y funcionamiento que afecten a los objetivos establecidos en los mismos.

b) Participación en la elaboración de los pliegos de condiciones para los procedimientos de contratación entre el SSPA y centros, servicios y establecimientos relacionados con la asistencia sanitaria cuando sea requerido por el órgano contratante.

c) Verificación del cumplimiento de la normativa sobre incompatibilidades del personal que preste servicios en los distintos centros sanitarios. Con el fin de mantener un adecuado nivel de coordinación con la Inspección General de Servicios, se informará de los resultados obtenidos a la misma.

d) Seguimiento de los objetivos incluidos en los contratos-programa entre la Consejería competente en materia de salud y el SSPA que dicha Consejería acuerde.

e) Valoración y evaluación previa de las condiciones técnicas de los Convenios Singulares de Vinculación que vayan a ser suscritos entre la Administración Sanitaria y las entidades privadas titulares de centros hospitalarios, para la vinculación de los mismos a la red pública.

f) Control del cumplimiento de los conciertos entre el Servicio Andaluz de Salud y las entidades sanitarias privadas en materia de derechos de la ciudadanía, calidad, seguridad y continuidad asistencial de los mismos, y observancia de las condiciones técnicas y administrativas de la concertación. Con el fin de mantener un adecuado nivel de coordinación con el Servicio Andaluz de Salud, se informará de los resultados obtenidos en cada actuación inspectora.

g) Vigilancia del cumplimiento de los convenios entre el Servicio Andaluz de Salud y el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en materia de dispensación de medicamentos, productos sanitarios y termodinámicos.

Artículo 7. Funciones en materia de medicamentos y productos sanitarios.

1. Corresponde a la Inspección, dentro de las competencias que la Comunidad Autónoma tiene atribuidas en materia de medicamentos y productos sanitarios, la inspección, control y evaluación de los siguientes extremos:

a) Cumplimiento de normas de correcta fabricación industrial de medicamentos y productos sanitarios, conforme a la normativa vigente.

b) Cumplimiento de las normas sobre distribución, dispensación y administración de medicamentos y productos sanitarios.

c) Uso adecuado de los medicamentos y productos sanitarios.

d) Cumplimiento de las normas sobre actividades de promoción y publicidad de medicamentos y productos sanitarios.

e) Cumplimiento de normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

f) Cumplimiento de las normas sobre prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

g) Cumplimiento de los requisitos exigidos para la realización de ensayos clínicos y la investigación con medicamentos y productos sanitarios.

h) Cumplimiento de los requisitos exigidos para la investigación biomédica.

i) Cumplimiento de los convenios entre el Servicio Andaluz de Salud y el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en materia de dispensación de medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos.

j) Control de calidad de medicamentos en el mercado y comercialización de medicamentos y productos sanitarios.

k) Cumplimiento de la normativa vigente en materia de utilización de células y tejidos como medicamentos de los denominados Medicamentos de Terapias Avanzadas.

2. Así mismo, la Inspección desarrollará las siguientes funciones:

a) Colaboración con los centros directivos del SSPA en el asesoramiento y desarrollo del programa de uso racional del medicamento.

b) Participación en la revisión y actualización de la normativa en materia de prestación farmacéutica.

c) Asesoramiento técnico en la suscripción y seguimiento de los conciertos suscritos entre la Consejería competente en materia de salud y cualquier otro organismo, institución o corporación, en lo relativo a la prestación farmacéutica, a petición del órgano directivo correspondiente.

d) Asesoramiento en materia de procedimientos y actuaciones para una adecuada utilización de los recursos destinados a la prestación farmacéutica, a petición del órgano directivo correspondiente de la Consejería competente en materia de salud.

Artículo 8. Funciones en materia de prestaciones sanitarias del Sistema de Seguridad Social.

1. De acuerdo con la forma establecida en la legislación vigente sobre Seguridad Social, en la normativa sobre autorizaciones sanitarias de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y en los convenios suscritos entre el Ministerio competente y la Junta de Andalucía, las funciones de la Inspección y en el marco de la cooperación con el Sistema de Protección de la Seguridad Social, se extienden a los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos y concertados en los que se lleven a cabo actuaciones relacionadas con la determinación de situación de incapacidad temporal o similares condicionantes de dicha acción protectora.

2. En el ámbito funcional de cooperación con el Sistema de Seguridad Social, le corresponde ejercer las siguientes funciones:

a) Valoración de la adecuación de las prescripciones de incapacidad temporal realizadas por los facultativos del SSPA.

b) Inspección, control y evaluación en la indicación médica de las situaciones de incapacidad temporal causadas por cualquier contingencia.

c) Aplicación de programas de gestión de la incapacidad temporal con el personal médico de Atención Primaria, a través de auditorías de control y seguimiento de la indicación y prescripción de la incapacidad temporal de causa médica, que fomenten la gestión compartida de la incapacidad temporal con dichos profesionales.

d) Aplicación de programas de gestión de la incapacidad temporal con las Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social para el control y seguimiento de las situaciones de incapacidad temporal y para la tramitación de las propuestas de alta formuladas por las Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social, conforme a lo establecido por la legislación vigente.

e) Coordinación de las actuaciones entre las Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social y los Servicios Públicos de Salud en la gestión de la incapacidad temporal derivada de las contingencias comunes.

f) Autorización, evaluación y control de las pruebas diagnósticas y tratamientos terapéuticos y rehabilitadores solicitados por las Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social con la finalidad de evitar la prolongación innecesaria de los procesos de incapacidad temporal, que dispongan del consentimiento informado de la persona trabajadora.

g) Colaboración con profesionales y equipos directivos de los centros sanitarios del SSPA en la evaluación, asesoramiento, información, control y formación, en la gestión de la incapacidad temporal y permanente.

h) Inspección, control y evaluación de la asistencia sanitaria prestada en contingencias comunes y profesionales por las entidades y empresas colaboradoras con la Seguridad Social de acuerdo con las competencias atribuidas a la Comunidad Autónoma de Andalucía en esta materia.

i) Asistencia técnica, emisión de informe y comparecencia ante órganos jurisdiccionales o administrativos, para la resolución de procedimientos de reclamación relacionados con la acción protectora de la Seguridad Social vinculados a causas médicas asistidas por los servicios sanitarios públicos de Andalucía, en los términos previstos en la legislación aplicable.

j) Participación en los órganos colegiados del Instituto Nacional de la Seguridad Social, en los procedimientos de valoración de incapacidad permanente, determinación de contingencias y otros expedientes de similar naturaleza conforme a lo establecido en la legislación vigente y en su normativa de desarrollo.

k) Participación en los programas de formación postgraduada de especialización de profesionales sanitarios asignados a las Inspecciones Provinciales, en relación con las prestaciones sanitarias derivadas del control de la incapacidad temporal.

l) Valoración de las reclamaciones de pacientes en materia de incapacidad temporal.

m) Cualquier otra función que resulte necesaria de las atribuidas por la legislación vigente en materia de contingencias comunes y profesionales protegidas por el Sistema de la Seguridad Social, de acuerdo con las competencias que tiene en la materia la Comunidad Autónoma de Andalucía.

3. A los efectos previstos en el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social y su normativa de desarrollo, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la Inspección ejercerá las funciones que la citada normativa atribuye a la Inspección Médica de los Servicios Públicos de Salud.

Artículo 9. Funciones en materia de salud laboral.

En el ámbito de la salud laboral la Inspección podrá desarrollar las siguientes funciones:

1. Participación, con funciones de valoración y asesoramiento sanitario, en las comisiones de incapacidad temporal de los centros sanitarios del SSPA en relación con adaptaciones de puesto de trabajo, cambio de puesto de trabajo o traslado por razones objetivas de enfermedad, del personal que se encuentre en situación de incapacidad temporal.

2. Elaboración de informes técnico-sanitarios para los procedimientos de movilidad por razones de salud del personal de la Administración de la Junta de Andalucía, a petición de la Dirección General competente en materia de función pública.

3. Participación activa en las siguientes actuaciones:

a) Detección de contingencias profesionales en las personas trabajadoras en situación de incapacidad temporal por contingencias comunes.

b) Mejora de la calidad de las comunicaciones de sospecha de enfermedad profesional realizadas por el personal médico de atención primaria y de las unidades de vigilancia de la salud de las personas trabajadoras de los servicios de prevención de riesgos laborales.

c) Adecuación del número de comunicaciones de sospecha de enfermedad profesional en relación a los indicadores estandarizados de nuestro entorno.

4. Inspección, evaluación y control de las unidades de vigilancia de la salud de las personas trabajadoras de los servicios de prevención de riesgos laborales de las empresas.

5. Informe, valoración o estudio de las enfermedades que por su consideración de graves generen los derechos previstos en el Decreto 154/2017, de 3 de octubre, por el que se regula el permiso del personal funcionario para atender el cuidado de hijos e hijas con cáncer u otra enfermedad grave.

6. Emisión de informes para la gestión y tramitación del pase a segunda actividad de Policías Locales de acuerdo con el Decreto 135/2003, de 20 de mayo, por el que se desarrolla la situación administrativa de segunda actividad de los funcionarios de los cuerpos de la Policía Local de Andalucía, cuando sean designados conforme a lo previsto en el artículo 17 del citado decreto.

Artículo 10. Funciones en materia de responsabilidad patrimonial.

En el ámbito de la responsabilidad patrimonial, la Inspección desarrollará las siguientes funciones:

a) Emisión de dictámenes técnico-sanitarios en los expedientes de responsabilidad patrimonial de centros sanitarios del SSPA y centros concertados o conveniados con el SSPA y la Consejería competente en materia de salud, cuando así se determine por dicha Consejería.

b) Emisión de dictámenes técnico-sanitarios en los expedientes de responsabilidad patrimonial de la Administración de la Junta de Andalucía, cuando se solicite por el órgano instructor, el Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía o el órgano judicial, a los efectos de asesoramiento médico-legal y, en su caso, valoración del daño corporal.

c) Comparecencia ante los órganos jurisdiccionales, cuando sean requeridos, para la resolución de procedimientos de reclamación.

Artículo 11. Funciones en materia de evaluación y control de la calidad de las prestaciones y servicios sanitarios.

A la Inspección le corresponden, en materia de evaluación y control de la calidad de las prestaciones y servicios sanitarios, las siguientes funciones:

a) Promover la calidad en la gestión de los riesgos de la actividad sanitaria realizada por los centros y servicios sanitarios públicos y privados de la Comunidad Autónoma de Andalucía, con especial atención a la seguridad de las personas usuarias, a la efectividad y calidad en los cuidados, y al ejercicio del liderazgo de la organización por las direcciones de los centros y servicios.

b) Realizar las actividades de auditoría que precise la Administración General del Estado para la acreditación de los centros y unidades sanitarias en la Comunidad Autónoma de Andalucía, incluyendo las previstas para la formación de especialistas en ciencias de la salud, y para la designación de centros, servicios o unidades de referencia.

c) Realizar las actividades de auditoría y evaluación de la conformidad con los requisitos de todos los esquemas de calidad y sistemas de gestión de la calidad que se apliquen a las prestaciones y servicios sanitarios del SSPA.

d) Realizar los informes solicitados por los órganos competentes, sobre los centros y servicios sanitarios susceptibles de ser convenidos o concertados por la Consejería competente en materia de salud, el Servicio Andaluz de Salud, o cualquiera de las entidades que integren el SSPA.

e) Realizar las actividades de auditoría y evaluación de la conformidad de los requisitos de calidad de los servicios sanitarios acordados por la autoridad sanitaria, en los centros sanitarios privados de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

f) Colaborar con las entidades de acreditación en el control del cumplimiento de las obligaciones de las entidades certificadoras de requisitos legales, en los centros y servicios sanitarios públicos y privados de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

g) Evaluar los programas de calidad, exigidos por la normativa vigente en materia de sustancias de origen humano, de los centros, establecimientos y servicios que realizan

obtención, procesamiento, almacenamiento y/o implante de células y tejidos, inspecciones que se realizarán de acuerdo con las indicaciones que la propia norma contempla.

CAPÍTULO III

Del funcionamiento y actuación de la Inspección de Servicios Sanitarios

Sección 1.ª Facultades y Obligaciones del personal funcionario de la Inspección de Servicios Sanitarios

Artículo 12. Carácter de autoridad.

De conformidad con lo establecido en el artículo 23.1 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, el personal inspector y subinspector de la Inspección tendrá la consideración de agente de la autoridad en el desempeño de sus funciones.

Artículo 13. Facultades del personal de la Inspección de Servicios Sanitarios.

1. De conformidad con el artículo 23 de la Ley 2/1998, de 15 de junio; el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; el artículo 16.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; y el artículo 79 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, el personal perteneciente a la Inspección, cuando ejerza las funciones que tiene encomendadas y acreditando su identidad, estará facultado para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de su competencia o en aquellos otros en los que se pudieran estar realizando actividades sanitarias, y a permanecer en ellos, respetando en todo caso la inviolabilidad del domicilio. La comunicación de la presencia inspectora podrá efectuarse al inicio de la visita de comprobación o con posterioridad a dicho inicio, si así conviniere. Cuando la actuación lo requiera, el personal de la Inspección actuante podrá requerir la inmediata presencia de quien esté al frente del centro, establecimiento o servicio sanitario en el momento de la visita.

b) Hacerse acompañar durante la visita por el personal de apoyo especializado, técnico, administrativo o auxiliar que se estime preciso.

c) Proceder a la práctica de cualquier diligencia de investigación o examen necesario para comprobar el cumplimiento de la normativa aplicable.

d) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en las disposiciones aplicables.

e) Recabar y obtener la documentación, información, datos o antecedentes del centro, servicio o establecimiento público o privado, con trascendencia para la función inspectora, sobre los siguientes extremos:

1.º Autorización administrativa de instalación y funcionamiento.

2.º Homologación del centro, servicio o establecimiento sanitario.

3.º Convenio, concierto o contrato programa vigente.

4.º Régimen de tarifas vigentes para cada una de las diferentes clases y tipos de asistencia o prestación.

5.º Método de producción, distribución y venta o dispensación de medicamentos o productos sanitarios.

6.º Régimen de actividad y explotación de los centros sanitarios y oficinas de farmacia.

7.º Vinculación profesional y laboral del personal.

8.º Sistemas de información, pudiendo acceder a la historia clínica de las personas, garantizando el derecho a la confidencialidad de sus datos y el respeto a su intimidad personal y familiar, y quedando sujeto al deber de secreto.

9.º Cualquier otro aspecto del funcionamiento y explotación del centro, servicio o establecimiento sanitario o de la oficina de farmacia.

f) Realizar cuantas otras actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrolle, pudiendo adoptar las medidas cautelares provisionales, dando cuenta inmediata de las actuaciones realizadas a las autoridades sanitarias competentes, quienes deberán ratificar o no dichas actuaciones en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas, conforme a lo que se establece en los artículos 21.1 y 23.1.d) de la Ley 2/1998, de 15 de junio, y en el artículo 80 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.

2. La Inspección podrá solicitar a las direcciones de los centros sanitarios dependientes de la Consejería competente en materia de salud la realización de las pruebas complementarias que estimen necesarias para el desarrollo de sus funciones.

3. En relación con las funciones en materia de prestaciones sanitarias del Sistema de Seguridad Social, y conforme a lo dispuesto en el Texto Refundido de la Ley General de Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, y su normativa de desarrollo, el personal de la Inspección está facultado para:

a) Valorar la situación de menoscabo profesional de las personas trabajadoras, cuando así lo considere, mediante alguna de las siguientes actuaciones:

1.º Cita y revisión presencial de la persona trabajadora.

2.º Revisión de la historia clínica de la persona trabajadora, en aquellos supuestos en los que estimen que la información contenida en el historial clínico hace innecesaria la revisión presencial.

3.º Cualquier otra que permita conocer la situación clínica de la persona trabajadora, en aquellos supuestos en los que estimen que la información disponible hace innecesaria la revisión presencial.

b) Valorar y decidir sobre cualquier nueva situación de incapacidad temporal, por similar patología, en todas aquellas personas trabajadoras que hayan recibido el alta por la Inspección en los seis meses anteriores.

c) Realizar las siguientes actuaciones, para las que únicamente es competente el personal inspector médico:

1.º Emitir partes de baja y alta de incapacidad temporal en los procesos asistenciales que corresponda.

2.º Formular propuesta de resolución en los procedimientos de determinación de contingencias que le sean solicitados por el Sistema de Seguridad Social.

3.º Promover la iniciación del expediente de incapacidad permanente en los casos que pueda proceder.

Artículo 14. Autonomía técnica y funcional.

1. El personal de la Inspección dispone de autonomía técnica y funcional en el ejercicio de sus funciones.

2. La autonomía técnica no exime al citado personal de la obligación de cumplimentar en plazo las órdenes de servicio que se le encomienden, ni de los controles que se establezcan en cuanto a rendimiento, cumplimiento de objetivos y adecuación de su actuación a las normas, criterios e instrucciones aplicables.

3. La Inspección actuará con total autonomía de la dirección de los centros, establecimientos o servicios sanitarios inspeccionados, u otros órganos directivos de los que dependan los citados centros.

Artículo 15. Colaboración y auxilio a la función inspectora.

1. Cuando la naturaleza de una determinada actuación inspectora requiera asesoramiento especializado, la Inspección podrá solicitar la colaboración de los centros, establecimientos o servicios sanitarios.

2. Para contribuir a las funciones de apoyo, de asesoramiento, de formación del personal de la inspección y de innovación de los correspondientes programas, mediante acuerdo con los órganos directivos correspondientes del SSPA, la Inspección podrá contar con la participación y apoyo de personal médico, farmacéutico y de enfermería estatutario, el cual mantendrá su vinculación y retribuciones con la institución sanitaria de procedencia en tanto se ocupe de las funciones descritas.

3. Asimismo, podrán solicitar asesoramiento a los organismos profesionales, instituciones universitarias, colegios profesionales, sociedades o asociaciones científicas y comisiones técnicas de las Instituciones Sanitarias, conforme a las disposiciones aplicables.

4. Las autoridades, personal funcionario y personal al servicio de la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como las entidades vinculadas o dependientes de la misma, deberán prestar su ayuda y cooperación al personal de la Inspección de los Servicios Sanitarios actuante, poniendo a su disposición cuantos medios personales y materiales sean necesarios para el mejor desarrollo de su función.

5. En los casos en los que, en aplicación de lo dispuesto en el presente artículo, personas ajenas a la Inspección tengan acceso o realicen cualquier otro tratamiento de datos personales que obren en poder de la Inspección, se requerirá la previa autorización documental de la atribución de responsabilidades en la protección de datos conforme a las normas que la regulan.

6. Cuando se negase al personal de la Inspección que se encuentre en el ejercicio de sus funciones la entrada o permanencia en cualquier centro, establecimiento o servicio sanitario, se falseasen los datos requeridos, no se aportasen los documentos solicitados, existiera coacción o falta de la debida consideración, o no se prestase la ayuda o auxilio requerido, dicho personal levantará el acta correspondiente, advirtiendo que tal actitud puede constituir obstrucción a la función inspectora.

7. En el caso de que el centro, establecimiento o servicio sanitario afectado pertenezca al SSPA, la advertencia formulada se pondrá simultáneamente en conocimiento del órgano directivo del que dependa la persona que ha originado la presunta obstrucción.

8. En el ejercicio de sus funciones, el personal que realice funciones inspectoras podrá solicitar el auxilio judicial y el apoyo de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.

Artículo 16. Obligaciones del personal de la Inspección de Servicios Sanitarios.

1. El personal de la Inspección, en el ejercicio de sus funciones, deberá ir provisto de documento oficial que acredite su condición de agente de la autoridad.

2. El personal de la Inspección guardará el debido sigilo y confidencialidad respecto de los asuntos de que conozca por razón de su cargo, así como sobre los datos, informes y origen de las denuncias o antecedentes de los que hubiera tenido conocimiento en el ejercicio de las funciones de inspección. Dicha obligación es igualmente aplicable al personal que colabore o auxilie a la función inspectora, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15.

3. Asimismo, el personal de la Inspección se abstendrá de intervenir en actuaciones inspectoras cuando concurra cualquiera de los motivos de abstención previstos en la normativa vigente.

Sección 2.ª Actuaciones de la Inspección de Servicios Sanitarios

Artículo 17. Plan Anual de Inspección.

1. Dentro del primer mes de cada año natural se aprobará, por Orden de la Consejería competente en materia de salud, el Plan Anual de Inspección que se constituye en la herramienta fundamental para lograr la planificación reglada de las actividades a desarrollar por la Inspección y en el que se definirán los programas generales y específicos correspondientes.

2. La Inspección desarrollará sus funciones de acuerdo con el Plan Anual de Inspección.
3. El Plan Anual de Inspección incluirá entre sus objetivos la verificación del cumplimiento de las normas en la prestación sanitaria y la mejora de la calidad de la asistencia y de los servicios y prestaciones incluidas en el SSPA.
4. Las actuaciones efectuadas en ejecución del Plan Anual de Inspección, sus resultados y aquellas otras realizadas durante la vigencia del mismo, se reflejarán en una Memoria Anual de acuerdo con lo establecido en el artículo 26.c).

Artículo 18. Modalidades de actuación.

1. La Inspección llevará a cabo sus actuaciones inspectoras y de asesoramiento técnico en los centros, establecimientos y servicios sanitarios a los que se refiere el presente Reglamento, mediante alguna o todas de las siguientes modalidades:

a) Visita realizada por parte de la persona o el equipo de Inspección actuante a los centros, servicios y establecimientos, sin necesidad de aviso previo y sin limitación en el número máximo de visitas sucesivas que hayan de efectuarse para la conclusión de las actuaciones.

b) Comparecencia de los sujetos inspeccionados ante el personal de la Inspección actuante en la dependencia pública que éste señale.

El requerimiento por el que se imponga el deber de comparecer tendrá que hacerse por escrito y notificarse de conformidad con lo dispuesto por la legislación vigente, pudiendo practicarse dicha notificación directamente durante la visita de inspección al centro, establecimiento o servicio sanitario. Asimismo, el citado requerimiento recogerá la documentación que, en su caso, tenga que ser aportada, el tipo de soporte y, cuando se formule por un equipo de inspección, la persona concreta ante la que haya de efectuarse la comparecencia.

c) Requerimiento de información y comprobación de datos o antecedentes que obren en poder de otros órganos de la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de otras Administraciones Públicas o de las personas responsables de los centros, establecimientos o servicios sanitarios incluidos en el ámbito de actuación del presente reglamento, conforme a lo que determine la legislación vigente.

A tal fin, la Inspección podrá acceder a los datos y antecedentes en cuestión, proceder a los cruces de información necesarios y solicitar los antecedentes o información que sean precisos para comprobar el cumplimiento de la normativa aplicable. Podrán valorarse también los datos o antecedentes que le suministren otras Administraciones Públicas de la Unión Europea.

2. Cualquiera que sea la modalidad de inicio de las actuaciones inspectoras, estas podrán proseguir o completarse sobre el mismo sujeto a través de la práctica de otra u otras formas de actuación establecidas en el apartado anterior, en el caso de estimarse necesario para la culminación de las actuaciones de comprobación.

3. Las actuaciones inspectoras pueden tener:

a) Carácter ordinario, en aquellos casos en los que dichas actuaciones estén incluidas en el Plan Anual de Inspección o exigidas en la normativa vigente, o la Inspección considere conveniente iniciar, bien por propia iniciativa, bien como consecuencia de petición razonada o por denuncias o quejas relativas al funcionamiento de centros, establecimientos, servicios o prestaciones sanitarias.

b) Carácter extraordinario, en aquellos casos en los que las actuaciones sean ordenadas por los órganos competentes de la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía y no estén incluidas en el párrafo a) del presente apartado.

Artículo 19. Actas e Informes de inspección.

1. La actuación inspectora se materializará en:

a) Levantamiento de actas, que observarán los requisitos correspondientes, y que tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que, en defensa de los respectivos derechos e intereses, puedan proponer o aportar las personas interesadas.

b) La emisión de informes de acuerdo con las instrucciones de la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios, que contendrán las actuaciones practicadas, el análisis y diagnóstico de la situación, así como las propuestas de mejora o de corrección de las deficiencias que, en su caso, se hayan evidenciado.

2. A efecto de las propuestas de iniciación de procedimientos sancionadores o disciplinarios, cuando se aprecien irregularidades con indicios racionales de responsabilidad, las actas e informes de la Inspección tendrán la consideración de actuaciones previas.

Artículo 20. De las actas.

1. El personal de la Inspección que desarrolle las funciones de inspección deberá extender acta de las intervenciones efectuadas en los siguientes casos:

a) Cuando se deba dejar constancia de hechos que pudieran ser constitutivos de infracciones administrativas o penales.

b) Cuando las actuaciones inspectoras se realicen como consecuencia de la tramitación de expedientes de autorización, acreditación o certificación de centros, establecimientos y servicios sanitarios.

c) Cuando las actuaciones se relacionen con la investigación de denuncias y reclamaciones.

2. En el acta se deberán consignar los datos relativos a:

a) La identidad de la entidad, centro o servicio inspeccionado.

b) La persona que realiza la inspección.

c) La persona ante cuya presencia se efectúa la inspección.

d) Lugar, fecha y hora en la que se realiza la inspección.

3. De conformidad con lo establecido en el artículo 23.2 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, las actas y diligencias formalizadas con arreglo a las leyes por el personal que lleve a cabo funciones de inspección tienen naturaleza de documentos públicos y harán prueba, salvo que se acredite lo contrario, de los hechos que motiven su formulación y resulten de su constancia personal para las personas actuarias.

4. De conformidad con lo previsto en el artículo 13.1.f) de este Reglamento y en la Ley 2/1998, de 15 de junio, el personal de inspección actuante podrá adoptar en el acta las medidas cautelares provisionales necesarias a fin de evitar perjuicios para la salud en casos de urgente necesidad.

5. En caso de obstrucción a la labor inspectora, esta quedará reflejada en un acta específica, con la advertencia referida en el apartado 6 del artículo 15 de este reglamento.

Artículo 21. Medidas derivadas de la actividad inspectora.

1. En orden al cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable, finalizada la actividad comprobatoria, el personal de la Inspección podrá adoptar las siguientes medidas:

a) Advertir a la persona presuntamente responsable, cuando las circunstancias del caso así lo aconsejen, y siempre que de los indicios de las irregularidades observadas no se deriven perjuicios directos a terceros o a los intereses protegidos por la Administración de la Junta de Andalucía, apercibiéndolo de las consecuencias que se pueden derivar de un eventual incumplimiento.

b) Requerir a la persona presuntamente responsable para que, en el plazo que se señale, aporte determinada documentación, adopte las medidas necesarias o subsane las deficiencias o irregularidades observadas en orden al cumplimiento de la normativa sanitaria asistencial, junto con la acreditación correspondiente ante el personal funcionario actuante, con la advertencia de que el incumplimiento en plazo de cualquiera de las actuaciones ordenadas a través del citado requerimiento puede dar lugar, en su caso, a la incoación de expediente sancionador.

c) Requerir a las personas presuntamente responsables de los incumplimientos de disposiciones relativas a la prestación de servicios sanitarios o, en su caso, la producción, distribución y venta o dispensación de medicamentos o productos sanitarios,

para que, en el plazo que se señale, aporte determinada documentación, adopte las medidas necesarias o subsane las deficiencias o irregularidades observadas en orden al cumplimiento de la normativa, con la advertencia de que el incumplimiento en plazo de cualquiera de las actuaciones ordenadas a través del citado requerimiento puede dar lugar, en su caso, a la incoación de expediente sancionador.

d) Informar o proponer a sus superiores la adopción de sanciones, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.

e) Proponer el inicio de procedimiento sancionador mediante la extensión de actas de infracción o de infracción por obstrucción. En este caso, las actas e informes de inspección tendrán la consideración de actuaciones previas.

f) Ordenar la paralización inmediata de trabajos o tareas de instalación o, en su caso, de puesta en funcionamiento de centros, servicios o establecimientos sanitarios no autorizados, por inobservancia de la normativa vigente sobre autorización administrativa de los mismos, o por concurrir riesgo extraordinario e inminente para la salud de la ciudadanía, conforme a lo previsto en la Ley 2/1998, de 15 de junio, y en el presente Reglamento.

g) Informar al órgano competente de los resultados de la investigación para la identificación de las distintas personas responsables por los incumplimientos de las normas sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios.

h) Adoptar las medidas cautelares provisionales necesarias a fin de evitar perjuicios para la salud en casos de urgente necesidad conforme a lo establecido en la Ley 2/1998, de 15 de junio. En tales supuestos, habrá que dar cuenta inmediata de las actuaciones realizadas al titular de la Delegación Territorial o Provincial de la Consejería competente en materia de salud, quien deberá ratificar o no dichas actuaciones en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas desde que fueron adoptadas.

i) Adoptar las medidas preventivas o cautelares establecidas en la normativa vigente que sean competencia de la Comunidad Autónoma de Andalucía sobre incumplimiento de las normas de producción, distribución y venta o dispensación de medicamentos o productos sanitarios.

j) Cuantas otras medidas de este orden se deriven de la legislación en vigor.

2. En orden a la tramitación de los procedimientos administrativos de autorización, certificación y acreditación de centros sanitarios y de concierto, convenio o contratación de los mismos, una vez finalizada la actividad comprobatoria, el personal de la Inspección podrá adoptar las siguientes medidas:

a) Requerir cuanta información y documentación sanitaria resulte precisa para la tramitación de los correspondientes procedimientos de autorización administrativa de los centros, servicios y establecimientos sanitarios solicitantes.

b) Emitir informe desfavorable en aquellos procedimientos de autorización de instalación y funcionamiento en los que, concluida la actividad comprobatoria, se aprecien significativos o graves incumplimientos de los requisitos normativos exigidos.

c) Elevar a la correspondiente Dirección de la Inspección Provincial propuesta de revocación de autorizaciones administrativas en vigor por alteración sustancial de las condiciones que fundamentaron su otorgamiento.

d) Elevar a la correspondiente Dirección de la Inspección Provincial cuantos informes y propuestas de suspensión o rescisión de concierto se consideren precisos, en los casos de grave incumplimiento de la normativa aplicable o de las prescripciones técnicas de la contratación.

e) Cuantas otras medidas de este orden se deriven de la legislación en vigor.

Artículo 22. Presunción de ilícitos penales.

Cuando de las actuaciones inspectoras desarrolladas se desprendiera que las irregularidades detectadas pudieran ser constitutivas de infracción penal, se pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal, dándole traslado de lo actuado por la Dirección de la

Inspección Provincial en los términos previstos por el artículo 32.h), con independencia de que, en vía administrativa, se dé cuenta a la superioridad jerárquica, y esta, en su caso, al órgano competente para la depuración de las responsabilidades a que hubiere lugar en esta última vía.

CAPÍTULO IV

Organización de la Inspección de Servicios Sanitarios

Sección 1ª. Estructura básica y organización funcional

Artículo 23. Estructura básica.

La Inspección de Servicios Sanitarios, integrada en el órgano directivo central que tenga atribuidas las funciones de dirección de la Inspección de la Junta de Andalucía en la Consejería competente en materia de salud, se estructura en la Inspección Central y en las Inspecciones Provinciales, que estarán constituidas por el personal perteneciente a los Cuerpos de Inspección de Servicios Sanitarios y de Subinspección Enfermera de Servicios Sanitarios, respectivamente.

Artículo 24. Organización funcional.

1. En función del tipo de actuación prevista, las actuaciones inspectoras podrán efectuarse por uno o varios miembros de la Inspección, bajo el principio de unidad de acción.

2. La asignación de tareas al personal de la Inspección para el desarrollo de las funciones inspectoras se basará en criterios competenciales derivados de la formación académica exigida para el ingreso en las Especialidades citadas en el artículo anterior, así como de la formación y experiencia de cada profesional.

3. Cuando las actuaciones inspectoras aconsejen la intervención de más de un profesional, la Subdirección de Inspección o, en su caso, la Dirección de la Inspección Provincial correspondiente, designará a dichas personas. Así mismo, indicará cuál de ellas será la encargada de coordinar y distribuir los cometidos del equipo en función de las características y necesidades concretas de la actuación de que se trate.

4. Los Programas de Inspección derivados del desarrollo de los correspondientes Planes Anuales de Inspección recogerán si su ejecución corresponde al personal de la Inspección Central, al de las Inspecciones Provinciales o al de ambas, así como si dicha ejecución requiere algún tipo de cualificación académica o técnica preferente.

Sección 2ª De la Inspección Central

Artículo 25. Estructura de la Inspección Central.

1. La Inspección Central está integrada por:

- a) La Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios.
- b) Los puestos de trabajo de Coordinación de Programas.
- c) El puesto de trabajo de Consejero o Consejera Técnica.
- d) Los puestos de trabajo del personal perteneciente a la Inspección y Subinspección adscritos a la misma.

2. La Inspección Central, desarrollará su actividad bajo la dirección de la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios, de quien dependerá orgánica y funcionalmente, extendiendo su ámbito de actuación a todo el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

3. El personal de la Inspección Central podrá estar adscrito a un programa de actuación concreto o, en su caso, desarrollar las funciones que le encomiende la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios.

Artículo 26. Funciones de la Inspección Central.

A la Inspección Central le corresponden las siguientes funciones, que podrán ser desarrolladas por el personal que integra la misma conforme a las instrucciones impartidas por la persona titular de la Subdirección de Inspección y las personas titulares de las Coordinaciones de programas:

- a) La elaboración del proyecto del Plan Anual de Inspección.
- b) La programación general y el asesoramiento en el desarrollo del Plan Anual de Inspección.
- c) La elaboración de la Memoria Anual de Inspección, que incluirá los recursos, las actividades realizadas, y las tablas y datos estadísticos que reflejen la actividad de la Inspección en el desarrollo de sus competencias y funciones, así como las circunstancias más significativas en relación con las mismas.
- d) La ejecución de planes o actividades que se encomienden a la Inspección Central por la persona titular del órgano directivo central que tenga atribuidas las funciones de dirección y coordinación de la Inspección en la Consejería competente en materia de salud.
- e) El seguimiento, control y evaluación del desarrollo de los Programas de Inspección.
- f) Elaboración y actualización de los protocolos de actuación de la Inspección, así como de documentación técnica de apoyo a los Programas de Inspección.
- g) Elaboración de estudios técnicos e informes relacionados con las funciones desempeñadas por la Inspección.
- h) Elaboración y gestión de planes de formación, y colaboración en los programas de formación continuada dirigidos al personal de la Inspección.
- i) Elaboración y gestión de planes de comunicación externos e internos.
- j) Elaboración y seguimiento de programas de mejora continua de la calidad de la actividad inspectora.
- k) Elaboración de propuestas de proyectos de investigación a desarrollar por la Inspección, así como la participación en su desarrollo y seguimiento.
- l) Elaboración de informes solicitados por el correspondiente órgano instructor, en los expedientes de responsabilidad patrimonial que se le asignen, y asesoramiento en los procedimientos judiciales que se deriven de los mismos.
- m) Ejecución de aquellos Programas de Inspección que se considere oportuno por la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios.
- n) Apoyo a las Inspecciones Provinciales en el desarrollo de los Planes Anuales de Inspección.
- ñ) Aquellas otras funciones que se le asignen por la persona titular de la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios.

Artículo 27. Funciones de la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios.

A la persona titular de la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios, nombrada entre el personal funcionario de carrera perteneciente al Cuerpo de Inspección de Servicios Sanitarios, le corresponde las siguientes funciones:

- a) La gestión, organización y ordenación del funcionamiento de la Inspección.
- b) La definición de los planes y programas generales de actuación de la Inspección, sin perjuicio de la participación de las Direcciones Provinciales de Inspección.
- c) La dirección de la coordinación con la Alta Inspección del Estado en el orden sanitario. Promover, en su caso, la celebración de convenios con las administraciones públicas y con los organismos y entidades públicas y privadas en materias competencia de la Inspección.
- d) La organización y gestión de los recursos humanos y medios materiales y económicos de la Inspección, especialmente en materia de indicadores para la medición de la actividad individual del personal de la Inspección y de los objetivos colectivos, selección, formación y movilidad, y funcionamiento de los servicios administrativos.

e) El impulso del desarrollo y la gestión de los sistemas de información necesarios para la planificación, programación, seguimiento y evaluación de las actuaciones inspectoras, así como de sistemas de análisis y gestión del conocimiento dirigidos a facilitar la actuación inspectora.

f) La definición de los criterios técnicos y operativos para el desarrollo de la función inspectora, sin perjuicio de la participación de las Direcciones Provinciales de Inspección.

g) La iniciación y resolución de los procedimientos y recursos establecidos por la normativa aplicable.

h) El conocimiento de las cuestiones que se planteen ante la Consejería competente en materia de salud en relación con actuaciones de la Inspección.

i) La participación en la elaboración de la propuesta de presupuesto de la Inspección, así como en el seguimiento de la ejecución presupuestaria. La dirección funcional de las Inspecciones Provinciales.

j) La constitución, para fines concretos, de equipos de trabajo de ámbito superior a la provincia con personal de las distintas Inspecciones Provinciales y de la Inspección Central, en su caso.

k) Cualesquiera otras que le asigne la normativa vigente o le encomiende la persona titular del órgano directivo central que tenga atribuidas las funciones de dirección y coordinación de la Inspección de la Consejería competente en materia de salud.

Artículo 28. Funciones de las Coordinaciones de Programas de Inspección.

A las personas titulares de las Coordinaciones de Programas de la Inspección les corresponden las siguientes funciones:

a) Programar, coordinar y evaluar resultados de las actuaciones en el ámbito de su área de competencia.

b) Proponer los objetivos a incluir en el Plan Anual de Inspección, y elaborar el anteproyecto de Memoria Anual, de acuerdo con su ámbito de actuación.

c) Cualquiera otra que se le asigne por la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios.

Artículo 29. Funciones de la Consejería Técnica.

A la persona titular de la Consejería Técnica le corresponden las siguientes funciones:

a) Elaboración de propuestas de normas, instrucciones, convenios, memorias y documentación en general que deba proponer la Inspección al órgano directivo del que depende.

b) Coordinación y supervisión de las funciones asignadas a la Inspección en materia de responsabilidad patrimonial.

c) Coordinación y supervisión de las funciones asignadas a la Inspección en materia de denuncias y reclamaciones.

d) Fomento y desarrollo del conocimiento y la formación continua en la evaluación de servicios sanitarios.

e) Fomento de la participación en proyectos de investigación de la Inspección.

f) Fomento de la elaboración de ponencias, comunicaciones y publicaciones sobre la Inspección y potenciación de su difusión interior y exterior.

g) Elaboración, establecimiento y seguimiento del sistema de control de la calidad de las actuaciones de la Inspección.

h) Digitalización de los sistemas de información y actividades profesionales de la Inspección.

i) Mantenimiento, seguimiento y control de los sistemas de información de la Inspección.

j) Mantenimiento y actualización de las herramientas para el seguimiento de los objetivos e indicadores de la Inspección.

k) Coordinación y supervisión de la elaboración de la Memoria Anual de la Inspección de Servicios Sanitarios.

l) Desarrollo de acciones de mejora de la calidad de los trabajos de la Inspección, de acuerdo con lo establecido en los programas de mejora continua definidos por la Inspección Central.

m) Evaluación del impacto de los Programas de Inspección y Evaluación en las Políticas Públicas Sanitarias.

Sección 3.ª De la Inspección Provincial

Artículo 30. Estructura de la Inspección Provincial.

1. La Inspección Provincial estará integrada por:

a) La Dirección de la Inspección Provincial.

b) Los puestos de trabajo de Coordinación Provincial de la Unidad Médica de Valoración de Incapacidades (UMVI) y Coordinación Provincial de la Inspección de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios (ICESS), en las provincias que se determine.

c) Los puestos de trabajo del personal inspector médico provincial, del personal inspector farmacéutico provincial y del personal subinspector provincial de servicios sanitarios, adscritos a la misma.

2. En cada Inspección Provincial de Servicios Sanitarios existirá una UMVI. Así mismo, en las Inspecciones Provinciales que se determine, existirá una Unidad de Inspección de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios.

3. La Inspección Provincial depende orgánicamente de la persona titular de la Delegación Territorial o Provincial de la Consejería con competencias en materia de salud y, funcionalmente, de la persona titular de la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios.

4. El ámbito competencial de la Inspección Provincial de Servicios Sanitarios es la provincia.

Artículo 31. Funciones de la Inspección Provincial.

1. A la Inspección Provincial le corresponden las siguientes funciones, que serán desarrolladas conforme a las instrucciones impartidas por la persona titular de la Dirección de la Inspección Provincial y las personas titulares de las Coordinaciones Provinciales:

a) La evaluación, control y tutela del ejercicio de los derechos, deberes y garantías de la ciudadanía en materia sanitaria, así como la inspección de las presuntas vulneraciones de tales derechos y obligaciones que hayan sido objeto de denuncia en Andalucía por cualquier persona o por otras administraciones, entidades u organizaciones.

b) Las actuaciones que faciliten la relación de los centros y establecimientos con las personas atendidas en ellos para el ejercicio de sus derechos y garantías, así como para la correcta prestación de la atención sanitaria.

c) La emisión de informes y la comparecencia ante órganos jurisdiccionales en los procedimientos administrativos y procesos judiciales de responsabilidad patrimonial.

d) La inspección, control y evaluación de los centros, servicios y establecimientos públicos en lo relativo a su cartera de servicios y técnicas diagnósticas y terapéuticas empleadas, así como a la atención y prestaciones sanitarias efectivas que practican.

e) La inspección, control y evaluación de los centros y establecimientos sanitarios privados concertados y convenidos, en lo concerniente a los aspectos funcionales y organizativos estipulados en los correspondientes conciertos, a la cartera de servicios y técnicas diagnósticas y terapéuticas concertadas, así como a la atención y prestaciones sanitarias efectivas que realizan.

f) La inspección de los sistemas de calidad, seguridad y trazabilidad de centros y establecimientos sanitarios que manipulan sustancias de origen humano, incluida la reproducción humana asistida.

g) La inspección, control y evaluación de centros, establecimientos y servicios sanitarios privados en todos los aspectos funcionales y organizativos que se hayan tenido en cuenta para la concesión de las correspondientes autorizaciones de instalación y funcionamiento o en las respectivas homologaciones, así como en los aspectos relativos a la cartera de servicios y técnicas diagnósticas y terapéuticas que oferten, a la atención y prestaciones sanitarias efectivas que realicen, y en todo aquello que afecten o estén sujetos a informe o seguimiento por parte de la Administración Pública Sanitaria.

h) La inspección y evaluación de los centros residenciales, centros de día y otros centros sociosanitarios públicos y privados de atención a las personas mayores y personas con discapacidad, en lo referente a su atención sanitaria y la protección de su salud.

i) La inspección, control y evaluación de los dispositivos de transporte sanitario, atención domiciliaria, así como unidades de comunicación, urgencia y emergencias sanitarias en el marco competencial de la Consejería competente en materia de salud.

j) La inspección, control y evaluación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios que realizan cualquier tipo de producción, distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, en el marco competencial de la Comunidad Autónoma Andaluza.

k) El desarrollo de las actividades y tareas encomendadas a la Inspección en el ámbito de la colaboración con el Sistema de Seguridad Social en materia de control y seguimiento de las situaciones vinculadas a las prestaciones de incapacidad temporal, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa estatal reguladora de las correspondientes prestaciones y su gestión, en los Reales Decretos de transferencia de competencias a la Junta de Andalucía, y en los acuerdos o convenios que la Comunidad Autónoma tenga suscritos con la Administración de la Seguridad Social y aquellas reguladas en el presente Reglamento.

l) La inspección, control y evaluación de los ensayos clínicos e investigación de medicamentos.

m) La inspección, control y evaluación de la investigación biomédica.

n) La inspección y control de los centros y establecimientos que oferten servicios o prestaciones que, en función de su publicidad o propaganda, puedan ser consideradas como sanitarias por la ciudadanía, y carezcan de la preceptiva autorización de funcionamiento como centro o establecimiento sanitario.

o) Aquellas otras que se deriven del Plan Anual de Inspección o le sean asignadas por la Subdirección de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía.

2. La adscripción del personal de la Inspección Provincial a una o más de las funciones anteriormente relacionadas se determinará por la Dirección de la Inspección Provincial teniendo en cuenta las necesidades del servicio, la titulación académica, formación específica y experiencia de cada profesional.

3. El personal Inspector y Subinspector de las Inspecciones Provinciales de Servicios Sanitarios podrá ejercer sus funciones en todo el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, cuando así se acuerde motivadamente por la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios, con ocasión de actuaciones concretas.

Artículo 32. Funciones de la Dirección de la Inspección Provincial.

A la persona titular de la Dirección de la Inspección Provincial, nombrada entre el personal funcionario de carrera perteneciente al Cuerpo de Inspección de Servicios Sanitarios, le corresponde el ejercicio de las siguientes funciones, asistida, en su caso, por las personas titulares de las Coordinaciones provinciales:

a) Representar en la provincia a la Inspección.

- b) Designar a la persona de la Inspección que deba sustituirle temporalmente, cuando proceda.
- c) Relacionarse con los órganos competentes de las entidades públicas o privadas responsables de los centros, servicios y establecimientos operantes en el correspondiente ámbito provincial, en orden a facilitar el ejercicio de las funciones atribuidas a la Inspección.
- d) Programar la acción en cumplimiento de los objetivos asignados; dirigir la asignación de servicios al personal a su cargo, y su debido registro; controlar los términos y plazos para las actuaciones; velar por el cumplimiento de las instrucciones y programación de servicios de funcionamiento de la Inspección.
- e) Coordinar la UMVI y, en su caso, la Unidad de Inspección de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios, en caso de ausencia de la persona Coordinadora Provincial.
- f) Supervisar y controlar la diligencia en la cumplimentación de servicios y la calidad de sus resultados, devolviendo para su corrección los informes que resulten incompletos, defectuosos o que contraríen los criterios técnicos establecidos al efecto.
- g) Proponer el inicio de procedimientos de suspensión de actividad, cierre cautelar y expediente sancionador, como consecuencia de las actuaciones realizadas por la Inspección, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa específica en la materia.
- h) Remitir a los órganos jurisdiccionales los informes solicitados y promover las actuaciones judiciales que procedan mediante el traslado de las comunicaciones que correspondan al Ministerio Fiscal.
- i) Elevar a la Subdirección de la Inspección de Servicios Sanitarios informes periódicos sobre las incidencias de la actuación inspectora en su territorio y un informe anual sobre el cumplimiento de los servicios encomendados en el Plan Anual de Inspección y sobre el funcionamiento y estado de la Inspección Provincial.
- j) El asesoramiento territorial en la elaboración del Plan Anual de Inspección.
- k) Elevar a la Subdirección de inspección la información provincial de la correspondiente Memoria Anual de Inspección.
- l) Formular las propuestas de gastos de indemnización por dietas y locomoción del personal de la Inspección, visar y remitir sus cuentas justificativas y ejercer las demás competencias administrativas que le correspondan.
- m) Celebrar reuniones periódicas con el personal de la Inspección Provincial para su mejor coordinación y eficacia, y vigilar el funcionamiento de los servicios.
- n) Evaluar el cumplimiento de los objetivos individuales asignados al personal de la Inspección Provincial y el desempeño profesional de los mismos.
- o) Tutorizar la formación de inicio de los nuevos efectivos que se incorporen a la Inspección en la provincia, bajo las directrices de la Subdirección de la Inspección de Servicios Sanitarios.
- p) Cualesquiera otras de naturaleza análoga a las anteriores o que le pueda encomendar la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios.

Artículo 33. Funciones de las Coordinaciones Provinciales.

A las personas titulares de las Coordinaciones Provinciales les corresponden las siguientes funciones:

- a) Organizar los recursos humanos y materiales que le adscriba la Dirección de la Inspección Provincial.
- b) Conformar las unidades permanentes o funcionales que se requiera para el desarrollo de las funciones encomendadas.
- c) Programar, coordinar y evaluar resultados de las actuaciones en los objetivos que le adscriba la Dirección de la Inspección Provincial.
- d) Cualquiera otra que se le asigne por la Dirección de la Inspección Provincial.

CAPÍTULO V

Peculiaridades en el régimen de selección y provisión de puestos de trabajo, en la formación y en las retribuciones de los Cuerpos de Inspección de Servicios Sanitarios y Subinspección Enfermera de Servicios Sanitarios

Artículo 34. Relación de Puestos de Trabajo.

1. La relación de puestos de trabajo de los Centros Directivos correspondientes determinará los puestos que queden adscritos a los Cuerpos de Inspección de Servicios Sanitarios y Subinspección Enfermera de Servicios Sanitarios, así como los requisitos exigidos para el desempeño de los mismos.

2. Dichos puestos quedarán adscritos en exclusiva al personal funcionario de ambas Especialidades.

Artículo 35. Sistema selectivo de acceso.

El acceso a los Cuerpos de Inspección de Servicios Sanitarios y Subinspección Enfermera de Servicios Sanitarios se llevará a cabo mediante el sistema de oposición libre.

Artículo 36. Requisitos de las personas candidatas.

Para concurrir a la oposición, además de los requisitos generales previstos para el acceso a la Función Pública de la Junta de Andalucía, las personas aspirantes al Cuerpo de Inspección de Servicios Sanitarios deberán estar en posesión del título universitario oficial que habilite para el ejercicio de la profesión regulada de médico o médica, para la especialidad de Inspector Médico o Inspectora Médica, y del título universitario oficial que habilite para el ejercicio de la profesión regulada de farmacéutico o farmacéutica, para la especialidad de Inspector Farmacéutico o Inspectora Farmacéutica, y para el Cuerpo de Subinspección Enfermera de Servicios Sanitarios deberán estar en posesión del título universitario oficial que habilite para el ejercicio de la profesión regulada de enfermero o enfermera, de conformidad con lo establecido en la disposición adicional quinta de la Ley 5/2023, de 7 de junio, de la Función Pública de Andalucía.

Artículo 37. Convocatoria y proceso selectivo.

Las ordenes de convocatoria y la celebración del proceso se realizarán de conformidad con lo establecido el Capítulo I del Título IX de la Ley 5/2023, de 7 de junio, en su desarrollo reglamentario y el presente Reglamento.

Artículo 38. Provisión de puestos de trabajo.

La provisión de los puestos de trabajo adscritos al Cuerpo de Inspección de Servicios Sanitarios se realizará de conformidad con lo establecido en el Título X de la Ley 5/2023, de 7 de junio, su desarrollo reglamentario y el presente Reglamento.

Artículo 39. Formación, promoción y participación en objetivos.

1. De conformidad con lo dispuesto por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, los funcionarios de la Inspección tienen el derecho a la formación continua y a la actualización permanente de sus conocimientos y capacidades profesionales.

2. Se adoptarán las medidas necesarias que incentiven la participación del personal subinspector que reúna los requisitos de titulación en los procesos selectivos de promoción interna al Cuerpo de Inspección de Servicios Sanitarios en el marco de la Ley 5/2023, de 7 de junio.

3. El personal funcionario de la Inspección tiene el derecho y el deber de contribuir a los objetivos asignados a la unidad donde preste sus servicios y a ser informado por sus superiores de las tareas a desarrollar para lograr el cumplimiento de los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14.e) del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.