MINISTERIO
DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES
Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

SECRETARIA DE ESTADO DE
RELACIONES CON LAS CORTES Y
ASUNTOS CONSTITUCIONALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS
SECRETARÍA GENERAL
REGISTRO GENERAL
09 FEB. 2023 10:09:11
Entrada 255752

EXCMA. SRA.:

Tengo el honor de dar traslado a V.E. del escrito de remisión y la documentación relativa al Proyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Madrid, a fecha de la firma.

SECRETARIO DE ESTADO DE
RELACIONES CON LAS CORTES Y ASUNTOS CONSTITUCIONALES

redacción médica

EXCMA. SRA. PRESIDENTA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS.

Código seguro de Verificación : GEN-e244-bbeb-8859-9119-fc46-4a26-7216-4aff | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

EXCMA. SRA.:

En cumplimiento del Acuerdo adoptado por el Consejo de Ministros, en su reunión del día 7 de febrero de 2023, tengo el honor de remitir a V.E., en nombre del Gobierno, el Proyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, acompañado de la siguiente documentación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 88 de la Constitución:

- Memoria del análisis de impacto normativo.
- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos.
- Certificados del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, reunidos, respectivamente, el 22 de septiembre y el 7 de octubre de 2022.
- Informe de la Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad.
- Informe del Ministerio de Política Territorial sobre distribución de competencias.
- Aprobación previa del Ministerio de Hacienda y Función Pública.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda y Función Pública, a los efectos previstos en el artículo 91.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Propuesta de Estatuto y Plan inicial de actuación.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda y Función Pública.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Trabajo y Economía Social.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

redacción médica

CSV : GEN-e244-bbeb-8859-9119-fc46-4a26-7216-4aff
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 09/02/2023 06:57 | Sin acción específica

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS
SECRETARÍA GENERAL
REGISTRO GENERAL
09 FEB. 2023 10:09:11
Entrada 255752

Código seguro de Verificación : GEN-e244-bbeb-8859-9119-fc46-4a26-7216-4aff | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Consumo.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Ciencia e Innovación.
- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa.
- Memoria Económica-Financiera.

Asimismo, y al amparo de lo dispuesto en el artículo 93 del Reglamento del Congreso de los Diputados, tengo el honor de comunicar a V.E. que el Gobierno ha acordado solicitar de las Cortes Generales la tramitación de dicho Proyecto de Ley por el procedimiento de urgencia, adjuntándose, a tal efecto, certificación del Acuerdo de Consejo de Ministros por el que se solicita la tramitación parlamentaria por dicho procedimiento.

Madrid, a fecha de la firma

MINISTRO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRATICA

Félix Bolaños García

EXCMA. SRA. PRESIDENTA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS.

redacción médica

CSV : GEN-e244-bbeb-8859-9119-fc46-4a26-7216-4aff
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 09/02/2023 06:57 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

MINISTERIO
DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES
Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

DON FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA, MINISTRO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA Y SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS

C E R T I F I C O:

Que en la reunión del Consejo de Ministros celebrada el día siete de febrero de dos mil veintitrés se ha aprobado y acordado remitir al Congreso de los Diputados el Proyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, cuyo texto literal consta en el documento adjunto.

Y para que así conste y surta los efectos oportunos, expido y firmo la presente certificación en Madrid, a fecha de la firma electrónica.

redacción médica

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

MINISTERIO DE SANIDAD

Proyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece como una de las características fundamentales del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) que este cuente con una organización adecuada para prestar una atención integral a la salud, comprensiva tanto de su promoción y de la prevención de la enfermedad como de la curación y rehabilitación, procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados.

Por su parte, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sienta las bases para dar una respuesta completa al requerimiento de protección de la salud contenido en el artículo 43 de la Constitución Española y tratar de alcanzar y mantener el máximo nivel de salud posible en la población a través de la salud pública, definida como el conjunto de actividades organizadas por las administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad, así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo, mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales. Entre otras, considera como «Actuaciones de Salud Pública» la vigilancia en salud pública, la prevención de la enfermedad, la promoción de la salud, la coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud, la gestión sanitaria como acción de salud pública, la protección de la salud de la población y la evaluación del impacto en salud de otras políticas.

En el ámbito de la planificación y coordinación de la salud pública, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, dispone la articulación de la salud pública en España a través de la Estrategia de Salud Pública, que define las actuaciones dirigidas a los principales factores determinantes de la salud e identifica sinergias con políticas de otros departamentos y administraciones y prevé la creación de un Centro Estatal de Salud Pública para el asesoramiento técnico y científico, la evaluación de intervenciones, el seguimiento y evaluación de la Estrategia de Salud Pública.

La irrupción a principios de 2020 de la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la fortaleza del sistema público de salud de España, pero también ha evidenciado los retos y dificultades a los que se enfrenta a la hora de abordar situaciones de crisis que requieren anticipación, una respuesta rápida y coordinada, así como la necesidad de corregir problemas estructurales que ya existían y de responder a nuevos retos emergentes en salud, ya sean demográficos, sociales, tecnológicos, ambientales o económicos.

redacción médica

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

En esta línea, las Conclusiones para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados de 29 de julio de 2020 incluyó la necesidad de creación del Centro Estatal de Salud Pública para una "mejor gobernanza del Sistema Nacional de Salud y fomentar mecanismos de cooperación entre los servicios asistenciales y de salud pública de las comunidades autónomas".

El gran impacto social y económico de la pandemia hizo necesario poner en marcha medidas para apoyar la recuperación tras la crisis sanitaria, impulsar a medio plazo un proceso de transformación estructural y llevar a largo plazo a un desarrollo más sostenible y resiliente del país. El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia ha establecido, a través de su componente 18, las reformas e inversiones necesarias para la renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud. Concretamente, la Reforma 2 (C18.R02) del sistema de salud pública se centra en la implementación de los tres instrumentos estratégicos y operativos previstos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre: la Estrategia de Salud Pública, la Red de Vigilancia en Salud Pública y el Centro Estatal de Salud Pública. La aprobación de la Estrategia de Salud Pública por el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 22 de junio de 2022 ha supuesto la consecución del hito CID (Council Implementing Decision, por sus siglas en inglés) 274. Por otra parte, el equipamiento del Centro Estatal de Salud Pública y la puesta en marcha del sistema de información para la Red de Vigilancia en Salud Pública son actuaciones vinculadas a la Inversión 3 (C18.I3), destinada al «aumento de las capacidades de respuesta ante crisis sanitarias», vinculadas a la consecución del hito CID 281, mediante la entrada en funcionamiento de dicho sistema de Información de la Red de Vigilancia en Salud Pública.

Por otro lado, la Comisión Europea, en su comunicación 380 de 15 junio de 2021, identificó, entre las primeras lecciones aprendidas durante la pandemia de COVID-19, la necesidad de contar con sistemas de vigilancia basados en datos comparables y completos, de disponer de un asesoramiento científico claro y coordinado y de una comunicación consistente, coherente y objetiva. Además, señaló la necesidad de aumentar la inversión para una mejor preparación frente a futuras crisis sanitarias, realizar un seguimiento permanente del grado de preparación y reforzar la coordinación entre el sector público y privado, con el fin de aumentar la resiliencia de las cadenas de suministro de contramedidas médicas. Otro aspecto destacado es la necesidad de mantener inversiones continuas y crecientes en los sistemas sanitarios para fortalecer su resiliencia y mejorar la capacidad de hacer frente a las crisis sanitarias.

La Estrategia de Seguridad Nacional 2021, aprobada por Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, contempla específicamente, en su tercer capítulo, dedicado a los riesgos y las amenazas a la Seguridad Nacional, las epidemias y pandemias, señalando que la crisis desencadenada por la COVID-19, además de sus consecuencias sanitarias, sociales y económicas, ha agudizado las brechas existentes entre países, sociedades y ciudadanía, demandando la modernización del sistema de vigilancia estatal en salud pública para permitir una respuesta ágil y acertada. Es necesario, por tanto, que esta Red de Vigilancia en Salud Pública esté interconectada con el Sistema de Seguridad Nacional para contribuir a las funciones de este.

Asimismo, la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública, acordada por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en su reunión de 15 de junio de 2022, establece el marco de actuación para desarrollar una vigilancia en salud pública moderna, cohesionada y armonizada en todo el territorio nacional.

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

En este sentido, se puede afirmar que anticipar los cambios en la evolución de las epidemias y de otras crisis de salud pública es clave para adaptar las estrategias de control. El desarrollo de sistemas de monitorización y de predicción avanzados es necesario para fundamentar las estrategias de respuesta, para lo que es imprescindible la colaboración científica, académica, de la industria, de otros actores y de las administraciones públicas, con el fin de incorporar el resultado de las investigaciones y de la innovación científica, aplicando las tecnologías más avanzadas en estudios epidemiológicos.

Por ello, es preciso disponer de servicios de inteligencia epidemiológica, capaces de procesar e integrar toda la información colaborativa oportunamente, permitiendo la toma de decisiones rápidas y anticipatorias, previendo diferentes escenarios futuros que tengan en cuenta no solo las consecuencias sanitarias directas de una situación de crisis sanitaria, sino las indirectas, tales como las relacionadas con la salud mental o las consecuencias sociales y económicas, prestando especial atención al impacto en las desigualdades sociales en salud. Es necesario, además, generar conocimiento sobre el estado de salud de la población a partir de las encuestas, los sistemas de información del SNS y otras fuentes de datos, para elaborar planes de prevención y respuesta ante riesgos y problemas para la salud.

Para dar respuesta a estas necesidades, la Agencia Estatal de Salud Pública (en adelante, AESAP) que se crea mediante esta ley, debe asumir el desarrollo y ejecución de las funciones técnicas del Ministerio de Sanidad en materia de vigilancia en salud pública en los términos establecidos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y, en particular, la coordinación y evaluación de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, acometiendo la necesaria reforma de la actual Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica de las enfermedades transmisibles para incorporar la vigilancia de enfermedades no transmisibles, lesiones, otros condicionantes de la salud, sus determinantes sociales y las inequidades en salud.

La necesidad de mejorar las capacidades para la preparación y la respuesta frente a los riesgos y amenazas graves para la salud requiere por parte de la AESAP y de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus competencias, el desarrollo de planes de preparación y respuesta frente a alertas sanitarias para lograr una respuesta eficaz y coordinada ante situaciones de riesgo para la salud pública.

Entre las actividades de preparación, se incluye el desarrollo de una reserva estratégica sanitaria en el marco de lo establecido en la Ley 36/2015, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional, desde una aproximación multidisciplinar e interdepartamental, basada en la estimación de necesidades a partir de escenarios de riesgo, en coordinación con el resto de organismos nacionales e instrumentos con competencias para la identificación y determinación de los lugares críticos de producción, almacenamiento, distribución y logística, en particular, con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en adelante, INGESA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), contribuyendo a reducir las dependencias en el ecosistema industrial sanitario. Esta actividad se debe coordinar con las diferentes autoridades de la Comisión Europea implicadas y, en particular, con la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (SANTE, por sus siglas en inglés), la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA por sus siglas en inglés), la Dirección General Protección Civil y Operaciones de Ayuda Humanitaria Europeas (ECHO, por sus siglas en inglés) y con el Mecanismo de Protección Civil de la Unión Europea.

Asimismo, la posibilidad de que agentes biológicos o sus toxinas puedan ser utilizados como armas constituye una posible amenaza para la salud de la población y la seguridad nacional. Por ello, la AESAP establecerá los mecanismos de intercambio de información e inteligencia con los departamentos

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

ministeriales competentes en materia de defensa y seguridad, así como con el Departamento de Seguridad Nacional y promoverá la adopción de las medidas que faciliten el control de elementos biológicos potencialmente peligrosos en los establecimientos que los manipulen o almacenen. Para cumplir este último objetivo, la AESAP coordinará los aspectos técnico-científicos a través de la Comisión Nacional de Biocustodia, cuya creación está prevista en el Plan Nacional de Biocustodia, aprobado por Orden PCI/168/2019, de 22 de febrero.

La relación entre medio ambiente y la salud es un hecho aceptado por toda la comunidad científica, existiendo una evidencia creciente sobre la repercusión de los factores ambientales y del entorno en el que viven las personas en la morbimortalidad humana. Sin embargo, aún existen lagunas de conocimiento que deben ser abordadas en materia de evaluación del riesgo. El Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente recoge las acciones prioritarias en materia de análisis de los riesgos ambientales para la salud, para dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 30 y 31 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y supone un avance importante por cuanto amplía las áreas temáticas abordadas y los retos afrontados, aplicando el enfoque de «una sola salud».

En línea con lo señalado por la Comisión Europea, es conveniente separar los tres componentes del análisis del riesgo que establece el artículo 28 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre: la evaluación, la comunicación y la gestión del riesgo. La AESAP debe acometer los dos primeros, procediendo a identificar y evaluar los riesgos, vigilar su distribución y la influencia en la salud, en coordinación con otras administraciones competentes, así como comunicar la información y evidencia disponibles, constituyéndose de esta manera en una fuente independiente y transparente de evaluación, recomendación, información y comunicación del riesgo, con el fin de aumentar la confianza de la ciudadanía. La gestión del riesgo, sin embargo, corresponde a las autoridades sanitarias, que deben fundamentar su toma de decisiones en las evaluaciones realizadas por las agencias independientes. Esta separación debe extenderse más allá del ámbito de la protección de la salud e incluir a otras actuaciones de salud pública.

Por otro lado, dado el relevante papel de los agentes patógenos de origen animal en las enfermedades infecciosas humanas, la Organización Mundial de Sanidad Animal (en adelante, OMSA), la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, por sus siglas en inglés) y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (en adelante, PNUMA) están trabajando conjuntamente para integrar el enfoque «una sola salud» («One Health», en su denominación en inglés). Este enfoque reconoce que la salud de las personas, la de los animales domésticos y salvajes, las plantas y el medio ambiente están estrechamente relacionados y son interdependientes, interpelando a múltiples sectores, disciplinas y comunidades en diversos niveles de la sociedad a trabajar conjuntamente para promover la salud y el bienestar, así como para neutralizar las amenazas para la salud y los ecosistemas.

España se adhiere a este enfoque, siendo necesario por tanto incorporarlo como uno de los principios generales de acción en salud pública a través de la modificación del artículo 3 de Ley 33/2011, de 4 de octubre.

Para ello, la AESAP promoverá equipos multidisciplinares que trabajen con una visión holística y transdisciplinar y cooperará con la sociedad civil y las administraciones públicas, en particular, con las competentes en salud animal, salud vegetal, protección ambiental y seguridad alimentaria, para contribuir al logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, reduciendo la carga de enfermedades, brindando

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

orientación estratégica y asistencia técnica, creando capacidad, fortaleciendo la investigación operativa, promoviendo la cooperación de todas las partes y la mejora de la colaboración intersectorial.

En materia de salud internacional, la AESAP será el punto de enlace con los centros e instituciones de la Unión Europea y otras instituciones multilaterales internacionales que tengan actividad en sus áreas de competencias. Además, la Agencia debe promover el liderazgo de España a nivel internacional a través de la participación en iniciativas internacionales de detección, vigilancia y evaluación de riesgos para la salud, de elaboración e implementación de normativas internacionales y de investigación en salud pública, fomentando su presencia internacional y la de otras instituciones españolas competentes en salud pública.

La respuesta rápida y eficaz ante amenazas sanitarias requiere el desarrollo de capacidades básicas para lograr una comunicación de riesgos ágil, accesible y de calidad, con el fin de prevenir la propagación de enfermedades y otros peligros. Esta finalidad debe acometerla la Agencia, que diseñará una estrategia comunicativa que dé respuesta a las demandas o necesidades de información de la ciudadanía, conforme a lo previsto en los artículos 4 y 10 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, comunicando oportunamente y de manera accesible los riesgos y amenazas para la salud conforme la mejor evidencia científica disponible, así como la información necesaria para contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de las inequidades en salud.

El desarrollo de capacidades en salud pública debe contemplar además las políticas de atracción y retención del capital humano, por lo que la AESAP deberá promover iniciativas con las comunidades autónomas, administraciones públicas, instituciones académicas y de formación, organizaciones científicas y profesionales para desarrollar una fuerza profesional en salud pública, multidisciplinar, altamente cualificada, adecuada en términos de cantidad y despliegue y con los recursos suficientes para hacer frente a los retos presentes y futuros.

Por otro lado, la AESAP debe reforzar las capacidades, orientar y dar soporte al conjunto de actores de la salud pública a través del asesoramiento, formulación de propuestas, seguimiento y evaluación de las actuaciones de salud pública, del fomento de la innovación y la investigación en salud pública y del liderazgo de la acción colectiva del sector público, en alianza con la sociedad civil mediante el trabajo en red, para desarrollar acciones de salud pública integrales que generen ganancia en salud.

Se hace necesario, por tanto, ampliar los objetivos previstos inicialmente por la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y crear un organismo público que dé respuesta a todas estas necesidades, anticipándose a futuras crisis sanitarias y preparándose ante los nuevos retos en salud pública, que además se alinee con los cambios promovidos por la Comisión Europea a favor de la Unión Europea de la Salud y que cuente con una organización cooperativa e integradora de los distintos actores del Estado, en conexión con los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

Por ello, la forma jurídica prevista es la de agencia estatal, de acuerdo con el artículo 108 bis de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, dotada de personalidad jurídica propia, patrimonio propio y autonomía en su gestión y facultada para ejercer potestades administrativas con mecanismos de autonomía funcional, responsabilidad por la gestión y control de resultados. Esta elección responde a la necesidad de dotarla de la máxima independencia técnica, autonomía y flexibilidad en la gestión y de agilidad para adaptarse a los cambios sociales, a la aparición de nuevos riesgos emergentes y al avance del conocimiento científico y tecnológico, como requisitos necesarios para conseguir el más

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

alto nivel de desempeño en la protección de la salud de la ciudadanía, incorporando para ello mecanismos de innovación en la gestión y de control de la eficacia, transparencia y rendición de cuentas.

Por otra parte, es necesario modificar la Ley 33/2011, de 4 de octubre, para añadir a los objetivos que se previeron inicialmente para el Centro Estatal de Salud Pública los que se han expuesto anteriormente, cambiar la denominación del organismo público a "Agencia Estatal de Salud Pública", incorporar el principio de «una sola salud» y adaptar el capítulo I del título II en materia de vigilancia en salud pública, ampliándolo con las actuaciones de preparación y respuesta.

II

Por otro lado, el Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, impuso un proceso de evaluación mucho más exhaustivo que el vigente entonces en relación con las propiedades fisicoquímicas, las propiedades toxicológicas y sus efectos en la salud o la eficacia del producto, entre otros aspectos, incrementando el número de agentes involucrados, las necesidades técnicas y especialmente el coste del servicio.

En el marco de la evaluación del riesgo en materia de sanidad ambiental, la AESAP realizará la evaluación del riesgo para la salud humana de los biocidas y los fitosanitarios, correspondiendo la gestión, autorización y registros a los departamentos ministeriales competentes. Asimismo, evaluará los riesgos para la salud derivados del uso y comercialización de sustancias y mezclas químicas y la identificación de sus efectos peligrosos.

Con esta finalidad, en la disposición adicional primera de esta ley, se regulan las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, adecuando los costes de la evaluación, recogiendo las recomendaciones formuladas por la Comisión Europea en su informe de 7 de junio de 2021 sobre la aplicación de dicho Reglamento.

III

Esta ley se adecúa a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia, tal y como exige la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas.

A estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia, habida cuenta de la necesidad de actualizar y concretar la previsión de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, dado el tiempo transcurrido, siendo la regulación prevista eficaz y proporcionada en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía. Asimismo, la norma es acorde con el principio de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para la consecución del objetivo mencionado, esto es, la creación de la Agencia.

redacción médica

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

La creación de la AESAP también contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a la organización y el funcionamiento de las estructuras administrativas que velan por la salud pública, organizadas a través de la vigilancia, prevención y control, especialmente en aquellos aspectos relacionados con el uso de datos en materia sanitaria.

En cuanto al principio de transparencia, la ley deja claros los objetivos y fines de la Agencia, mientras que, por último, respecto al principio de eficiencia, no prevé cargas administrativas innecesarias.

En la elaboración de esta ley se ha recabado la opinión de los sujetos potencialmente afectados por la norma y de las organizaciones más representativas del sector. Igualmente, se ha dado audiencia a las organizaciones, asociaciones y sectores afectados y han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla. Asimismo, la norma ha sido informada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 1. *Objeto, naturaleza jurídica y adscripción orgánica.*

1. El objeto de esta ley es la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública, en adelante, AESAP, y la modificación de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

2. La AESAP cuenta con personalidad jurídica pública diferenciada, patrimonio y tesorería propios, así como autonomía de gestión, en los términos previstos en los artículos 88 a 97 y 108 bis a 108 sexies de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

3. La AESAP se adscribe orgánicamente al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad.

4. Dentro de la esfera de sus competencias, le corresponden las potestades administrativas para el cumplimiento de sus fines, en los términos que prevea su estatuto y de acuerdo con la legislación aplicable. En el ejercicio de sus funciones públicas, la AESAP actuará de acuerdo con lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 2. *Objetivo y fines generales.*

1. La AESAP tiene como objetivo, en consonancia con lo dispuesto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, reforzar las capacidades del Estado para mejorar la salud de la población, la equidad en salud y su bienestar y proteger a la población frente a riesgos y amenazas sanitarias.

Para ello, en coordinación con las comunidades autónomas y otras administraciones públicas, con los diferentes actores y disciplinas y con la sociedad civil, realizará un abordaje holístico y transdisciplinar de los problemas de salud y sus determinantes, actuando bajo el principio de «una sola salud», sin perjuicio de las competencias asignadas a los departamentos con competencias en materia de salud animal, salud vegetal, seguridad alimentaria y protección ambiental.

2. Son fines generales de la AESAP, en los términos establecidos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y sin perjuicio de las competencias de las diferentes administraciones, los siguientes:

redacción médica

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

a) La vigilancia, identificación y evaluación del estado de salud de la población y sus determinantes, así como de los problemas, amenazas y riesgos en materia de salud pública, prestando especial atención a las desigualdades sociales en la salud.
b) La información y comunicación pública sobre la salud de la población y los riesgos que puedan afectarla.
c) La coordinación de actividades de preparación y respuesta ante crisis y emergencias sanitarias en línea con la Estrategia de Seguridad Nacional.
d) El refuerzo de la coordinación con los servicios de salud pública y los servicios asistenciales de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla para conseguir el mayor grado de protección y ganancia en salud de la población.
e) El refuerzo de las capacidades, la orientación y soporte para el ejercicio de las actuaciones de salud pública de las administraciones públicas y la sociedad civil, con especial atención a los determinantes sociales de la salud y las desigualdades sociales en salud, entre otras, a través del asesoramiento y la formulación de propuestas técnicas y científicas en materia de promoción y protección de la salud y prevención de la enfermedad; de la evaluación y seguimiento del resultado en salud de las políticas y estrategias sanitarias; de la participación en la elaboración de intervenciones en materia de salud pública; del impulso de la capacitación, investigación y de la innovación en materia de salud pública, destinadas a generar, intercambiar y explotar el conocimiento; así como del reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa entre todos los actores que desarrollen funciones en materia de salud pública.
f) Cualquier otra finalidad que se le asigne, de acuerdo con lo que prevea su Estatuto.

3. Las funciones y competencias de la AESAP para el cumplimiento de los fines anteriormente citados, en el marco de los ámbitos de actuación señalados en el apartado anterior, con indicación de las potestades administrativas que correspondan, serán determinadas en el Estatuto, de acuerdo con lo previsto en el artículo 93.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 3. *Régimen de personal***.**

1. El personal al servicio de la AESAP estará constituido por:

a) El personal que esté ocupando puestos de trabajo en servicios que se integren en la AESAP en el momento de su constitución.
b) El personal que se incorpore a la AESAP desde cualquier administración pública por los correspondientes procedimientos de provisión de puestos de trabajo que se establecerán en el Estatuto de la AESAP y en sus planes inicial y anuales de actuación.
c) El personal seleccionado por la AESAP, mediante los procesos de selección convocados al efecto en los términos que se establezcan en el Estatuto de la AESAP y en sus planes inicial y anuales de actuación y en las convocatorias correspondientes.
d) El personal directivo.

Redacción inicial

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

2. El personal a que se refieren las letras a) y b) del apartado anterior mantendrá la condición de personal funcionario, estatutario o laboral de origen, de acuerdo con la legislación aplicable.

3. El personal funcionario y estatutario se rige por la normativa reguladora de la función pública correspondiente, con las especialidades previstas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y las que, conforme a ella, se establezcan en el Estatuto de la AESAP.

El personal laboral se rige por el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, y por el resto de la normativa laboral.

4. La selección de todo el personal de la AESAP, conforme a la normativa a aplicable, se basará en los principios de mérito y capacidad, publicidad, concurrencia, igualdad y el de acceso al empleo público de las personas con discapacidad. En la selección del personal directivo, además de la aplicación de los principios anteriores, se valorará la idoneidad para asumir la responsabilidad en el cumplimiento de los fines generales previstos en el artículo 2.

Artículo 4. *Régimen económico, financiero, patrimonial y de contratación.*

1. Los recursos económicos de la Agencia Estatal de Salud Pública estarán integrados por:

a) Las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado.
b) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que pueda realizar, en virtud de contratos, convenios o disposición legal, para otras entidades públicas, privadas o personas físicas.
c) La enajenación de los bienes y valores que constituyan su patrimonio.
d) El rendimiento procedente de sus bienes y valores.
e) Las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados y otras aportaciones a título gratuito de entidades privadas y de particulares.
f) Los ingresos recibidos de personas físicas o jurídicas como consecuencia del patrocinio de actividades o instalaciones.
g) Las tasas u otros ingresos públicos dimanantes de su actividad, en concreto, las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general.
h) Los demás ingresos de derecho público o privado que estén autorizadas a percibir.
i) Las aportaciones procedentes de fondos comunitarios destinados al cumplimiento de sus fines.
j) Cualquier otro recurso que pudiera serle atribuido.

2. La AESAP se regirá en lo que a su patrimonio se refiere por la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, y podrá tener adscritos bienes del Patrimonio del Estado para el cumplimiento de sus fines.

redacción médica

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

3. La contratación se regirá por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

Artículo 5. *Régimen presupuestario, de contabilidad y control económico financiero.*

1. La AESAP elaborará y aprobará el anteproyecto de presupuesto de cada anualidad en los términos previstos en el artículo 108 sexies de la Ley 40/2015, 1 de octubre.

2. La AESAP dispondrá de:

a) Un sistema de información económica que muestre, a través de estados e informes, la imagen fiel del su patrimonio, de la situación financiera, de los resultados y de la ejecución del presupuesto y que proporcione información de costes sobre su actividad que sea suficiente para una correcta y eficiente adopción de decisiones.
b) Un sistema de contabilidad de gestión que permita efectuar el seguimiento del cumplimiento de los compromisos asumidos en el contrato de gestión.

3. El control interno de la gestión económico-financiera corresponde a la Intervención General de la Administración del Estado y se realizará bajo las modalidades de control financiero permanente y de auditoría pública, en las condiciones y en los términos establecidos en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria. El control financiero permanente se realizará por la Intervención Delegada en la misma, bajo la dependencia funcional de la Intervención General de la Administración del Estado.

El control externo de la gestión económico-financiera de las agencias estatales corresponde al Tribunal de Cuentas, de acuerdo con su normativa específica.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, la AESAP estará sometida a un control de eficacia y de supervisión continua que será ejercido en los términos establecidos en el artículo 85 y en el apartado 10 del artículo 108 sexies de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 6. *Obligación del suministro de datos.*

Todas las administraciones públicas, instituciones, entidades y organismos del sector público y privado, así como las personas físicas o jurídicas estarán obligadas a suministrar a la AESAP:

a) Los datos necesarios, en el tiempo, forma y calidad requeridos, para llevar a cabo el cumplimiento de los fines generales recogidos en el artículo 2, en especial, evaluar el estado de salud de la población, realizar las funciones de seguimiento y vigilancia en salud pública, así como la detección precoz y la evaluación de riesgos para la salud. Los datos a suministrar serán establecidos mediante real decreto, en los términos que se establezcan en él, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y cumplirán, en la medida en que sean de aplicación, las previsiones del Esquema nacional de seguridad, del Esquema Nacional de interoperabilidad, del Reglamento General de Protección de Datos y su normativa de desarrollo, los estándares de interoperabilidad aprobados para el conjunto del Sistema Nacional de Salud, los criterios de normalización y calidad del dato sanitario establecidos por la Secretaría

redacción médica

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, así como de las directrices aplicables al sector sanitario elaborada por la Oficina de Dato de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, en lo que pudiera afectar al establecimiento de requisitos de interoperabilidad transversales entre espacios de datos en el ámbito de la Administración General del Estado, de las administraciones de las comunidades autónomas y de las entidades locales y, en su caso, en el ámbito de entidades con competencias sanitarias en el ámbito de la Unión Europea, de la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales relacionados con la salud pública.

b) La información necesaria del Sistema Nacional de Salud, del sector sanitario privado y de otros sectores y ámbitos implicados en la respuesta para evaluar el estado de preparación para responder a las emergencias de salud pública.

Artículo 7. *Tratamientos de datos de carácter personal.*

1. Los tratamientos de datos de carácter personal de las personas físicas que sean necesarios para la aplicación de la presente ley se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

2. El tratamiento de datos personales que resulte necesario para el cumplimiento de los fines de la Agencia se encuentra amparado por lo dispuesto en el artículo 6.1.e) del Reglamento (UE) 2016/679, al realizarse para el cumplimiento de una misión de interés público y en el ejercicio de potestades públicas conferidas a la misma.

Los datos personales obtenidos por la AESAP solo podrán utilizarse para el cumplimiento de los fines generales del artículo 2.

3. El tratamiento de los datos personales que resulten necesarios por parte de los sujetos obligados a suministrar datos conforme al artículo 6 se encuentra amparado por lo dispuesto en el artículo 6.1.c) del Reglamento (UE) 2016/679, al ser necesarios para el cumplimiento de una obligación legal.

Los reales decreto en los que se establezcan los datos a suministrar, en los términos establecidos en ellos, deberá respetar el principio de minimización de datos y someterse al preceptivo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

4. Conforme a lo previsto en el artículo 9.2.i), del Reglamento (UE) 2016/679, será lícito el tratamiento de datos personales relacionados con la salud cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población.

En los supuestos en que no resulte estrictamente necesario acceder a los datos identificativos, se procederá a la previa disociación de los mismos.

En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública se someterá a lo dispuesto en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de

Redacción pública

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

5. Quienes por razón de su actividad tengan acceso a los datos de carácter personal estarán sujetos al deber de secreto previsto en el artículo 43.2 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

6. Los sistemas de información que traten datos personales deberán garantizar la aplicación de las medidas técnicas y organizativas que resulten de la correspondiente evaluación de impacto en la protección de datos, en los términos previstos en el artículo 3 del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.

7. En el supuesto de que intervenga una entidad como encargada del tratamiento, deberá suscribirse con los respectivos responsables del tratamiento el correspondiente instrumento jurídico en los términos previstos en el artículo 28.3 del Reglamento (UE) 2016/679.

Artículo 8. *Modificación de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.*

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, queda modificada en los siguientes términos:

Uno. Se añade un nuevo apartado i) al artículo 3:

> "i) Principio de una sola salud. Las actuaciones de salud pública seguirán un enfoque unificador e integrado que procure equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas, los animales y los ecosistemas, reconociendo su estrecha relación e interdependencia, interpelando a múltiples sectores, disciplinas y comunidades a trabajar conjuntamente para promover el bienestar y neutralizar las amenazas para la salud y los ecosistemas."

Dos. Se modifica el punto 3 del artículo 12, que pasa a tener la siguiente redacción:

> "3. Asimismo, la vigilancia en salud pública requiere contar con unos sistemas de alerta precoz y respuesta rápida que garanticen la detección y actuaciones precisas y coordinadas ante amenazas que supongan o puedan suponer un riesgo para la salud de la población a nivel nacional o internacional."

Tres. Se añade un artículo 13 bis, con la siguiente redacción:

> "Artículo 13 bis. Articulación de la preparación y respuesta ante amenazas para la salud pública.
>
> 1. Corresponde a la Administración General del Estado y a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus competencias, el desarrollo de planes de preparación y respuesta frente a alertas sanitarias, para la respuesta eficaz y coordinada ante situaciones de riesgo para la salud pública.
>
> 2. La Administración General del Estado y las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla se coordinarán en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para garantizar la interoperabilidad y coherencia de los planes estatales y autonómicos.
>
> 3. El Plan estatal de preparación y respuesta frente a amenazas para la salud pública que será aprobado mediante real decreto, incluirá disposiciones relativas a los mecanismos de declaración

redacción médica

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

de una situación de emergencia de salud pública de importancia nacional, de su gobernanza y de las capacidades y recursos necesarios para la respuesta."

Cuatro. Se modifica el artículo 14, que pasa a tener la siguiente redacción:

"Artículo 14. De las competencias en vigilancia de la salud pública y en preparación y respuesta ante amenazas para la salud pública del Ministerio de Sanidad.

Corresponden al Ministerio de Sanidad las siguientes funciones en materia de vigilancia en salud pública y en preparación y respuesta ante amenazas para la salud pública:

a) La gestión de alertas de carácter supraautonómico o que puedan trascender del territorio de una comunidad autónoma.

b) La gestión de alertas que procedan de la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales y, especialmente, de aquellas alertas contempladas en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), en su caso, en coordinación con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

c) Las previstas en el artículo 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

d) La coordinación y evaluación de la Red de Vigilancia en Salud Pública.

e) El desarrollo de los Planes de preparación y respuesta a escala nacional y la coordinación del desarrollo de las capacidades nacionales necesarias para hacer frente a las emergencias de salud pública, incluidas aquellas relacionadas con contramedidas médicas.

f) Velar para que los criterios utilizados en la vigilancia sean homogéneos, estén homologados y por la oportunidad, pertinencia y calidad de la información.

g) El diseño y la ejecución de una encuesta periódica de salud pública en coordinación con las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

h) La coordinación y gestión de los intercambios de la información correspondiente a la vigilancia tanto en el ámbito nacional como en el ámbito de la Unión Europea, de la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales relacionados con la salud pública.

i) La coordinación de los mensajes dirigidos a la población en el caso de que las autoridades sanitarias emitieran comunicados o recomendaciones en contextos de alerta o crisis sanitarias o que afecten a riesgos inciertos que pudiesen afectar a más de una comunidad autónoma. A estos efectos, las autoridades sanitarias informarán al Ministerio.

j) La difusión de la información derivada de la vigilancia en salud pública, sobre el estado de salud, equidad en salud y bienestar de la población, así como la influencia ejercida por los determinantes sociales de la salud."

redacción médica

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Cinco. Se modifica el artículo 47, que pasa a tener la siguiente redacción:

"Artículo 47. Agencia Estatal de Salud Pública.

1. La Agencia Estatal de Salud Pública se adscribe al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad.

2. La Agencia Estatal de Salud Pública ejercerá, en los términos previstos en su estatuto, las competencias de naturaleza técnico científica del Ministerio de Sanidad establecidas en el título II de esta ley y, en particular, la coordinación y evaluación de la Red de Vigilancia en Salud Pública, la identificación, evaluación y comunicación de riesgos para la salud pública, así como la coordinación de la preparación y respuesta ante riesgos y emergencias sanitarias, sin perjuicio de las competencias que correspondan a otras autoridades.

3.Asímismo, prestará soporte a las administraciones públicas y la sociedad civil, en el ejercicio de las actuaciones de salud pública, entre otras, mediante el asesoramiento técnico, la participación y formulación de propuestas en materia de salud pública, el seguimiento y evaluación de las intervenciones y las estrategias de salud, el impulso y la participación en la capacitación de los profesionales de la salud pública y el refuerzo de la coordinación operativa con las instituciones de salud pública de las distintas administraciones públicas y la sociedad civil.

4. Además, elaborará un informe anual relativo al estado de salud y bienestar, equidad en salud y de los determinantes sociales de la salud de la población española, que será presentado a las Cortes Generales.

5. La Agencia Estatal de Salud Pública colaborará con los centros y organismos de titularidad estatal, autonómica y local que tengan entre sus competencias funciones en materia de salud pública y actividades de investigación."

Seis. Se añade una disposición adicional octava, con la siguiente redacción:

"Disposición adicional octava. Obligación del suministro de datos relevantes para la salud de la población.

Con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población, todas las administraciones públicas, instituciones, entidades y organismos del sector público, en el ámbito de sus competencias, así como las personas físicas o jurídicas que, en el ámbito de sus actividades, posean información relevante para la salud de la población suministrarán a las autoridades sanitarias los datos necesarios para el desarrollo de las actuaciones en materia de vigilancia en salud pública, evaluación de riesgos para la salud y preparación y respuesta ante crisis y amenazas de salud pública."

redacción nueva

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Disposición adicional primera. *Tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.*

1. Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización por los órganos competentes de la Administración General del Estado de la tramitación, estudios o evaluaciones derivadas de la autorización de sustancias y productos biocidas, según lo previsto en su reglamentación específica.

2. Serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

3. Cuando el solicitante de la autorización acredite tener la condición de pequeña y mediana empresa (PYME), se aplicarán tasas de importe reducido siguiendo los siguientes criterios:

a) Reducciones de las tasas aplicables a las solicitudes de aprobación, renovación de aprobación e inclusión en el anexo I de sustancias activas del Reglamento (UE) nº 528/2012 cuando el fabricante de la sustancia activa sea una PYME establecida en la Unión Europea, excepto si la sustancia activa fuera una candidata a la sustitución:

1º. Microempresas: 60%

2º. Pequeñas empresas: 40%

3º. Medianas empresas: 20%

b) Reducciones de las tasas aplicables a las solicitudes de autorización o renovación de biocidas o familias de biocidas, si el futuro titular de la autorización es una PYME establecida en la Unión Europea, excepto si el producto contiene alguna sustancia activa candidata a la sustitución:

4º. Microempresas: 30%

5º. Pequeñas empresas: 20%

6º. Medianas empresas: 10%

Estas reducciones no se aplicarán cuando se trate de la autorización o renovación de la autorización de una sustancia activa candidata a sustitución o cuando las aplicaciones para la autorización de los productos biocidas contengan sustancias activas candidatas a la sustitución. Corresponde al solicitante acreditar la condición de PYME.

4. La autoridad competente receptora de la solicitud de autorización de sustancias y productos biocidas informará al solicitante de las tasas adeudadas en relación con el procedimiento solicitado y podrá rechazar la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo de 30 días desde la notificación del importe. No se iniciarán la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa hasta que se abonen las tasas.

5. La determinación de la cuota tributaria se cuantifica de acuerdo con lo previsto en la siguiente tabla, según la actividad a realizar:

redacción médica

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

		Euros
1.	Por evaluación de una sustancia activa biocida:	
	a. Aprobación (para un solo tipo de producto):	120.751,68
	b. Aprobación de un microorganismo:	60.000
	c. Aprobación por tipo de producto adicional al solicitado en el apartado 1.a:	60.000
	d. Aprobación por tipo de producto adicional al solicitado en el apartado 1.b:	30.000
2.	Por renovación de la aprobación (para un solo tipo de producto):	
	a. Evaluación completa:	120.751,68 (60.000 si es un microorganismo)
	b. Evaluación limitada:	60.000 (30.000 si es un microorganismo)
	c. Renovación de la aprobación (para tipo de un producto adicional al solicitado en el apartado 2.a o 2.b):	
	- Evaluación completa:	60.000 (30.000 si es un microorganismo)
	- Evaluación limitada:	30.000 (15.000 si es un microorganismo)
3.	Por evaluación de sustancia activa en otras circunstancias (nueva fuente, dossier de tercera parte o equivalencia técnica):	40.000
4.	Por evaluación del cumplimiento de los requisitos del artículo 28, para la inclusión de una sustancia activa en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012.	40.000
5.	Por evaluación de un producto biocida:	
	a. Autorización de producto:	
	- Autorización nacional de producto biocida:	24.150,34
	- Autorización de un solo producto, cuando el producto es idéntico al producto de referencia (evaluado con la sustancia activa):	4.800
	- Autorización de Familia de productos biocidas:	48.000
	b. Incremento de tasa por sustancia activa adicional:	1.920
	c. Incremento de tasa por tipo de producto adicional:	1.920
	d. Incremento de tasa por categoría de usuario adicional:	1.920
	e. Incremento de tasa por sustancia de preocupación:	1.920
	f. Autorización del producto de acuerdo con el procedimiento simplificado:	
	- Autorización del producto:	2.400
	- Autorización de un solo producto, cuando es idéntico al producto de referencia evaluado con la sustancia activa que se encuentran catalogadas en	720

Redacción médica

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

	la categoría 6 del Anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012.	
	- *Familia de productos biocidas:*	*3.600*
	g. Reconocimiento mutuo:	
	- *Autorización de producto biocida:*	*3.018,80*
	- *Autorización de familia de productos biocidas:*	*6.000*
	h. Cambios en la autorización del producto:	
	- *Cambio mayor de una autorización nacional o de la Unión Europea:*	*9.660,14*
	- *Cambio mayor por reconocimiento mutuo:*	*1.207,35*
	- *Cambio menor de una autorización nacional o de la Unión Europea:*	*1.449,02*
	- *Cambio menor por reconocimiento mutuo:*	*253,58*
	- *Cambio administrativo:*	*253,58*
	i. Renovación de una autorización de los productos:	
	- *Evaluación completa:*	*18.112,75*
	- *Evaluación limitada:*	*6.000*
	- *Evaluación completa cuando el producto es idéntico al producto evaluado durante la renovación de la sustancia activa:*	*4.600*
	- *Evaluación limitada cuando el producto es idéntico al evaluado durante la renovación de la sustancia activa:*	*2.300*
	j. Autorización de un mismo biocida:	*720*
	k. La adición de un producto biocida a una familia de producto biocida (notificación de conformidad con el artículo 17 - 6) del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012)	*720*
	l. La puesta a disposición en el mercado de los biocidas autorizados según el procedimiento simplificado (Notificación de conformidad con el artículo 27,1) del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012):	*480*
	m. Incremento de la tasa de autorización provisional:	
	- *Un solo producto:*	*2.400*
	- *Un solo producto, cuando es idéntico al producto de referencia (evaluado para la inclusión de la sustancia activa):*	*480*
	- *Un solo producto, cuando es idéntico al evaluado para la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012.*	*480*
	n. Incremento de tasa por evaluación comparativa (Por sustancia activa objeto de una evaluación comparativa de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) n.º	*12.000*

reproducción ilícita

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

	528/2012, de 22 de mayo de 2012):	
	o. Incremento de tasa por cálculo de Límites Máximos de Residuos – LMRs (Cuando se solicite una autorización de la Unión o nacional que requiera una evaluación específica con miras a formular una recomendación sobre el establecimiento de límites máximos de residuos):	*2.400*
6.	*Por solicitudes de autorización de permisos de comercio paralelo/efectuada de conformidad con el artículo 53 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012:*	*960*
7.	*Por notificaciones de investigación y desarrollo efectuadas de conformidad con el artículo 56 (2) del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012:*	
	a. Evaluación por ensayo, incluyendo una notificación por liberación:	*240*
	b. Por cada notificación posterior de liberación:	*240*
8.	*Por solicitud de confidencialidad, solicitud realizada para otra información que no sea la regulada en el artículo 67 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012:*	*240*
9.	*En base a las medidas contempladas en el artículo 89 apartado segundo del Reglamento (UE) nº 528/2012 de 22 de mayo de 2012, para la autorización de plaguicidas de uso ambiental e industria alimentaria TP2 (excepto los de ambientes clínicos y quirúrgicos y de material clínico y farmacéutico), TP4, TP8, TP11 (únicamente los desinfectantes para tratamiento de Legionella), TP18 (excepto los relacionados con ambientes ganaderos como son: granjas, establos, transporte de animales) y TP19 (excepto los que se aplican directamente sobre la piel), que contengan sustancias activas existentes, hasta su revisión en función del programa de revisión, se mantendrán las siguientes cuantías:*	
	a. Formulaciones:	*724,49*
	b. Renovación de productos autorizados:	*543,38*
	c. Procedimientos de ampliación de autorización de un producto ya registrado a los que se refiere el apartado 9.a:	*362,25*
	d. Modificaciones significativas en los productos (ej. Cambios en la formulación, extensiones de usos):	*543,38*
	e. Modificaciones menores en los productos. Modificaciones técnicas (ej. Cambios en clasificación y etiquetados):	*181,13*
	f. Cambios administrativos (ej. Cambio de nombre del producto, cambio de titular, cambio de fabricante):	*181,13*
10.	*Por asesoramiento científico/técnico para la preparación del expediente nacional, europeo o equivalente:*	*240*
11.	*Expedición de certificados:*	*240*
12.	*Notificación por medio de la Disposición Transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002*	*150*

Versión Electrónica

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

6. El pago de la tasa deberá efectuarse conforme a lo establecido en la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, a la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria y a las demás normas de desarrollo.

El justificante del pago de la tasa con arreglo al modelo oficial, debidamente validado, acompañará a toda solicitud mediante la que se realice el hecho imponible de este tributo, sin el cual no dará curso a la misma hasta que la omisión fuere subsanada.

7. La gestión de las tasas reguladas en esta disposición adicional corresponde a la AESAP. El rendimiento de la tasa se ingresará en las cuentas bancarias habilitadas al efecto por la Agencia Estatal de Salud Pública y se destinará a sufragar los gastos de la AESAP.

8. Se procederá al reembolso del 70% de la tasa pagada cuando una solicitud para la aprobación de la sustancia activa o una autorización de un producto biocida sea rechazada antes de la fase de validación.

Se reembolsará el 40% de las tasas si el solicitante no presenta la información solicitada dentro del plazo señalado, dentro de la fase de evaluación.

Se procederá al reembolso del 40% de la tasa pagada cuando una solicitud para la aprobación de una sustancia activa o una solicitud de autorización de un producto biocida sea retirado antes de que la autoridad competente haya finalizado su evaluación.

9. De acuerdo con las medidas contempladas en el artículo 89, apartado segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, para la autorización de plaguicidas de uso ambiental e industria alimentaria que contengan sustancias activas existentes, hasta su revisión en función del programa de revisión, se aplicarán las tasas que figuran en el en el punto 9 del apartado 5.

Disposición adicional segunda. *Aplicaciones y plataformas tecnológicas*

1. Las aplicaciones y plataformas tecnológicas que integren la información necesaria para cumplir con los fines generales del artículo 2 se desarrollarán por el Ministerio de Sanidad bajo la dirección funcional de la AESAP, en coordinación con las comunidades autónomas, siguiendo los estándares y criterios de interoperabilidad y seguridad establecidos a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y asegurando, en su caso, la capacidad de tratar y relacionar datos de diferentes sistemas mediante, al menos, el uso de los códigos identificativos del Sistema Nacional de Salud y, adicionalmente, aquellos que sea necesario determinar, así como su incorporación, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al Espacio Nacional de Datos de Salud.

2. El Ministerio de Sanidad determinará la provisión de los recursos físicos para alojar dichas aplicaciones y plataformas tecnológicas y asegurar su mantenimiento garantizando la operatividad de las aplicaciones, sin perjuicio de lo establecido en la regulación para la gestión de los servicios compartidos en la Administración General del Estado.

3. El Ministerio de Sanidad accederá y dispondrá de los datos de las aplicaciones y plataformas tecnológicas de la AESAP que se consideren necesarios para las finalidades de planificación, gestión y

Redacción médica

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

evaluación en todas sus áreas de competencias y, en particular, en las políticas sanitarias públicas, asistencia sanitaria, vigilancia de la salud pública, sanidad exterior e investigación en salud.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, así como la disposición adicional cuarta de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

Disposición final primera. *Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública.*

1. El Gobierno aprobará en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de esta ley, a través de real decreto, el Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública, a propuesta conjunta de las personas titulares de los Ministerios de Hacienda y Función Pública y de Sanidad.

2. En el citado real decreto se determinarán los órganos, centros y servicios de la Administración General del Estado que quedarán integrados en ella, con las modificaciones que sean precisas.

Disposición final segunda. *Títulos competenciales.*

La presente ley se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.15ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y las bases y coordinación general de la sanidad.

La disposición adicional primera se dicta de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16ª y 23ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad y sobre la legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final tercera. *Desarrollo reglamentario.*

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente ley.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Madrid,

redacción médica

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

LA MINISTRA DE SANIDAD

Carolina Darias San Sebastián

redacción médica

CSV : GEN-1a1c-3c83-78b9-0bc4-b298-4b1a-c0f7-3dc0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:15

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-724b-469c-250a-1472-257c-17f0-5746-e419 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

MINISTERIO
DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES
Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

DON FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA, MINISTRO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA Y SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS

C E R T I F I C O:

Que en la reunión del Consejo de Ministros celebrada el día siete de febrero de dos mil veintitrés se ha aprobado el Acuerdo por el que se solicita la tramitación parlamentaria por el procedimiento de urgencia del Proyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, cuyo texto literal consta en el documento adjunto.

Y para que así conste y surta los efectos oportunos, expido y firmo la presente certificación en Madrid, a fecha de la firma electrónica.

redacción medica

CSV : GEN-724b-469c-250a-1472-257c-17f0-5746-e419
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:16

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-724b-469c-250a-1472-257c-17f0-5746-e419 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

MINISTERIO
DE SANIDAD

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

REF.:

REF.C.M.:

Acuerdo por el que se solicita la tramitación parlamentaria por el procedimiento de urgencia del proyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

La experiencia acumulada por la pandemia de COVID-19 constató, tanto en España como a nivel internacional, la necesidad de generar estructuras organizativas y operativas ágiles, autónomas y eficaces capaces de hacer frente a los nuevos riesgos y amenazas para la salud pública que puedan surgir en el futuro.

En efecto, el enorme impacto social y económico de la pandemia hizo necesario poner en marcha medidas para apoyar la recuperación tras la crisis sanitaria, impulsar a medio plazo un proceso de transformación estructural y llevar a largo plazo a un desarrollo más sostenible y resiliente del país.

Así, a través del componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, se ha fijado el objetivo de disponer de un sistema sanitario que afiance la sanidad pública como un pilar esencial del Estado del Bienestar y como punta de lanza del desarrollo social en España. Por ello, se incluyen, a través de la Reforma 2 y la Inversión 3, las actuaciones para el fortalecimiento de las capacidades de vigilancia, detección precoz y respuesta rápida ante situaciones de riesgo o amenazas para la salud pública, el desarrollo de un nuevo sistema de información para la Red de Vigilancia en Salud Pública y la creación del Centro Estatal de Salud Pública, que será la futura Agencia Estatal de Salud Pública.

Aunque, directamente, la creación de la Agencia no está asociada a un hito u objetivo específico del Plan de Recuperación, hay que tener muy en cuenta que este órgano será el nodo central del nuevo sistema de información de la Red de Vigilancia en Salud Pública, medida que sí está asociada directamente al hito CID 281 y cuya puesta en producción deberá realizarse, a más tardar, el 31 de diciembre de 2023.

Así, para cumplir con el compromiso adquirido en el mencionado hito CID 281, y de acuerdo con los artículos 91, 92 y 93 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, la creación y entrada en funcionamiento de una agencia estatal requiere, no sólo su creación mediante una norma con rango de ley, sino la concreción de su estructura y regulación, que debe llevarse a cabo en el real decreto por el que se apruebe su Estatuto.

Redacción Médica

CSV : GEN-724b-469c-250a-1472-257c-17f0-5746-e419
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:16

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-724b-469c-250a-1472-257c-17f0-5746-e419 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Teniendo en cuenta lo anterior y el hecho de que, por exigencias de la propia tramitación normativa, el proyecto de Ley de creación de esta Agencia y el proyecto de real decreto por el que se aprueba su Estatuto, deben tramitarse de forma sucesiva, existe un elevado riesgo de que cualquier mínimo retraso en la tramitación ordinaria de este proyecto de ley implique comprometer la cadena de medidas del Plan de Recuperación relacionadas con esta Agencia.

Por todo lo expuesto, se considera necesario agilizar al máximo la tramitación parlamentaria del proyecto de ley haciendo uso a tal efecto de la posibilidad prevista, respectivamente, en los artículos 93.1 del Reglamento del Congreso de los Diputados y 133.1 del Reglamento del Senado, en orden a recabar la aplicación del procedimiento de urgencia.

En su virtud, el Consejo de Ministros, a propuesta de la Ministra de Sanidad y del Ministro de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, en su reunión del día 7 de febrero de 2023,

ACUERDA

Interesar de las Cortes Generales la tramitación parlamentaria por el procedimiento de urgencia previsto en los artículos 93.1 del Reglamento del Congreso de los Diputados y 133.1 del Reglamento del Senado, del proyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

ELÉVESE AL CONSEJO DE MINISTROS

Madrid,

LA MINISTRA DE SANIDAD

Carolina Darias San Sebastián

EL MINISTRO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

Félix Bolaños García

redacción médica

CSV : GEN-724b-469c-250a-1472-257c-17f0-5746-e419
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 07/02/2023 17:15 | Certifica | Sello de Tiempo: 07/02/2023 17:16

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE CREA LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA Y SE MODIFICA LA LEY 33/2011, DE 4 DE OCTUBRE, GENERAL DE SALUD PÚBLICA

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Contenido

RESUMEN EJECUTIVO 3
I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA 9
1.- MOTIVACIÓN 9
2.- OBJETIVOS 14
3.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN 23
4.- ALTERNATIVAS 24
5.- INCLUSIÓN EN EL PLAN ANUAL NORMATIVO 27
II.- CONTENIDO 27
III.- ANÁLISIS JURíDICO 29
IV.- VINCULACIÓN CON LA APLICACIÓN DEL FONDO DE RECUPERACIÓN 39
V.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS 40
VI.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN 42
1. Consulta pública e informes previos en el Ministerio de Sanidad 42
2. Acuerdo de tramitación administrativa urgente. 42
3. Acuerdo de tramitación parlamentaria urgente. 42
4. Audiencia e información pública 43
5. Informes recabados 43
VII.- ANÁLISIS DE IMPACTOS 45
1. IMPACTO ECONÓMICO 45
2. IMPACTO PRESUPUESTARIO 47
3. ANÁLISIS DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS. 70
4. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO 72
5. IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA 73
6. IMPACTO EN LA FAMILIA 73
7. IMPACTO POR RAZÓN DE MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES, NO DISCRIMINACIÓN Y ACCESIBILIDAD UNIVERSAL DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD 73
8. IMPACTO EN MATERIA DE MEDIOAMBIENTE Y POR RAZON DE CAMBIO CLIMÁTICO 74
9. IMPACTO EN LA SALUD. 76
10. IMPACTO EN EL DESARROLLO O USO DE LOS MEDIOS Y SERVICIOS DE LA ADMINISTRACIÓN DIGITAL 76
VIII.- EVALUACIÓN EX POST 77

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio	Ministerio de Sanidad	**Fecha**	07/02/2023
Órgano proponente	Secretaría de Estado de Sanidad		
Título de la norma	**LEY POR LA QUE SE CREA LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA Y SE MODIFICA LA LEY 33/2011, DE 4 DE OCTUBRE, GENERAL DE SALUD PÚBLICA**		
Tipo de Memoria	Normal [X] Abreviada [ ]		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Se regula la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP) prevista en el artículo 47 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, adaptándola a las conclusiones para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados de 29 de julio de 2020, y alineándose con las estructuras y funcionamiento de la Unión Europea de la Salud, para dotar al Estado de más capacidad de detección, preparación y respuesta frente a los riesgos y amenazas para la salud de la población. También se regula la modificación de la Ley 33/2011 para adecuarla a la creación de la AESAP. Además, se establecen y regulan las tasas relativas a los servicios y actividades recogidas en el Reglamento (UE) Nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.		
Objetivos que se persiguen	La AESAP tiene como objetivo, en consonancia con lo dispuesto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, reforzar las capacidades del Estado para mejorar la salud de la población, la equidad en salud y su bienestar y proteger a la población frente a riesgos y amenazas sanitarias. En concreto, tiene por objeto: • La vigilancia, identificación y evaluación del estado de salud de la población y sus determinantes, así como de los problemas, amenazas y riesgos en materia de salud		

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	pública. • La información y comunicación pública sobre la salud de la población y los riesgos que puedan afectarla • La coordinación de actividades de preparación y respuesta ante crisis y emergencias sanitarias en línea con la Estrategia de Seguridad Nacional. • Reforzar la coordinación con los servicios de salud pública y los servicios asistenciales de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla para conseguir el mayor grado de protección y ganancia en salud de la población. • El refuerzo de las capacidades, la orientación y soporte para el ejercicio de las actuaciones de salud pública de las administraciones públicas y la sociedad civil, entre otras, a través del asesoramiento y la formulación de propuestas técnicas y científicas en materia de promoción y protección de la salud y prevención de la enfermedad; de la evaluación y seguimiento del resultado en salud de las políticas y estrategias sanitarias; de la participación en la elaboración de intervenciones en materia de salud pública; del impulso de la capacitación, investigación y de la innovación en materia de salud pública, destinadas a generar, intercambiar y explotar el conocimiento; así como del reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa entre todos los actores que desarrollen funciones en materia de salud pública.
Principales alternativas consideradas	La alternativa de no crear la Agencia supondría carecer de los recursos organizativos necesarios para hacer frente en el futuro, con más garantías, a nuevos riesgos y amenazas a la salud pública, no cumplir con lo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, además de desviarse del criterio manifestado en las conclusiones para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados de 29 de julio de 2020 que resaltó la necesidad de creación de la Agencia y finalmente cumplir con las inversiones previstas en el componente 18, inversión 3 del PRTR, en el que se destina 9.45 M€ para equipamiento del Centro Estatal de Salud Pública y la Reforma 2 (C18.R2) que prevé la creación del Centro. Por otro lado, la creación de otro tipo de organismo distinto a la Agencia Estatal, organismo público previsto en la Sección 4.ª del capítulo III del título II de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, no permitiría tener la necesaria

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	autonomía de gestión y autonomía funcional que proporcione: • Independencia técnica-científica para cumplir con el principio de análisis del riesgo definido por la Comisión Europea, que promueve una separación nítida entre la evaluación y la gestión del riesgo. La Agencia debe ser una fuente técnico-científica independiente de evaluación, recomendación, información y comunicación del riesgo para aumentar la confianza de la ciudadanía. La gestión del riesgo corresponde a las autoridades sanitarias, que deben basar la toma de decisiones en las evaluaciones del riesgo realizadas por las agencias independientes. • Flexibilidad y agilidad en la obtención de recursos necesarios para afrontar crisis sanitarias sobrevenidas. • Consecución de los objetivos fijados por el Ministerio de Sanidad a través de contratos y planes anuales y plurianuales con la Agencia, que permitan ajustar los recursos en función de los retos para la salud existente en cada momento y con ello adaptarse al avance científico y tecnológico y a la prevalencia de las enfermedades y problemas de salud.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Ley ordinaria.
Estructura de la Norma	La norma se estructura en una exposición de motivos, ocho artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria única y cuatro disposiciones finales.
Informes recabados	- Consulta a las comunidades autónomas a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. - Informe del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del SNS, reunidos, respectivamente, el 22 de septiembre y el 7 de octubre de 2022. - Informe de la Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad, recibido el 7 de septiembre de 2022. - Informe de la Agencia Española de Protección de Datos. - Informe del Ministerio de Política Territorial de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto,

redacción Medico

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Aprobación previa del Ministerio de Hacienda y Función Pública, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Informe favorable del Ministerio de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 91.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Ciencia e Innovación, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Consumo, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Trabajo y Economía Social, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda y Función Pública, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, recibido el 16 de septiembre de 2022.
Consulta pública previa	Entre el 24 de septiembre y el 13 de octubre de 2021, se realizó la consulta pública prevista en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

redacción pública

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Audiencia e Información públicas	Los trámites de audiencia e información públicas se llevaron a cabo en el periodo comprendido entre el 31 de agosto y el 9 de septiembre de 2022, de conformidad con lo previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	Esta Ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 15ª y 16.ª de la Constitución española, que atribuye al Estado respectivamente, la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Asimismo, la disposición adicional primera se dicta de acuerdo con lo previsto en el artículo 149.1.16ª y 23ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad y sobre la legislación básica sobre protección del medio ambiente.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	**Efectos sobre la economía en general.**	. Positivo, al contribuir a reducir la posibilidad de aparición de nuevas crisis sanitarias que impacten en la economía
	En relación con la competencia	■ La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas.	☐ Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada_____€ ■ Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: 4.722,90.-€ ☐ No afecta a las cargas administrativas

redacción pública

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma ■ Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado. ☐ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	■ Implica un gasto. El impacto en los presupuestos de las demás Administraciones Territoriales dependerá de las necesidades y decisiones que adopte cada Administración competente. ☐ Implica un ingreso. Cuantificación estimada: _____€
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo ☐ Nulo ☐ Positivo ■
IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA	**POSITIVO**	
IMPACTO EN LA FAMILIA	**POSITIVO**	
IMPACTO EN EL MEDIO AMBIENTE Y EN EL CAMBIO CLIMÁTICO	**POSITIVO**	
IMPACTO EN SALUD	**POSITIVO**	
OTRAS CONSIDERACIONES	**No se observan**	

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1.- MOTIVACIÓN

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, diseñó un sistema integral de salud pública asentado en tres elementos clave: una Estrategia Nacional de Salud Pública, un Sistema de Vigilancia en Salud Pública y un Centro Estatal de Salud Pública. Así, en su artículo 47, la Ley previó la creación de un Centro Estatal de Salud Pública, adscrito al Ministerio de Sanidad, cuyos objetivos, en el ámbito de la salud pública, eran el asesoramiento técnico y científico, la evaluación de intervenciones, el seguimiento y evaluación de la Estrategia de Salud Pública y la coordinación de las acciones desarrolladas por los centros nacionales de salud pública.

La experiencia acumulada por la pandemia de COVID-19 constató tanto en España como a nivel internacional la necesidad de generar estructuras organizativas y operativas ágiles, autónomas y eficaces capaces de hacer frente a los nuevos riesgos y amenazas para la salud pública que puedan surgir en el futuro. Esta posición estratégica se desarrolló de la siguiente forma:

a) En España:

a.1) El pleno del Congreso de los Diputados, aprobó el 29 de julio de 2020, con 255 votos a favor, 88 votos en contra y 3 abstenciones, las conclusiones para la reconstrucción social y económica en el área de sanidad, entre las que se incluye la necesidad de *crear* el Centro Estatal de Salud Pública mediante la fórmula jurídica más adecuada, incluida la posibilidad de una Agencia.

a.2) Paralelamente, el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, estableció la necesidad de remitir a las Cortes Generales un proyecto de ley que regule el Centro Estatal de Salud Pública. En su exposición de motivos ya se apunta a las nuevas funciones que el Gobierno prevé encomendar al Centro Estatal, indicándose *«El necesario refuerzo del Ministerio de Sanidad de cara al control de posibles rebrotes de la enfermedad, así como ante la aparición de nuevas enfermedades de potencial pandémico, se ha de completar con la remisión por el Gobierno a las Cortes Generales en el plazo de un año desde la entrada en vigor de este real decreto, de un proyecto de ley que regule el Centro Estatal de Salud Pública, de acuerdo con lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Dicho Centro será clave para identificar, evaluar y comunicar las amenazas y riesgos, tanto presentes como emergentes, para la salud pública».*

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

a.3) Fruto de esta determinación, el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (en adelante, PRTR), en su componente 18 *«Renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud»,* recoge reformas e inversiones para implementar los cambios previstos:

- La Reforma 2 "Reforma del sistema de salud pública" (C18.R2) prevé alcanzar un *«nuevo sistema de salud pública más ambicioso, más integrado y mejor articulado»*, a través de tres instrumentos: Estrategia de Salud Pública, Red de Vigilancia en Salud Pública y Centro Estatal de Salud Pública. Se señala que «*La crisis sanitaria ha demostrado que es necesario un cambio de enfoque, pasando de una visión segmentada de los diversos aspectos de la salud pública a otra integrada, tanto funcional como institucionalmente. Es preciso avanzar hacia una concepción integral, que no sólo trabaje en vigilancia epidemiológica y respuesta ante amenazas, sino que también lo haga para fortalecer la vertiente preventiva y de promoción de la salud general de la población. Que no se centre sólo en riesgos epidemiológicos por enfermedades transmisibles, sino que lo haga en riesgos generales para la salud y también en enfermedades no transmisibles. El nuevo Centro Estatal de Salud Pública será la institución encargada de aplicar este nuevo enfoque. Será un centro de excelencia que aglutine las competencias hasta ahora dispersas en esta materia. En particular, ejercerá funciones en 2 ámbitos principales:*
  - *a) Vigilancia en salud pública, evaluaciones de riesgos y análisis de la situación en salud de la población española; y*
  - *b) Preparación del sistema sanitario ante amenazas para la salud pública, principalmente de carácter epidemiológico, y coordinación de las respuestas.*

  El Centro se encargará también del seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública».

  También se indica que «*el nuevo Centro tendrá autonomía funcional, aunque se vinculará al Ministerio de Sanidad. Ejercerá competencias de análisis y estudio, de asesoramiento técnico, de propuesta de medidas a las autoridades sanitarias y también de gestión directa, sobre todo en el ámbito de la preparación y coordinación de respuesta ante situaciones de emergencia. El nuevo Centro se dotará con personal de la más alta capacitación científico-técnica en las distintas áreas y materias».*

  El hito CID 274 cuyo indicador es" Aprobación por el Consejo Interterritorial del SNS de la Estrategia de Salud Pública" antes del 30 de junio de 2022, ha sido alcanzado, dado que dicha Estrategia se aprobó el 22 de junio de 2022.

- La Inversión 3, "Aumento de las capacidades de respuesta ante la crisis sanitaria", (C18.I3) establece las siguientes inversiones:

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- Constituir la Red de Vigilancia en Salud Publica (27.400.000 €)
- Equipamiento tecnológico del Centro Estatal de SP (9.450.000 €) para hacer frente a las nuevas necesidades de preparación y respuesta que se habían visto insuficientes con la pandemia de COVID-19.

Asimismo, el hito CID 281, cuyo indicador es" Certificado de entrada en funcionamiento del sistema de Información de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Publica" debe estar cumplido antes del 31 de diciembre de 2023. Aunque este hito no está vinculado directamente con la creación de la Agencia, esta es una condición para alcanzarlo, dado que el nodo central de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública estará ubicado en la AESAP y por tanto debe integrarse en ese sistema de información.

a.4) Asimismo, la vigente Estrategia de Seguridad Nacional, aprobada por Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, señala en el primer eje de actuación, dedicado a proteger la vida de las personas y sus libertades, que la lucha contra las epidemias y pandemias demanda la modernización del sistema de vigilancia epidemiológica nacional para permitir una respuesta ágil y acertada.

b) En Europa:

b.1) La Comisión Europea, a raíz de la pandemia de COVID-19, presentó la Comunicación COM(2021) 380, identificando las lecciones aprendidas[1] con objeto de prepararse frente a futuras crisis sanitarias, destacando:

- La necesidad de un nuevo y mejorado sistema de vigilancia, una detección más rápida y mejores respuestas.
- Un asesoramiento científico más claro y coordinado, que facilitaría la comunicación pública y las decisiones en materia de actuación.
- Una mayor preparación requiere inversiones, controles y revisiones constantes, siendo necesario elaborar anualmente un informe sobre el grado de preparación.
- La necesidad de herramientas de emergencia que estén disponibles rápidamente y sean fáciles de activar en situaciones de crisis.
- La necesidad de mejorar las medidas de coordinación y métodos de trabajo entre los gobiernos e instituciones.
- La capacidad para hacer frente a una pandemia depende de la existencia de inversiones continuas y crecientes en los sistemas sanitarios que aumenten la resiliencia general de los sistemas de asistencia sanitaria.
- Que ha de desarrollarse un enfoque más coordinado y sofisticado para combatir la infodemia.

[1] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_21_2989

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

redacción médica

b.2) La Unión Europea está fortaleciendo sus estructuras para hacer frente a futuras emergencias sanitarias a través de la construcción de la Unión Europea de la Salud como respuesta a la pandemia, a través de la Comunicación de la Comisión *"Construir una Unión europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud"*, que incluye medidas como un nuevo Reglamento sobre amenazas transfronterizas graves para la salud, fortalecer la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC) la creación de la Autoridad Europea de preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA). La HERA además anticipará las amenazas y posibles crisis sanitarias mediante la recopilación de información y el desarrollo de las capacidades de respuesta necesarias y elaborará un informe anual sobre el estado de preparación de los Estados Miembros.

Es preciso, por tanto, que España alinee sus estructuras y funcionamiento en materia de preparación y respuesta con las europeas. Con esta finalidad, AESAP será el punto de contacto con el ECDC y la HERA y elaborará un informe anual sobre las capacidades de preparación y respuesta del Estado.

Ante esta situación, se hace necesaria la creación de una Agencia Estatal de Salud Pública que amplíe los objetivos previstos inicialmente en base a las siguientes motivaciones:

1. Implementar las reformas organizativas necesarias para hacer frente a nuevos riesgos o amenazas a la salud pública tras las lecciones aprendidas en la pandemia de COVID-19.
2. Necesidad de desarrollar el artículo 47 de la Ley 33/2011 de 4 de octubre, adaptándolo a las necesidades surgidas tras la pandemia de COVID-19.
3. Cumplir con las conclusiones para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados.
4. Cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, y reforzar al Ministerio de Sanidad en el control de enfermedades y crisis sanitarias, especialmente de potencial pandémico.
5. Dar cumplimiento a las Reformas C18.R2 e inversiones C18.I3 del PRTR, para reformar el sistema de salud pública y aumentar las capacidades de respuesta ante crisis sanitarias.
6. Alinearse con lo establecido en la Estrategia de Seguridad Nacional y modernizar y actualizar el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
7. Alinearse con las reformas realizadas por la Comisión Europea para constituir la Unión Europea de la Salud.

Por otra parte, en relación con la creación de tasas recogida en la disposición adicional única, se señala que el Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

redacción médica

Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, es de aplicación a partir del 1 de septiembre de 2013.

Los biocidas son necesarios con fines de control de los organismos nocivos para la salud humana y animal o para los materiales. Sin embargo, pueden implicar riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente, debido a sus propiedades intrínsecas y a las pautas de uso correspondientes.

A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, es necesario supeditarlos a una evaluación y autorización previa. Para ello, el Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, impuso un proceso de evaluación mucho más exhaustivo que el entonces vigente de las propiedades fisicoquímicas, las propiedades toxicológicas y sus efectos en la salud o la eficacia del producto, entre otros aspectos, incrementando el número de agentes involucrados, las necesidades técnicas y, especialmente, el coste del servicio.

Si bien el citado Reglamento resulta de aplicación directa en los países de la Unión Europea, es preciso regular a nivel nacional los aspectos que la norma europea deja a potestad de los Estados miembros.

De conformidad con el artículo 80 del citado Reglamento, los Estados miembros repercutirán directamente a los solicitantes las tasas por los servicios que presten en relación con los procedimientos contemplados en dicho Reglamento, incluidos los servicios prestados por las autoridades competentes de los Estados miembros cuando actúen como autoridad competente de evaluación. También se establece en el mismo artículo que los Estados miembros podrán recaudar tasas anuales con respecto a los biocidas introducidos en sus mercados y podrán cobrar derechos por otros servicios que presten. Para ello, el citado Reglamento establece que los Estados miembros deberán fijar y publicar las tasas pagaderas a sus autoridades competentes.

En este sentido, para garantizar la aplicación coherente y eficaz de las obligaciones comunitarias emanadas del citado Reglamento, es necesario establecer un marco jurídico que vele por su correcta aplicación en el ámbito nacional. Se trata de una reflexión compartida por la Comisión Europea, como se deduce de las recomendaciones formuladas por esta en su informe de 7 de junio de 2021 sobre la aplicación de dicho Reglamento (ref. COM (2021) 287).

La regulación de dichas tasas se realiza a través de la ley que crea la AESAP por la clara relación existente entre ambas cuestiones. Es preciso tener en cuenta que para la incorporación de nuevas tasas o de nuevos servicios que conlleven tasas es necesaria la regulación en una ley de carácter sustantivo y que la AESAP será el organismo público que evaluará el riesgo y, por tanto, gestionará el cobro de dicha tasa.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Con esta finalidad, en la disposición adicional primera de esta ley, se recogen las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, adecuando los costes de la evaluación y recogiendo las recomendaciones formuladas por la Comisión Europea en su informe de 7 de junio de 2021 sobre la aplicación de dicho Reglamento.

2.- OBJETIVOS

Los objetivos del Anteproyecto de Ley son los siguientes:

I. Crear la Agencia Estatal de Salud Pública, con los siguientes fines:

I.1. La vigilancia, identificación y evaluación del estado de salud de la población y sus determinantes, así como de los problemas, amenazas y riesgos en materia de salud pública.

a) El **desarrollo y ejecución de las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la Vigilancia de la Salud Pública,** de acuerdo con lo establecido en el capítulo I del título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

La vigilancia en salud pública es el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública.

Entre otras, debe vigilarse:

- Los determinantes sociales de la salud y las inequidades en salud.
- Los riesgos ambientales y sus efectos en la salud, incluida la presencia de agentes contaminantes en el entorno y en las personas.
- Los riesgos relacionados con el trabajo y sus efectos en la salud.
- Las enfermedades transmisibles, incluyendo las zoonosis y enfermedades emergentes y reemergentes.
- Las enfermedades no transmisibles.
- Las lesiones y la violencia.
- Otros problemas de salud relacionados con el tránsito internacional de viajeros y bienes.

En cumplimiento de este objetivo, es necesario acometer la reforma de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica de las enfermedades transmisibles, regulada por el Real Decreto

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, para transformarla en la Red Estatal de Vigilancia de la Salud Pública, que incorporará la vigilancia de las enfermedades no transmisibles y otros problemas y circunstancias de salud como las identificadas anteriormente. Además, se incluye un sistema de alerta precoz y respuesta rápida para la detección y evaluación de incidentes, riesgos, síndromes, enfermedades y otras situaciones que pueden suponer una amenaza para la salud de la población.

Respecto a la gobernanza, la Red Estatal estará constituida por un nodo central, situado en la Agencia, y nodos autonómicos, ubicados en las Consejerías con competencia en materia de Salud de cada comunidad autónoma y ciudades de Ceuta y Melilla. Todos los nodos recopilarán información en sus respectivos ámbitos territoriales y la compartirán en la red. Al respecto, cabe señalar que:

- Las competencias del Ministerio de Sanidad que serán ejercidas por AESAP están recogidas en el artículo 14 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, entre las que destaca la coordinación y evaluación de la Red.
- A las comunidades autónomas les compete la organización y gestión de la vigilancia en su ámbito territorial.
- Al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud le corresponde asegurar la cohesión y calidad en la gestión de los sistemas de vigilancia en salud pública, de acuerdo con lo establecido en el artículo 13.2 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

No existirán duplicidades, dado que actualmente las competencias de vigilancia epidemiológica que competen al Ministerio de Sanidad están siendo desarrolladas por:

- Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII)[2]: realiza las labores de gestión diaria de vigilancia por orden[3] del Ministerio de Sanidad, incluida la asesoría técnico-científica, así como el desarrollo de acciones técnicas. Estas funciones pasarán a ser ejercidas por la Agencia.
- Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (en adelante, CCAES), del Ministerio de Sanidad: desarrollo y coordinación de la Red de Vigilancia en Salud Publica. Estas funciones serán mayoritariamente ejercidas por la Agencia.

b) **La identificación y evaluación de problemas, amenazas y riesgos** en materia de salud pública, tanto si están relacionados con factores o condicionantes ambientales como del entorno en el que viven las personas.

Así, en materia de Sanidad Ambiental, evaluará los riesgos para la salud derivados del uso de biocidas y fitosanitarios, a través de las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y sus

[2] El ISCIII *tiene una doble dependencia funcional del Ministerio de Ciencia e Innovación y de Sanidad en la esfera de sus respectivas competencias*.
[3] Orden de 27 de diciembre de 2001 sobre creación de centros en el Instituto de Salud "Carlos III.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

efectos en la salud, entre otros aspectos. Además, evaluará los riesgo para la salud humana derivados del uso y comercialización de sustancias y mezclas químicas de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, así como identificará los efectos peligrosos para la salud de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP).

Estas evaluaciones de riesgos para la salud de los biocidas, fitosanitarios y productos químicos son funciones asignadas actualmente al Ministerio de Sanidad que serán asumidas por la AESAP. Por su parte, la autorización y registro de estos productos seguirá dependiendo delos departamentos ministeriales competentes; a saber, Ministerio de Sanidad en el caso de la autorización y registro de biocidas y Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el caso de fitosanitarios.

Además, la AESAP realizará las evaluaciones del riesgo para la salud asociadas al Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente (PESMA), aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS y la Conferencia sectorial de Medio Ambiente el 24 de septiembre de 2021, abordando problemas relacionados con los riesgos para la salud derivados del Clima, Temperaturas Extremas, Calidad del Aire, Calidad del Agua, Vectores transmisores de enfermedades, Productos Químicos, Residuos, Radiactividad Natural, Campos Electromagnéticos, Ruido, Calidad de Ambientes Interiores y Ciudades Saludables. Estas evaluaciones se realizarán en coordinación con otros departamentos ministeriales implicados, especialmente con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y suponen una novedad por cuanto se amplían las áreas investigadas y se extiende el ámbito de la evaluación de riesgo y por tanto de la protección de la salud.

El marco de gobernanza del PESMA está definido en el propio plan y dispone de una Comisión de Seguimiento Interdepartamental para la gestión y coordinación de las actividades del Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente, acordado en Consejo de Ministros del 10 de mayo de 2022, que está presidido por la Secretaria de Estado de Sanidad.

Asimismo, a la AESAP le compete las evaluaciones técnicos-científicas del riesgo para la salud, mientras que la ejecución de las acciones de gestión del riesgo definidas en el Plan le corresponde al Ministerio de Sanidad, Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y a las comunidades autónomas en el ámbito de sus respectivas competencias.

Por otra parte, se realizará la detección, verificación y evaluación de riesgos de los eventos de salud pública no relacionados con el entorno que se consideren relevantes, así como su

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

seguimiento, con el fin de determinar si puede constituir una alerta de salud pública y realizar las acciones o respuestas necesarias para su prevención o control. Estas evaluaciones pueden ser de dos tipos:

- Evaluaciones rápidas del riesgo, donde se estudia un evento detectado con posible impacto para la salud pública en España, inmediato y concreto, e
- Informes de situación y evaluación del riesgo a nivel nacional, donde se definen y estudian en profundidad los factores de riesgo del problema de salud contextualizado en nuestro territorio.

El objetivo final de la evaluación del riesgo es el **apoyo a la toma de decisiones** para la acción y control de la potencial situación de riesgo. Ante la disponibilidad de nueva información, se reevaluará la categorización del nivel de riesgo y las acciones y medidas de prevención y control recomendadas.

Estas evaluaciones, se han estado realizando por el CCAES en el Ministerio de Sanidad y corresponderá a la AESAP realizarlas, ampliando el alcance de las mismas, reforzando para ello su plantilla y recursos.

c) Además, elaborará un informe anual relativo al estado de salud y bienestar, equidad en salud y de los determinantes sociales de la salud de la población española, con el fin de informar a las Cortes Generales. Este informe anual, constituye también una novedad por cuanto no se ha realizado anteriormente y requiere ampliar el alcance del análisis e interpretación de los datos obtenidos y las encuestas de salud, para extenderlo al conjunto de la población, así como resaltar los focos de inequidades en salud y proporcionar opciones para su mejora.)

I.2. La información y comunicación pública sobre la salud de la población y los riesgos que puedan afectarla.

El objetivo es facilitar a la ciudadanía la información necesaria mediante una **comunicación en salud pública** de alta calidad, sólida y solvente.

La respuesta rápida y eficaz ante amenazas sanitarias requiere el desarrollo de capacidades básicas para lograr una comunicación de riesgos ágil, accesible y de calidad, con el fin de prevenir la propagación de enfermedades y otros peligros. Este finalidad debe acometerla la Agencia, que diseñará una estrategia comunicativa que dé respuesta a las demandas o necesidades de información de la ciudadanía, conforme a lo previsto en el artículo 10 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, comunicando oportunamente y de manera accesible los riesgos y amenazas para la salud conforme la mejor evidencia científica disponible, así como la información necesaria para contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de las inequidades en salud.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

I.3: La coordinación de actividades de preparación y respuesta ante crisis y emergencias sanitarias en línea con la Estrategia de Seguridad Nacional.

Con objeto de mejorar las capacidades para la preparación y respuesta del Estado y la anticipación frente a los riesgos y amenazas graves para la salud, la Agencia debe elaborar planes de preparación y respuesta ante alertas, riesgos y amenazas actuales y emergentes para la salud humana, de origen biológico, químico y de otra naturaleza, coordinándose con otros organismos públicos implicados y con las comunidades autónomas.

Además, coordinará la Comisión de Biocustodia del Plan Nacional de Biocustodia en el marco del Comité de no Proliferación de armas de destrucción masiva.

A su vez, la necesaria contribución a la Estrategia de Seguridad Nacional requiere establecer mecanismos de coordinación e intercambio de información e inteligencia, con el Sistema de Seguridad Nacional, de acuerdo con las directrices impartidas por el Consejo de Seguridad Nacional, así como con los departamentos ministeriales implicados en la seguridad nacional.

Debe también contribuir a reforzar la resiliencia del Sistema Nacional de Salud ante emergencias sanitarias futuras, promoviendo su preparación, en colaboración con las comunidades autónomas y otras instituciones implicadas en la respuesta, mediante el desarrollo de conocimiento, capacidades, ejercicios de simulación y organización de recursos.

Además, en línea con los planteamientos de la propuesta de nuevo Reglamento Europeo de Amenazas trasfronterizas graves para la salud que está en fase final de tramitación y de acuerdo con la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta (HERA), la AESAP debe realizar el seguimiento y evaluación del grado de preparación del SNS ante emergencias sanitarias y elaborar anualmente un informe del estado de preparación. También será responsable de definir las necesidades y los procedimientos de acceso, uso, distribución, reposición y funcionamiento de las reservas estratégicas de contramedidas médicas para hacer frente a situaciones de crisis sanitarias, garantizando un acceso equitativo y oportuno.

La ciencia, la investigación y la innovación serán un pilar fundamental sobre el que se desarrollará las actividades de AESAP, en especial para la vigilancia, evaluación del riesgo y la preparación y respuesta ante alertas y emergencias para la salud poblacional.

Parte de la mencionada labor de investigación e innovación estará centrada en evaluar las acciones llevadas a cabo para la preparación y respuesta a las amenazas para la salud poblacional.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

En el modelo de cogobernanza del SNS, los planes de preparación y respuesta serán propuestos por la AESAP y consensuados en los grupos técnicos de trabajo conjuntos con las comunidades autónomas para su aprobación en la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS.

I.4. Reforzar la coordinación con los servicios de salud pública y los servicios asistenciales de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla para conseguir el mayor grado de protección y ganancia en salud de la población.

Las Conclusiones para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados de 29 de julio de 2020 incluye la necesidad de creación del Centro Estatal de Salud Pública para una "mejor gobernanza del Sistema Nacional de Salud y fomentar mecanismos de cooperación entre los servicios asistenciales y de salud pública de las comunidades autónomas".

Con dicho motivo se ha establecido como una finalidad general de la AESAP que deberá establecer espacios de dialogo, mecanismos cooperación y gobernanza entre los distintos actores implicados, tanto en los ámbitos de salud pública como asistencial, para fortalecer la coordinación interniveles y alcanzar las mayores cuotas de ganancia en salud de la población.

I.5. El refuerzo de las capacidades, la orientación y el suministro de soporte para el ejercicio de las actuaciones de salud pública de las administraciones públicas y la sociedad civil.

a) Proporcionará **asesoramiento técnico científico para la elaboración de los planes de prevención y control de enfermedades y de promoción y protección de la salud**.

El objetivo es contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de las inequidades en salud, mediante el asesoramiento y la participación en la elaboración de **actuaciones de promoción de la salud, prevención y control de enfermedades y de protección de la salud**.

En el modelo de cogobernanza del SNS, los planes de prevención y control de enfermedades serán propuestos por AESAP y consensuados en los grupos de trabajo conjuntos con las comunidades autónomas para su aprobación y aprobados en la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

b) **Seguimiento y evaluación de la Estrategia de Salud Pública y otras intervenciones** y políticas públicas con efecto en la salud.

Esta función está asignada directamente a AESAP por la Ley 33/2011, de 4 de octubre, en su artículo 47.

La Estrategia de Salud Pública tiene por finalidad propiciar que la salud y la equidad en salud se consideren en todas las políticas públicas, así como facilitar la acción intersectorial en esta materia.

La Estrategia de Salud Pública 2022 ha sido aprobada por la Comisión de Salud Pública, en su reunión del 9 de junio de 2022, y por el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS reunido en fecha 22 de junio de 2022. Tiene carácter quinquenal y se evaluará cada dos años por la Agencia, para comprobar que se cumplen los objetivos definidos.

En el modelo de cogobernanza del SNS, las estrategias de salud son elaboradas por el Ministerio de Sanidad en coordinación con las comunidades autónomas y aprobados en la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS.

El papel de AESAP será asesorar técnicamente en su elaboración, así como realizar la evaluación de las mismas y de sus resultados en salud.

c) **Contribuir al diseño y evaluación de políticas e intervenciones en entornos sanitarios y no sanitarios** que tengan como objetivo reducir las desigualdades sociales en salud, favoreciendo el enfoque de “salud en todas las políticas”.

Para ello, la AESAP:

- realizará el asesoramiento técnico y científico para el diseño de intervenciones en salud pública en el ámbito de la Administración General del Estado y otras administraciones,
- coordinará con las comunidades autónomas el desarrollo y mantenimiento de un banco de evidencias para la evaluación del impacto en salud de acuerdo al capítulo VII de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.
- asesorará en el diseño de políticas e intervenciones en entornos sanitarios y no sanitarios, que contribuyan a proteger la salud y a la reducción de las inequidades sociales en salud, identificando las mejores experiencias nacionales e internacionales.
- analizará en el ámbito de su competencia, la evidencia científica disponible en cada momento, adaptando al contexto y formulando recomendaciones, facilitando su difusión entre profesionales de la salud, para la toma de decisiones basadas en la evidencia.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Estas funciones de asesoramiento técnico están asignadas directamente a AESAP por la Ley 33/2011, de 4 de octubre, en su artículo 47.

d) Reforzar la **coordinación operativa con las instituciones de salud pública** de las distintas administraciones públicas, así como servir de **punto de enlace** con los centros e instituciones de salud pública de la Unión Europea e internacionales en las materias de su competencia.

Se pretende contribuir activamente a la construcción de la Unión Europea de la Salud, colocando a la Agencia como punto de enlace con otros centros e instituciones de la Unión Europea como el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) y la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta (HERA) y de la Organización Mundial de la Salud como el Reglamento Sanitario Internacional o GOARN, mientras se promueve el liderazgo de España a nivel internacional a través de la participación en iniciativas internacionales de detección, vigilancia, evaluación y gestión de riesgos para la salud, de elaboración e implementación de normativas internacionales y la investigación en salud pública, fomentando la presencia internacional de la Agencia y de otras instituciones españolas competentes en salud pública.

La Agencia, además, coordinará y establecerá una red de profesionales y equipos de diferentes áreas de la salud pública, disponibles para participar en misiones vinculadas a los Equipos Médicos de Respuesta Humanitaria (START), coordinados por la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID), y a los equipos de respuesta ante emergencias creados por organismos internacionales y en particular la Red Global de Alerta y Respuesta a Brotes (GOARN).

Estas funciones de acciones en materia de salud internacional son competencia del Ministerio de Sanidad de acuerdo con lo establecido en el artículo 39 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. La AESAP ejercerá la parte que corresponde a su ámbito competencial.

e) Contribuir al desarrollo profesional de las personas trabajadoras en la salud pública, su capacitación, captación y retención del talento, así como a la **generación y movilización del conocimiento.**

El desarrollo de capacidades en salud pública debe contemplar además las políticas de atracción y retención del capital humano, por lo que la AESAP deberá promover iniciativas con las comunidades autónomas, administraciones públicas, instituciones académicas y de formación, organizaciones científicas y profesionales para desarrollar una fuerza profesional en salud pública, multidisciplinar, altamente cualificada, adecuada en términos de cantidad y despliegue y con los recursos suficientes para hacer frente a los retos presentes y futuros.

redacción mecanica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Para ello, la AESAP:

- Colaborará con los centros unidades y organismos de titularidad estatal, autonómica y local, que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación.
- Fomentará la interacción constante de las personas trabajadoras de la AESAP con los ámbitos académicos, centros de investigación y sociedades científicas.
- Apoyará, orientará y participará en programas de formación y desarrollo profesional de las personas profesionales dedicadas a la salud pública, e impulsar las políticas de captación y retención del talento en las áreas de su competencia.

II. Modificar la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Una segunda finalidad del Anteproyecto de ley es modificar la Ley 33/2011, de 4 de octubre, para añadir a los objetivos que se previeron inicialmente para el Centro Estatal de Salud Pública los que se han expuesto anteriormente, cambiar la denominación del organismo público a "Agencia Estatal de Salud Pública", incorporar el principio de «una sola salud» y adaptar el capítulo I del título II en materia de vigilancia en salud pública, ampliándolo con las nuevas funciones esenciales de la salud pública relativa a la preparación y respuesta ante crisis sanitarias. Por otra parte, dado que se ha especificado en el artículo 6 del Anteproyecto de Ley la obligación del suministro a la AESAP de datos relevantes para la salud de la población, es necesario hacer esta misma previsión para el suministro de información a las autoridades sanitarias del territorio nacional, atendiendo a algunas de las observaciones realizadas en el trámite de audiencia pública sobre la distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas, siendo por tanto necesario introducir una disposición adicional octava en la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

III. Regular las Tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de biocidas.

Asimismo, la ley regula el establecimiento y la regulación de las tasas aplicables por la prestación de servicios y realización de actividades relacionados con los procedimientos contemplados en el Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, con el fin de garantizar que los ingresos derivados de estas sean suficientes para cubrir el coste de los servicios prestados. Ello es debido a que el citado Reglamento impuso un proceso de evaluación mucho más exhaustivo que el entonces vigente de las propiedades fisicoquímicas, las propiedades toxicológicas y sus efectos en

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

la salud o la eficacia del producto, entre otros aspectos, incrementando el número de agentes involucrados, las necesidades técnicas y especialmente el coste del servicio.

Con esta finalidad, en la disposición adicional primera de esta ley se recogen las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, adecuando los costes de la evaluación y recogiendo las recomendaciones formuladas por la Comisión Europea en su informe de 7 de junio de 2021 sobre la aplicación de dicho Reglamento (ref. COM (2021) 287).

3.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN

La norma cumple 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.

En virtud de los principios de necesidad y eficacia, el presente anteproyecto de ley se justifica por una razón de interés general, tal y como se ha señalado en el apartado anterior, e incluye una identificación clara de los fines perseguidos, siendo el instrumento más adecuado para garantizar su consecución, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 91.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, que establece que la creación de los organismos públicos estatales deberá realizarse mediante ley.

En virtud del principio de proporcionalidad, la presente iniciativa contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir, esto es, crear y regular la Agencia Estatal de Salud Pública. En particular, de acuerdo con el artículo 91.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, se prevé el tipo de organismo público que crea, indicando sus fines generales, el Departamento de dependencia o vinculación, los recursos económicos y su régimen de personal, de contratación, patrimonial y fiscal.

A fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, el presente anteproyecto es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, y genera un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilita su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas.

En aplicación del principio de transparencia, las Administraciones Públicas se han definido claramente los objetivos de esta iniciativa, justificados ampliamente en su preámbulo. Igualmente, durante su tramitación se posibilitará que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en la elaboración de su contenido.

En cuanto a la creación de tasas, cumple con los principios de necesidad, transparencia y eficacia en la medida que sirve a la mejor aplicación del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, adaptando a este efecto la

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

normativa nacional y garantizando, en el proceso, el cumplimiento de todos los trámites de participación exigidos por el ordenamiento jurídico. Es acorde, también, con el principio de proporcionalidad y seguridad jurídica al constituir el medio adecuado para regular el sistema de tasas correspondientes a lo establecido en la normativa comunitaria.

Asimismo, cumple con el principio de eficiencia pues no prevé cargas administrativas innecesarias.

4.- ALTERNATIVAS

Se descarta la alternativa de no aprobar la ley de creación de la Agencia, por los siguientes motivos:

- No promover la creación de la Agencia supondría carecer de los recursos organizativos y funcionales necesarios para hacer frente con suficientes garantías a los riesgos y amenazas para la salud pública que acontecerán en un futuro.
- Con la creación de la Agencia se está dando cumplimiento a lo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, en el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, en las Conclusiones de la Comisión de Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados, y en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Además, se alinea funcionalmente con las nuevas estructuras desarrolladas en el marco de la Unión Europea de la Salud, especialmente con la HERA y el ECDC.

Se descarta la creación de otro tipo de organismo público distinto de la Agencia, ya que es necesario que cuente con las siguientes facultades e instrumentos, que no sería posible con un órgano dentro de la estructura del Ministerio de Sanidad:

- **Autonomía funcional e Independencia técnica**. Esta necesidad se sustenta en los siguientes principios:
  - El principio de separar la evaluación y comunicación del riesgo que corresponde a la parte técnico-científica, de la gestión del riesgo y toma de decisiones que corresponde a las autoridades sanitarias (Ministerio y comunidades autónomas) se ha demostrado eficaz para el abordaje de las crisis sanitarias. La ciudadanía tiende a confiar más en los profesionales de la ciencia, cuestión esencial para abordar eficazmente las crisis sanitarias, de cara a que la población siga las recomendaciones.
  - Entre las funciones encomendadas a la Agencia, se encuentran el asesoramiento técnico-científico y la evaluación de intervenciones públicas en materia de salud pública. A causa de esta pluralidad, se considera imprescindible que el asesoramiento y las evaluaciones procedan de un organismo con independencia técnica.
  - La Agencia también ejercerá el liderazgo en materia de salud pública, con recomendaciones, asesoramiento, análisis de la evidencia, que será puesta

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

a disposición del personal sanitario, que también requiere análisis independientes, más fácilmente aceptados por la comunidad sanitaria.

Ello conlleva que la Agencia deba tener la máxima independencia técnica del Ministerio adscrito y, por tanto, autonomía funcional, con una estructura muy operativa que permita alcanzar sus objetivos. Un buen ejemplo de ello es el desempeño y reconocimiento logrado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) durante esta crisis sanitaria.

- **Posibilidad de ingresos propios.** Los ingresos de la Agencia podrán provenir de:
  - El cobro de tasas de importante cuantía por la evaluación toxicológica de biocidas.
  - Convenios, estudios, evaluaciones y consultorías realizadas con otras administraciones públicas e instituciones públicas y privadas.
  - La enajenación de los bienes y valores que constituyan su patrimonio.
  - El rendimiento procedente de sus bienes y valores.
  - Las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados y otras aportaciones a título gratuito de entidades privadas y de particulares.
  - Los ingresos recibidos de personas físicas o jurídicas como consecuencia del patrocinio de actividades o instalaciones.
  - Los demás ingresos de derecho público o privado que estén autorizadas a percibir.
  - Cualquier otro recurso que pudiera serles atribuido.

- **Evaluación de la calidad de los datos de salud**. La Agencia realizará una evaluación de los datos recibidos de otras administraciones y comunidades autónomas y, en caso de detectar incumplimientos o no conformidades, establecerá mecanismos para cumplir con los requisitos de información.
- **Flexibilidad y agilidad en la gestión** para adaptarse a los cambios sociales, a los retos planteados por el avance del conocimiento científico y tecnológico o a situaciones de crisis inesperadas como la COVID-19. Esto implica disponer de:
  - Profesionales altamente cualificados y sistemas de selección de personal agiles y flexibles.
  - Mecanismos de contratación y dotación de recursos rápidos y ágiles, que pueda dar respuesta a situaciones urgentes como la surgida durante situaciones de nuevas pandemias.
  - Mecanismos de gestión de fondos agiles y flexibles.

- **Planes de acción anuales y contratos plurianuales**. La actuación de la Agencia se producirá con arreglo al Plan de acción anual, bajo la vigencia del contrato plurianual de gestión. Esto permitirá definir su marco de actuación de manera

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

flexible y adaptada a las circunstancias de cada momento y a la evolución del estado de salud de la población, mediante los encargos realizados por el Ministerio de Sanidad a través de dichos instrumentos de gestión. Además, permitirá:

- El seguimiento y evaluación a través de indicadores de cumplimiento de los objetivos fijados.
- Ajustar las previsiones máximas de plantilla de personal y el marco de actuación en materia de gestión de recursos humanos.
- Definir los recursos personales, materiales y presupuestarios a aportar para la consecución de los objetivos fijados.
- Definir el procedimiento a seguir para la cobertura de los déficits anuales que, en su caso, se pudieran producir por insuficiencia de los ingresos reales respecto de los estimados.

- **Implantación de mecanismos de responsabilidad por la gestión y control de resultados.** La fijación de objetivos claros, medibles y orientados hacia la mejora continua en la prestación de las funciones que tiene asignadas la AESAP solo puede garantizarse a través de esta fórmula organizativa. Ello permitirá ajustar los efectos asociados al grado de cumplimiento de los objetivos estableciendo la exigencia de responsabilidad por la gestión del personal de los órganos ejecutivos y de los órganos de gestión.

Todas estas circunstancias hacen necesario disponer de la máxima autonomía en su gestión.

A la vista de la flexibilidad que otorga la figura de la agencia estatal regulada en el artículo 108 bis de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, esta opción es la más eficaz y eficiente a los efectos para los que se preveía su existencia, además de permitir el cumplimiento de los objetivos señalados, que no podrían alcanzarse de otro modo.

Esta propuesta normativa permite alcanzar la consecución de los objetivos descritos en el apartado anterior haciendo un uso óptimo de los recursos aplicados.

Por otro lado, teniendo en cuenta que el Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, es de aplicación directa en el ordenamiento jurídico español y esto requiere regular determinadas materias, como son el establecimiento de tasas aplicables por la prestación de servicios y actividades relacionadas con los procedimientos contemplados en el mismo, se considera que no existe otra alternativa a la norma proyectada, en relación con la creación de nuevas tasas.

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

5.- INCLUSIÓN EN EL PLAN ANUAL NORMATIVO

La aprobación de este Anteproyecto de Ley se encuentra prevista en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2023, aprobado por Acuerdo del Consejo de Ministros de 31 de enero de 2023, con el título "Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública", para:

- ajustar la denominación del Centro al de Agencia Estatal, conforme a lo establecido en el artículo 108 bis, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, e
- incluir las modificaciones necesarias de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, que se han justificado en esta MAIN, en especial la modificación del artículo 47 para ampliar los objetivos que inicialmente fueron previstos para éste organismo público.

II.- CONTENIDO

El Anteproyecto de Ley, redactado con la finalidad de dar cumplimiento a las previsiones recogidas en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, se estructura en una exposición de motivos, ocho artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.

En su **artículo uno**, la Ley fija el objeto, naturaleza jurídica y adscripción orgánica, configurando la Agencia Estatal de Salud Pública como un organismo público adscrito al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad.

En su **artículo dos**, detalla el objetivo y los fines de la Agencia con base en la contribución a la protección de la salud de la población frente a riesgos y amenazas contra la misma y a la mejora su estado de salud y bienestar, fijando unos fines generales (ya mencionados en Apartado II. punto 2), remitiéndose a la aprobación de los oportunos Estatutos, conforme a la Ley 40/2015, 1 de octubre, donde se concretarán las competencias y funciones de la misma para alcanzar los fines mencionados.

En el **artículo tres** se recoge el régimen de personal, sin perjuicio de lo que se regule en los Estatutos que se aprueben al efecto. En él se recoge el personal que constituirá el de la Agencia, al que le será de aplicación la normativa conforme a su condición de personal funcionario, estatutario o laboral.

El **artículo cuarto** prevé el régimen económico-financiero y de contratación remitiéndose en este caso a la normativa aplicable a la contratación pública.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

redacción médica

En el **artículo cinco** de la ley, se regula el régimen presupuestario, de contabilidad y control económico financiero, conforme a lo previsto en el artículo 108 sexies de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, quedando sometida la Agencia al control interno por parte de la Intervención General de la Administración del Estado bajo las modalidades de control financiero permanente y de auditoría pública, y al control externo de la gestión económico-financiera al Tribunal de Cuentas.

En el **artículo seis**, se recoge la obligación del suministro de los datos necesarios para llevar a cabo el cumplimiento de los fines de la Agencia y evaluar el estado de salud de la población, funciones de seguimiento y vigilancia en salud pública, la detección precoz y la evaluación de riesgos para la salud.

En el **artículo siete** regula el tratamiento de los datos de carácter personal conforme a los previsto en Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y establece que solo podrán utilizarse para los fines generales del artículo 2.

En el **artículo ocho**, se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

El proyecto cuenta con una **disposición adicional primera** que recoge la regulación de las tasas correspondientes a los servicios suministrados por la Administración en el ámbito del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012. Es de destacar en esta disposición adicional, la regulación de las tasas de importe reducido establecidas a favor de aquellos solicitantes de autorización con condición de pequeña o mediana empresa.

Además, contiene una **disposición adicional segunda** en la que se recoge que las aplicaciones y plataformas tecnológicas necesarias para el desarrollo de las funciones asociadas a los fines generales del artículo 2 serán definidas por la AESAP en coordinación con las comunidades autónomas y proporcionadas y gestionadas por el Ministerio de Sanidad, a través de la unidad con competencias en materia de salud digital, en los términos que establezca el Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública.

Se introduce una **disposición derogatoria única** que deroga el artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social y la disposición adicional cuarta de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

Por último, las **disposiciones finales primera, segunda, tercera y cuarta** hacen alusión, respectivamente, a la aprobación del Estatuto de la AESAP, al título competencial, a las facultades para el desarrollo reglamentario de la ley y a su entrada en vigor.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

III.- ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y Rango normativo

El anteproyecto cuenta con rango de ley ordinaria, de conformidad con lo establecido en el artículo 91.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre desde el punto de vista de su objeto, así como con lo previsto en 8 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, en lo que se refiere a su disposición adicional primera.

Asimismo, dado que la norma modifica una norma previa del ordenamiento jurídico, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, debe contar con el mismo rango que esta, por lo que formalmente también queda justificado el rango normativo de este anteproyecto de ley.

2. Congruencia con el derecho de la Unión Europea.

En lo referente a la congruencia con el ordenamiento jurídico internacional, cabe destacar que se respeta de forma íntegra la normativa comunitaria.

En relación con la creación de nuevas tasas, la relación de esta norma con el Derecho de la Unión Europea ha quedado ya establecida en el apartado anterior.

Las tasas actualmente establecidas mediante el artículo 33 de la Ley 53/2002 de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, modificada por la disposición final décima de la Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado por la prestación de servicios y realización de actividades relacionados con los procedimientos contemplados en el Reglamento (UE) Nº 528/2012, implementaban a nivel nacional las exigencias establecidas por dicho reglamento en lo que se refiere a las tasas que España debe aplicar en los procedimientos de autorización y registro de biocidas.

Su estructura y cuantía siguen los principios fijados por la Comisión Europea en su documento CA-Dec12-Doc.5.1.b-Final Guidance Concerning a Harmonised Structure of Fees. Estos principios incluyen, entre otros, las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (PYMES), contemplando una reducción en la tasa en función del tipo de empresa. En su momento se optó por esta opción en lugar de otras posibilidades como la división de pagos en plazos y fases, por el aumento del trabajo administrativo que dicha

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

opción podría suponer y el riesgo de que el total de la tasa no llegara a pagarse una vez se autorice el producto, según señala el documento guía de la Comisión Europea citado.

Como se indica, la mayoría de estas tasas y su cuantía se encuentran ya en vigor, si bien dado que el anteproyecto de Ley traslada la actividad evaluadora relacionada con la autorización y registro de productos biocidas a la nueva Agencia se traslada, a su vez, la gestión de las tasas.

Sin embargo, es necesario la incorporación de algunos conceptos que no estaban presentes en la Ley 22/2021, de 28 de diciembre, con el fin de recoger todos los procedimientos contenidos en el Reglamento (UE) Nº 528/2012. La introducción de estos nuevos conceptos equipara las tasas y conceptos con el resto de países comunitarios. La cuantía de los nuevos conceptos sigue, igualmente, los criterios armonizados establecidos en el documento de la Comisión CA-Dec12-Doc.5.1.b-final.

3. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.

El artículo 43 de la Constitución Española impone a los poderes públicos el deber de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, siendo este uno de los denominados principios rectores de la política social y económica, que cobra más sentido en nuestro ordenamiento jurídico por cuanto son principios informadores que orientan el sentido de la legislación y de la actuación de las Administraciones Públicas.

El Tribunal Constitucional, en diversas sentencias, se ha pronunciado sobre la efectividad del derecho a la protección de la salud contemplado en el artículo 43 de la Constitución, pues, en su condición de principio rector dirigido a orientar y determinar la actuación de todos los poderes públicos, estatales y autonómicos, obliga «a desarrollar la acción normativa que resulte necesaria para asegurar el cumplimiento de esos mandatos constitucionales» (STC 113/1989, de 22 de junio, FJ 3), es decir, a establecer las normas precisas para garantizar la organización y tutela de la salud pública a través de los medios necesarios.

Es preciso, por tanto, dar cumplimiento y desarrollo a las normativas estatales para fortalecer e incrementar las capacidades del Sistema Nacional de Salud, actualizándolas para abordar con mayores garantías los retos presentes y futuros que la salud de la población española presente.

Asimismo, debe tenerse en cuenta el reparto competencial establecido en la Constitución, y más concretamente, en lo que aquí interesa, lo dispuesto en el artículo 148.1.20ª y 21ª (normas que ubican en la capacidad normativa de las comunidades autónomas las materias de asistencia social, sanidad e higiene), y lo establecido en el artículo 149.1.16ª

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

CE que no solo atribuye al Estado la competencia exclusiva para determinar la legislación básica y la coordinación general de la sanidad, sino que, lógicamente, también le exige preservar la existencia de un sistema normativo nacional, que sea unívoco y que enarbole una regulación uniforme en materia de protección de la salud con vigencia en toda España.

Además, como se ha señalado, la presente propuesta normativa es coherente con lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, que dispone la creación de un Centro estatal de Salud Pública que asesore técnicamente en materia de salud pública y evalúe las intervenciones en salud pública.

Por otro lado, el marco legislativo que ha venido regulando los biocidas en el ámbito nacional estaba constituido por el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. Esta normativa era consecuencia de la transposición al ordenamiento jurídico interno de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DOCE L-123 de 24.4.1998) y de sus adaptaciones al progreso técnico. La citada Directiva venía a regular la autorización y la comercialización para el uso de biocidas en los Estados miembros, así como el reconocimiento mutuo de autorizaciones en el interior de la Comunidad, además de regular la elaboración de una lista positiva de alcance comunitario de las sustancias activas que puede utilizarse en los biocidas.

Con la aplicación del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, a partir del 1 de septiembre de 2013, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 86, 89, 90, 91,92, 93 y 95 del mismo, la Directiva 98/8/CE queda derogada. Asimismo, quedan derogados algunos preceptos del Real Decreto 1054/2002 que regulan los procedimientos de autorización y registro de biocidas en él establecidos, que fueron transposición de aquella. Los nuevos procedimientos se aplican, por tanto, desde el momento en que el Reglamento entró en vigor, a partir del 1 de septiembre de 2013, y sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 86, 89, 90, 91 y 92 del mismo.

Por otra parte, se encuentra en fase de elaboración un proyecto de *Real Decreto por el que se Regula el Registro y las Condiciones de Autorización, Fabricación, Comercialización y Uso de Biocidas* que derogará todo el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

Entre los mandatos regulados por el citado Reglamento, los Estados miembros podrán recaudar tasas anuales con respecto a los biocidas introducidos en sus mercados y cobrar derechos por otros servicios que presten. En este sentido, se deja a criterio de los Estados miembros fijar y establecer las tasas a las autoridades competentes, basándose, en todo caso, en las orientaciones relativas a la estructura armonizada de tasas que plantea la Comisión. Es por ello que este proyecto normativo complementa las disposiciones del

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Reglamento en relación al establecimiento y la regulación de tasas por los servicios prestados de acuerdo con los procedimientos contemplados en su ámbito de aplicación.

El sujeto pasivo de la tasa es quien solicite la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible. La cuantía de la tasa ha sido establecida considerando los principios fijados por la Comisión en la orientación relativa a la estructura armonizada de tasas. La tasa fijada debe garantizar que los ingresos derivados de las mismas son, en principio, suficientes para cubrir el coste de los servicios prestados en el sentido más amplio. Asimismo, se contempla el reembolso de una parte de las tasas si el solicitante no presenta la información solicitada dentro del plazo requerido. Del mismo modo se han establecido unos porcentajes de reducción de las tasas para las pequeñas y medianas empresas (PYME).

Además, el Anteproyecto de Ley deja sin efecto el sistema anterior de tasas exigibles por los servicios y actividades realizadas en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, con la derogación expresa del artículo 33 de la Ley 53/2002 de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social.

Finalmente, cabe señalar que la proyectada ley es respetuosa con lo dispuesto en el artículo 135 de la Constitución Española, así como con la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, que lo desarrolla, al no quedar comprometida la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

4. Entrada en vigor y vigencia.

Se considera necesario fijar la fecha de entrada en vigor de la ley el día siguiente al de su publicación, debido al interés general que persigue y a la necesidad de aplicación inmediata de los cambios que contiene. Por ello, de conformidad con el artículo 23, párrafo segundo, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se considera que existen razones justificadas para no retrasar su vigencia al 2 de enero o 1 de julio siguientes a su aprobación.

En relación con la disposición adicional primera, que regula las tasas exigibles por los servicios y actividades realizadas en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, la mayor parte de los conceptos regulados estaban ya en el artículo 33. *"Tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación de la Directiva 98/8/CE"* de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Lo que hace la Disposición adicional primera del anteproyecto de ley es

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

mantener dichos conceptos y sus cuantías y añadir algunos nuevos derivados de la aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012 por los que no se estaban cobrando cuota tributaria. El impacto de los conceptos nuevos es poco significativo en relación con los conceptos ya existentes. Además, debe resaltarse que las obligaciones establecidas en este sentido se modulan de manera muy significativa a favor de las personas antes citadas para quienes la entrada en vigor inmediata puede suponer mayor carga. Para tener una regulación unificada, y de inmediata aplicación, se deroga el artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre.

En resumen, la imposición de nuevas obligaciones a personas físicas o jurídicas que desempeñen una actividad económica o profesional que suponen la creación de la AESAP, junto a las modificaciones normativas que contiene la norma como consecuencia de este hecho, así como el establecimiento de tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, apenas resulta relevante en comparación con los beneficios para el conjunto de la sociedad que conlleva su entrada inmediata en vigor.

5. Derogaciones de normas.

Se deroga el artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este anteproyecto de ley.

Asimismo, se deroga la disposición adicional cuarta de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

C18.R2 Contenido del CID	Contenido del Documento
R.1. Descripción de las reformas e inversiones que pueden acogerse a las ayudas financieras no reembolsables ***Reforma 2 C18R2 — Reforma del sistema de salud Pública*** ***Acción:*** (…) Un nuevo centro de Estatal de Salud Pública que se creará mediante una Ley o un Real Decreto del Gobierno. La implementación de la medida estará terminada, a más tardar, el 31 de diciembre de 2023.	**Disposiciones del Documento que dan cumplimiento a cada uno de los aspectos que según la parte descriptiva debe contener el texto:** Anteproyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Esta actuación no tiene asociado ningún hito ni objetivo del apartado del CID R.2. “Hitos, objetivos, indicadores y calendario de seguimiento y ejecución relativos a las ayudas financieras no reembolsables”. No obstante, se describe el Hito CID # 274 según dicho R.2:

“La Estrategia de Salud Pública establecerá las directrices estratégicas de actuación en materia de salud pública en España en su conjunto. El objetivo de la estrategia es mejorar la salud de la población española estableciendo las líneas y prioridades esenciales que deben seguir todas las Administraciones sanitarias en sus políticas de promoción, prevención y protección de la salud pública, en las actuaciones dirigidas a grupos de población específicos, en la información a los ciudadanos, en la formación de los profesionales y en la atención a sus necesidades. La Estrategia garantizará que la salud pública y la igualdad de acceso a la asistencia sanitaria se tengan en cuenta en todas las políticas públicas y facilitará la acción intersectorial en este ámbito. Tendrá una duración de cinco años, con evaluaciones intermedias cada dos años en las que se analizará el grado de ejecución. Incluirá medidas y acciones en relación con todos los ámbitos de la salud pública que se implementarán en las políticas, planes y programas de todas las Administraciones sanitarias españolas durante su periodo de vigencia, dentro de los plazos establecidos en ella”.

Redacción medica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Y en el propio Anteproyecto de Ley, en la exposición de motivos, se describe la vinculación con esta Reforma:

«El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia ha establecido, a través de su componente 18, las reformas e inversiones necesarias para la renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud. Concretamente, la Reforma 2 (C18.R02) del sistema de salud pública se centra en la implementación de los tres instrumentos estratégicos y operativos previstos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre: la Estrategia de Salud Pública, la Red de Vigilancia en Salud Pública y el Centro Estatal de Salud Pública. La aprobación de la Estrategia de Salud Pública por el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS -el 22 de junio de 2022 ha supuesto la consecución del hito CID 274 (…)».

Por otra parte, esta Reforma C18.R2 está relacionada a su vez con la inversión 3 del componente 18 (C18.I3) que establece inversiones en varios instrumentos destinados a aumentar las capacidades de respuestas ante crisis sanitarias. Entre ellos, el primero incluye equipamiento tecnológico del Centro Estatal de Salud Pública. y el segundo el Sistema de Información de la Red de Vigilancia en Salud Pública.

La Agencia Estatal de Salud Pública está prevista como nodo central del nuevo sistema de información de la Red de Vigilancia en Salud Pública. La creación de esta Red de Vigilancia tiene asociado el hito CID 281.

redacción médico

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

C18.I3 Contenido del CID	Contenido del Documento
R.1. Descripción de las reformas e inversiones que pueden acogerse a las ayudas financieras no reembolsables. La pandemia ha puesto de relieve la necesidad de reforzar las capacidades de vigilancia, detección precoz y respuesta rápida ante situaciones críticas, así como la necesidad de reforzar las capacidades de los laboratorios y las instituciones sanitarias. Esta inversión se compondrá de un conjunto de actuaciones dirigidas a aumentar la capacidad de respuesta ante futuras crisis sanitarias: 1. Equipamiento del nuevo Centro Estatal de Salud Pública. 2. Sistema de Información de Vigilancia en Salud Pública, que ampliará, mejorará e integrará los sistemas de información existentes sobre enfermedades transmisibles y no transmisibles en España. 3. (…) La implementación de la inversión estará terminada, a más tardar, el 31 de diciembre de 2023.	**Disposiciones del Documento que dan cumplimiento a cada uno de los aspectos que según la parte descriptiva debe contener el texto:** Anteproyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Esta actuación no tiene asociado ningún hito ni objetivo del apartado del CID R.2. “Hitos, objetivos, indicadores y calendario de seguimiento y ejecución relativos a las ayudas financieras no reembolsables”. Sin embargo, la creación del Centro Estatal de Salud Pública es imprescindible para alcanzar el hito CID #281, dado que el nodo central del Sistema de Información de la Red de Vigilancia en Salud Pública estará ubicado en el Centro Estatal de Salud Pública.

No obstante, se describe el Hito CID #281:

Sistema de Información de la Red de Vigilancia en Salud Pública.

Indicador: Certificado de entrada en funcionamiento (antes del 31 de diciembre de 2023)

Estará operativo un sistema de seguimiento para el Gobierno central y las Comunidades Autónomas (Sistema de Información de la Red de Vigilancia en Salud Pública) que permitirá la alerta temprana y la respuesta rápida, con el fin de detectar problemas que

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

puedan plantear un riesgo para la salud, difundir información de las autoridades competentes y facilitar la aplicación de medidas de control.

Y en el propio Anteproyecto de Ley, en la exposición de motivos, se describe la vinculación con esta Inversión:

«Por otra parte, el equipamiento del Centro Estatal de Salud Pública y la puesta en marcha del sistema de información para la Red de Vigilancia en Salud Pública son actuaciones vinculadas a la Inversión 3 (C18.I3), destinada al «aumento de las capacidades de respuesta ante crisis sanitarias», vinculadas a la consecución del hito CID 281 con la entrada en funcionamiento de dicho sistema de Información de la Red de Vigilancia en Salud Pública».

En la ejecución de fondos, se aplicará el "Plan de medidas antifraude" del Ministerio de Sanidad que le permita garantizar y declarar que, en su respectivo ámbito de actuación, los fondos correspondientes se han utilizado de conformidad con las normas aplicables, en particular, en lo que se refiere a la prevención, detección y corrección del fraude, la corrupción y los conflictos de intereses. Asimismo, estos fondos deben respetar el principio de adicionalidad y se establecerán mecanismos que eviten la doble financiación.

La explicación relativa a la preservación del principio de «no causar un perjuicio significativo» se encuentra incluida en el apartado correspondiente a la evaluación del impacto medioambiental de la norma.

2.7 Gestión compartida

La Ley 40/2015, de 1 de octubre, establece en su artículo 95 la necesidad de que la norma de creación del sector público estatal incluya la gestión compartida de algunos o todos los servicios comunes, salvo que la decisión de no compartirlos se justifique, en la memoria que acompañe a la norma de creación, en términos de eficiencia, en razones de seguridad nacional o cuando la organización y gestión compartida afecte a servicios que deban prestarse de forma autónoma en atención a la independencia del organismo.

La forma jurídica de agencia responde a la necesidad de dotar a la AESAP de la máxima independencia técnica y autonomía, además de flexibilidad en la gestión, requisitos necesarios para conseguir el más alto nivel de desempeño en la protección de la salud de la ciudadanía. Esta independencia se justifica en:

- El principio de separación de la evaluación del riesgo que corresponde a la parte técnico-científica, de la gestión del riesgo y toma de decisiones que corresponde a las Autoridades Sanitarias (Ministerio y CCAA), se ha demostrado eficaz para el abordaje de las crisis sanitarias. La ciudadanía tiende a confiar más en los profesionales de la

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

redacción media

ciencia y en el abordaje eficaz de las crisis sanitarias es fundamental contar con la confianza de la ciudadanía para seguir las recomendaciones.

- La Agencia tiene entre sus funciones, el asesoramiento técnico-científico y la evaluación de intervenciones públicas en materia de salud pública, de las diferentes Administraciones sanitarias del Estado, CCAA y entidades locales. Para generar confianza en el asesoramiento o en las evaluaciones, de nuevo es necesario que la agencia tenga independencia técnica.
- La Agencia también ejercerá el liderazgo en materia de salud pública, con recomendaciones, asesoramiento, análisis de la evidencia que será puesta a disposición de los profesionales sanitarios. Estos también necesitan que dichos análisis sean realizados por este tipo de agencias, para generar confianza en sus dictámenes y ser aceptados por la comunidad sanitaria.

Por tanto, la agencia debe gestionar sus servicios de forma autónoma, justificado en base a la necesidad de independencia. La única excepción es la contemplada en la disposición adicional segunda, por la cual, el Ministerio de Sanidad desarrollará las aplicaciones y plataformas tecnológicas de la AESAP y proveerá los recursos físicos para el alojamiento.

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

IV.- VINCULACIÓN CON LA APLICACIÓN DEL FONDO DE RECUPERACIÓN

Es importante destacar que **esta propuesta legislativa se incluye en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en la reforma 2 (C18.R2)** dado que la crisis sanitaria provocada por la pandemia de COVID-19 ha demostrado que deben acelerarse las transformaciones para que el sistema sanitario pueda responder mejor a los retos demográficos (envejecimiento, cronicidad, dependencia, despoblación, etc.), ambientales (cambio climático, contaminación, ruido, etc.), sociales (determinantes sociales de la salud, diferencias territoriales, etc.), tecnológicos (tratamiento de datos, tecnologías disruptivas, etc.) y económicos (sostenibilidad, eficiencia, etc.) a los que se enfrenta, Esta reforma, que refuerza las capacidades del Sistema Nacional de Salud, y concretamente en lo relativo al sistema de salud pública, es un instrumento clave para mejorar la respuesta ante eventuales crisis futuras.

Siendo el objetivo preparar al sistema para prevenir y afrontar posibles amenazas sanitarias globales, de intensidad menor, igual o mayor a la vivida con de la COVID-19 e incrementar las capacidades de salud pública y los sistemas de vigilancia epidemiológica así como asegurar que todas las personas tengan las máximas oportunidades de desarrollar y preservar su salud y que dispongan de un sistema sanitario público, universal y excelente, sólidamente cohesionado, proactivo, innovador e inteligente y con perspectiva de género, que cuide y promocione su salud a lo largo de toda la vida, es perfectamente coherente la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública.

La ejecución de las medidas propuestas en este Anteproyecto de Ley atenderán a lo establecido en el artículo 5, 9 y 22 del Reglamento del MRR y se observará lo establecido en la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y la Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, por la que se establece el procedimiento y formato de la información a proporcionar por las Entidades del Sector Público Estatal, Autonómico y Local para el seguimiento del cumplimiento de hitos y objetivos y de ejecución presupuestaria y contable de las medidas de los componentes del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

La Reforma 2 (C18.R2) tiene por objetivo establecer un marco general e integrado para la prestación de servicios de salud pública. Consiste en desarrollar un sistema de salud pública más ambicioso, más integrado y mejor articulado mediante las siguientes acciones:

- Una **Estrategia de Salud Pública** que establecerá un marco general e integrado que se tendrá en cuenta en todas las políticas de salud pública y tendrá una duración quinquenal, con evaluaciones intermedias cada dos años en las que se analizará su grado de aplicación. Tal y como estaba previsto en la C18.R2 esta Estrategia ya ha sido aprobada

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

mediante acuerdo del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de fecha 22 de junio de 2022, constituyendo la consecución del hito CID #274.

- Una **Red de Vigilancia en Salud Pública.**

La nueva Red incluirá a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE) existente desde 1985 e integrará también los sistemas de información sobre enfermedades no transmisibles y determinantes de la salud. Para crear esta red será necesario hacer previamente una evaluación de las redes sectoriales o regionales y los sistemas existentes que deberán integrarse en la misma. La creación de la Red se producirá por Real Decreto, que se encuentra actualmente en elaboración y que establecerá también las funciones y la gobernanza. La puesta en funcionamiento de esta Red de Vigilancia en Salud Pública dará cumplimiento al Hito CID #281, que se describe más adelante.

-Un nuevo **Centro Estatal de Salud Pública**, que se crearán mediante una Ley o un Real Decreto del Gobierno.

La creación del Centro Estatal de Salud Pública, de acuerdo con los establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Pública, debe hacerse mediante ley, por lo que lo que este Anteproyecto de Ley de Creación de la Agencia Estatal de Salud Pública, da respuesta a una de las acciones de la Reforma 2.

La entrada en vigor de la Ley de Creación de la Agencia Estatal de Salud Pública, incluida en la Reforma 2 del Componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, está prevista para el cuarto trimestre de 2023.

V.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

Esta Ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.15ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado l respectivamente, la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Asimismo, la disposición adicional primera se dicta de acuerdo con lo previsto en el artículo 149.1.16ª y 23ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad y sobre la legislación básica sobre protección del medio ambiente.

El proyecto es plenamente acorde a la doctrina del Tribunal Constitucional en la materia.

Las autoridades competentes en el territorio español en materia de biocidas y artículos tratados son la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas a los efectos de la aplicación de lo

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

establecido en el artículo 65 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el presente Anteproyecto de Ley.

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

VI.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

El anteproyecto de ley comenzó su tramitación a iniciativa de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad. Su tramitación se ha realizado conforme a lo previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

En particular se han seguido los siguientes trámites:

1. **Consulta pública e informes previos en el Ministerio de Sanidad**

Entre el 24 de septiembre y 13 de octubre de 2021, se realizó la consulta pública prevista en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Se recibieron observaciones consistentes en:

1º. Incorporar el concepto *One Health* como un sistema de coordinación intersectorial y digital;

2º. Integrar una red de epidemiovigilancia digital que conecte los datos de salud animal, salud ambiental y seguridad alimentaria con los datos de salud humana, especialmente frente a enfermedades emergentes;

3º. Incluir el ámbito de la Bioseguridad, encaminado a realizar el asesoramiento técnico necesario a la hora de evaluar el riesgo biológico de forma específica y

4º. Dotarse con personal de la más alta capacitación científico-técnica y multidisciplinar.

2. **Acuerdo de tramitación administrativa urgente.**

De conformidad con el artículo 27.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, el Consejo de Ministros acordó, con fecha de 23 de agosto de 2022, autorizar la tramitación urgente del Anteproyecto de Ley.

La motivación de la urgencia viene derivada de la trascendencia de los objetivos perseguidos con la creación de la AESAP, en los términos expuestos en el apartado de objetivos, sin perjuicio del cumplimiento de la Reforma 2 del componente 18 del PRTR.

3. **Acuerdo de tramitación parlamentaria urgente.**

En la línea de la motivación esgrimida en el apartado anterior, se ha solicitado de conformidad a lo previsto en los artículos 93.1 del Reglamento del Congreso de los Diputados y 133.1 del Reglamento del Senado, se ha solicitado la tramitación parlamentaria por el procedimiento de urgencia del Anteproyecto de Ley.

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

4. Audiencia e información pública.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y el 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el texto del proyecto y su Memoria del Análisis de Impacto Normativo se han sometido a los trámites de información y audiencia públicas desde el 31 de agosto al 9 de septiembre de 2022. Se adjunta como anexo I de esta memoria el análisis de las observaciones recibidas.

En relación con la creación de nuevas tasas, al tratarse de una disposición que afecta a los derechos y a los legítimos intereses de las empresas del sector biocida, se han recabado los informes de las organizaciones empresariales representativas del sector, habiendo formulado observaciones FEIQUE, ADELMA, NORDIIK, ANEFP, ABEC Y STAMPA, que junto a las valoraciones realizadas, también se enumeran en el anexo I.

5. Informes recabados.

Se han recabado los siguientes informes:

- Consulta a las comunidades autónomas a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

- Informe del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del SNS, reunidos, respectivamente, el 22 de septiembre y el 7 de octubre de 2022.

- Informe de la Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad, recibido el 7 de septiembre de 2022.

- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos, recibido el 30 de septiembre de 2022.

- Informe del Ministerio de Política Territorial de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, recibido el 7 de septiembre de 2022.

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, recibido el 21 de diciembre de 2022.

- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, pendiente de recepción, recibido el 27 de diciembre de 2022. Se han incorporado las observaciones contenidas en este informe a los textos definitivos. Asimismo, sus sugerencias han sido debidamente valoradas.

- Informe del Ministerio de Hacienda y Función Pública, conforme a lo previsto en el artículo 91.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, recibido el 13 de diciembre de 2022. Sus observaciones han sido aceptadas.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- Aprobación previa del Ministerio de Hacienda y Función Pública, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, recibida el 20 de diciembre de 2022, con una única observación, que ha sido aceptada.

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, recibido el 16 de septiembre de 2022.

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Ciencia e Innovación, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, recibido el 12 de septiembre de 2022.

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Consumo, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, recibido el 8 de septiembre de 2022.

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, recibido el 9 de septiembre de 2022.

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, recibido el 19 de septiembre de 2022.

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Trabajo y Economía Social, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, recibido el 26 de septiembre de 2022.

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda y Función Pública, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, recibido el 16 de septiembre de 2022.

Las observaciones recibidas en los informes enumerados se valoran en el anexo I de esta memoria.

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

VII.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. IMPACTO ECONÓMICO

Desde un punto de vista general, se considera que el anteproyecto de ley no tiene una incidencia sobre la economía en general, al no afectar sus disposiciones al precio de los productos o servicios, no adoptarse medidas que promuevan la creación o destrucción de empleo o la modificación de las condiciones de trabajo, no incorporar medidas destinadas a promover la investigación o desarrollo de nuevas tecnologías, ni aumentar la oferta de bienes y servicios a disposición de los consumidores.

No obstante, contribuir a evitar o reducir la probabilidad de nuevas crisis sanitarias o a mitigar sus efectos y duración, así como mejorar el estado de salud de la población, suponen un impacto positivo en la economía.

En otro orden de cosas, el anteproyecto de ley no tiene impacto sobre la competencia en el mercado, ya que no se incluye ningún aspecto que implique la utilización de alguno de los productos regulados por la norma en concreto por parte de la ciudadanía que pueda suponer una distorsión de la competencia en el mercado, posibles restricciones al acceso de nuevas empresas o que limite la libertad de las ya existentes para competir o sus incentivos para hacerlo.

Igualmente, en relación con el posible impacto que tendrá, una vez aprobado, en las materias recogidas en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, se debe señalar que el proyecto no contiene condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia de un operador económico.

En relación con la creación de tasas, se señala que los principales agentes, colectivos o sectores afectados son los titulares de autorizaciones de comercialización de biocidas, que quedan definidos en el Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, como aquellas personas establecidas en la Unión que son responsables de la comercialización de un biocida de un Estado miembro o de la Unión y que están identificadas como tales en la autorización. Se ha estimado que el sector potencialmente afectado podría estar constituido por las empresas que comercializan y/o utilizan productos biocidas.

Por otra parte, no se prevé que la norma tenga un efecto económico directo sobre los precios de los productos biocidas.

La mayoría de los precios de las tasas se encuentran actualmente en vigor. En cumplimiento del Reglamento (UE) n.º 528/2012 es necesario introducir nuevos conceptos, de forma que se armonicen aquellos que devengan tasas con los establecidos en el resto de países comunitarios y no se produzcan desequilibrios ni trabas en la comercialización

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

de biocidas en la UE. Su estructura y cuantía siguen los principios fijados por la Comisión Europea en su documento CA-Dec12-Doc.5.1.b-Final Guidance Concerning a Harmonised Structure of Fees.

Sin embargo, ni el número de procedimientos por los que se crean las nuevas tasas ni las cantidades correspondientes incrementa de forma significativa el coste actualmente establecido por lo que no se prevé que la norma tenga un efecto económico directo sobre los precios de los productos biocidas.

La aplicación de las nuevas tasas por los servicios prestados en relación con los procedimientos contemplados en el Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, difieren de las que se venían afrontando en aplicación de lo establecido en la regulación previa, Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, actualizadas por la Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2022.

Las nuevas tasas incluyen las diferentes actividades llevadas a cabo por las autoridades competentes en el contexto del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, afectando no solo a un mayor número de conceptos de aplicación, sino también a los costes de evaluación de la aplicación propiamente dicha, que supone una evaluación de riesgo más exhaustiva y completa que la llevada a cabo con los procedimientos anteriores, teniendo también en cuenta otro tipo de gastos como son los derivados del helpdesk.

Conviene destacar que el marco regulador es especialmente favorecedor para la actividad de las pequeñas y medianas empresas (PYME) que, debido a su reducida dimensión, tienen menor capacidad para absorber los costes que pudieran derivarse del marco regulador comunitario. En este sentido, teniendo en cuenta la gran importancia que desempeñan en la economía como fuentes de puestos de trabajo y de innovación, el anteproyecto establece una tasa de importe más reducido aplicable a las pequeñas y medianas empresas.

En resumen, la propuesta legislativa apuesta decididamente por la reducción de los costes que la aplicación de la legislación de biocidas supone para las PYME a la par que aspira a la reactualización de las tasas y a su equiparación a las del resto de Estados miembros de la Unión Europea.

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

2. IMPACTO PRESUPUESTARIO

El presente anteproyecto de ley tiene impacto presupuestario, al prever expresamente que los recursos económicos de la Agencia podrán provenir de transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado, entre otros.

Se ha realizado una estimación provisional del impacto presupuestario que podría conllevar la creación de la Agencia, distribuida por capítulos, que se recogen en los cuadros que figuran abajo. Se incluyen exclusivamente los créditos que podrían ser necesarios en términos anuales para hacer frente a las necesidades de la Agencia y que no pueden ser atendidas con la actual dotación de créditos del presupuesto del Ministerio de Sanidad, pero que tendrán que ser asumidos por las disponibilidades presupuestarias con las que cuente el Ministerio de Sanidad en los Presupuestos Generales del Estado una vez creada la Agencia, prevista para 2023. En este sentido, dichas disponibilidades presupuestarias serán suficientes para atender las nuevas necesidades derivadas de la creación y puesta en funcionamiento de la nueva agencia a partir del ejercicio 2023.

De este modo, en el capítulo 1 se recoge la previsión del coste de la creación de nuevos puestos de trabajo necesarios para su puesta en marcha, dado que el número de efectivos que necesitará la Agencia, se proveerá mediante:

- La integración en la Agencia de una serie de plazas procedentes tanto del Ministerio de Sanidad (49), como del Instituto de Salud Carlos III, (13). El coste de las mismas, integrado actualmente en el presupuesto de los respectivos organismos, asciende a unos 2,8 M€, que se transferirían a la Agencia.
- La creación de nuevas plazas, tanto para las nuevas funciones a desarrollar por la Agencia, como para atender las funciones horizontales. Este es el coste de Capítulo 1 que figura en la tabla (9.095.683.-€).

redacción medica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

En el capítulo 2, se incluyen una estimación de gastos corrientes, sin tener en cuenta los gastos referentes a la posible sede, al desconocer todavía la posible ubicación de la misma. El capítulo 4 prevé la convocatoria de becas de formación. Y el capítulo 6, una pequeña dotación para inversiones.

GASTOS		***Importe***
Capítulo 1	***Gastos de Personal***	9.095.683
Capítulo 2	***Gastos corrientes en bienes y servicios***	3.979.000
Capítulo 4	***Transferencias corrientes***	250.000
Capítulo 6	***Inversiones reales***	936.000
Capítulo 7	***Transferencia de capital***	0
Capítulo 8	***Activos financieros***	6.000
Total gastos		**14.266.683**

Por lo que se refiere al presupuesto de ingresos, se prevén unos ingresos estimados de tasas y precios públicos de alrededor de 2,5 millones de euros, si bien, parte de los nuevos gastos de la Agencia se financiarán a través de transferencias del Departamento.

INGRESOS	***Importe***
Tasas, Precios públicos y otros ingresos	2.500.000
Transferencia corriente del Departamento	11.760.683
Transferencia de capital del Departamento	0
Activos financieros	6.000
Total Ingresos	**14.266.683**

Por tanto, **el impacto presupuestario adicional podría estimarse en 11,7** millones de euros.

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Justificación de la creación de plazas, previstas para la puesta en funcionamiento de la Agencia.

Las plazas a crear, para la puesta en funcionamiento de la agencia, serían:

Centro	Técnicos	Administrativo	Total a crear
DIRECCION GENERAL	1	2	3
PLANIFICACIÓN, COMUNICACIÓN E INTELIGENCIA	20	4	24
PREPARACIÓN Y RESPUESTA	16	3	19
VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA	21	7	28
PROTECCIÓN DE LA SALUD, EVALUACIÓN Y ASESORIA	65	8	73
GESTION ECONOMICA Y ADMINISTRATIVA	33	9	43
	156	33	189

La AESAP, tiene encomendadas 46 funciones que se pueden agrupar en ocho grandes áreas:

- Vigilancia en Salud Pública e Inteligencia sanitaria
- Sanidad ambiental
- Preparación y respuesta ante emergencias de salud pública
- Salud pública internacional
- Información y comunicación de riesgos
- Coordinación de actuaciones de salud pública y con enfoque de salud global
- Asesoramiento y evaluación de las actuaciones y políticas de salud pública
- Capacitación profesional e investigación en salud pública

Entre ellas, se incluyen 10 funciones que realizan diferentes unidades de la administración y que se beneficiarán de su integración en una estructura común, 21 funciones cuyo alcance se amplía respecto a lo que se está realizando actualmente y 15 funciones previstas en diferentes normas nacionales e internacionales que actualmente no ejerce ninguna unidad de la administración y que requieren generar estructuras y procedimientos completamente nuevos para cumplir con ellas.

La estimación de personal necesario para realizar las funciones asignadas a la AESAP se ha calculado utilizando los criterios generales que se plantean a continuación, ajustándolos tanto a una mejora de la eficiencia por la integración de recursos en una institución como al incremento de personal necesario para cumplir con las funciones que se realiza actualmente de manera parcial, el necesario para cumplir con las funciones que no se realizan actualmente y para garantizar la excelencia técnico-científica que se exigirá a esta institución. Estos criterios consideran las necesidades en la fase de creación y primera implementación de la AESAP y deberán ser reevaluadas en cada Plan de acción anual hasta la implementación completa de todas las funciones asignadas a la AESAP:

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

redacción médica

1. Se ha estimado las **necesidades para los dos primeros años** de puesta en funcionamiento de la Agencia. Será necesario reevaluar las necesidades en cada Plan de acción Anual hasta la plena implementación de las funciones asignadas. Esto implica que mientras existirá una priorización en el proceso de implementación y desarrollo de las funciones de la AESAP.
2. La estimación del personal de apoyo administrativo necesario para el funcionamiento de la AESAP en sus dos primeros años, se ha estimado en 1 por cada 5 técnicos.
3. La estimación de los técnicos necesarios para cada unidad, en general, se ha basado en los siguientes criterios:
   - La Relación de Puestos de Trabajo de las unidades de la AGE que actualmente ejercen alguna de las funciones que pasarían a formar parte de las competencias de la AESAP y que se pueden aplicar a funciones que han incrementado el alcance actual o nuevas funciones que requieren estructuras similares.
   - El personal adscrito a unidades con funciones equivalentes en Agencias/Centros similares a la AESAP en otros estados de la UE y en el Centro Europeo de Control de Enfermedades.
   - Estimaciones basadas en el personal adscrito a proyectos de salud pública o investigación, financiados con fondos públicos nacionales o europeos, como los Joint Action, con objetivos que formarán parte de las funciones de la AESAP y que actualmente no forman parte de las competencias de ninguna unidad de la AGE.
   - Una vez estimado el número de profesionales técnicos necesarios para desarrollar las funciones asignadas a la AESAP, este se ha corregido a la baja asumiendo una mayor eficiencia de las acciones por la organización del Centro como Agencia Estatal, y por las interacciones y sinergias que se crean al incluir bajo una única institución y con una misma administración, funciones que anteriormente estaban dispersas en varias instituciones y administraciones.
   - Se describen las particularidades a continuación, para cada departamento:

1. Departamento de Planificación, Comunicación e inteligencia:

Éste Departamento, con una vocación transversal, desempeña las funciones dirigidas a convertir los resultados del trabajo científico-técnico de los otros departamentos en productos útiles y accesibles para aquellos que los necesitan para la toma de decisiones, tanto a nivel individual como para la toma de decisiones institucional a nivel poblacional. También dará apoyo técnico a los diferentes departamentos y apoyará a la Dirección General de AESAP en la coordinación general y planificación. La persona titular de este departamento ejercerá funciones de apoyo y sustitución de la Dirección de la AESAP, en los casos de ausencia, vacante o enfermedad de su titular.

1.1 Área de Comunicación en Salud.

En éste área trabajaran personas expertas en comunicación en el ámbito de la salud, en redes sociales, medios de comunicación y divulgación social, para:

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- Informar a la población los riesgos y amenazas para la salud conforme establece el artículo 10 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, incluyendo la valoración del su impacto en la salud y las medidas recomendadas para su prevención.
- Hacer efectivo los derechos de información recogidos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, en sus artículos 4c y 4d, asegurándose que la información proporcionada sea adaptada y plenamente accesible por todos los medios y todos los formatos a la totalidad de la población. Para ello, las estrategias de información y respuesta a la ciudadanía frente a los riesgos y amenazas para la salud, deben contemplar protocolos de información y comunicación que garanticen a las personas con discapacidad su correcta recepción y comprensión a fin de que, su aplicación responda a la seguridad y la salvaguarda de la integridad de la persona con discapacidad, incorporando todas las medidas de accesibilidad universal, en consonancia con el RD Legislativo 1/2013 , de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social y, en cumplimiento de lo establecido en la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.
- Apoyar y asesorar en la estrategia comunicativa y de respuesta ante demandas o necesidades de información de las administraciones públicas y la ciudadanía.
- Reforzar las actuaciones de coordinación con otras Administraciones sanitarias y la sociedad civil, para prevenir y combatir la desinformación y la propagación de información errónea y falsa en materia de salud pública.

Estas funciones son nuevas, y no se realizan actualmente con esta visión en ninguna unidad de la administración ya que la AESAP deberá desarrollar un importante trabajo en el conocimiento de:

- Los factores asociados a la adherencia de la ciudadanía a las recomendaciones y medidas de prevención y control de riesgos y enfermedades propuestas por las administraciones sanitarias y actividades de promoción de la salud.
- Comprender los mecanismos sociológicos que inducen al rechazo de las medidas propuestas por las autoridades sanitarias e intentar adaptar los mensajes para contrarrestarlos.
- Realizar un seguimiento de los mensajes negacionistas, de la infodemia y desinformación para combatirlo y buscar soluciones compartidas con otras administraciones públicas para contrarrestarlos.
- Informar y comunicar de manera transparente, basado en la evidencia científica, exponiendo los niveles de incertidumbre, de forma comprensiva y adaptada a todos los formatos y circunstancias, para generar confianza de la ciudadanía y de los profesionales sanitarios, liderando en calidad y precisión, la información en salud pública del Estado.

Todo ello requiere contar con equipos multidisciplinares de sociólogos, expertos en comunicación en salud y en derecho relacionado con la comunicación. Inicialmente se proponen 4 técnicos y 1 administrativo para esta unidad, que necesitará ampliarse tras la fase inicial de puesta en marcha de la AESAP.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

1.2 Área de Capacitación e Investigación en Salud Pública.

El personal de esta área se estima en base a la experiencia del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias (CCAES) y del Centro Nacional de Epidemiología (CNE) para realizar las funciones. Su actividad incluye la organización de las jornadas científicas propias del centro, velar por la capacitación de la fuerza laboral en Salud Pública del Estado y del fomento de la investigación en Salud Pública. La Agencia, como institución de referencia a nivel nacional e internacional en el campo de la salud pública, debe garantizar su presencia en la formación de postgrado de los profesionales españoles y dada su vocación internacional, también en las iniciativas de formación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la UE en áreas de competencia de la agencia. La unidad de organizará, regulará y coordinará la presencia de los expertos de la AESAP en los cursos de formación de interés Nacionales por un lado e internacionales por otro. Además, promoverá la formación en salud pública en el pregrado de las profesiones de interés para la salud pública.

Los programas de formación aplicada de campo tuvieron un gran impacto en el desarrollo de las Unidades autonómicas de salud pública si bien fueron desapareciendo por falta de recursos tanto humanos como económicos. Estas experiencias permiten estimar las necesidades de técnicos para iniciar el desarrollo de esta unidad durante el primer año de la AESAP en 3 expertos y 1 administrativo que a partir del primer año deberían de incrementarse al menos hasta entre 6 y 8 técnicos según el número de programas de formación que se gestionen directamente desde la agencia. Esta unidad, además, se apoyará en el resto de los técnicos de la AESAP para dotar de contenidos a los programas de formación.

1.3 Área de Desarrollo, Innovación metodológica y Ciencia de datos.

El personal de esta área se estima en base a la experiencia de CCAES y del Centro Nacional de Epidemiología para realizar las funciones de Gestión de bases de datos y control de calidad, análisis de datos (estadísticos, estudios analíticos, análisis espacio temporal de datos), herramientas de visualización y automatización de procesos, desarrollo e innovación metodológica (modelización de alto nivel, nuevos métodos de análisis y adaptación de métodos desarrollados en otras áreas del conocimiento, uso de datos de fuentes alternativas y su inclusión en análisis de riesgos, etc.).

Esta unidad da servicio al resto de las unidades del departamento y a otros departamentos de la AESAP en caso necesario.

Estas funciones son nuevas y se ha previsto una dotación inicial de 6 técnicos especialistas en matemáticas y estadística, epidemiología e investigación científica, sistemas de información geográfica y ciencia de datos, entre otros.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

1.4 Área de Documentación y producción científica.

Esta área, por un lado, ejerce el apoyo a todas las unidades de la Agencia en documentación y búsqueda de información y publicaciones científicas, tanto en identificación y obtención de artículos e informes como en la publicación y archivo de la producción propia de la agencia. Esta unidad necesitará técnicos documentalistas y responsables de la oficina de registro, además de un responsable de la unidad.

Estas funciones son nuevas y se ha previsto una dotación de 4 técnicos especialistas en gestión de la información y de la documentación científica, que se deberá reevaluar a medida que se incremente el personal técnico-científico y la producción científica.

2. Departamento de Preparación y respuesta.

2.1 Centro de Operaciones de Emergencias.

Asumirá una parte de las funciones que actualmente está asignadas al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias del Ministerio de Sanidad. En concreto las relacionadas con la inteligencia epidémica, la evaluación rápida de riesgos y la coordinación / gestión de la respuesta técnica a la amenazas y emergencias para la salud de la población (entre 70 y 90 expedientes de alerta sanitaria cada año). Además, será responsable de los contenidos que se difundan en los informes diarios de señales de riesgo (promedio de 250 al año) y los informes diarios de alertas de salud pública (promedio de 250 al año). Esta unidad será el punto de contacto y representante de España para el Reglamento Sanitario Internacional, los grupos de trabajo relacionados del Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) y de la Comisión Europea y en cuantos otros foros sea necesario relacionados con sus funciones.

Las funciones de esta área se realizarán con 13 profesionales procedentes del CCAES y 3 de nueva creación, que deberán incrementar cuando se amplíe el alcance de estas funciones tras la fase de implementación de la AESAP.

2.2 Área de Planificación y preparación de la respuesta.

Esta área asumirá otra parte de las funciones que desempeña el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias (CCAES) del Ministerio de Sanidad hasta este momento y las nuevas funciones asociadas a la coordinación y planificación de las reservas estratégicas, la coordinación de la Comisión Nacional de Biocustodia, de la red de Unidades de Aislamiento de Alto Nivel además de aumentar su presencia en foros específicos internacionales y dar respuesta a las nuevas necesidades motivadas por la creación de DG-HERA en coordinación con la AEMPS y otros departamentos ministeriales. También

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

representará a España en los diferentes foros y grupos de trabajo relacionados del ECDC, la Unión Europea y la OMS.

Algunas de estas funciones se están desarrollando total o parcialmente en el CCAES y **otras son nuevas funciones** que asumirá esta unidad. En base al tiempo persona actual que dedica el personal del CCAES a ejecutar las acciones que ya tiene encomendadas, se estima en 10 técnicos el personal necesario para iniciar el trabajo de la unidad el primer año (4 procedentes del CCAES y 6 de nueva creación).

2.3 Área de Coordinación de Proyectos.

El Ministerio es la contraparte nacional para las acciones conjuntas de salud pública de la Unión Europea financiadas con fondos europeos. Además, participa o coordina proyectos de planificación de la preparación y respuesta a nivel nacional y su coordinación internacional y de desarrollo de la vigilancia en salud pública armónica a nivel de la Unión Europea y global a través de Organismos Internacionales. La participación de España en las Acciones Conjuntas y otros proyectos internacionales, es de gran importancia para la integración de nuestro país en la dinámica de desarrollo sanitario de la Unión y para el prestigio y capacidad de influencia en asuntos de interés sanitario nacional y dicha participación es proporcional al número de profesionales disponibles, por lo que esta área es de gran interés para España y la salud global.

Las funciones de esta unidad son nuevas y deberán facilitar la presencia española en el ámbito técnico-científico internacional con un alto estándar de calidad. El personal necesario para esta unidad se estima en base a unidades con funciones parecidas en otras administraciones, como pueden ser el ISCIII o el CSIC, corrigiendo a la baja por una menor actividad de esta Agencia a través de proyectos. En el primer año se valora en 6 los técnicos necesarios, 3 de los cuales serían de nueva creación y 1 administrativo.

2.4 Área de Apoyo a la Respuesta Internacional.

La AESAP, para conseguir sus fines, debe incrementar la presencia y el peso de los expertos españoles en áreas relacionadas con la salud pública a nivel internacional, tanto en las misiones de representación en organismos y grupos de trabajo oficiales como en equipos técnicos de respuesta ante situaciones de emergencia de interés internacional o ante la solicitud de apoyo técnico desde terceros países, ya sea de forma bilateral o a través de organismos internacionales. El Área de **Apoyo a la Respuesta Internacional** será la responsable de la coordinación del apoyo del sistema nacional de salud y de otras instituciones del sector salud en el marco de las misiones internacionales de apoyo sanitario sea cual sea el origen de la solicitud. En este marco deberá establecer los mecanismos de colaboración necesarios con la AECID, del Ministerio de Asuntos exteriores y en concreto su participación en los equipos START, la OMS y unidades dependientes como el GOARN, con los equipos de respuesta de salud pública previstos en

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

el nuevo reglamento del ECDC y cualquier otro organismo nacional e internacional que participe en la respuesta ante emergencias sanitarias y en particular de salud pública a nivel supranacional. La falta de recursos para la coordinación de esta actividad ha impedido hasta la fecha una participación de equipos españoles en misiones internacionales. En base a la presencia de técnicos de otros países de la UE y adaptándolo a las características de nuestro país, se debía haber coordinado la participación de expertos españoles en al menos 10-12 misiones de diversos tipos al año.

Estas funciones son nuevas y se estima que inicialmente serán necesario un mínimo de 4 técnicos y 1 administrativo para realizarlas, en base al personal de unidades equivalentes de AECID y corrigiendo a la baja por trabajarse en un número de ámbitos más reducido.

3. Departamento de Vigilancia en Salud Pública:

3.1 Área de Enfermedades transmisibles.

El personal de esta área se ha estimado en base a los recursos que actualmente desempeñan las funciones de esta unidad en el marco del nodo central de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica gestionado por el Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III. Este número de profesionales se ha corregido por el reparto de funciones entre el área vigilancia de transmisibles y otras áreas de apoyo como la de desarrollo metodológico e innovación, capacitación e investigación y la de sistemas de información y calidad de los datos (esta debería ser un área de este departamento) entre otras. El área constará inicialmente de varias Unidades (Infecciones respiratorias, Zoonosis, Inmunoprevenibles, resistencias antimicrobianas e infecciones asociadas a la atención sanitaria, Infecciones de transmisión sexual, otras enfermedades transmisibles).

En la actualidad las enfermedades de declaración obligatoria son 60, pero se vigilan además aquellas que son objeto de situaciones de alerta como las recientemente producidas por el COVID-19 o la Viruela del Mono.

Se ha estimado la necesidad de 8 técnicos.

3.2 Área de Enfermedades no Transmisibles.

El personal del área se ha estimado en base a la experiencia de la Red Nacional de vigilancia epidemiológica (enf. Transmisibles), corregido por la necesidad de crear una Red de vigilancia que no existe actualmente y la carga extra que supone este proceso de implementación, este “extra” de personal será derivado posteriormente a las nuevas áreas de trabajo que se añadan a este departamento una vez implementados los sistemas de vigilancia prioritarios. La unidad constará inicialmente de cuatro áreas de trabajo, Cáncer, Enf. Cardiovasculares, Salud Mental y Enfermedades Crónicas, si bien deberá ir ampliándose en el futuro.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Las funciones a desarrollar en esta área son nuevas. Cada una de las unidades incluidas en esta área requiere, en base a las plantillas que ejercen actualmente estas funciones en el marco del nodo central de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica con funciones equivalentes para otras patologías, al menos 5 profesionales para su funcionamiento habitual una vez establecidas y una o dos más para el proceso de implementación. Esto implica un mínimo de 24 a 28 técnicos para esta Área, si bien se ha previsto inicialmente 9 plazas de técnicos y 2 administrativos, a incrementar en años ulteriores.

3.2 Área de Determinantes sociales de la Salud.

En esta área se incluyen dos unidades. La **unidad de vigilancia de determinantes de la salud** y la **unidad de equidad en salud**. Estas unidades desarrollaran funciones nuevas definidas en la Ley General de Salud Pública a las que a partir del segundo año de implementación de la AESAP se añadirá la **unidad de análisis de situación de salud**.

Las funciones a desarrollar en esta área son nuevas. Cada una de las unidades incluidas en esta área requiere, en base a las plantillas que ejercen actualmente estas funciones en el marco del nodo central de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica con funciones equivalentes para otras patologías, al menos 5 profesionales para su funcionamiento habitual una vez establecidas y una o dos más para el proceso de implementación. Esto implica un mínimo de 12 a 14 técnicos si bien se comenzará con 3 profesionales y 1 administrativo, que deberá ir incrementándose en los próximos años.

4. Departamento de Protección de la Salud, Evaluación y Asesoría:

Este departamento tendrá 3 áreas: Riesgos ambientales, Evaluación de políticas y Estrategias, Análisis de Evidencias y Asesoría.

4.1 Área de Riesgos Ambientales.

El área de Riesgos Ambientales, será la encargada de realizar la evaluación de los riesgos para la salud derivados de la exposición a los factores ambientales, para lo cual se dividirá en 4 unidades funcionales: Biocidas, Fitosanitarios, Productos Químicos y otros Riesgos ambientales.

La necesidad de que existan unidades funcionales diferenciadas para biocidas, fitosanitarios y productos químicos se deriva no solo de su alta especificidad y complejidad, sino también del marco regulatorio armonizado para la Unión Europea sobre la comercialización de estos productos y sustancias y su conexión con las estructuras

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

redacción médica

comunitarias específicas para estos productos, como la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).

El resto de agentes biológicos, químicos y físicos presentes el entorno de las personas, diferentes de los biocidas, fitosanitarios y productos químicos comercializados, que plantean riesgos para la salud y que deben ser vigilados y sometidos a evaluaciones de riesgos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, se abordará a través de la unidad de otros Riesgos Ambientales.

4.1.1 Unidad de Biocidas.

Esta unidad realizará la evaluación para la salud de los riesgos derivados de la exposición a los biocidas.

La comercialización de biocidas a nivel europeo está armonizada y regulada a través del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. En él, se exige que previo a la autorización y registro de un producto o sustancia biocida para su puesta en el mercado, deba someterse a una evaluación de riesgo exhaustiva que incluye una evaluación toxicológica de ese producto/sustancia a las concentraciones de uso propuestas por el fabricante.

Por tanto, la evaluación, autorización y registro, previo a la comercialización, se trata de un procedimiento administrativo sujeto a plazos.

Las actividades a desarrollar por esta Unidad se desglosan a continuación:

REGLAMENTO 528/2012 SOBRE BIOCIDAS.

- Comisión: grupo de coordinación
- Grupos de trabajo de biocidas:
  - Salud Humana
  - Propiedades Físico-Químicas y Métodos analíticos.
  - Eficacia
  - Exposición.
- Asistencia a reuniones y trabajos del Comité de Biocidas de la European Chemicals Agency ECHA.
- Elaboración de expedientes para la aprobación de sustancias activas a nivel europeo:
  - Validación de documentación administrativa
  - Validación documentación administrativa
  - Evaluación propiedades físico-químicas y métodos analíticos
  - Evaluación de la eficacia
  - Evaluación toxicológica
  - Evaluación de la exposición.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

    - Evaluación comparativa
- Elaboración del informe de evaluación de sustancias activas (car).
- Registro europeo de biocidas:
    - Procedimiento de autorización nacional, de productos y familias,
    - Procedimientos de autorización simplificada de productos y familias,
    - Procedimiento de reconocimiento mutuo de productos y familias,
    - Procedimiento de productos idénticos,
    - Procedimientos de notificación de comercialización,
    - Procedimiento de autorización de ensayos de eficacia.
- Fases previas al registro para cada procedimiento de registro:
    - Aceptación de las solicitudes
    - Validación de las solicitudes
    - Evaluación de las solicitudes nacionales y por reconocimiento mutuo:
        - Evaluación documentación administrativa
        - Evaluación propiedades físico-químicas y métodos analíticos
        - Evaluación de la eficacia
        - Evaluación toxicológica
        - Evaluación de la exposición.
        - Evaluación comparativa
    - Registro y autorización:
        - Elaboración del informe de evaluación (par)
        - Elaboración del resumen de las características del producto (SPC)
        - Elaboración de la resolución.
    - Actuaciones post-autorización:
        - Modificaciones
        - Renovaciones
        - Cancelaciones.
- Coordinación de la evaluación con otros organismos públicos: MITERD, AEMPS, MAPA.
- Servicio de asistencia biocidas-HELPDESK: respuesta a consultas.
- Reuniones con el sector relacionadas con las solicitudes de registro y aprobación de sustancias activas.
- Reuniones del HELPNET de la ECHA.
- Mantenimiento y gestión de las bases de datos de registro.
- Gestión de las herramientas de ECHA para el registro europeo de biocidas.
- Mantenimiento de la página web
- Elaboración de documentos informativos.
- Elaboración de informes de recursos de alzada.

REGLAMENTO 1272/2008 CLP[4]

[4] Reglamento (CE) no 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- Elaboración de dosieres de clasificación y etiquetado armonizado de sustancias activas biocidas (CLH), respuestas a los comentarios y asistencia al comité de evaluación de riesgo de la ECHA.
- Revisión de los expedientes CLH elaborados por otros países.

Real Decreto 3349/1983 sobre RTS de plaguicidas

- Registro nacional de plaguicidas:
  - Procedimiento de autorización nacional:
    - Aceptación de las solicitudes
    - Validación de las solicitudes
    - Evaluación de las solicitudes: propiedades físico-químicas, eficacia y toxicología
    - Elaboración de la resolución
- Actuaciones postautorización:
  - Modificaciones
  - Renovaciones
  - Cancelaciones
- Coordinación con otros organismos públicos: MITERD
- Homologaciones de productos biocidas de uso zoosanitario (evaluación toxicológica). competencia mapa.
- Asistencia técnica: respuesta a consultas
- Reuniones con el sector relacionadas con las solicitudes de registro
- Mantenimiento y gestión de las bases de datos de registro
- Mantenimiento de la página web
- Elaboración de documentos informativos
- Elaboración de informes de recursos de alzada
- Elaboración de certificados de libre venta y comercialización

COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (CNB).

- Reuniones
- asesoramiento.

Las funciones de esta unidad son las mismas que se realizaban en el Ministerio, si bien el déficit de personal existente y el acúmulo de expedientes justifica el incremento según la tabla que se expone más adelante.

4.1.2 Unidad de Fitosanitarios

Los fitosanitarios son un conjunto especifico de biocidas que se utilizan para el control de las plagas y agentes nocivos para los vegetales. Debido al peligro de que entren en la cadena alimentaria, son sometidos a un control especial y a la intervención de varios departamentos ministeriales (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Ministerio de Medio Ambiente y para el Reto Demográfico, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Ministerio de Sanidad)

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

La evaluación de riesgos se encuentra regulada por el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

Las actividades específicas de esta unidad comprenden:

- NORMATIVA INTERNACIONAL
  - Reuniones OCDE métodos de ensayo
- PLAN ESTRATÉGICO DE SALUD Y MEDIO AMBIENTE
  - GT expertos para PESMA
  - Estudios piloto
- Reglamento 1107/2009
  - Elaboración de informes monográficos sobre sustancias activas para su aprobación a nivel europeo
  - Reuniones de grupo de expertos sobre sustancias EFSA (peer review)
  - Comentarios a evaluaciones realizadas por otros estados miembros
  - Elaboración de informes a nivel europeo zonales e interzonales para compartir trabajo sobre productos fitosanitarios
  - Elaboración de informes preceptivos para el registro nacional de productos fitosanitarios del mapa
  - Recursos de alzada y alegaciones
  - Participación comisión de evaluación de productos fitosanitarios para la aprobación de los productos (mapa).
  - Reuniones con el sector sobre evaluaciones
- Reglamento 1272/2008 CLP.
  - Preparación de informes monográficos de sustancias con la propuesta de clasificación y etiquetado armonizado para la ECHA (CLHREPOT)
  - Reuniones ECHA (RAC)
  - Comentarios a evaluaciones realizadas por otros estados miembros
  - GT expertos ECHA (RAC)
  - Elaboración informe anual
  - Revisiones clasificación y etiquetado de productos
- Evaluación del riesgo no dietario
  - Asistencia a grupos de trabajo sobre modelos de evaluación para usos no armonizados (drones, invernaderos, centrales hortofrutícolas …)
  - Estudios de exposición y biomonitorización.
  - Asistencia a grupos de trabajo interministeriales sobre medidas de mitigación del riesgo y EPIS.
- Otros
  - Comunicación del riesgo
  - Estudios epidemiológicos ambientales
  - Apoyo técnico al ministerio

Las funciones descritas anteriormente son las mismas que se realizaban en el Ministerio, si bien el déficit de personal existente y el acúmulo de expedientes, justifica el incremento según la tabla que se expone más adelante.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

4.1.3. Unidad de Productos Químicos.

En esta unidad se realiza las evaluaciones del riesgo de los productos químicos que se encuentran en comercialización, sujetos a:

- Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.
- Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Las actividades a desarrollar en esta Unidad se desglosan a continuación:

NORMATIVA INTERNACIONAL

- GRUPOS DE EXPERTOS DE CARACAL:
  - CARACAL CASG ED
  - CARACAL CASG IR
  - CARACAL CASG BIOELUTION
- ESTRATEGIA DE SOSTENIBILIDAD PARA LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS DE LA UNIÓN EUROPEA.
  - Grupo de trabajo: One substance, One assessment.
  - Grupo de trabajo: MAF (factor de evaluación de mezclas).
  - Reuniones sobre el concepto MOCS (más de un constituyente).

REGLAMENTOS REACH

- Proceso de evaluación de sustancias (ECHA)
- Proceso de evaluación del expediente (ECHA)
- Elaboración y seguimiento de expedientes de identificación de sustancias de alta peligrosidad (ECHA)
- Miembro del comité de estados miembros de la ECHA
- Estrategia reguladora para grupos de sustancias (ECHA)
- Proyecto de revisión del estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación (OCDE TG 443, EOGRTS) (ECHA)
- Grupo de expertos en disruptores endocrinos de LA ECHA (ED EG)
- Participación en reuniones de la iniciativa internacional: EDLISTS.ORG
- Screeening de sustancias para evaluación (ECHA)
- Análisis y elaboración de RMOA (análisis de mejor herramienta de gestión del riesgo) (ECHA)
- Análisis de extrapolación de datos de sustancias (READ ACROSS) (ECHA)
- Grupo de expertos en gestión del riesgo (ECHA)
- Grupo de expertos de exposición de REACH (REEG) (ECHA)

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- Elaboración y seguimiento propuestas de restricción (ECHA)

REGLAMENTO CLP

- Elaboración de dosieres de clasificación y etiquetado armonizado de sustancias químicas industriales (CLH), respuestas a los comentarios y asistencia al comité de evaluación de riesgo de la ECHA.
- Revisión de los expedientes CLH elaborados por otros países.
- Reuniones con terceras partes en relación con los expedientes CLH que se discuten en el caracal.

Otros.

- Evaluación de fertilizantes (Real Decreto 506/2013)
- Reuniones del grupo de trabajo del comité de expertos en fertilizantes
- Evaluación de sprays de defensa personal

Las funciones de esta unidad son las mismas que se realizaban en el Ministerio, si bien el déficit de personal existente justifica el incremento según la tabla que se expone a continuación.

Necesidades de personal de las Unidades de Biocidas, Fitosanitarios, Productos Químicos.

Se ha realizado un estudio de las necesidades teóricas de profesionales técnicos necesarios para el desempeño de las funciones de evaluaciones de riesgos realizados en el marco de los expedientes de Biocida y Fitosanitarios por un lado y del número de Productos Químicos evaluados, por otro, representado en la tabla siguiente, tomando como referencia el promedio de nuevos expedientes anuales (A), el ritmo de evaluación (B), el número de técnicos que actualmente realizan esas funciones bien sean personal del Ministerio o encargos (C). En función de la complejidad de los distintos tipos de evaluaciones, el número de expedientes evaluados por persona y año (D) es diferente y por tanto el Nº de personas necesarias para abordar los expedientes nuevos (E).

	Evaluación productos biocidas bajo registro europeo	Evaluación productos biocidas bajo registro nacional	Evaluación de sustancias activas biocidas	Evaluación de Productos Fitosanitarios	Evaluaciones de sustancias activas fitosanitarias	Evaluación de Productos Químicos (REACH)	Total
Promedio exptes. nuevas evaluaciones anuales (A)	50	869	7	685	75	70	
Promedio expedientes evaluados al año (B)	14	1053	56	655	61	70	
Nº técnicos dedicado al año actualmente (C)	23,5	9,5	4	24	7	6	**74**
Nº exptes evaluados x persona y año (D: B/C)	**0,60**	**110,84**	**14,00**	**27,29**	**8,71**	**11,67**	
Nº personas necesarias (E: A/D)	**84**	**8**	**1**	**25**	**9**	**6**	**132**
Propuesta de plazas de nueva creación 1º año (H)	**23**			**11**		**6**	**40**

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Solo para abordar el desempeño de los expedientes/evaluaciones nuevas de cada año, sería necesario 132 profesionales (E).

En base a ello, se ha planteado para los dos primeros años de funcionamiento de la Agencia, crear 23 plazas para evaluación de Biocidas, 11 para fitosanitarios y 6 para productos químicos, que suman un total de 40 plazas para estas 3 unidades (H), e ir ampliando plazas en años ulteriores, de forma que el conjunto de plazas de estas 3 Unidades quedaría de la siguiente forma:

	A integrar desde el Ministerio Sanidad		A crear		Total	
	Técnicos	Administrativos	Técnicos	Administrativos	Técnicos	Administrativos
Biocidas	9	2	22	1	31	3
Fitosanitarios	4	2	9	2	13	4
Químicos	2	0	6	0	8	0

4.1.4 Unidad de Riesgos Ambientales.

Esta Unidad acometerá las evaluaciones del riesgo de los agentes biológicos, químicos y físicos presentes el entorno de las personas, diferentes de los biocidas, fitosanitarios y productos químicos comercializados, de acuerdo con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Hasta ahora, la Subdirección General de Salud Ambiental y Salud Laboral, de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, ha centrado su actividad en los riesgos ambientales clásicos que se han ido abordando en los últimos 30 años y que son los derivados de las Aguas de consumo humano, aguas de baños, aguas de recreo (piscinas), instalaciones de riesgo de transmisión de la legionelosis y en los últimos años se ha añadido los derivados de temperaturas extremas (olas de calor) y los biocidas, fitosanitarios y productos químicos. Sin embargo, las sociedades científicas y las profesionales por un lado, así como los retos planteados por la evidencia creciente del efecto en la salud de otros factores ambientales muy influenciados por el desarrollo industrial, la globalización, los efectos del cambio climático y el deterioro ambiental, hace necesario **ampliar las evaluaciones de riesgos clásicas a otros agentes** presentes en el medio y conocer, la distribución, las interrelaciones con otros factores potenciadores y el impacto específico en la salud de la población española. Ente otras, existe un creciente impacto en la morbimortalidad producidas por enfermedades cardiovasculares y respiratorias asociadas a la contaminación atmosférica y a las temperaturas extremas.

Además, el surgimiento de nuevas enfermedades en España desconocidas hasta ahora (Dengue, Fiebre hemorrágica de Crimea-Congo, Fiebre del Valle del Nilo Occidental, etc.) las amenazas de salto interespecies de virus con potencial zoonótico (coronavirus, Influenza aviar de alta patogenicidad, etc.), fruto del cambio climático y las consecuentes modificaciones de los nichos ecológicos de especies vectores o transmisores de

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

enfermedades infecciosas, plantea nuevos retos. Realizar las evaluaciones del riesgo de ellos, permitirá adoptar medidas de gestión de los mismos, aumentar la protección de la salud y por tanto mejorar la morbimortalidad de las enfermedades asociadas.

El Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente 2022-2026 (PESMA), aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS y la Conferencia Sectorial del medio Ambiente en 2022, describe el marco estratégico para abordar los riesgos emergentes en materia de salud ambiental en los próximos años y los nuevos agentes biológicos, químicos y físicos sobre los que se debe actuar.

Esta tarea de evaluación corresponderá a AESAP en coordinación con el Ministerio de Medio Ambiente y para la Transición Ecológica y otras Administraciones implicadas.

El conjunto de actividades a realizar por esta Unidad comprende la siguiente lista no exhaustiva, teniendo en cuenta que en los próximos años se debe ir ampliando el alcance de los agentes y riesgos a evaluar:

INTERNACIONAL

- Comité Expertos UE– Comisión UE
- Reuniones Protocolo Agua Y Salud – EUROMS
- Reuniones Cambio Climático Y Salud – EUROMS
- Reuniones Aspectos Sanitarios de la Contaminación Transfronteriza – EUROMS
- Reuniones en la OMS
- Reuniones EU4S – SARS-COV-2 EN AGUA RESIDUAL
- Reuniones ENDWARE

PESMA. EVALUACIONES Y COMUNICACIÓN DEL RIESGO.

- Temperaturas extremas
  - Asesoramiento
  - GT expertos
  - Calculo umbrales
  - Elaboración fichas semanales
  - Estudios piloto
- RADÓN
  - Asesoramiento
  - GT expertos
  - Estudios piloto
- VECTORES
  - Asesoramiento
  - GT expertos
  - Estudios piloto
- CONTAMINACIÓN ATMOSFÉRICA.
  - Asesoramiento
  - GT expertos
  - Estudios piloto

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- AGUAS DE CONSUMO
  - Asesoramiento
  - Estudios epidemiológicos de seguimiento
  - Estudios piloto
- AGUAS DE BAÑO
  - Asesoramiento
  - Estudios epidemiológicos de seguimiento
  - Estudios piloto
- PISCINAS
  - Asesoramiento
  - Estudios epidemiológicos de seguimiento
  - Estudios piloto
- PLAN SANITARIO DEL AGUA. EVALUACIONES DEL RIESGO
  - Elaboración guías metodológicas
  - Auditoria anual de GEPSA Y EDIPSA
  - Estudios piloto
- AGUAS RESIDUALES
  - Asesoramiento
  - GT Expertos nacional.
  - Estudios epidemiológicos de seguimiento.
  - Estudios piloto.
- RUIDO
  - Asesoramiento
  - Cálculos Umbrales
  - Estudios piloto
- RESIDUOS
  - Asesoramiento
  - Elaboración de monografías
  - Reuniones técnicas en MTERD
  - Estudios piloto
- CAMPOS ELECTROMAGNETICOS
  - Asesoramiento
  - Elaboración de monografías
  - Reuniones técnicas en MTERD
  - Estudios piloto
- EVALUACIONES DEL IMPACTO EN SALUD
  - Asesoramiento
  - Banco de evidencias.
- ADMINISTRACIONES PUBLICAS
  - Asesoramiento
  - Participación en estudios.
  - Apoyo técnico
- SECTORES EMPRESARIALES Y SOCIALES
  - Asesoramiento
  - Participación en GT
- OTROS
  - Comunicación del riesgo
  - Estudios epidemiológicos ambientales
  - Evaluaciones de otros riesgos emergentes.

reducción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Debido a la **ampliación de los ámbitos de los riesgos a evaluar**, se estima necesario al menos 8 profesionales (7 técnicos y 1 administrativo) que junto a los 2 técnicos que se integrarían desde el Ministerio de Sanidad, conformarían un total de 9 técnicos y 1 administrativo.

Se trata de una estimación muy conservadora calculada en base a que se multiplica considerablemente las tareas previstas para esta Unidad, respecto de lo que se ha venido haciendo hasta ahora en el Ministerio de Sanidad.

4.2 Área de Evaluación de Políticas y Estrategias.

Este área será la encargada de realizar el seguimiento y evaluación de las políticas y estrategias sanitarias realizadas, tanto en resultados en salud, como en cumplimiento de los indicadores de estructura, proceso y resultado, para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 33/2011, de 4 de octubre en su artículo 47 que encargaba al futuro centro estatal la evaluación de la Estrategia de Salud Pública (hay que hacer notar que esta estrategia prevista en la LGSP de 2011 no ha sido aprobada por el CISNS hasta junio de 2022).

No solo evaluará la Estrategia de Salud Pública, sino el resto de Estrategias emanadas de ella, realizadas por el Ministerio de Sanidad en coordinación con las Comunidades Autónomas (Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención en el SNS, la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública, así como el conjunto de estrategias que abordan las principales causas de morbimortalidad, tales como, la Estrategia de Salud mental del SNS, la Estrategia de Salud Cardiovascular, la Estrategia en Cáncer del SNS, la Estrategia de Diabetes, de enfermedades neurodegenerativas, la Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad del SNS, la Estrategia de Salud y Seguridad en el Trabajo, el Plan de Prevención y control del VIH y otras Infecciones de Transmisión Sexual, etc.)

Esto permitirá realizar evaluaciones profundas de dichas estrategias analizando el impacto en la salud y con ello, incorporar las modificaciones necesarias que permitan mejorar la salud de la población y disminuir la morbi-mortalidad. Hasta ahora, las estrategias que han sido evaluadas, se han realizado por el mismo equipo que las ha redactado y centrándose solo en indicadores de estructura y procesos básicamente, no incorporando sistemáticamente indicadores de resultados, ni de su impacto en la salud.

Por otra parte, es fundamental separar el equipo evaluador (AESAP) del equipo redactor y responsable de su implementación (Ministerio Sanidad y CCAA) siguiendo las recomendaciones de los organismos internacionales en materia de evaluación de la calidad.

El seguimiento de las estrategias conlleva la recogida de datos clínicos y sociales de manera continuada procedentes de las CCAA para monitorear en continuo la evolución de la morbimortalidad, evaluar el impacto en la salud y el desempeño de la Estrategia y proponer, en caso necesario medidas para reconducir desviaciones.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Además, contribuirá a las evaluaciones del impacto en la salud (EIS) de otras políticas no sanitarias, para dar cumplimiento al artículo 35 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, mediante la creación de un banco de evidencias de dichos impactos, que facilite las EIS realizadas por las distintas Administraciones Públicas del Estado y de las CCAA, así como las realizadas por las personas promotoras de iniciativas sujetas a EIS por las legislaciones autonómicas.

Prácticamente la totalidad de las funciones descritas son nuevas, por lo que no se integrará ninguna plaza procedente del Ministerio de Sanidad. Se ha estimado, por tanto, la necesidad de crear 11 plazas (10 técnicos y 1 administrativo).

4.3 Área de Análisis de Evidencias y Asesoría.

Esta unidad **desempeñara funciones nuevas:**

- Analizar en el ámbito de su competencia, la evidencia científica disponible en cada momento, adaptarla al contexto y formular recomendaciones, facilitando su difusión entre profesionales de la salud y las Administraciones públicas, para la toma de decisiones basadas en la evidencia.
- El asesoramiento técnico y científico para la elaboración de planes de prevención y control de enfermedades y planes de promoción y protección de la salud, por parte del Ministerio de Sanidad y el Consejo Interterritorial del SNS. Con ello, se pretende que toda la planificación estratégica y operativa realizada por el Ministerio de Sanidad en coordinación con las CCAA, tengan como base, la información aportada por AESAP y sus recomendaciones para proteger y reducirla morbimortalidad. Esto supondrá un salto cualitativo en la formulación de políticas y en la planificación de las mismas, configurando una Agencia con un alto liderazgo técnico científico, que estará al día de la evidencia científica disponible, que formulara recomendaciones que ya han sido probadas y evaluadas por otras instituciones nacionales o internacionales y de las que se conoce su impacto en la salud, a los efectos de dar solidez a la planificación de políticas del Ministerio de Sanidad y de las CCAA y generar confianza en la ciudadanía y en los profesionales sanitarios. Este asesoramiento alcanzará la prevención y control de las enfermedades transmisibles, incluyendo el asesoramiento en vacunaciones e inmunizaciones; la de enfermedades no transmisibles; conductas sociales y hábitos de vida; y en protección de la salud.
- Estudiar los comportamientos de la población hacia la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud. Se ha visto insuficiente, la transmisión de recomendaciones para prevenir la enfermedad y promocionar los hábitos salutogénicos ya que una gran parte de la población no se adhieren a las mismas. Se hace necesario, por tanto, conocer los comportamientos sociales que conducen a que determinados individuos o poblaciones adopten comportamientos patogénicos o de riesgos, para complementar las acciones de prevención y promoción.
- Realizar el asesoramiento técnico y científico necesario para la planificación y el diseño de intervenciones con impacto en la salud, de los departamentos no sanitarios de la Administración General del Estado, así como ofrecer dicho

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

asesoramiento a las comunidades autónomas. Con ello, se pretende facilitar r el ejercicio de la Salud en Todas las Políticas, a todas las Administraciones Públicas, dado que es bien conocido que la salud de la población, no solo está determinada por la genética y las conductas del individuo o por las actuaciones de las administraciones sanitarias, sino que fundamentalmente lo está, por el conjunto de políticas no sanitarias que influyen en el entorno social, laboral, económico y ambiental de las personas. Es necesario, por tanto, para alcanzar altas cuotas de salud y bienestar, impregnar transversalmente dichas políticas no sanitarias, de una visión de salud y bienestar, para lo cual, la Agencia formulará recomendaciones y asesoramiento, con base a la evidencia científica.

Estas funciones son prácticamente nuevas en su totalidad, por lo que solo se integrará una plaza de técnico del Ministerio de Sanidad y se completará con la creación de 9 plazas (8 técnicos y 1 administrativo)

5. Departamento Gestión Económica y Administrativa.

La estimación del personal adscrito a las diferentes unidades de la Gerencia se ha realizado en base al personal adscrito a las Secretarías Generales de la AEMPS y de la AESAN.

Se ha previsto inicialmente la creación de 33 técnicos y 9 administrativos, que deberá incrementarse a partir del primer año de funcionamiento.

Estará formada por las siguientes áreas:

5.1 Recursos humanos.

Será responsable de la gestión de los recursos humanos.

5.2 Asuntos jurídicos.

Será responsable de los convenios a firmar por la AESAP con otras entidades, estará formada por una persona jefe/a de unidad y un adjunto/a y tres técnicos, de los cuales uno será responsable de la tramitación y seguimiento de convenios y acuerdos de colaboración.

5.3 Presupuesto y Gestión Económica.

Dispondrá para cada una de las dos áreas de trabajo de una persona jefa/a de unidad y un adjunto/a, de los cuales uno ejercerá de Jefe/a de unidad y cada una de las áreas contará con tres técnicos.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

5.4 Funcionamiento, Equipamientos y Tecnologías de la Información.

Estará formada por una persona jefe/a de la unidad, un/a jefe/a para cada una de las tres áreas de trabajo (funcionamiento y oficialía, equipamiento y desarrollo informático) cada uno de ellos estará apoyado por un jefe/a servicio, salvo el de equipamiento, que tendrá un/a jefe de servicio para telefonía y comunicaciones y otro para equipamiento informático.

El personal propuesto para la el Departamento de Gestión Económica y Administrativa de la AESAP se ha corregido a la baja por la coordinación que se establecerá con otras entidades de la AGE y en particular con el Ministerio de Sanidad, en base a convenios, para la utilización conjunta de servicios comunes, como por ejemplo los servicios de desarrollo de infraestructura tecnológica, recursos jurídicos y normativos o plataformas de apoyo a la investigación.

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

3. ANÁLISIS DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS.

Considerándose cargas administrativas aquellas actividades de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas de la normativa y dado que el contenido del anteproyecto no impone a los ciudadanos y empresas ninguna obligación nueva para relacionarse con la Administración ni modifique las cargas actualmente existentes. Por tanto, se considera que el anteproyecto de Ley no tiene efecto sobre las cargas administrativas, con excepción de lo previsto en la disposición adicional primera del texto.

En cuanto a la regulación de nuevas tasas, el anteproyecto mantiene las cargas administrativas de la anterior normativa, en el sentido de que se mantienen los trámites de pagar las tasas correspondientes por determinados conceptos en relación con los procedimientos establecidos en el Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012. Sin embargo, también introduce tasas por conceptos que no figuraban en la legislación anterior. Así, en relación con el presente anteproyecto de ley, se han identificado las siguientes nuevas cargas administrativas:

- Trámite de pago de tasa por renovación de la autorización de una sustancia activa biocida.
- Trámite de pago de tasa por evaluación de sustancia activa adicional contenida en un producto.
- Trámite de pago de tasa por evaluación comparativa.
- Trámite de pago de tasa por cálculo de Límites Máximos de Residuos.
- Trámite de pago de tasa por solicitudes de permisos de comercio paralelo.
- Trámite de pago de tasa por solicitud de confidencialidad.
- Trámite de pago por notificaciones de investigación y desarrollo efectuadas de conformidad con el artículo 53 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012.
- Trámite por pago de asesoramiento científico/técnico para la preparación del expediente nacional, europeo o equivalente.
- Trámite por pago de la solicitud de expedición de certificados.

No obstante, con la aplicación del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, toda la información presentada por el solicitante, incluida el justificante de pago de la tasa correspondiente al concepto solicitado se presenta electrónicamente, mediante una herramienta informática. Como consecuencia de ello, el coste unitario por la presentación de este documento ha disminuido en 1,00.-€ si lo comparamos con la presentación convencional que se llevaba a cabo con la anterior normativa para este tipo de documentos.

La medición, expresada en euros, vendrá dada por la multiplicación de tres valores:

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- el coste unitario de cumplir con la carga
- la frecuencia anual con la que debe realizarse
- la población que debe cumplir con la carga

El número medio de productos biocidas que se registran al año es de aproximadamente 650 productos, correspondiendo 300 a autorizaciones y 350 a reconocimientos mutuos de autorizaciones concedidas en otros países. Es de señalar que la frecuencia de renovación de los productos biocidas es de 10 años.

El número de productos que debe cumplir con las cargas señaladas variará en función del concepto que les afecte. Así, de las 300 autorizaciones al año, una de ellas corresponderá al trámite de pago de tasa por renovación de la autorización de una sustancia activa biocida:

[35 € (Tramitación mediante intermediarios como bancos) + 4 € (Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos)] x 1/10 x 1 = 3,9 €

Considerando que el 35% de los productos biocidas llevan más de una sustancia activa adicional, la medición de la carga del trámite de pago de tasa por evaluación de sustancia activa adicional contenida en un producto será:

[35 € (Tramitación mediante intermediarios como bancos) + 4 € (Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos)]x 1/10 x 105 = 409,5 €

Medición de la carga de trámite de pago de tasa por evaluación comparativa si partimos de, aproximadamente, una sustancia activa por año:

[35 € (Tramitación mediante intermediarios como bancos) + 4 € (Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos)] x 1/10 x 1 = 3,9 €

Medición de la carga de trámite de pago de tasa por cálculo de Límites Máximos de Residuos, aproximadamente a un 10% de las autorizaciones habrá que gravar esta tasa:

[35 € (Tramitación mediante intermediarios como bancos)+ 4 € (Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos)] x 1/10 x 30 = 117 €

Medición de la carga de trámite de pago de tasa por solicitudes de permisos de comercio paralelo, aproximadamente un 30% de las solicitudes presentadas por reconocimiento mutuo corresponderían a comercio paralelo:

[35 € (Tramitación mediante intermediarios como bancos + 4 € (Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos)] x 1/10 x 105 = 409,5 €

Medición de la carga de trámite de pago de tasa por solicitud de confidencialidad, aproximadamente un 3% de los dossieres llevan solicitud de confidencialidad:

[35 € (Tramitación mediante intermediarios como bancos) + 4 € (Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos)] x 1/10 x 9 = 35,1 €

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Considerando que al año se presentan una media de 300 solicitudes para todos los procedimientos incluidos en el Reglamento de Biocidas, se estima que aproximadamente 50 de ellos requieren asesoramiento. La medición de la carga del trámite de pago de tasa por asesoramiento científico técnico para la preparación del expediente nacional, europeo o equivalente será:

[35 € (Tramitación mediante intermediarios como bancos) + 4 € (Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos)]x 1/10 x 50 = 195 €

Considerando que al año se presentan aproximadamente 360 solicitudes de certificados, la medición de la carga del trámite de pago de tasa por expedición de certificado será:

[35 € (Tramitación mediante intermediarios como bancos) + 4 € (Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos)]x 1/10 x 360= 1404€

Considerando que al año se presentan aproximadamente 550 notificaciones por la Disposición Transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002, la medición de la carga del trámite de pago de tasa por notificación será:

[35 € (Tramitación mediante intermediarios como bancos) + 4 € (Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos)]x 1/10 x 550= 2145€

En consecuencia, el anteproyecto conlleva un incremento de las cargas administrativas valorado en 4.722,90.-€.

4. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

El artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, incorpora en la memoria de análisis de impacto normativo, el análisis del impacto de género de los proyectos normativos.

Por otra parte, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.1.f) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, esta debe analizar y valorar los resultados que se puedan seguir de la aprobación del proyecto desde la perspectiva de la eliminación de desigualdades y de su contribución a la consecución de los objetivos de igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres, a partir de los indicadores de situación de partida, de previsión de resultados y de previsión de impacto recogidos en la Guía Metodológica.

En este sentido, la creación de la AESAP tendrá un impacto positivo, ya que tiene en cuenta los determinantes sociales de la salud y, en particular, el género un eje transversal de inequidades en salud. De hecho, una de las funciones de la Agencia es evaluar cómo impacta el género en la salud y proponer políticas para reducir dichas inequidades.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

La AESAP incorpora la visión de los determinantes sociales de la salud en sus funciones de vigilancia en salud pública y evaluación de intervenciones. El género como determinante intermedio de la salud juega un papel clave en la generación de inequidades en salud por su interacción con el resto de determinantes. Incluir esta visión contribuye a la reducción de inequidades.

5. IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA

El impacto en la infancia y adolescencia es positivo por cuanto uno de los motivos y fundamentos de creación de la Agencia es mejorar la salud de todas las personas. En ese sentido, tendrá un impacto positivo en la infancia y la adolescencia.

6. IMPACTO EN LA FAMILIA

El impacto en la familia es positivo por cuanto uno de los motivos y fundamentos de creación de la Agencia es mejorar su salud. En ese sentido, tendrá un impacto positivo en la familia.

7. IMPACTO POR RAZÓN DE MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES, NO DISCRIMINACIÓN Y ACCESIBILIDAD UNIVERSAL DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD.

El impacto por razón de materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad es positivo, en tanto uno de los motivos y fundamentos de creación de la Agencia es mejorar la coordinación de las actuaciones en materia de salud pública, lo que redundará en la garantía de la igualdad de todos los españoles y españolas y la no discriminación por razón del territorio.

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

8. IMPACTO EN MATERIA DE MEDIOAMBIENTE Y POR RAZON DE CAMBIO CLIMÁTICO.

El impacto en el medio ambiente es positivo por cuanto uno de los motivos y fundamentos de creación de la Agencia es incorporar el enfoque “una sola salud” a la salud pública española, de forma que se diseñen y desarrollen de manera conjunta y transversal las distintas políticas públicas en materia de salud, medio ambiente y lucha contra el cambio climático, en el marco del nuevo Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente. La Agencia evaluará los riesgos para la salud derivados de los factores ambientales.

En este sentido, el objetivo último de la Agencia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del anteproyecto de ley, es mejorar y proteger la salud de la población, para lo cual comparte objetivos intermedios con la protección del medio ambiente, la adaptación y mitigación al cambio climático y sus efectos en la salud.

En cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica (2021/C 58/01) sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España (CID) y su documento anexo, todas las actuaciones que deban llevarse a cabo en cumplimiento de esta norma deben respetar el llamado principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, “*Do No Significant Harm*”). Esta norma, tal y como se ha explicitado en el PRTR, no afecta a la preservación del principio de «no causar un perjuicio significativo».

A continuación, se presenta la evaluación del cumplimiento del principio DNSH, conforme a la lista de verificación de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de la Comisión Europea, utilizando la metodología establecida en el Reglamento del MRR, tal y como se refleja en el texto definitivo de Componente 18 aprobado por el Gobierno, concretamente en la siguiente tabla extraída de las páginas 71 y 72 del siguiente enlace, en el apartado octavo del documento, relativo al C18. R2:

https://www.lamoncloa.gob.es/temas/fondos-recuperacion/Documents/16062021-Componente18.pdf

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

C18.R2			
Indique cuáles de los siguientes objetivos medioambientales requieren una evaluación sustantiva según el principio DNSHde la medida	***Sí***	***No***	***Si ha seleccionado "No" explique los motivos***
Mitigación del cambio climático		**X**	La medida tiene un impacto previsible nulo o insignificante sobre el objetivo medioambiental relacionado dada su naturaleza.
Adaptación al cambio climático		**X**	La medida tiene un impacto previsible nulo o insignificante sobre el objetivo medioambiental relacionado dada su naturaleza.
Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos		**X**	La medida tiene un impacto previsible nulo o insignificante sobre el objetivo medioambiental relacionado dada su naturaleza.
Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos		**X**	La medida tiene un impacto previsible nulo o insignificante sobre el objetivo medioambiental relacionado dada su naturaleza.
Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo		**X**	La medida tiene un impacto previsible nulo o insignificante sobre el objetivo medioambiental relacionado dada su naturaleza.
Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas		**X**	La medida tiene un impacto previsible nulo o insignificante sobre el objetivo medioambiental relacionado dada su naturaleza.

Así pues, se evalúan los seis objetivos medioambientales que no requieren una evaluación sustantiva, siendo los siguientes y sobre los que se prevé un efecto nulo, dada la naturaleza de la norma:

- Mitigación del cambio climático
- Adaptación al cambio climático
- Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos
- Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos
- Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo
- Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas

De todo lo expuesto, se deduce que el impacto de este proyecto a los efectos contemplados en el artículo 26.3.h) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, en términos de mitigación y adaptación al cambio climático, es positivo, dado el contenido del mismo.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

9. IMPACTO EN LA SALUD.

El impacto en la salud de las personas es positivo por cuanto los motivos y fundamentos de creación de la Agencia son mejorar las capacidades para la preparación y respuesta, anticipar los riesgos y amenazas graves para la salud y aumentar las capacidades de prevención de la enfermedad y promoción de la salud.

Además, se prevé dar respuesta a las demandas de información de la ciudadanía, comunicando oportunamente a la población los riesgos y amenazas para la salud de origen biológico, químico o físico presentes en cada momento y las medidas de prevención, lo cual contribuirá a combatir las amenazas para la salud derivadas de la infodemia y desinformación, y, en consecuencia, supondrá un impacto positivo también en la salud.

La incorporación de la vigilancia de las enfermedades no transmisibles, teniendo en cuenta que suponen la mayor carga de morbimortalidad en nuestro entorno, tendrá un impacto positivo al permitir disponer de información para el adecuado diseño de políticas públicas de prevención de la enfermedad y promoción de la salud, así como de su evaluación.

Por otro lado, las labores de asesoramiento mediante el modelo de trabajo en red con las comunidades autónomas para la evaluación del impacto en salud, facilitará hacer efectivo el enfoque de “salud en todas las políticas”.

10. IMPACTO EN EL DESARROLLO O USO DE LOS MEDIOS Y SERVICIOS DE LA ADMINISTRACIÓN DIGITAL.

No se prevén impactos relevantes para la ciudadanía y para la Administración con la aprobación de esta norma, en lo que se refiere al desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital, sin perjuicio de que la creación y desarrollo de esta Agencia se adapte a los requerimientos exigidos por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y por el Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

Los sistemas de información para la vigilancia en salud pública se generan, para la toma de decisiones de las autoridades sanitarias y como herramienta básica de trabajo de los expertos en la vigilancia y la gestión sanitaria; así, por ej., en el caso de las actuaciones sobre las enfermedades transmisibles, que se conforman a partir de una estrategia para el control de la transmisión, se pone el énfasis en la declaración obligatoria del caso y están íntimamente relacionados con los procesos asistenciales del SNS. En vigilancia de la salud los sistemas de soporte a la toma de decisiones, forman parte de la estructura básica de los Departamentos que ostentan la competencia en este ámbito y deben diseñarse y adaptarse permanentemente desde el conocimiento del sector para atender problemas mal

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

estructurados, complejos, no repetitivos, diferentes, que no pueden disponer de reglas o procedimientos estáticos válidos para adoptar las decisiones. Todo ello a partir de las herramientas existentes y las futuras como el Espacio Nacional de Datos de Salud (ENDS) o "Data Lake Sanitario", que será de gran utilidad y que sin duda se usarán para ello, en un futuro, tanto por la Agencia, como por el CISNS y las CCAA.

En baso a ello no se prevé impacto relevante en el desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital.

VIII.- **EVALUACIÓN EX POST**

De acuerdo con lo establecido en el artículo 47.3 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, la norma proyectada debe ser evaluada, dada su vinculación con dicho Plan, de conformidad con la remisión que dicho precepto realiza al artículo 28 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Para llevar a efecto la evaluación ex post, se tendrán en cuenta:

- los **objetivos y fines de esta norma**, previstos en esta MAIN, en el apartado oportunidad de la norma.
- Los criterios para realizar esta evaluación serán los previstos en artículo 28.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre y el artículo 3.2 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, siendo necesario por lo tanto analizar la eficacia, eficiencia, sostenibilidad y los resultados de aplicación de esta norma.
- A tal fin la evaluación se realizará junto con la evaluación del resultado y del desempeño previstos en el Plan Inicial de Actuación de la AESAP, al final del primer año completo de funcionamiento de la Agencia. Los indicadores de evaluación utilizados serán los del Plan Inicial de Actuación.
- La evaluación será realizada por la Dirección de la Agencia Estatal de Salud Pública.

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

A	Aceptado	PA	Parcialmente aceptada	NA	No aceptada	C	Comentario	O	Con base en otra norma

Exposición de motivos

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
Exposición de motivos: Observaciones de carácter general				
MINISTERIO DE PRESIDENCIA MINISTERIO DE HACIENDA MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMIA SOCIAL	Conforme a la directriz 1 de las Directrices de técnica normativa (DTN), la parte expositiva del anteproyecto debe denominarse exposición de motivos y no preámbulo.	Alegación aceptada	1	A
MINISTERIO DE PRESIDENCIA	CUESTIONES FORMALES: 1.- Se sugiere realizar la primera referencia a la Agencia Estatal de Salud Pública en la exposición de motivos de forma completa, indicándose su abreviatura posteriormente entre paréntesis. Asimismo, se advierte el uso de dos abreviaturas diferentes para referirse a la Agencia Estatal de Salud Pública, empleando en la exposición de motivos la expresión "la Agencia" mientras que en el articulado se utiliza la abreviatura "AESAP". Se recomienda optar por una de las dos. 2.- En el último párrafo del apartado III de la exposición de motivos, debe suprimirse el término "autónomas" al citar las ciudades de Ceuta y Melilla, según lo establecido en la letra c) Denominaciones oficiales, del apartado V. Apéndices, de las Directrices de Técnica Normativa, aprobadas por Acuerdo del Consejo de ministros de 22 de julio de 2005 (en adelante, DTN). 3.- Se recomienda adecuar las citas de normas a la directriz número 80 de las DTN, sobre primera cita y posteriores, que establece que la primera cita, tanto en la parte expositiva como en la parte dispositiva, deberá realizarse completa y podrá abreviarse en las demás ocasiones, señalando únicamente tipo, número y año, en su caso, y fecha. Se ha detectado que se cita la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, de manera completa en sucesivas ocasiones. 4.-Asimismo, se recomienda adecuar las citas de normas a lo establecido en la letra a) del apartado V. Apéndices de las DTN sobre uso específico de las mayúsculas en los textos legislativos, que indica que se escribirá con mayúscula inicial el tipo de disposición cuando sea citada como tal y con su denominación oficial completa o abreviada, así como que no se escribirá con inicial mayúscula cuando en el texto de la disposición se haga referencia a la propia norma o a una clase genérica de disposición.	Alegación aceptada	2	A

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

redacción médica

MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMIA SOCIAL	CONSIDERACIONES FORMALES: De acuerdo con el apéndice de las DTN relativo al uso específico de las mayúsculas en los textos legislativos, se propone que las partes citadas de una norma se escriban en minúscula: capítulo en vez de Capítulo y título en vez de Título; por su parte, debe figurar con mayúscula inicial la cita de la "Ley 33/2011, de 4 de octubre", en los párrafos segundo y tercero de la exposición de motivos. ➢ Se sugiere una revisión general del texto para detectar posibles erratas y/o errores tipográficos. Por ejemplo, en la página 4 aparece la preposición 'de' tachada y en color azul y, dos párrafos después, falta la tilde en la palabra 'Comisión' ("Comision europea"); por otra parte, en el párrafo final de la exposición de motivos, en la línea primera, debiera incluirse el artículo "el" antes de "trámite de consulta", y en la última línea debiere recogerse correctamente la referencia a las "ciudades autónomas de Ceuta y Melilla".	Alegación aceptada	3	A
APEPOC	La asociación nacional de pacientes con EPOC y familiares, APEPOC, representa a más de tres millones de potenciales pacientes en España, espera un compromiso serio y firme y con **participación en la Agencia Estata**l de Salud Pública.	comentario	4	C
GRUPO 40+	En la Ley debe constar el papel de la AESAP en situaciones de crisis como la que hemos sufrido, debiéndose abordar igualmente **la manera en que se garantiza la articulación y la imprescindible coordinación de la AESAP con el Sistema Nacional de Salud y con las Agencias de Salud Pública autonómicas,** articulación y coordinación que debe asegurar la comunicación y el proceso de toma de decisiones en todos los temas relacionados con la salud pública	Se ha incluido como una de las finalidades, reforzar la coordinación con los servicios de salud pública y los servicios asistenciales de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla para conseguir el mayor grado de protección y ganancia en salud de la población.	5	A
GRUPO 40+	Debe recogerse de manera más expresa en el articulado de la Ley, la **transparencia del funcionamiento** de la Agencia y la **disponibilidad y acceso a los datos**, tanto para conocimiento como para base de datos de investigaciones independientes (como ocurre con los datos del INE o de las encuestas de salud de las CCAA...) ya que, dado el carácter y objetivos de la AESAP, debería estar contemplado con el fin de evitar posteriores problemas en el desarrollo normativo.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley.	6	O
ASOC. ENFERMERÍA COMUNITARIA	Otro aspecto que nos preocupa y que consideramos no se recoge claramente es la **transparencia**, **disponibilidad y acceso a los datos**, tanto para conocimiento como para base de datos de investigaciones independientes (como ocurre con los datos del INE o de las encuestas de salud de las CCAA...) y que dado el carácter y objetivos de la AESAP debería estar contemplado con el fin de evitar	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley.	6.1	O

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	posteriores problemas en el desarrollo normativo			
SAEPI	Aunque **no es objeto especifico de esta Ley**, encontramos una **falta de alusión a los mecanismos con los que la Agencia podrá desarrollar y facilitar las acciones de Salud Publica** en la Administración Sanitaria e integrarlos en la Provisión de Servicios, y su relación con los profesionales sanitarios que nos dedicamos a ello. Consideramos necesario potenciar las acciones de salud pública dentro de los sistemas de provisión de servicios sanitarios. Finalmente nos sumamos a la petición del Gobierno Andaluz para ubicar la Agencia en la ciudad de Granada. Consideramos que la Escuela Andaluza de Salud Pública cuenta con un gran reconocimiento internacional y sin duda, Andalucía es una de las regiones españolas con mayor desarrollo y experiencia en este aspecto.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley. No obstante, en la MAIN existe un mayor grado de detalle sobre el funcionamiento de la agencia.	7	O
SAEPI	Asimismo, creemos necesario que **se exprese la importancia de que la Agencia disponga de mecanismos que garanticen la integración de profesionales altamente cualificados y especializados** en cada uno de los ámbitos para alcanzar mejores resultados y una mayor calidad de la misma.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley. No obstante, el sistema de selección del personal debe someterse a lo legislado para el personal funcionario, estatutario y laboral, sin que sea posible salirse del marco legislativo.	8	O
SAEPI	Finalmente nos sumamos a la petición del Gobierno Andaluz para **ubicar la Agencia** en la ciudad de Granada. Consideramos que la Escuela Andaluza de Salud Pública cuenta con un gran reconocimiento internacional y sin duda, Andalucía es una de las regiones españolas con mayor desarrollo y experiencia en este aspecto.	Comentario.	9	C
AVESA	El 1 de diciembre de 2.021, el tripartito OMS, OIE y FAO ampliaron el concepto de One Health a las plantas. https://www.fao.org/3/cb7869en/cb7869en.pdf. Posteriormente, en marzo se unió el PNUMA que es el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. Por lo que en la PÁG 7 (y posteriores por ej PÁG 30) consideramos debieran incluirse a las plantas alineándose con las actualizaciones del concepto **One Health.**	Se modifican las referencias a One Health en la exposición de motivos y articulado para ampliar su ámbito y se incorpora además como un principio general del art 3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.	11	A
AVESA	Sobre las citas para la creación de la agencia se hace continua referencia a la COVID-19, si bien ha sido la última pandemia de origen zoonósico producido por un coronavirus, no se debe olvidar otras. Citar como ejemplos otra zoonosis como la **tuberculosis q**ue causa de muerte 1,2 millones de personas al año, o las que se producen como consecuencia de falta de salud ambiental que afecta al 26% de la población mundial causando al año el fallecimiento de 12,5 millones de personas, o personas que fallecen por causas de enfermedades respiratorias	Comentario	12	C

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	por contaminación del aire 7 millones de personas al año, o de resistencias a los antimicrobianos también llamada "pandemia silenciosa" que causa la muerte anual de 6,5 millones de personas en el mundo, de las cuales 330.000 en Europa.			
AVESA	En general, las referencias a las zoonosis debieran considerar que, de acuerdo con lo que publican organismos internacionales como la FAO y la OMS, el **60% de las enfermedades** que sufren las personas son zoonosis y el 75% de las enfermedades emergentes son zoonosis.	Se hace una referencia general en la exposición de motivos al papel relevante de los agentes patógenos animales en la salud humana	13	PA
AVESA	Se debiera dar también mayor importancia a la Seguridad Alimentaria, incluyendo los riesgos alimentarios, en la red de vigilancia de la AESP por su importancia en la transmisión de zoonosis y otras enfermedades con gran impacto en las personas. Así como los Laboratorios de Sanidad Animal junto a los de Salud Pública que controlan la inocuidad de los alimentos.	La seguridad alimentaria es competencia de AESAN, no será de AESAP. AESAN tiene fines de control oficial, mientras que AESAP no lo tendrá, en atención al principio de separación de la evaluación y gestión del riesgo.	14	NA
AVESA	En la PÁG 2 párrafo 2º, se refiere el "fomentar mecanismos de cooperación entre los servicios asistenciales" se echa en falta en estos puntos las referencias a los servicios de prevención y vigilancia epidemiológica. Se hace referencia a este aspecto en la página 3 párrafo tercero sobre los "servicios de inteligencia epidemiológica" que complementamos debieran contar con la coordinación del Ministerio de Agricultura, dado que el centinela de muchas enfermedades zoonósicas se inician en agricultura sirva como ej. el "West Nile".	AESAP es una agencia de salud pública; la cooperación de servicios asistenciales y SP de las CCAA no excluye a ninguna función esencial de la SP. Por otra parte, el párrafo aludido está extraído de las Conclusiones del Pleno de la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados que dice literalmente *" para una mejor gobernanza del Sistema Nacional de Salud y fomentar mecanismos de cooperación entre los servicios asistenciales y de salud pública de las comunidades autónomas".*	15	NA
AVESA	Respecto del enfoque colaborativo (PÁG 2, párrafo 2º) para hacer frente a las amenazas sanitarias emergentes (reemergentes) y potenciales que afectan a la interfaz hombre-animal-plantas-medio ambiente, referir que entendemos **debiera ser un enfoque no colaborativo sino integrador** ya que la Salud Pública no debe estar ni segmentada ni disgregada. Además, es el enfoque que defiende la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley de Salud Pública y otras leyes. Es decir, integrar las distintas Medicinas, entre ellas Medicina Humana y Medicina Veterinaria, bajo las mismas estructuras organizativas dentro del Sistema Nacional de Salud.	Se modifican las referencias a One Health en la exposición de motivos y articulado para ampliar su ámbito y se incorpora además como un principio general del art 3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.	16	A
AVESA	PÁG 4, párrafo 3º, se propone incluir en la mención de la "presencia de los agentes contaminantes en el medio ambiente, los alimentos y las personas. PÁG 8, letra f) se proponer añadir "..., favoreciendo el doble enfoque de "Salud en todas las políticas" y "One Health".	No es competencia de AESAP la seguridad alimentaria. El segundo comentario no procedía ya que la letra f se refiere a las desigualdades en salud. No obstante se ha dado una redacción nueva a los fines mas sintetizada.	17	NA
SESPAS	Sería oportuno que el preámbulo **recordase los principios generales** que guían las actuaciones de salud pública en España establecidos en el artículo 3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.	Se intenta reducir el preámbulo dado que es ya demasiado extenso.	18	NA
CCAA VALENCIA	Justificación: Sobre el buen gobierno de la AESAP. Es preciso que la ley disponga de algunos mecanismos que favorezcan el buen gobierno a fin de garantizar el	Se ha intentado reducir la extensión del preámbulo	19	PA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	adecuado funcionamiento de la agencia en el contexto de la organización española de salud pública en la que: 1) las comunidades autónomas tienen un papel determinante en la ejecución de políticas y programas; 2) hay diversas organizaciones de carácter heterogéneo (centros de investigación, consorcio dedicados a salud pública, sociedades científicas, etc.) que deben contribuir a mejorar las capacidades científicas y técnicas del conjunto del sistema a través de la AESAP Se plantea incluir una mención en el preámbulo que indique que la **AESAP aplicará los principios generales de acción en salud pública establecidos en el artículo 3** de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.	dado que es ya demasiado extenso. Por otra parte, se considera innecesario ya que son de obligado cumplimiento.		
SESPAS	Las carencias estructurales de la salud pública española pueden suponer una barrera al buen funcionamiento del conjunto del sistema en el que se integrará la AESAP. Son **carencias financieras y de personal** que suponen una amenaza para la seguridad sanitaria, la salud de la población y la sostenibilidad del propio Sistema Nacional de Salud. Dada que la mayor responsabilidad en la inversión en salud pública recae en las administraciones autonómicas, **sería oportuno que el preámbulo de la ley incluyera algún párrafo sobre la necesidad general de incrementar la inversión en salud pública** como garantía de seguridad sanitaria y de sostenibilidad del sistema de salud y como mejor instrumento para mejorar la salud de la población.	Se hace una referencia general, al ser una de las conclusiones del comunicado de la Comision UE sobre lecciones aprendidas durante la pandemia	20	PA
MIGUEL TOMSON OKATSU Científico Titular de los Organismos Públicos de Investigación Jefe de la Unidad de Biología y Variabilidad del VIH Centro Nacional de Microbiología Instituto de Salud Carlos III Majadahonda (Madrid)	En la Ley General de Salud Pública se dice que la Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP) "coordinará su actividad con los centros nacionales de Epidemiología, Microbiología … " Sin embargo, en el anteproyecto de Ley, **no se mencionan explícitamente como entidades cuyas actuaciones serán coordinadas por la AESAP**. Deberían mencionarse explícitamente, ya que realizan una labor importantísima en vigilancia epidemiológica de enfermedades transmisibles y en salud pública.	Se ha cambiado la redacción en la línea de la colaboración, más que la coordinación y se amplía a todas las administraciones estatales, autonómicas y locales.	21	PA
	Al Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y a su Centro Nacional de Epidemiología (CNE) solo se los menciona para decir lo siguiente: "Instituto de Salud Carlos III (ISCIII): Realiza las labores de gestión diaria de vigilancia incluido la asesoría técnico-científica, así como el desarrollo de acciones técnicas. Estas funciones pasarán a ser ejercidas por la Agencia y el personal sanitario no investigador del Centro Nacional de Epidemiología que las realiza se integrarán en la Agencia." Por lo tanto, parece que **las labores de vigilancia epidemiológica que realiza actualmente el ISCIII van a pasar a ser competencia de la AESAP, con lo que la experiencia y liderazgo que ha ejercido de forma muy competente el ISCIII, y el CNE en particular, van a quedar desaprovechados y diluidos**. Lo mismo puede decirse de su labor de coordinación con el Centro Europeo de Control de	La experiencia de ISCIII no se tiene por qué perder. El personal puede integrarse en AESAP. Las competencias no se "arrebatan" porque nunca han sido del ISCIII, siempre han sido del Ministerio, tal como establece la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y durante un determinado tiempo se le ha hecho un encargo de funciones técnicas al ISCIII, bajo la dependencia funcional y coordinación del Ministerio.	22	NA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	Enfermedades (ECDC). Esto no concuerda muy bien con lo recomendado por el Grupo de Trabajo de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) sobre la Agencia Estatal de Salud Pública1, que **propugna una estructura en "red de redes"**, cuya labor sería principalmente la de coordinar más que la de **arrebatar competencia**s a grupos y organismos establecidos que realizan y han realizado a lo largo de muchos años una excelente labor científica, de vigilancia epidemiológica y de salud pública y que, por lo tanto, merecen mucho mayor protagonismo, con menciones explícitas y reconocimiento a su labor, en la redacción de la ley por la que se crea la AESAP.			
	Es importante una **mención más explícita, destacada y elaborada al rigor científico de las actuaciones de la AESAP** (en línea con las recomendaciones de la SESPAS), así como al uso de las **tecnologías más avanzadas en estudios epidemiológicos, tales como las utilizadas en la epidemiología molecular** de agentes infecciosos, que incorpora técnicas de análisis de secuencias como la **filogenia y la filodinámica**, que tan importantes han sido para analizar y monitorizar la emergencia y la dinámica de propagación de las variantes del SARS-CoV-2 y el estudio de brotes, así como para evaluar la eficacia de las medidas preventivas de salud pública2, siendo utilizadas en numerosos estudios de investigación, tal como el publicado por científicos del Centro Nacional de Microbiología.	Se realiza una referencia general a la necesidad de sistemas de monitorización y de predicción avanzados. No se pretende extender más la exposición de motivos.	23	PA
COVADONGA ALONSO Prof. Dr. Covadonga Alonso, MD PhD Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria CSIC	Mi comentario mas importante al Anteproyecto, es que dicho documento comienza hablando de una pandemia causada por virus y el énfasis mayor en la Ley se da a amenazas de **contaminación por tóxicos.** Siendo todo importante, la Agencia se crea por las enormes consecuencias de una enfermedad causda por virus y para defender frente a las que vendrán. No debemos olvidarlo y mencionar en la ley los **reservorios animales de los virus, los vectores de trasmisión de los virus** (insectos, mosquitos, garrapatas), la vigilancia epidemiológica coordinada, el diagnóstico molecular precoz y eficaz de las infecciones víricas que afectan humanos y animales y el **estudio de su evolución genética molecular** para alertar de posibles amenazas y evolución pandémica o cambios en el potencial patógenos y la letalidad de los mismos para la población.	No se considera necesario especificar para no hacer tan extenso la exposición de motivos.	24	NA
ENRIQUE ALONSO	Dentro de On my way! Health está la sanidad ambiental/animal y en todo el proyecto, que además se engloba dentro de otras, no se encuentra a los especialistas veterinarios	No se menciona de forma específica a ninguna profesión; todas son necesarias para el abordaje holístico y multidisciplinar, por su puesto también la veterinaria.	25	NA
GRACIELA ORRIT FERRE Enfermera	Garantizar la independencia de la agencia a través de una **clara definición de su gobernanza**. Establecer como sede Valencia ya que, desde principios de la pandemia ha demostrado contar con un buen sistema de vigilancia y, cuenta con una estructura definida.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley.	26	O

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

		No obstante, en la MAIN existe un mayor grado de detalle sobre el funcionamiento de la agencia.		
JUAN EMILIO ECHEVARRIA Investigador Científico Unidad de Virus Exantemáticos, Parotiditis y Rabia. Laboratorio de Referencia e Investigación en Enfermedades Víricas Inmunoprevenibles. Centro Nacional de Microbiología Instituto de Salud Carlos III	El Estado Español sigue sin tener definido un model de **laboratorios nacionales de referencia**. No lo hace la ley de Salud Pública y en esta norma tampoco se dice que vaya a ser una competencia de la Agencia. En el área de enfermedades infecciosas solo hay definidos laboratorios nacionales de referencia para zoonosis (RD 1940/2004). Para el resto, tan solo en unos pocos casos se nombran en algunos planes nacionales de eliminación y control de enfermedades, aprobados por el Consejo Interterritorial. Para el resto, el Centro Nacional de Microbiología viene actuando oficiosamente a través de sus programas de vigilancia microbiológica. No existen otros laboratorios de libre disposición para el SNS, ya que el resto de los laboratorios de otras administraciones que puedan tener experiencia en agentes infecciosos particulares no tienen ninguna obligación fuera de su ámbito territorial. El CNM actua sin respaldo normativo alguno en este contexto. Un sistema de vigilancia de enfermedades infecciosas no puede concebirse sin redes de laboratorios coordinadas por laboratorios nacionales de referencia. Supongo que no será diferente para otras enfermedades. Sin embargo, la legislación española sigue sin contemplar ni regular este aspecto esencial, lo cual es una grave carencia.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley. No obstante, en la MAIN existe un mayor grado de detalle sobre el funcionamiento de la agencia. En el Estatuto se incorporará este aspecto.	27	O
SANOFI	**1. El reconocimiento de la Protección de la Propiedad Intelectual es la garantía para el desarrollo científico y la innovación**. Los sistemas de propiedad intelectual estimulan la investigación y desarrollo, incentivan la inversión en innovación y promueven el desarrollo científico, tecnológico y humano. Es imprescindible el **reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual**, ya que son esenciales para crear un entorno receptivo para los avances científicos y el desarrollo de innovaciones que son, junto a otras políticas públicas con capacidad de impulsar el ecosistema biofarmacéutico, indispensables a la hora de premiar la innovación con potencial de marcar una diferencia significativa, especialmente en áreas terapéuticas con necesidades no cubiertas. Por todo ello consideramos que la Agencia Estatal de Salud Pública debería velar por: **el reconocimiento, a través de la protección del sistema global de propiedad intelectual, de la dedicación a la I+D+i de la industria farmacéutica** innovadora y que aceleren la traslación de conocimiento científico a nuevas soluciones terapéuticas o preventivas.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley.	28	O

redacción medio

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	la implementación de mecanismos que permitan la ejecución eficiente de los **derechos de patente,** la resolución de disputas de patentes antes de la aprobación de comercialización de medicamentos genéricos o biosimilares y una sólida protección de datos regulatorios independientemente de los derechos de patente.			
SANOFI	**3. La Agencia Estatal de Salud Pública deberá velar por incrementar la transparencia y la participación en las decisiones del programa de vacunación.** En contexto de ampliación y refuerzo de la transparencia de las administraciones públicas, sería deseable que la futura Ley **defina el marco que articula el desarrollo de programas de vacunación** y fomente la transparencia del proceso de toma de decisiones. Por otra parte, en un entorno en el que ciudadanía, sociedades científicas, sector privado y otros actores relevantes del ecosistema sanitario están ganando cada vez más prominencia en los órganos de decisión del Sistema Nacional de Salud, la futura Agencia Estatal de Salud Pública deberá garantizar la participación de pacientes, sociedades científicas e industria en la toma decisiones a través de la creación de un Consejo u órganos de decisión específicamente desarrollados para ello. Organizaciones como la Comisión Permanente para la Vacunación (STIKO) de Alemania o el Advisory Committe on Immunization Practices de EEUU vienen trabajando en esta línea desde hace algún tiempo.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley.	29	O
SANOFI	**4 La Agencia Estatal de Salud Pública debería utilizar preferentemente el término inmunización.** En futuras acciones derivadas de la Agencia Estatal de Salud Pública consideramos que la utilización del término "inmunización" es más amplio y preciso que "vacunación" ya que incluye tanto la inmunización activa con vacunas y la inmunización pasiva con estrategias de vacunación en embarazadas para proteger al feto y con anticuerpos monoclonales. En este sentido, cabe remarcar que algunas instituciones como el Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) o el Advisory Committee on Immunization Practices de los CDC utilizan de forma preferente el término inmunización	Comentario	30	C
AMSE	En nuestra opinión es que el actual planteamiento de creación de la AESAP, tras estudiar el anteproyecto que nos han enviado, no cumple los objetivos y actividades mínimas que se deberían englobar en este organismo, no estando a la altura de la mayoría de las agencias de Salud Pública de los países de nuestro entorno. La AESAP está claramente planteada solo como un órgano de vigilancia y consultivo, diferenciándolo de los operativos y de control de riesgos. No cubre en absoluto el objetivo de "pasar de una visión segmentada de los diversos aspectos de la salud pública a otra integrada, tanto funcional como institucionalmente" deseado para nuestra Salud Pública. No es complejo comparar, utilizando las páginas webs de las diversas agencias, los escasos	comentario	31	C

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	objetivos que se plantean para la AESAP con los diferentes objetivos, departamentos y actividades de agencias de países europeos y algunos terceros países, fácilmente accesibles			
AMSE	La integración de la **Sanidad Exterior** en la Agencia de Salud Pública. La AMSE ha expuesto desde hace años, en escritos y reuniones, que una Agencia de Salud Pública en nuestro país era, y aún pudiera ser, una herramienta para la mejora de la actividad, organización y servicios de la Sanidad Exterior, así como de las condiciones del personal que en ella ejercemos nuestra labor como servidores públicos. Justificación: Destacamos, como ejemplo práctico, uno de los puntos contemplado específicamente en la memoria del anteproyecto de Ley (página 40). Se hace hincapié en un aspecto que la pandemia de Covid-19 ha mostrado, de forma muy evidente, no puede cumplir en la Sanidad Exterior española, la "necesidad de sistemas de selección de personal en agiles y flexibles" así como la de "contar con mecanismos de contratación y dotación de recursos rápidos y ágiles". El sistema de dependencia orgánica de los servicios periféricos de S. Exterior del Ministerio de PT y Función pública, con procedimientos complejos y lentos, no establecidos para urgencias ni excepcionales, complicaron la gestión de recursos humanos y materiales hasta extremos difícilmente concebibles en una situación de crisis sanitaria mundial.	AESAP será una agencia técnico-cientifica, no una agencia de control. La gestión (el control oficial) corresponde a las Autoridades Sanitarias (Ministerio Sanidad en el caso de la sanidad exterior)	32	NA
PARRAFO 2				
CONFEDERACION SOCIEDADES CIENTIFICAS DE ESPAÑA *Observaciones presentadas por la Sociedad Española de Virología (SEV) a través de la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE)*	*Donde dice:* *Por su parte, la ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, define salud pública (1) como el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, (2) con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad, así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales.* *NOTA1Definir la salud pública como la ciencia de prevenir la enfermedad, promocionar la salud y defenderla de sus amenazas a través de actividades organizadas...* *NOTA2 - La salud pública no SON las actividades de la administración, sino que las actividades de la Admon. son para mantener la salud pública -*	Es la definición de la Ley 33/2011 y resulta más completa que la que se propone, ya que incluye a las 3 funciones esenciales provisoras de servicios, establecidas en el modelo de la OMS: la Protección de la salud (que incluye a la sanidad ambiental, la salud laboral y la seguridad alimentaria), la prevención de la enfermedad, la promoción de la salud, e incluye a la recuperación de la salud, que si bien no es una función esencial de la salud pública, ésta participa en ella a través de la prevención terciaria y de la promoción de la salud.	33	NA
(3)PÁG. 1 De acuerdo con lo anterior, se consideran actuaciones de Salud Pública aquellas recogidas en el Título II de la ley 33/2011, de 4 de octubre. Concretamente, tienen esta consideración la vigilancia en salud pública, la promoción de la salud, la coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud, la gestión sanitaria como acción de salud pública, la protección de la salud de la población y la evaluación del impacto en salud de otras políticas.				
MISAN *SUBSECRETARIA*	*En el Preámbulo en la página 1, en el párrafo 3º, en el inciso: "De acuerdo con lo anterior, se consideran actuaciones de Salud Pública aquellas recogidas en el Título II de la ley 33/2011, de 4 de octubre.", ya que el Titulo II de esta Ley se*	Se acepta	*34*	*A*

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	titula así: "Actuaciones de Salud Pública", se sugiere entrecomillarlo y escribirlo de igual forma.			
	(8) Por otra parte, la Comisión Europea, en su comunicación de junio de 2021, identificó, entre otras lecciones aprendidas durante la pandemia de COVID-19, la necesidad de contar con un nuevo sistema de vigilancia europeo sólido basado en datos comparables, de elaborar un informe anual sobre el grado de preparación antes crisis sanitarias, de reforzar la coordinación entre las instituciones y de poner en marcha una Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA).			
CONFEDERACION SOCIEDADES CIENTIFICAS DE ESPAÑA *Observaciones presentadas por la Sociedad Española de Virología (SEV) a través de la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE)*	*Hay un mensaje que se repite en el feedback recibido al proyecto de la HERA:" NO CONSIENTO LA CREACIÓN DE LA AGENCIA HERA por la Comisión Europea atendiendo a razones de soberanía. Y rechazo los procedimientos antidemocráticos que una vez más utiliza la CE para evadir la consulta pública, el debate público y la fiscalización pública.".* *Que yo difunda esta respuesta no implica que esté de acuerdo con ella.*	Comentario	*35*	*C*
CCAA VALENCIA	1. Sobre el contexto financiero general de la salud pública. La financiación actual de la salud pública es muy escasa para garantizar la seguridad sanitaria y la seguridad en general del país; para asegurar la propia sostenibilidad del sistema de salud; y, para lograr la adecuada implantación de las políticas e intervenciones de salud pública. La creación de la AESAP es un paso extraordinario que, sin embargo, puede tener una contribución escasa a los aspectos antes mencionados si las comunidades autónomas y otros actores no cuentan con la financiación adecuada. Por ello, es recomendable que se aproveche el preámbulo de la ley para **indicar que todas las administraciones deben considerar la necesidad de incrementar la inversión en salud pública como parte de la estrategia de seguridad sanitaria y de sostenibilidad del sistema de salud** además de su fin principal cual es la mejora de la salud de la población y l reducción de las desigualdades sociales en salud.	Se hace una referencia general, al ser una de las conclusiones del comunicado de la Comision UE sobre lecciones aprendidas durante la pandemia	36	PA
	(12) P3, 1ºpar. Por otra parte, las amenazas de salud pública que plantea el cambio climático, la globalización y los movimientos transfronterizos de personas y mercancías, así como los retos planteados por los cambios demográficos, el aumento de la esperanza de vida y de la creciente prevalencia de enfermedades crónicas, justifican la necesidad de ampliar los sistemas de vigilancia actuales de forma que puedan evaluar el estado de salud de la población con una perspectiva holística, bajo el enfoque de «una sola salud». La Agencia debe aplicar este enfoque colaborativo, multidisciplinario y multisectorial, para hacer frente a las amenazas sanitarias emergentes y potenciales que afectan a la interfaz hombre-animal-medio ambiente, mediante evaluaciones precisas y compartidas de la situación con los departamentos con competencia en materia de salud animal, salud vegetal y protección ambiental.			
Plataforma One Health CGCO Dietistas-Nutricionistas CGCO Médicos (salvo letras rojas) COLEGIO DECANOS BIOLOGIA DECANOS ENFERMERIA Decanos FARMACIA DECANOS VETERINARIA	Se menciona que la Agencia debe aplicar el enfoque One Health para hacer frente a las amenazas sanitarias que afectan a la interfaz hombre-animal-medio ambiente, de lo que se deduce que se está haciendo referencia principalmente a los problemas derivados de las zoonosis, de la seguridad alimentaria y la resistencia a los antibióticos. Como se explica en el apartado de comentarios generales, la visión holística de la salud que promueve el enfoque One Health va **más allá de estos tres ámbitos**. Por ello se propone un texto alternativo que permita tras ladas con mayor precisión el significado de la estrategia One Health	Se modifican las referencias a One Health en la exposición de motivos y articulado para ampliar su ámbito y se incorpora además como un principio general del art 3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.	37	PA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

UNIV. POLITECNICA MADRID UNIV. A CORUÑA ANENVAC ANECPLA CEVE FAECAP CITA INS. CIENCIAS DEL MAR GREFA	y la nueva nomenclatura: *"Por otra parte, las amenazas de salud pública que plantea el cambio climático, la globalización y los movimientos transfronterizos de personas, animales y mercancías, así como los retos planteados por los cambios demográficos, contaminación del aire, aguas y suelos, el mal estado de los distintos ecosistemas con funciones desequilibradas el aumento de la esperanza de vida y de la creciente prevalencia de enfermedades crónicas, justifican la necesidad de ampliar los sistemas de vigilancia actuales de forma que puedan evaluar el estado de salud de la población con una perspectiva holística, baja el enfoque de «una sola salud». La Agencia debe aplicar este enfoque colaborativo, multidisciplinario y multisectorial, para hacer frente a ~~las amenazas sanitarias emergentes y potenciales que afectan a la interfaz hombre-animal medio ambiente~~ los importantes retos sanitarios a los que nos enfrentamos mediante evaluaciones precisas y compartidas de la situación con los departamentos ~~con~~ cuyas competencias ~~en materia de salud animal, salud vegetal y protección ambiental~~ estén relacionadas con los factores que puedan hallarse implicados como pueden ser aspectos relacionados con la salud animal, salud vegetal, salud medio ambiental (incluyendo los procesos de control vectorial) o factores sociales por poner algunos ejemplos.*			
CCAA EXTREMADURA	Aportación a la redacción. - En la página 3 se habla de "el aumento de la esperanza de vida", cuando, según los datos del INE la esperanza de vida ha descendido en el último año valorado (2020), siendo muy probable que esa tendencia se consolide en los datos de 2021. Sugiero valorar si eliminar la referencia a la esperanza de vida.	Se acepta y elimina dicha frase.	38	A
AVESA	UNA SOLA SALUD, el texto refiere este enfoque en varios puntos, por ej el primero en la PÁG 3, 2º párrafo o en artículo 2 (PÁG 7) sobre fines generales. Se considera muy acertada esta alusión, sin embargo, queremos llamar su atención a que, de acuerdo con una consulta que trasladamos a la Real Academia Española (RAE), se nos indicó que **lo correcto es utilizar el término One Health** ya que es trata de una "marca" que refiere a un enfoque holístico científico de ámbito internacional. Independientemente que pueda aparecer con su referencia en castellano añadida.	Se da nueva redacción y en el preámbulo se utiliza ambas denominaciones (ver respuesta 37)	39	PA

reproducción medica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

IS GLOBAL	La **multidisciplinariedad** en PR y la perspectiva all hazards Este aspecto se aborda exclusivamente en la Memoria de Impacto normativo, en el apartado 2) concerniente a objetivos. La perspectiva de abordaje de la preparación y respuesta ante alertas y emergencias para la salud poblacional debería ser la de all hazards, pero se mencionan únicamente aquellos aspectos relacionados con lo más biomédico ("riesgos biológicos, químicos o de otra naturaleza"). Para incluir esta perspectiva all hazards la AESAP requeriría de una capacidad de convocatoria de grupos de trabajo de expertos o comités permanentes de evaluación de la capacidad de respuesta a emergencias de toda índole, y no solo del Sistema Sanitario, sino en general de la Administración Pública y la red de expertos en distintas materias (volcanes y otros fenómenos naturales catastróficos, incluidos los derivados del cambio climático, guerras, radiaciones, etc.). Estas estructuras no se prevén en la ley, que solo realiza un guiño en el preámbulo en este sentido: "enfoque colaborativo, multidisciplinario y multisectorial, para hacer frente a las amenazas. En la ley deberían aparecer mecanismos que aseguren el cumplimiento de esta forma de trabajo basada en el **enfoque One Health,** que requiere la ya mencionada **cooperación entre actores**, para que esa frase no sea únicamente de uso simbólico.	Se modifican las referencias a One Health en la exposición de motivos y articulado para ampliar su ámbito y se incorpora además como un principio general del art 3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. La multidisciplinariedad está incorporada en la exposición de motivos y en el articulado.	40	A
CONFEDERACION SOCIEDADES CIENTIFICAS DE ESPAÑA Observaciones presentadas por la Sociedad Española de Virología (SEV) a través de la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE)	Donde dice: *La Agencia debe aplicar este enfoque colaborativo, multidisciplinario y multisectorial, para hacer frente a las amenazas sanitarias emergentes y potenciales que afectan a la interfaz hombre-animal-medio ambiente, mediante evaluaciones precisas y compartidas de la situación con los departamentos con competencia en materia de salud animal, salud vegetal y protección ambiental* (1) Desde el punto de vista de "una sola salud". Estas amenazas incluyen de forma especial a los agentes transmisibles; virus, bacterias, hongos y parásitos por su capacidad de constante cambio, aparición o emergencia, su capacidad de difusión rápida y su potencial de producir enfermedad, e incluso muerte de los ciudadanos afectados. Por ello, los equipos multidisciplinares deben incluir personas especializadas en **salud pública, toxicología, microbiólogos, epidemiólogos, virólogos de forma necesaria.**	Comentario. La Agencia tendrá profesionales de distintas disciplinas que conformen equipos con una visión transdisciplinar, siguiendo las recomendaciones internacionales del principio One Health	41	C
SAEPI	Entre los objetivos de la creación de la Agencia se identifica la **separación de la Vigilancia de la Salud de las funciones de gestión y provisión de servicios**, para asegurar la gobernanza entre servicios asistenciales y de salud pública. Entendemos que, si bien la vigilancia de la salud debe estar fuera de la propia	la vinculación a un departamento ministerial está obligada por la Ley 40/2015. One Health, STP, Equidad en salud, etc, no implica la adscripción a órganos intersectoriales, sino la necesidad de disponer de una gobernanza en Salud Pública transversal, que no está reñida	42	NA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	gestión de los servicios para asegurar su objetividad, la **dependencia orgánica al Ministerio de Sanidad puede afectar su independencia**. Las corrientes más novedosas sobre la Salud Publica, "Salud en todas las políticas", "Una sola salud", "Desarrollo sostenible", "Evaluaciones de Impacto en Salud", "Equidades en Salud", construyen un concepto de Salud Pública que precisa la adscripción orgánica de ámbito transversal e intersectorial.	con la adscripción a un determinado departamento. Se creará una Comisión intersectorial para dicho abordaje.		
(13) P3, 3º par. Anticipar los cambios en la evolución de las epidemias o de crisis de salud pública de origen ambiental es clave para adaptar las estrategias de control. El desarrollo de sistemas de monitorización y de predicción avanzados es necesario para fundamentar las estrategias de respuesta. Para ello, es imprescindible la colaboración científica, académica, de la industria y las administraciones públicas, con el fin de incorporar el resultado de las investigaciones y de la innovación científica. La Agencia debe disponer de servicios de inteligencia epidemiológica, capaces de procesar e integrar toda la información colaborativa en tiempo real de modo que permita la toma de decisiones rápidas y anticipatorias, que prevean diferentes escenarios futuros que tengan en cuenta no solo las consecuencias sanitarias directas de una situación de crisis sanitaria, sino las indirectas, tales como las derivadas de la salud mental o las consecuencias sociales y económicas derivadas de las medidas de control propuestas, prestando especial atención al impacto en las desigualdades sociales en salud.				
Plataforma One Health CGCO Dietistas-Nutricionistas CGCO Médicos COLEGIO DECANOS BIOLOGIA DECANOS ENFERMERIA Decanos FARMACIA DECANOS VETERINARIA UNIV. POLITECNICA MADRID UNIV. A CORUÑA ANENVAC ANECPLA GREFA CEVE CITA INS. CINCIAS DEL MAR FAECAP	USTIFICACIÓN En la evolución de las epidemias o crisis de salud pública también pueden intervenir factores de origen animal, por lo que se propone el siguiente texto alternativo: *"Anticipar los cambios en la evolución de las epidemias o de crisis de salud pública causadas y/o facilitadas por actores de origen ambiental o animal es clave para adaptar las estrategias de control"*	Se cambia la frase por "En este sentido, se puede afirmar que anticipar los cambios en la evolución de las epidemias y de otras crisis de salud pública…" que engloba a todos los casos sin especificar.	43	PA
CONFEDERACION SOCIEDADES CIENTIFICAS DE ESPAÑA Observaciones presentadas por la Sociedad Española de Virología (SEV) a través de la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE)	Donde dice: Anticipar los cambios en la evolución de las epidemias o de crisis de salud pública de origen ambiental (1) es clave para adaptar las estrategias de control. El desarrollo de sistemas de monitorización y de predicción avanzados es necesario para fundamentar las estrategias de respuesta. Para ello, es imprescindible la colaboración científica, académica, de la industria y las administraciones públicas, con el fin de incorporar (2) el resultado de las investigaciones y de la innovación científica. La Agencia debe disponer de servicios de inteligencia epidemiológica, capaces (3) de procesar e integrar toda la información colaborativa en tiempo real de modo que permita la toma de decisiones rápidas y anticipatorias, que prevean diferentes escenarios futuros	No se aceptan. Nota 1, sin estar en desacuerdo, la propuesta es demasiada especifica en un párrafo que pretende ser genérico y justificar la necesidad de sistemas de monitorización avanzados. Nota 2, Extiende el párrafo sin aportar valor. Nota 3, no se pretende detallar las muy numerosas disciplinas que son necesarias.	44	NA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	que tengan en cuenta no solo las consecuencias sanitarias directas de una situación de crisis sanitaria, sino las indirectas, tales como las derivadas de la salud mental o las consecuencias sociales y económicas derivadas de las medidas de control propuestas, prestando especial atención al impacto en las desigualdades sociales en salud. NOTA1 y la vigilancia de los reservorios animales, son claves para adaptar las estrategias de control NOTA 2 e integrar la información, resultado de las investigaciones NOTA 3 especialistas en salud pública, y ambiental, microbiólogos, virólogos, etc.			
MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO	1.- En la exposición de motivos, se solicita incluir al final del tercer párrafo de la página 3 la siguiente redacción marcada en subrayado, para añadir como variable a tener en cuenta en las desigualdades sociales los posibles desequilibrios existentes desde el punto de vista territorial: *" …. prestando especial atención al impacto en las desigualdades sociales en salud así como desde el punto de vista de la cohesión territorial".*	No se acepta. La influencia en la salud está determinada por múltiples factores, que influyen a su vez en otros; no se considera necesario ni conveniente destacar uno en concreto. De hacerlo habría que destacar antes, factores con mucho más peso en la salud.	44.1	NA
(14) Con este fin, la Agencia debe asumir el desarrollo y ejecución de las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la Vigilancia de la Salud Pública de acuerdo con lo establecido en el Capítulo I del Título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, acometiendo la necesaria transición de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica de las enfermedades transmisibles hacia la Red Estatal de Vigilancia de la Salud Pública que incorporará la vigilancia de enfermedades no transmisibles, lesiones, otros problemas de salud, sus determinantes sociales y las inequidades en salud. Además, incluirá un sistema de alerta precoz y respuesta rápida para la detección y evaluación de incidentes, riesgos, síndromes, enfermedades y otras situaciones que pueden suponer una amenaza para la salud de la población. Ello permitirá el desempeño de las funciones de inteligencia epidemiológica, analizando y evaluando la información recogida, contextualizándola y elaborando informes para la toma de decisiones.				
MINISTERIO DE PRESIDENCIA	*JUSTIFICACIÓN:* *En el apartado I, página 3, párrafo decimocuarto de la exposición de motivos, relativo a la Red Estatal de Vigilancia de la Salud Pública, se propone incluir una mención a la interconexión de esta red con el Sistema de Seguridad Nacional, para contribuir a las funciones de este, ya que el artículo 10 de la Ley 36/2015, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional, incluye "la seguridad sanitaria" como uno de los ámbitos de especial interés de la Seguridad Nacional.* *A estos efectos se propone incluir un texto del siguiente o similar temor: Con este fin, la Agencia debe asumir el desarrollo y ejecución de las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la Vigilancia de la Salud Pública de acuerdo con lo establecido en el Capítulo I del Título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, acometiendo la necesaria transición de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica de las enfermedades transmisibles hacia la Red Estatal de Vigilancia de la Salud Pública que incorporará la vigilancia de enfermedades no transmisibles, lesiones, otros problemas de salud, sus determinantes sociales y las inequidades en salud. Además, incluirá un sistema de alerta precoz y respuesta rápida para la detección y evaluación de incidentes, riesgos, síndromes, enfermedades y otras situaciones que pueden suponer una amenaza*	Se acepta, adaptándose a la modificación realizada a la exposición de moivos.	*45*	*A*

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	para la salud de la población. Ello permitirá el desempeño de las funciones de inteligencia epidemiológica, analizando y evaluando la información recogida, contextualizándola y elaborando informes para la toma de decisiones. Esta Red Estatal de Vigilancia de la Salud Pública estará interconectada con el Sistema de Seguridad Nacional para contribuir a las funciones de este.			
	(15) P3, . La necesidad de mejorar las capacidades para la preparación y respuesta y la anticipación frente a los riesgos y amenazas graves para la salud requiere por parte de la Agencia el desarrollo de un sistema de gestión integral, mejorando la coordinación interinstitucional e interdepartamental y la acción intersectorial en los planes de preparación y respuesta. Uno de los pilares del sistema de gestión integral de respuesta, en línea con las iniciativas de la Comisión Europea, debe ser garantizar el suministro de medicamentos y productos sanitarios esenciales ante futuras crisis. La Agencia evaluará y realizará el seguimiento de la disponibilidad de contramedidas médicas de la reserva estratégica, y deberá coordinarse y contribuir con el resto de organismos e instrumentos con competencias para la identificación y determinación de los lugares críticos (…)			
CCAA MADRID	JUSTIFICACION En el preámbulo se recoge: *"La necesidad de mejorar las capacidades para la preparación y respuesta y la anticipación frente a los riesgos y amenazas graves para la salud requiere por parte de la Agencia el desarrollo de un sistema de gestión integral, mejorando la coordinación interinstitucional e interdepartamental y la acción intersectorial en los planes de preparación y respuesta. Uno de los pilares del sistema de gestión integral de respuesta, en línea con las iniciativas de la Comisión Europea, debe ser garantizar el suministro de medicamentos y productos sanitarios esenciales ante futuras crisis."* Al mismo tiempo se dice *"Con esta separación de la evaluación y la gestión del riesgo, la Agencia aplica el principio del análisis del riesgo definido por la Comisión Europea. La Agencia debe ser una fuente técnico-científica independiente de evaluación, recomendación, información y comunicación del riesgo para aumentar la confianza de la ciudadanía. La gestión del riesgo, corresponde a las Autoridades Sanitarias, que deben basar la toma de decisiones en las evaluaciones del riesgo realizadas por las agencias independientes"*; y por último, "*… debe promover el liderazgo de España a nivel internacional a través de la participación en iniciativas internacionales de detección, vigilancia, evaluación y gestión de riesgos para la salud, de elaboración e implementación de normativas internacionales y de investigación en salud pública, fomentando la presencia internacional de la Agencia y de otras instituciones españolas competentes en salud pública*". A la vista de lo anterior, y en aras a la seguridad jurídica, el texto del anteproyecto debería recoger expresamente que l**a gestión de las crisis sanitarias o de los riesgos para la salud reside en las estructuras de la autoridad sanitaria**, es decir, los órganos propios del Ministerio y los derivados del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud	Se acepta y se da redacción más precisa, indicándose en el preámbulo: *"La gestión del riesgo, sin embargo, corresponde a las autoridades sanitarias, que deben fundamentar su toma de decisiones en las evaluaciones realizadas por las agencias independientes".*	46	PA
CONFEDERACION SOCIEDADES CIENTIFICAS DE ESPAÑA Observaciones presentadas por la	Donde dice: "Además de con la HERA, la Agencia será también el punto de enlace con otros centros e instituciones de la Unión Europea como el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (en adelante, ECDC),	No se acepta. ya se hace varias menciones a la investigación en el preámbulo No es competencia de la agencia desarrollar herramientas	47	NA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Sociedad Española de Virología (SEV) a través de la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE)	contribuyendo activamente a la construcción de la Unión Europea de la Salud. Por otra parte, debe promover el liderazgo de España a nivel internacional a través de (1) la participación en iniciativas internacionales de detección, vigilancia, evaluación y gestión de riesgos para la salud, de elaboración e implementación de normativas internacionales y de investigación en salud pública, fomentando la presencia internacional de la Agencia y de otras instituciones españolas competentes en salud pública. En este sentido, la Agencia debe ser promotora de la investigación en salud pública aplicada y evaluativa, como elemento fundamental para generar conocimiento, (2) mejorar la salud pública y contribuir a la transformación de larealidad." NOTA 1la inversión en investigación y desarrollo, la participación... NOTA 2 desarrollar herramientas terapéuticas y preventivas, ...	terapéuticas		
CONFEDERACION SOCIEDADES CIENTIFICAS DE ESPAÑA Observaciones presentadas por la Sociedad Española de Virología (SEV) a través de la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE)	Donde dice: "La Agencia evaluará y realizará el seguimiento de la disponibilidad de contramedidas médicas de la reserva estratégica, (1) y deberá coordinarse y contribuir con el resto de organismos e instrumentos con competencias para la identificación y determinación de los lugares críticos de producción, almacenamiento, ……. " NOTA 1de stocks almacenados disponibles	No se acepta. Se realiza una nueva redacción diferente en la que se indica entre otros, el almacenamiento, pero no se cita específicamente de stocks disponibles.	48	NA
AMASAP	- En el preámbulo dice lo siguiente: ¡15) "Uno de los pilares del sistema de gestión integral de respuesta, en línea con las iniciativas de la Comisión Europea, debe ser **garantizar el suministro de medicamentos** y productos sanitarios esenciales ante futuras crisis." Creemos que, según este modelo, **esta debe ser una función de la Autoridad** Sanitaria y otras instituciones gubernamentales, no de la Agencia, que sí debería encargarse de monitorizar y evaluar si las medidas adoptadas son las adecuadas para garantizar ese suministro en los escenarios previsibles.	Se acepta y se da una nueva redacción, con una visión multidepartamental y cooperativa:	49	PA
FEDIFAR	En el punto relacionado con las **reservas estratégicas** de medicamentos y productos sanitarios) en el que FEDIFAR quiere sugerir que, en la misma norma de creación de la Agencia de Salud Pública, o en las disposiciones que la desarrollen, se prevea que **en el caso de que se externalicen los servicios de almacenamiento y distribución de dichas reservas estratégicas se cuente exclusivamente con agentes autorizados dentro de la cadena de suministro.** Particularmente entendemos que dicho almacenamiento y distribución se puede llevar a cabo eficazmente por las entidades de distribución de gama completa, dado que las mismas cuentan con una implantación territorial y una capilaridad que permite un acceso del producto de forma prácticamente inmediata a farmacias o centros de salud.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, no compete ser regulada en el anteproyecto de Ley.	50	C
SANOFI	**2. La Agencia Estatal de Salud debe contribuir a la reducción de tensiones en la**	Estando de acuerdo en el fondo, son funciones que se engloban	51	O

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	cadena de suministro con el fin de garantizar el abastecimiento de medicamentos y vacunas a los pacientes. Tanto la Unión Europea como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios reconocen que los desabastecimientos son un problema de primer orden. La pandemia ha puesto de manifiesto que es necesario reducir la dependencia extracomunitaria en la fabricación de medicamentos y vacunas y para ello, la Estrategia Farmacéutica Europea y el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia buscan garantizar la continuidad de la cadena de suministro y el refuerzo de la soberanía industrial europea promocionando los medicamentos y vacunas "made in Europe". En este sentido, hay que destacar que, en el actual contexto económico español, caracterizado por la pérdida de poder adquisitivo provocada por la alta inflación, el sector industrial del medicamento tiende a alejarse de aquellos mercados en los que la erosión de precio pone en riesgo la sostenibilidad de la producción. En el terreno de los medicamentos biológicos y vacunas que requieren complejos procesos de fabricación, hacen imprescindible una cuidadosa planificación que permita dar una respuesta adecuada a la demanda. Por este motivo, consideramos que la Agencia Estatal de Salud Pública **deberá buscar mecanismos que garanticen el suministro de medicamentos y vacunas** a los pacientes, de cara a los procesos de compra pública será necesario: . **incorporar un diálogo fluido** de extremo a extremo que permita anticipar y conocer las especificidades de la producción y suministro adaptar los requisitos de los procesos de compra pública a las especificidades de la fabricación. . buscar mecanismos para poder asegurar una **predictibilidad del volumen** necesario. También es necesario promover una **mayor resiliencia de la cadena de suministro**: . dotando a la Agencia de una estructura necesaria para realizar una **planificación adecuad**a, a través de procesos periódicos de horizon scanning, que permitan anticipar de forma adecuada demanda. . aumentando la f**lexibilización del suministro** a través de la implementación de medidas como disponer de un envasado para toda la UE en un único idioma, la utilización del e-prospecto a través de un QR que sustituya al tradicional prospecto en papel, así como armonizar los requisitos de serialización.	dentro del fin general de Preparación y Respuesta y no se pretende detallar como debe realizar dichas funciones, dado que solo corresponde establecer el fin general, conforme se establece en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, en su artículo 91.		
	(16) La Agencia será el punto de enlace con los centros e instituciones de la Unión Europea y otras instituciones multilaterales internacionales que tengan actividad en áreas que incluyan las de la Agencia. Por otra parte, debe promover el liderazgo de España a nivel internacional a través de la participación en iniciativas internacionales de detección, vigilancia, evaluación y gestión técnica de riesgos para la salud, de elaboración e implementación de normativas internacionales y de investigación en salud pública, fomentando la presencia internacional de la Agencia y de otras instituciones españolas competentes en salud pública. La Agencia debe ser promotora de la investigación en salud pública aplicada y evaluativa, como elemento fundamental para generar conocimiento, mejorar la salud pública y contribuir a la transformación de la realidad.			
	(18) P4, 3ºpar. La relación entre medio ambiente y la salud es un hecho aceptado por toda la comunidad científica. La evidencia de la repercusión de los factores ambientales en la morbimortalidad es cada			

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	vez más abundante. Sin embargo, aún existen lagunas de conocimiento que son necesarias abordar en materia de evaluación y gestión del riesgo. El Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente recoge las acciones prioritarias a realizar para la identificación, evaluación y gestión de los riesgos ambientales para la salud. La Agencia debe acometer las evaluaciones científico-técnicas de dichos riesgos, así como vigilar su distribución y la influencia ~~de~~ en la salud, incluida la presencia de los agentes contaminantes en el medio ambiente y en las personas.			
MISAN *SUBSECRETARIA*	En el Preámbulo en la página 4, con carácter formal, se señala la siguiente errata: "La Agencia debe acometer las evaluaciones científico-técnicas de dichos riesgos, así como vigilar su distribución y la influencia de en la salud, incluida la presencia de los agentes contaminantes en el medio ambiente y en las personas.".	Se acepta	52	A
Plataforma One Health *CGCO Dietistas-Nutricionistas* *CGCO Médicos (salvo letras rojas)* *COLEGIO DECANOS BIOLOGIA* *DECANOS ENFERMERIA* *Decanos FARMACIA* *DECANOS VETERINARIA* *UNIV. POLITECNICA MADRID* *UNIV. A CORUÑA* *ANENVAC* *ANECPLA* *GREFA* *CEVE* *CITA* *INS. CIENCIASL DEL MAR* *FAECAP*	Se menciona exclusivamente la relación existente entre los factores medio ambientales y la salud humana, sin tener en cuenta que estos mismos factores medio ambientales también condicionan la salud de los animales y ello a su vez puede repercutir en la salud de las personas. Por ello se sugiere el siguiente texto alternativo para la redacción de este apartado: *La relación entre el medio ambiente, la salud de los animales domésticos y salvajes y la salud humana es un hecho aceptado por toda la comunidad científica. La evidencia de la repercusión que tiene el entorno en el que viven las personas en la morbimortalidad es cada vez más abundante. Sin embargo, aún existen lagunas de conocimiento que son necesarias abordar en materia de evaluación y gestión del riesgo, haciéndose imprescindible incentivar la colaboración multidisciplinaria. El Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente recoge las acciones prioritarias a realizar para la identificación, evaluación y gestión de los riesgos ambientales para la salud. La Agencia debe acometer las evaluaciones científico-técnicas de dichos riesgos, así como vigilar su distribución y la influencia en la salud, incluida la presencia de los agentes contaminantes en el medio ambiente, en los animales y en las personas.*	Estando de acuerdo en el fondo, se da una nueva redacción más corta al párrafo para no hacer tan extenso el preámbulo	53	NA
CONFEDERACION SOCIEDADES CIENTIFICAS DE ESPAÑA Observaciones presentadas por la Sociedad Española de Virología (SEV) a través de la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE)	Donde dice: *"Con esta separación de la evaluación y la gestión del riesgo, la Agencia aplica el principio del análisis del riesgo definido por la Comisión Europea. La Agencia debe ser una fuente técnico científica independiente de evaluación, recomendación, información y comunicación del riesgo para aumentar la confianza de la ciudadanía. La gestión del riesgo, (1) (2) corresponde a las Autoridades Sanitarias, que deben basar la toma de decisiones en las evaluaciones del riesgo realizadas por las agencias independientes"* NOTA1De momento **no contempla el riesgo asociado a enfermedades infecciosas**, ni a vectores de trasmisión de enfermedades como mosquitos o garrapatas (Virólogos, epidemiólogos) sino solo la polución ambiental. NOTA 2Tampoco contempla el **riesgo asociado a los animales en la aparición, transmisión, amplificación y diseminación de enfermedades, sobre todo víricas**.	Comentario. Es un párrafo para introducir las competencias en materia de evaluación y comunicación del riesgo. Se modifica todo el párrafo para clarificarlo	54	C

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO	En la página 4, párrafo tercero que se refiere al Plan Estratégico de Salud y Medioambiente, dado que la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental tiene atribuidas competencias en muchas de las acciones que se deben desarrollar en el marco del Plan Estratégico de Salud y Medioambiente, se propone incluir que las evaluaciones científico-técnicas se realicen *"en colaboración con las autoridades competentes, en especial con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico".* De este modo la tercera frase de dicho párrafo quedaría con la siguiente redacción: *"La Agencia debe acometer las evaluaciones científico-técnicas de dichos riesgos, así como vigilar su distribución y la influencia en la salud, incluida la presencia de los agentes contaminantes en el medio ambiente y en las personas,* ***en colaboración con las autoridades competentes, en especial con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico."***	Se da una nueva redacción al párrafo para no centrar la evaluación del riesgo exclusivamente en la sanidad ambiental. No obstante, se hace una redacción general de cooperación con otras Autoridades: *"Para ello, la AESAP promoverá equipos multidisciplinares que trabajen con una visión holística y transdisciplinar y cooperará con la sociedad civil y las administraciones públicas, en particular, con las competentes en salud animal, salud vegetal, protección ambiental y seguridad alimentaria…"*	54.1	NA
(19) Por otro lado, los biocidas son necesarios con fines de control de los organismos nocivos para la salud humana y animal o para los materiales. No obstante, pueden implicar riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente, debido a sus propiedades intrínsecas y a las pautas de uso correspondientes. A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, es necesario supeditarlos a una evaluación exhaustiva previa a su autorización, proceso asignado a varios departamentos ministeriales según sus competencias. Igual ocurre con los fitosanitarios. La AESAP realizará la evaluación del riesgo para la salud humana de los biocidas y los fitosanitarios, con independencia del departamento ministerial competente para la autorización y registro				
FEIQUE	*Necesidad de integración en la AESP de los aspectos ambientales en la evaluación de los productos químicos.* • Garantizar aplicar de forma efectiva el enfoque holístico de "Una sola salud" que se pretende (artículo 2); • Garantizar la aplicación del enfoque colaborativo, multidisciplinario y multisectorial (preámbulo I); • Considera la relación entre medio ambiente y la salud [..] hecho aceptado por toda la comunidad científica (preámbulo I); • Incrementar la eficiencia y la eficacia de los procedimientos relacionados con la evaluación de los productos químicos. En particular, el anteproyecto de Ley hace referencia a la evaluación de los productos biocidas, para sus efectos sobre la salud, **quedando la evaluación ambiental fuera de los cometidos de la Agencia**, implicando la participación de otras entidades lo que ralentiza y hace más complejo innecesariamente el proceso	No se acepta. La Agencia asume determinadas competencias en relación con la Salud Pública que el Ministerio de Sanidad tiene atribuidas de acuerdo con la legislación vigente. Entre ellas, asume la evaluación de los riesgos para la salud humana derivada de los productos químicos industriales, biocidas y fitosanitarios. Sin embargo, no puede asumir la evaluación ambiental, con un ámbito diferente al sanitario, y que forma parte de las competencias del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.	55	NA

redacción mejica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

CCAA GALICIA	En el Preámbulo, se refiere a la *"evaluación del riesgo para la salud humana de los biocidas y los fitosanitarios, con independencia del departamento ministerial competente para la autorización y registro".* A nuestro parecer, carece de sentido hacer una referencia a la citada evaluación, cuando después **desaparece en el resto de texto legal**. De hecho, esta incoherencia se profundiza en la disposición adicional primera, ya que establece las tasas de la evaluación de los biocidas, pero **no se hace lo propio para los fitosanitarios**. De igual modo, creemos que la especificación de las tasas contempladas en la disposición adicional primera –a nuestro parecer, de forma **demasiado extensa y detallada** para una ley– debería hacerse en su desarrollo normativo.	No se acepta. No estaba desaparecido del art 2 ya que se incluía dentro de las actuaciones de "protección de la salud", no obstante se hace nueva propuesta de redacción del art. 2, pero sin describir funciones (que irán en el estatuto) sino fines generales. No se está cobrando tasas por la evaluación de riesgos para la salud derivados del uso y comercialización de fitosanitarios, porque a diferencia de los biocidas cuya autorización y registro compete al Ministerio de Sanidad, la competencia para el registro y autorización de fitosanitarios corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que ya está cobrando tasas por el trámite global. En ambos casos se realiza evaluación del riesgo sanitarios, pero la competencia para autorizar y registrar reside en Departamentos distintos. El detalle y extensión de la disposición adicional primera, es el necesario para contemplar la totalidad de trámites y sus cuotas tributarias, relacionada con los biocidas. Hay que tener en cuenta que la disposición derogatoria única del APL, deroga el artículo 33 de la Ley 83/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden social que regulaba dicha Tasa, por lo que tiene que quedar completamente articulada a través de esta disposición adicional primera del APL.	56	NA
CONFEDERACION SOCIEDADES CIENTIFICAS DE ESPAÑA Observaciones presentadas por la Sociedad Española de Virología (SEV) a través de la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE)	Se suprimiría el párrafo final: "Por otro lado, los biocidas son necesarios con fines de control de los organismos nocivos para la salud humana y animal o para los materiales. No obstante, pueden implicar riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente, debido a sus propiedades intrínsecas y a las pautas de uso correspondientes. A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, es necesario supeditarlos a una evaluación exhaustiva previa a su autorización, proceso asignado a varios departamentos ministeriales según sus competencias. Igual ocurre con los fitosanitarios. ~~La Agencia Estatal de Salud Pública realizará la evaluación del riesgo para la salud humana de los biocidas y los fitosanitarios, con independencia del departamento ministerial competente para la autorización y registro".~~ Estas tareas las realiza el Instituto nacional de Toxicología. Referirse solo a estas amenazas es demasiado concreto, y los demás riesgos, infecciosos o no infecciosos, accidentes, etc. ¿no los evaluará la Agencia también?	No se acepta. El artículo 4.7 p) del Real Decreto 852/2021, de 5 de octubre, por el que se modifican el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales y el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, establece que es función de la Dirección General de Salud Pública: *"Registrar, autorizar y evaluar el riesgo para la salud humana de biocidas y evaluar los riesgos para la salud de los productos fitosanitarios. Evaluar y gestionar los riesgos para la salud de otras sustancias o mezclas químicas, así como el ejercicio de autoridad competente de la legislación de la Unión Europea en este tema."*	57	NA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

		Estas funciones son independientes a las que realiza el INTCF como organismo encargado de recibir las notificaciones de importadores y usuarios intermedios que comercializan mezclas de acuerdo al artículo 45.1 del Reglamento CLP.		
MINISTERIO DE PRESIDENCIA	JUSTIFICACIÓN: Esta propuesta responde a que, de acuerdo con lo indicado en la propia exposición de motivos del anteproyecto, "la vigente Estrategia de Seguridad Nacional, aprobada por Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, contempla específicamente, en su tercer capítulo, dedicado a los riesgos y las amenazas a la Seguridad Nacional, las epidemias y pandemias". En el apartado I, página 4, a continuación del párrafo decimoctavo de la exposición de motivos se propone la inclusión de un párrafo con la siguiente redacción: (1). Además, existe la posibilidad de que los agentes biológicos puedan ser utilizados como armas, lo que constituye una posible amenaza para la salud y para la seguridad nacional. Por ello, la Agencia Estatal de Salud Pública establecerá los mecanismos de intercambio de información e inteligencia con los departamentos ministeriales competentes en materia de defensa y seguridad, así como con el Departamento de Seguridad Nacional, y (2) adoptará las medidas que faciliten el control de elementos biológicos potencialmente peligrosos en los establecimientos que los manipulen o almacenen. (3) Para cumplir este último objetivo la Agencia Estatal de Salud Pública actuará en coordinación con la Comisión Nacional de Biocustodia, cuya creación está prevista en el Plan Nacional de Biocustodia, aprobado por Orden PCI/168/2019, de 22 de febrero.	Se acepta, con una leve modificación: *"Asimismo, la posibilidad de que agentes biológicos o sus toxinas puedan ser utilizados como armas constituye una posible amenaza para la salud de la población y la seguridad nacional. Por ello, la AESAP establecerá los mecanismos de intercambio de información e inteligencia con los departamentos ministeriales competentes en materia de defensa y seguridad, así como con el Departamento de Seguridad Nacional y* ***promoverá la adopción*** *de las medidas que faciliten el control de elementos biológicos potencialmente peligrosos en los establecimientos que los manipulen o almacenen. Para cumplir este último objetivo, la AESAP coordinará sus aspectos técnico-científicos a través de la Comisión Nacional de Biocustodia, cuya creación está prevista en el Plan Nacional de Biocustodia, aprobado por Orden PCI/168/2019, de 22 de febrero."*	58	A

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO	En la misma página 4, el párrafo siguiente, cuarto, se refiere a las necesarias evaluaciones de los biocidas y los fitosanitarios, señalando que la futura AESP sólo asumirá la evaluación del riesgo para la salud humana. Por ello se debería incluir una mención a la necesaria coordinación con los departamentos, órganos y organismos encargados de la evaluación de los biocidas y fitosanitarios en lo referido a otros elementos, que no sean la salud humana (salud animal y medio ambiente) a fin de garantizar una evaluación coherente y ágil de dichos químicos. Por ello se propone la siguiente redacción de las últimas frases de dicho párrafo: *"… A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, es necesario supeditarlos a una evaluación exhaustiva previa a su autorización, proceso asignado a varios departamentos ministeriales según sus competencias. Igual ocurre con los fitosanitarios. La Agencia Estatal de Salud Pública realizará la evaluación del riesgo para la salud humana de los biocidas y los fitosanitarios, con independencia del departamento ministerial competente para la autorización y registro,* ***y asegurará su necesaria coordinación con el departamento y órganos competentes para la evaluación de los biocidas, fitosanitarios y productos químicos y otras sustancias respecto al resto de riesgos y materias.****"*	No se acepta. El párrafo se ha modificado y llevado a la sección II de la exposición de motivos, no obstante, no se considera necesario volver a especificar la cooperación y coordinación con otras autoridades competentes, dado que es un Principio general recogido en la Ley 40/2015. No obstante, se hace una redacción general de cooperación con otras Autoridades: *"Para ello, la AESAP promoverá equipos multidisciplinares que trabajen con una visión holística y transdisciplinar y cooperará con la sociedad civil y las administraciones públicas, en particular, con las competentes en salud animal, salud vegetal, protección ambiental y seguridad alimentaria…"*	58.1	NA
(19) P4, 5ºpar. Con esta separación de la evaluación y la gestión del riesgo, la Agencia aplica el principio del análisis del riesgo definido por la Comisión Europea. La Agencia debe ser una fuente técnico-científica independiente de evaluación, recomendación, información y comunicación del riesgo para aumentar la confianza de la ciudadanía. La gestión del riesgo, corresponde a las Autoridades Sanitarias, que deben basar la toma de decisiones en las evaluaciones del riesgo realizadas por las agencias independientes.				
MISAN *SUBSECRETARIA*	Asimismo, con carácter formal, en el inciso, se indica una errata: "Con esta separación de la evaluación y la gestión del riesgo, la Agencia aplica el principio del análisis del riesgo definido por la Comisión Europea."	Comentario. Se da una nueva redacción global	59	C
(20) El desarrollo de capacidades en salud pública debe contemplar además las políticas de atracción y retención del capital humano, por lo que la Agencia deberá promover iniciativas con las Administraciones públicas, instituciones académicas y de formación y organizaciones científicas y profesionales para desarrollar una fuerza profesional en salud pública, multidisciplinar, altamente cualificada y con los recursos para hacer frente a los retos presentes y futuros.				
CONFEDERACION SOCIEDADES CIENTIFICAS DE ESPAÑA Observaciones presentadas por la Sociedad Española de Virología (SEV) a través de la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE)	Donde dice: "El desarrollo de capacidades en salud pública debe contemplar además las políticas de atracción y retención del capital humano, por lo que la Agencia deberá promover iniciativas con las Administraciones públicas, instituciones académicas y de formación y organizaciones científicas y profesionales para desarrollar una fuerza profesional en salud pública, multidisciplinar, altamente cualificada y con los recursos para hacer frente a los retos presentes y futuros." (1) NOTA 1Resulta muy importante mencionar que la experiencia de la última	Comentario. El APL remarca la fuerza profesional de manera multidisciplinar.	60	C

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	pandemia demuestra que es necesario contar con profesionales en el campo de la virología, de las vacunas, epidemiólogos, bioinformáticos, especialistas en salud pública ,humana, animal y ambiental, además de médicos y personal de enfermería cualificado.			
	(23) P 5 3º p La respuesta rápida y eficaz ante amenazas sanitarias a nivel internacional requiere el desarrollo de capacidades básicas para la comunicación de riesgos rápida y de calidad, con el fin de prevenir la propagación internacional de enfermedades y otros peligros, de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional de 2005. Para ello, los Estados, deben ser capaces de informar adecuadamente a su población sobre los riesgos a los que se exponen. Esta función le corresponderá a la Agencia Estatal de Salud Pública, que diseñará una estrategia comunicativa que dé respuesta a las demandas o necesidades de información de la ciudadanía, comunicando oportunamente a la población los riesgos y amenazas para la salud de origen biológico, químico o físico presentes en cada momento y las medidas de prevención, de conformidad con la mejor evidencia científica disponible, contribuyendo así a combatir las amenazas para la salud derivadas de la infodemia y la desinformación, y a prevenir la discriminación y estigmatización asociadas a las enfermedades.			
MISAN SUBSECRETARIA	En el Preámbulo en la página 5, se sugiere para evitar repetir la palabra "rápida", sustituir la primera referencia por "ágil": "La respuesta ágil y eficaz ante amenazas sanitarias a nivel internacional requiere el desarrollo de capacidades básicas para la comunicación de riesgos rápida y de calidad, con el fin de prevenir la propagación internacional de enfermedades y otros peligros, de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional de 2005."	Se acepta	61	A
FIAPAS	*JUSTIFICACIÓN: Las estrategias de respuesta a la ciudadanía frente a los riesgos y amenazas para la salud pública, deben contemplar protocolos de información y comunicación que garanticen a las personas con discapacidad su correcta recepción y comprensión a fin de que, su aplicación responda a la seguridad y la salvaguarda de la integridad de la persona con discapacidad, incorporando todas las medidas de accesibilidad universal. En consonancia con el RD Legislativo 1/2013 , de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, en su artículo El artículo 7 sobre el Derecho a la igualdad, en su apartado 2 y 3 Todo ello, además, en cumplimiento de la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que en su artículo 11 hace un llamamiento a los Estados para que adopten todas las medidas necesarias para garantizar la seguridad y la protección de las personas con discapacidad en situaciones de riesgo.* *TEXTO ALTERNATIVO:*	Se acepta pero haciendo mención al artículo 2 de la Ley 33/2011 dado que se ha realizado una redacción mas corta del preámbulo en general.	62	PA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	La respuesta rápida y eficaz ante amenazas sanitarias a nivel internacional requiere el desarrollo de capacidades básicas para la comunicación de riesgos rápida, accesible para todas las personas y de calidad, con el fin de prevenir la propagación internacional de enfermedades y otros peligros, de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional de 2005. Para ello, los Estados, deben ser capaces de informar adecuadamente a su población sobre los riesgos a los que se exponen. Esta función le corresponderá a la Agencia Estatal de Salud Pública, que diseñará una estrategia comunicativa que dé respuesta a las demandas o necesidades de información de la ciudadanía, comunicando, oportunamente a la población de manera accesible mediante todos los medios y en todos los formatos los riesgos y amenazas para la salud de origen biológico, químico o físico presentes en cada momento y las medidas de prevención, de conformidad con la mejor evidencia científica disponible, contribuyendo así a combatir las amenazas para la salud derivadas de la infodemia y la desinformación, y a prevenir la discriminación y estigmatización asociadas a las enfermedades.			
(27) P6, 2ºpar. Con esta finalidad, en la disposición adicional primera de esta ley, se recogen las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, adecuando los costes de la evaluación y recogiendo las recomendaciones formuladas por la Comisión Europea en su informe de 7 de junio de 2021 sobre la aplicación de dicho Reglamento)				
FEIQUE	Necesidad de garantizar que las tasas relacionadas con los servicios y actividades en materia de biocidas se destinen al propio servicio y actividad Las tasas satisfechas para estos servicios y actividades deben garantizar que los mismos se desarrollan de manera eficiente y especialmente en plazo y deben quedar justificadas mediante la garantía que son las necesarias para la realización de dichos servicios y actividades. Por ello deben **revertir exclusivamente en dichos procedimientos.**	Se acepta parcialmente. Se recogen en el punto 7 de la DA1ª.	63	PA

Artículo 1. Objeto, naturaleza jurídica y adscripción orgánica.

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
Artículo 1. Objeto, naturaleza jurídica y adscripción orgánica.				
1. El objeto de esta ley es la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública, en adelante AESAP, de conformidad con lo establecido en el artículo 47 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.				
2. La AESAP cuenta con personalidad jurídica pública diferenciada, patrimonio y tesorería propios, así como autonomía de gestión, en los términos previstos en los artículos 88 a 97 y 108 bis a 108 sexies de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.				

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
Colegio of. Enfermería de Asturias	Justificación: La agencia debe actuar con plena autonomía e independencia del gobierno de turno. *La AESAP cuenta con personalidad jurídica pública diferenciada, patrimonio y tesorería propios, plena capacidad de obrar, así como autonomía de gestión...*	Rechazada por innecesaria. Ya se dice que tiene personalidad jurídica, lo cual va unido a la capacidad de obrar	64	NA
3. La AESAP se adscribe orgánicamente al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad.				
Colegio of. Enfermería de Asturias	*La AESAP se adscribe orgánicamente al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad, aunque actúa con plena autonomía e independencia en el cumplimiento de sus fines.*	No se acepta La autonomía es de gestión. Los fines están determinados en esta Ley y en sus Estatutos y la planificación en los planes plurianuales.	65	NA
AVESA	se considera que igual la adscripción de esta Agencia, que debe integrar y coordinar distintos organismos, debiera ser del **Ministerio de Presidencia**. Todo ello en línea de los conceptos de multisectorialidad y transversalidad.	No se acepta Las competencias que desarrolla son del Ministerio de Sanidad por lo que debe estar vinculado a él, lo cual no opta para que existan mecanismos de gobernanza intersectoriales y se fomente el trabajo en red	66	NA
AMASAP	La independencia técnica parece reposar únicamente en el hecho de haber elegido la forma administrativa de agencia, *"con personalidad jurídica pública diferenciada, patrimonio y tesorería propios, así como autonomía de gestión"*. Sin embargo, el hecho de ser una unidad adscrita al gobierno (al ministerio de sanidad) favorece que la ciudadanía pueda dudar de su independencia científico-técnica y hace necesarias otras garantías de tal independencia. Tres elementos fundamentales no están definidos en la ley, y suponemos que se deja para el futuro estatuto (que tiene un rango legislativo inferior, y, por lo tanto, es más vulnerable a una futura redefinición): **la forma como es elegido la dirección de la agencia**, **los organismos de control** y **participación social** que tenga (consejos de administración o participación) y las vías de rendición de cuentas y transparencia. Su importancia en relación al núcleo de justificación de la creación de la AESAP, hace **necesario que estén claramente definidos en esta ley.** Hay diferentes opiniones dentro de nuestra asociación sobre a qué órgano se debería vincular la AESAP para garantizar mejor la independencia. Se resumen en tres: **Modelo Airef,** que dependa del Congreso y Senado Y otros consideran una forma mixta: que l**a AESP dependa del Gobierno**, pero directamente de **Presidencia**, no de un ministerio concreto,	No se acepta. No corresponde a la ley de creación definir estos aspectos, sino al estatuto. La dependencia debe ser del Ministerio que tiene las competencias (Sanidad)	67	O
4. Dentro de la esfera de sus competencias, le corresponden las potestades administrativas para el cumplimiento de sus fines, en los términos que prevea su estatuto y de acuerdo con la legislación aplicable. En el ejercicio de sus funciones públicas, la Agencia actuará de acuerdo con lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.				

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
CGCO Farmacéuticos	Justificación: Se propone introducir esta ligera precisión a un precepto tan significativo como el art. 1, donde se establece tanto el objeto de la AESAP como sus potestades administrativas. En ese sentido, y a modo de mejora de la calidad normativa del Anteproyecto, se propone señalar de forma expresa que las potestades administrativas de la AESAP serán aquellas necesarias para el cumplimiento de sus fines fijados en su Estatuto, el resto de la legislación y en el Anteproyecto; máxime si se tiene en consideración que el propio art. 2 del mismo se dedica a fijar los fines generales de la AESAP. Se propone añadir (en azul): *Dentro de la esfera de sus competencias, le corresponden las potestades administrativas para el cumplimiento de sus fines, en los términos que prevea su estatuto y de acuerdo con la legislación aplicable y lo establecido en la presente Ley. En el ejercicio de sus funciones públicas, la Agencia actuará de acuerdo con lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público.*	No se acepta. Las potestades administrativas no se indican en la Ley de creación sino en el Estatuto (art 93 Ley 40/2015)	68	NA

redacción medica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Artículo 2. Fines generales.

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
Artículo 2. Fines generales.				
1. La AESAP tiene como objeto, en consonancia con lo dispuesto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, ser un organismo de excelencia técnica y científica que contribuya a proteger la salud de la población frente a riesgos y amenazas contra la misma y a mejorar su estado de salud y bienestar. Cuando los problemas de salud afecten a la interfaz hombre-animal-medio ambiente AESAP aplicará el enfoque holístico «Una sola salud», sin perjuicio de las competencias asignadas a los departamentos con funciones en materia de salud animal, salud vegetal y protección ambiental.				
MINISTERIO CONSUMO	Sería necesario clarificar y precisar el alcance de la futura implicación de la AESAP en la seguridad alimentaria que, de acuerdo, con la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, es una función efectiva de la Salud Pública pero que se encuentra en el ámbito de competencia de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN OA). Por tanto, se sugiere que en el artículo 2.1 se añada la mención "sin perjuicio de las competencias en materia de seguridad alimentaria ejerce el Ministerio de Consumo, en y en particular atribuidas la **AESAN OA"**	Se acepta. Se hace referencia en la exposición de motivos y en el artículo 2.1	69	A
CGCO Médicos COLEGIO DECANOS BIOLOGIA DECANOS ENFERMERIA Decanos FARMACIA DECANOS VETERINARIA UNIV. POLITECNICA MADRID UNIV. A CORUÑA ANENVAC FAECAP CITA ANECPLA GREFA AESAN INS. CIENCIAS DEL MAR	Consideramos que especificar que el enfoque **One Health se aplicará exclusivamente cuando los problemas de salud afecten a la interfaz hombre-animal-medio ambiente perpetúa la idea de que dicha aproximación debe aplicarse únicamente en los ámbitos de la seguridad alimentaria, el control de las zoonosis y la lucha contra la resistencia a los antibióticos**, cuando ello no es así tal y como se ha explicado en el apartado correspondiente a comentarios generales. Por ello se propone el siguiente redactado alternativo: *La AESAP tiene como objeto, en consonancia con lo dispuesto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, ser un organismo de excelencia técnica y científica que contribuya a proteger la salud de la población frente a riesgos y amenazas contra la misma y a mejorar su estado de salud y bienestar. Cuando los problemas de salud afecten a la interfaz ~~hombre-animal-medio ambiente~~ salud humana-salud animal-salud ambiental, AESAP aplicará el enfoque holístico «Una sola salud», sin perjuicio de las competencias asignadas a los departamentos con funciones en ~~materia de salud animal, salud vegetal y protección ambiental.~~ los factores determinantes directos o indirectos de la salud que puedan hallarse implicados en estas materias.*	Se acepta. Se da nueva redacción más expansiva al enfoque One Health. *"Para ello, en coordinación con las comunidades autónomas y otras administraciones públicas, con los diferentes actores y disciplinas y con la sociedad civil, realizará un abordaje holístico y transdisciplinar de los problemas de salud y sus determinantes, **actuando bajo el principio de «una sola salud»,** sin perjuicio de las competencias asignadas a los departamentos con competencias en materia de salud animal, salud vegetal, seguridad alimentaria y protección ambiental."*	70	PA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
SESPAS	Resaltar liderazgo, objetivo de **desigualdades en salud y uso inclusivo**: Propuesta modificación: 1. La AESAP tiene como objeto, en consonancia con lo dispuesto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, ser un organismo de excelencia técnica y científica que proteja la salud de la población frente a riesgos y amenazas contra la misma, a disminuir las desigualdades sociales en salud, y a mejorar su estado de salud y bienestar. Cuando los problemas de salud afecten a la interfaz salud humana-salud animal-salud ambiental, AESAP aplicará el enfoque holístico «Una sola salud»…"	Se acepta y se incluye la equidad en salud	71	A
CCAA VALENCIA	El punto 1 del artículo 2, podría mencionar el objeto de **reducir las desigualdades sociales** (principio general establecido en la Ley 33/2011), quedando el texto de la siguiente forma: 1. La AESAP tiene como objeto, en consonancia con lo dispuesto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, ser un organismo de excelencia técnica y científica que contribuya a proteger la salud de la población frente a riesgos y amenazas contra la misma, a **disminuir las desigualdades en salud**, y a mejorar su estado de salud y bienestar. Cuando los problemas de salud afecten a la interfaz persona-animal-medio ambiente AESAP aplicará el enfoque holístico «**Una sola salud»…"**	Se modifica el texto del artículo 2.1, incluyendo la equidad en salud y dando una nueva redacción al enfoque One Health.	72	A
AMASAP	Aunque suponemos que el texto de la ley ha tenido una revisión desde la perspectiva del lenguaje de género, nos llama la atención que en el punto 1 del artículo 2 (página 7), habla de" la interfaz hombre-animal-medio ambiente", Creemos que se debería cambiar por "la interfaz ser humano-animal-medio ambiente"	Se da nueva redacción más expansiva al enfoque One Health. *"Para ello, en coordinación con las comunidades autónomas y otras administraciones públicas, con los diferentes actores y disciplinas y con la sociedad civil, realizará un abordaje holístico y transdisciplinar de los problemas de salud y sus determinantes,* ***actuando bajo el principio de «una sola salud»,*** *sin perjuicio de las competencias asignadas a los departamentos con competencias en materia de salud animal, salud vegetal, seguridad alimentaria y protección ambiental."*	73	A
CCAA Andalucía	*Al describir un enfoque holístico y citar a los diferentes departamentos de salud animal, vegetal y protección ambiental,* ***se echa de menos la inclusión de seguridad alimentaria. Además el enfoque de "una salud" debiera estar presente de forma genera****l, pues este articulo solo lo cita en casos donde haya una interfaz animal y medio ambiente, en nuestra opinión el enfoque "una salud" debe entenderse como una forma de*	se acepta la observación y se da una nueva redacción que extiende el alcance del enfoque One Health a los abordajes de los problemas de salud y sus determinantes, sin perjuicio de las competencias asignadas a los departamentos con competencias en materia de salud animal, salud vegetal, seguridad alimentaria y protección ambiental.	74	A

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	abordar los problemas de salud pública en general.			
MINISTERIO HACIENDA	- El articulo 2.1 indica que la Agencia Estatal tiene por objeto "ser un organismo de excelencia técnica y científica que contribuya a proteger la salud de la población...". No se alcanza a entender la referencia al **carácter "científico"** del organismo dado que no cuenta entre sus fines ninguno relacionado con las **actividades científicas entendidas como las destinadas a la generación, intercambio y explotación del conocimiento**, por lo que debería concretarse esta circunstancia, o bien suprimirse dicha referencia.	Se acepta parcialmente y se da nueva redacción general al art 2. No se habla de carácter científico sino técnico-científico, dado que sus actuaciones deben estar basadas en la ciencia, lo que le obliga a buscar la mejor evidencia científica disponible en cada momento y combinar las actuaciones de salud pública con la investigación aplicada.	75	PA
CCAA Andalucía	El término **"asesoramiento técnico"** no se cita en el artículo 2 del APL, pese a que ésa es una de las funciones con que lo caracteriza a esta Agencia el artículo 47 de la Ley 33/2011, conforme a la redacción dada por la disposición final primera de este Anteproyecto. En la medida de lo posible, **debería precisarse qué fines generales del artículo 2.2** del Anteproyecto van asociados tan solo a esa labor de asesoramiento técnico, pues por ejemplo el artículo 2.2.c indica de qué manera se materializará ese fin general. No es lo mismo una labor de asesoramiento técnico, como la que establece la Ley 33/2011 actual como una de las funciones del Centro Estatal de Salud Pública de lo que **una labor operativa o decisoria**, que implica por tanto una competencia estatal de intervención sobre las actuaciones de salud pública donde concurren competencias de otras Administraciones Sanitarias, y esto es algo que la Ley debería concretar de alguna manera, al **afectar a las competencias de distintas Administraciones Sanitarias**. De tal manera, que sería una norma de rango legal como ésta, no el Real Decreto por el que se apruebe el Estatuto de la Agencia, la que debería indicar el **grado de intervencionismo** de este órgano de la Administración General del Estado en las competencias de salud pública de las restantes Administraciones, sin perjuicio de que el Estatuto lo concrete con mayor detalle, para distinguir las funciones que realiza en relación con las que realiza el Ministerio u otros organismos nacionales.	En general, se acepta el planteamiento y hemos dado una nueva redacción al artículo 2 "Objetivos y fines generales", indicando en primer lugar los fines para los que se necesitarían funciones más operativas (la vigilancia, la identificación y evaluación de riesgos, la información y comunicación en salud, la coordinación de actividades de preparación y respuesta), y posteriormente aquellos otros que conllevan el refuerzo de capacidades, de coordinación y de soporte para el ejercicio de las actuaciones de salud pública. Sin embargo, dado que los fines generales pueden ser compartidos por varias administraciones, es a través de las funciones y competencias de la Agencia, en las que se podrá observar si existe solapamiento o colisión con las competencias de otras Administraciones. la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece en su artículo 91, el contenido que debe tener la Ley de creación de los organismos públicos estatales, a saber, el tipo de organismo público que crea; los fines generales; el Departamento de dependencia; los recursos económicos; las peculiaridades de su régimen de personal; de contratación; patrimonial; fiscal y cualesquiera otras que, por su naturaleza, exijan norma con rango de Ley. Por otra parte, en el artículo 93 se establece que los Estatutos regularan las funciones y competencias del organismo. da nueva redacción general al art 2, y se incluye el asesoramiento en el apartado 2. d)	76	A
CCAA Andalucía	**Desarrollo de aspectos importantes en Real Decreto regulador**	Ha sido aclarado en las respuestas anteriores que las competencias de la agencia se	76.1	C

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	del Estatuto. En general preocupa que queden aspectos importantes aclaratorios de carácter **competencial** al futuro Real Decreto regulador del Estatuto	desarrollaran en el marco de lo establecido en la Ley 33/2011, de 4 de octubre y sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras Administraciones.		
CCAA PAIS VASCO	**1.** En primer lugar, hemos de poner de manifiesto que el Anteproyecto **no refleja la realidad de las competencias que, en materia de salud, corresponden a las comunidades autónomas.** JUSTIFICACIÓN Las competencias que en materia de salud corresponden a las comunidades autónomas incluyen las relativas a la salud pública y, por tanto, dicha realidad ha de incorporarse en el texto del anteproyecto. Podría entenderse que tanto esta definición de los objetivos de la Agencia como la determinación de sus fines, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Anteproyecto**, se dictan sin tener en cuenta las competencias que, en materia de salud pública, tienen las comunidades autónomas** a las que **no se realiza mención alguna en la definición del objetivo**. Las actuaciones en materia de salud pública que desarrolle la Agencia deben de tener en cuenta la atribución de competencias ya previstas en materia de salud pública en la legislación sanitaria y el **modelo de cogobernanza** que se deriva de la regulación actual. De acuerdo con el artículo 2.2 que determina cuales son los fines generales de la Agencia, las menciones a las **competencias autonómicas se realizan de forma indirecta**, a través de la referencia a Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y **sin establecer la estructura de gobernanza** que requiere la distribución de competencias y específicamente en materia de coordinación general que, necesariamente, presupone la existencia de competencias de las comunidades autónomas. En la **Memoria del Análisis del Impacto Normativo** sí se mencionan de forma expresa las competencias que corresponden a las Comunidades Autónomas y que, en los fines generales de coordinación, contribución, refuerzo o impulso deberían mencionarse de forma expresa. No obstante, dichas menciones no han sido incorporadas al texto del anteproyecto. Específicamente haremos mención a los fines establecidos en el artículo 2.2. a) y b), sin perjuicio de que en relación al resto de	La Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece en su artículo 91 el contenido que debe tener la Ley de creación de los organismos públicos estatales, a saber, el tipo de organismo público que crea; los fines generales; el Departamento de dependencia; los recursos económicos; las peculiaridades de su régimen de personal; de contratación; patrimonial; fiscal y cualesquiera otras que, por su naturaleza, exijan norma con rango de Ley. A su vez, en el artículo 93, se indica que los Estatutos regularan las funciones y competencias del organismo. No corresponde por tanto establecer en este anteproyecto de ley (APL) las competencias y funciones de la Agencia. En particular, no se puede atender a la petición específica de indicar el sistema de vigilancia que se pretende desarrollar, cuestión que, por otra parte, será objeto de regulación específica a través del real decreto que se está elaborando para crear y regular la Red de Vigilancia en Salud Pública. No hay ninguna pretensión de alterar el marco competencial en Salud Pública entre el Estado y las Comunidades Autónomas. En línea con lo solicitado, hemos incluido en el artículo 2, referencias a la coordinación de la AESAP con las comunidades autónomas y otras administraciones públicas. Además, especificamos que el marco competencial de la AESAP es el establecido en la Ley 33/2011 mediante el siguiente literal: "Son fines generales de la AESAP, en los términos establecidos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre y sin perjuicio de las competencias de las diferentes administraciones, los siguientes: …". También hemos incluido referencias a dicha coordinación, en la parte expositiva. Por el mismo motivo, no se puede establecer en el APL la estructura de gobernanza de la salud pública, si bien tal como se ha indicado anteriormente, no hay intención de modificar el marco actual de cogobernanza que seguirá siendo el Consejo Interterritorial del SNS y en concreto, la Comisión de Salud Pública. En relación al acompañamiento de una propuesta de estatutos y de un plan inicial de actuación, el artículo 91.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, establece que "El anteproyecto de ley de creación del organismo público que se eleve al Consejo de Ministros deberá ser acompañado de una propuesta de estatutos y de un plan inicial de actuación, junto con el informe preceptivo favorable del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas que valorará el cumplimiento de lo previsto en este artículo". Es por tanto cuando se ha dispuesto de los tres elementos citados, cuando se remiten junto con el texto final, en segunda vuelta al Consejo de Ministros.	76.2	C

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	fines previstos en las letras c), d), e), f), g) y h) habría de tenerse en cuenta la configuración del sistema de salud y su regulación actual, teniendo en cuenta la articulación de las competencias autonómicas en esta materia. En lo que se refiere al fin de **vigilancia en salud pública** del artículo 2.2. a) es relevante la consideración de las competencias de las comunidades autónomas en la organización y gestión de la vigilancia en salud pública y, por tanto, debería mencionarse específicamente cual es el sistema que se pretende articular más allá de incluir una referencia al Capítulo I del Título II de la Ley 33/2011. En relación con este fin es especialmente relevante la mención que se realiza a la **coordinación y evaluación del funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública**. Esta coordinación se deberá realizar con las redes de las administraciones autonómicas. Por otro lado, en lo que se refiere a la estructura de **gobernanza de la vigilancia en salud pública**, el texto debería hacer referencia a los mecanismos de relación que, en materia vigilancia de salud pública, se establecen con la **Comisión de Salud Pública** del Consejo Interterritorial de Salud Pública, como garante de la cohesión y calidad en la gestión de los sistemas de vigilancia. En relación con el fin de contribuir a la preparación del sistema sanitario ante riesgos y amenazas para la salud pública del artículo **2.2. b),** nuevamente no se indica la necesaria participación de las comunidades autónomas que, son las competentes en la gestión de los servicios de salud que deberán responder a dichos riesgos y amenazas de forma directa. A este respecto es preciso **traer a colación las menciones que realizan, precisamente, los documentos recogidos en la Memoria del Análisis del Impacto Normativo** y que justifican la oportunidad de la propuesta de creación de la Agencia. En primer lugar, el Dictamen del Congreso de los Diputados 29 julio 2020 al que hace referencia tanto el preámbulo del anteproyecto como la Memoria indica junto con la necesidad de crear el Centro Estatal de Salud Pública, la necesidad de "**reforzar, en coordinación con las Comunidades Autónomas, la Red de Vigilancia en Salud Pública**" y crear un Centro Estatal de			

Recepción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	Salud Pública para una "**mejor gobernanza del Sistema Nacional de Salud** y fomentar mecanismos de cooperación entre los servicios asistenciales y de salud pública de las Comunidades Autónomas". Así mismo, en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, a través del componente 18 al que se refiere el preámbulo y la Memoria y, específicamente, de acuerdo con lo previsto en la Reforma 2, que prevé la creación del Centro, se indica específicamente que El Centro garantizará y reforzará la coordinación operativa con las instituciones de salud pública de las Comunidades Autónomas. Las regiones tendrán representación en los órganos de gobierno de la nueva institución. Es decir, la actuación de la Agencia en cualquier caso ha de responder a la definición del sistema nacional de salud y a las competencias desempeñadas por las comunidades autónomas. Adicionalmente entendemos que **en la formulación de los fines generales de la Agencia se deberían incorporar al texto las menciones precisas al modelo de gobernanza** en el que necesariamente interviene la **Comisión de Salud Pública.** En definitiva, en la determinación de los fines de la Agencia en el Anteproyecto de ley por muy generales que éstos sean, sería necesario referir los mismos, en los términos de las competencias de las comunidades autónomas en materia de salud pública, las competencias de coordinación general y del modelo de co gobernanza actual. Entendemos que algunas de las determinaciones sobre las funciones concretas pueden quedar al contenido del Estatuto de la Agencia, pero no entendemos como, haciéndose mención expresa en la propia Memoria a las competencias autonómicas y a la necesaria coordinación, la referencia a éstas, no hayan sido recogidas expresamente en el texto del anteproyecto. En relación con el Estatuto y, sin perjuicio de la mención a su elaboración en apartado tercero del artículo 2 y en el artículo 6, teniendo en cuenta que la creación de la Agencia se realiza por ley, nos surge la cuestión de si en aplicación del artículo 91.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, no hubiera sido procedente que el anteproyecto se hubiera presentado acompañado de una **propuesta de estatutos y de un plan inicial de actuación.**			

Reproducción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	A continuación del artículo 2, **los artículos 3, 4 y 5 no difieren en su redacción de las menciones necesarias** que, en estas materias de régimen de personal, régimen económico, financiero, patrimonial y de contratación, así como presupuestario, de contabilidad y control económico financiero establece la legislación general, específicamente la prevista para los organismos públicos y, en concreto, las Agencias estatales en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.			
CEVE	Se propone el siguiente redactado alternativo: "La AESAP tiene como objeto, en consonancia con lo dispuesto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, ser un organismo de excelencia técnica y científica que contribuya a proteger la salud de la población **frente a riesgos y amenazas contra la misma y a mejorar su estado de salud y bienestar**. *AESAP aplicará el enfoque holístico «Una sola salud», sin perjuicio de las competencias asignadas a los departamentos con funciones en los factores determinantes directos o indirectos de la salud que puedan hallarse implicados.*"	Se da una nueva redacción al párrafo, pero no se incluye el literal propuesto por ser impreciso jurídicamente. Hay factores determinantes de la salud cuya competencia es el Ministerio de sanidad.	77	PA
SESPAS	**En el apartado 2.1**., se menciona que la AESAP tiene como objeto "ser un organismo de **excelencia** técnica y científica". **Es necesario mencionar** que para poder conseguirlo será imprescindible que **la política de provisión de puestos de trabajo y de retribución del personal** estén **en consonancia** con ello. Este aspecto no se menciona en el anteproyecto y es de vital importancia que figure en el articulado.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, no compete ser regulada por tanto en el anteproyecto de ley.	78	NA
GILEAD	**Colaboración con la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y la Comisión interministerial de Precios** De acuerdo con el texto del Anteproyecto de Ley, una de las funciones de la Agencia Estatal de Salud Pública será la **evaluación de las políticas e intervenciones** en entornos sanitarios y no sanitarios, teniendo por objeto reducir las desigualdades en salud y favoreciendo los enfoques de salud en todas las políticas. 2 Consideramos, por lo tanto, que es importante que la Agencia vele por el impacto en la Salud Pública de las decisiones tomadas por otros organismos adscritos al Ministerio de	No se acepta. La evaluación de las políticas sanitarias incluye a las realizada por todos los departamentos, sin necesidad de concretarlos.	79	NA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

redacción médica

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	Sanidad, como son la **Dirección General de Cartera Común** de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y la Comisión interministerial de Precios. Para estas decisiones, la AGESP podría llevar a cabo las **evaluaciones sobre qué prestaciones son eficientes y pertinentes** para ser incluidas en la cartera básica de servicios del SNS, desde			
2. Sus fines generales son:				
De carácter general al artículo 2.2				
CCAA Andalucía	Por motivos de seguridad jurídica, para evitar conflictos competenciales entre Administraciones distintas sean determinadas en el Real Decreto regulador del Estatuto ante los términos genéricos de este borrador normativo, sería deseable que **cuando estos fines generales del artículo 2.2 del Anteproyecto, coincidan con una competencia estatal contenida en el de la Ley 33/2011, General de Salud Pública, se redacte de forma clara**, como por ejemplo hace el artículo 2.2.a ("Desarrollar y ejecutar las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la Vigilancia en Salud Pública, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo I del título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre")	En general, se acepta el planteamiento y hemos dado una nueva redacción al artículo 2 "Objetivos y fines generales", indicando en primer lugar los fines para los que se necesitarían funciones más operativas (la vigilancia, la identificación y evaluación de riesgos, la información y comunicación en salud, la coordinación de actividades de preparación y respuesta), y posteriormente aquellos otros que conllevan el refuerzo de capacidades, de coordinación y de soporte para el ejercicio de las actuaciones de salud pública. Sin embargo, dado que los fines generales pueden ser compartidos por varias administraciones, es a través de las funciones y competencias de la Agencia, en las que se podrá observar si existe solapamiento o colisión con las competencias de otras Administraciones. la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece en su artículo 91, el contenido que debe tener la Ley de creación de los organismos públicos estatales, a saber, el tipo de organismo público que crea; los fines generales; el Departamento de dependencia; los recursos económicos; las peculiaridades de su régimen de personal; de contratación; patrimonial; fiscal y cualesquiera otras que, por su naturaleza, exijan norma con rango de Ley. Por otra parte, en el artículo 93 se establece que los Estatutos regularan las funciones y competencias del organismo.	80	A
CCAA Andalucía	Al describir los fines generales de la AESAP **no queda claro si esta Agencia va a realizar funciones de evaluación de riesgos**, por un lado, y por otro si va a realizar **funciones de gestión de esos riesgos**. Si se cita expresamente (apartado h) que va a realizar **funciones de Comunicación** a la ciudadanía. No queda claro que **funciones ejecutivas** va a desarrollar (más allá de coordinar la Red de Vigilancia de salud Pública) o si éstas funciones ejecutivas van a ser desarrolladas por el propio Ministerio. Sus fines recogen, contribuir, coordinar, impulsar…	Como se ha comentado en la observación 1ª, la ley de creación solo contempla los fines generales y no las funciones. Aunque se da una nueva redacción general al artículo 2, los fines recogidos son los de evaluación de riesgos por un lado y por otro el de información y comunicación pública en materia de salud y de los riesgos que puedan afectar a la población. Como se ha indicado anteriormente, estos fines generales se formulan en los términos establecidos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre y sin perjuicio de las competencias de las diferentes administraciones.	81	A
CCAA Andalucía	No se nombra la palabra **vacunas o inmunizaciones** en todo el texto. Es raro siendo un documento sobre la creación de la AESAP. Aunque el texto es muy genérico globalmente, **se podrían hacer alusiones a:** • La iniciativa actual de **creación de un registro nacional de**	Como se ha comentado en la observación 1ª, la ley de creación solo contempla los fines generales y no las funciones. En la nueva redacción de los fines generales se contempla entre otros, el asesoramiento y la formulación de propuestas técnicas y científicas en materia de promoción y protección de la salud y prevención de la enfermedad; la participación en la elaboración de intervenciones en materia de salud pública y la	82	NA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	vacunaciones, y que la explotación y análisis de los datos se realizara desde AESAP. • **Análisis de coberturas de vacunación** a nivel nacional y regional, y emisión de informes con recomendaciones. • Emisión de **informes de enfermedades inmunoprevenibles** y el **impacto de la introducción de vacunas** o cambios en las recomendaciones de las vacunas previamente introducidas. • Integrar los datos propios emanados desde la AESAP para los **análisis de coste-efectividad** de las vacunas. • La propuesta de **calendario común consensuada** con las CCAA. Al igual que hacen otros organismos oficiales, emitir en directo o en diferido, integra o parcialmente, de forma transparente, **las reuniones y el argumentarlo para la toma de decisiones**	evaluación y seguimiento del resultado en salud de las políticas y estrategias sanitarias.		
CCAA MADRID	En cuanto a los fines, recogidos en el artículo 2 del anteproyecto, se incluye: • b) "Contribuir la preparación del sistema sanitario ante riesgos y amenazas para la salud pública y a la coordinación técnica de la respuesta, en línea con lo previsto en la Estrategia de Seguridad Nacional". Sería necesario, **para evitar duplicidades, definir el alcance de la coordinación técnica**, teniendo en cuenta los órganos de coordinación técnica ya existentes (**Ponencias del CSP, órgano técnico del CISNS**). • Además, respecto del apartado d) "Reforzar la coordinación operativa con las instituciones de salud pública de las distintas administraciones públicas, así como servir de punto de enlace con los centros e instituciones de salud pública de la Unión Europea e internacionales en las materias de su competencia", se recomienda **definir qué se entiende por coordinación operativa, dado que actualmente, es la Dirección General de Salud Pública, como autoridad sanitaria, el órgano que ostenta las competencias en esta materia**. • El apartado e) "Impulsar el trabajo en red con todos los recursos disponibles en la Administración General del Estado, administraciones autonómicas y locales, entidades académicas y de investigación, para articular una política de	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, no compete ser regulada por tanto en el anteproyecto de ley. Aunque se da una nueva redacción al artículo 2, no corresponde al anteproyecto de ley entrar en la definición de detalles que se solicita. La gobernanza del SNS no cambia: Sigue el CISNS, CSP y los grupos técnicos que consideren necesarios crear.	83	NA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	salud integral, garantizando la seguridad sanitaria y abordando de manera solvente los retos presentes y futuros para la salud pública", podría generar confusión en cuanto a que, **tal y como está redactado, se solaparía con las competencias propias de los órganos de coordinación derivados del Consejo Interterritorial, como es el caso de la Comisión de Salud Pública**, sin obviar que las decisiones en materia de políticas de salud, corresponden en todo caso a las autoridades sanitarias			
CCAA GALICIA	En el preámbulo Identificamos algunos **fines que deberían estar especificados de forma más clara** en la ley, ya que entendemos que deberían ser propios de un organismo independiente de Salud Pública. Concretamente, la función de **evaluación de los efectos de las políticas públicas** sanitarias, así como de los programas o proyectos sanitarios, en la salud de la población.	Se acepta y se da una nueva redacción global, al artículo 2, que recoge explícitamente "…la evaluación y seguimiento del resultado en salud de las políticas y estrategias sanitarias…"	83.1	A
SESPAS	Este artículo emplea un **lenguaje** que, a nuestro juicio, **no** es **coherente con el papel de liderazgo** en la coordinación de la salud pública en España **que se espera debe desempeñar la AESAP**. Un liderazgo que, en tareas como las de preparación y respuesta, deberá de asumir necesariamente. Por ello, sería recomendable modificar las formas verbales empleadas de tal manera que se dijera: **"Proteja"** la salud **en lugar de "contribuya a proteger"** la salud. **"Preparar"** al sistema sanitario **en lugar de "contribuir a la preparación"**. **"Coordinar"** las instituciones **en lugar de "reforzar la coordinación operativa con"** las instituciones, o **"Desarrollar"** el trabajo **en lugar de "impulsar"** el trabajo.	Se acepta parcialmente. Se da una nueva redacción al art 2.2 más enfocado al fin general que al cómo alcanzarlo.	84	PA
CCAA VALENCIA	El artículo 2 establece los fines de la AESAP. Usa un lenguaje (contribuir, reforzar, etc.) que no imprime carácter de liderazgo. Un liderazgo que en tareas como las de preparación y respuesta deberá de asumir necesariamente. Sería recomendable modificarlo en esa línea.	Se acepta parcialmente y se da una nueva redacción al art 2.2 más enfocado al fin general que al cómo alcanzarlo.	85	PA
SESPAS	se desprovee a la AESAP de la capacidad de la investigación, que se mantiene en otros centros. Creemos que debería ser incluida una **mención en el articulado sobre la necesidad de la innovación en salud pública, y también a la investigación en esta materia**. Creemos que es necesario un compromiso más claro y preciso con la función de investigación,	Se acepta. Se incluye referencias en el preámbulo y en el articulado.	86	A

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	que debería tener papel destacado, al menos la relacionada con la vigilancia de salud pública y la evaluación de políticas e intervenciones de salud pública.			
SESPAS	Además de la propia función investigadora, consideramos que la agencia debería **financiar investigación,** pudiendo recogerse en la ley el mandato de tener una línea de financiación de investigación (al menos investigación evaluativa), que se desarrolle cuando haya disponibilidad.	No se acepta. La función de Financiación permanece en el Ministerio. La financiación de la investigación corresponde al Ministerio de Ciencia.	87	NA
AMASAP	**Investigación y formación**. Nos hubiera gustado un compromiso más claro y preciso con la función de investigación, que debería tener papel destacado, al menos la relacionada con la vigilancia de salud pública y la evaluación de políticas e intervenciones de salud pública. Además de la propia función investigadora, consideramos que la agencia debería **financiar investigación**, pudiendo recogerse en la ley el mandato de tener una línea de financiación de investigación (al menos investigación evaluativa), que se desarrolle cuando haya disponibilidad. Asimismo, nos hubiera gustado una **mayor mención a la formación**, más allá de las generalidades sobre capacitación profesional que nada concretan, pues como agencia de inteligencia, generadora del conocimiento, su papel en formación tiene que ser clave.	No se acepta. La financiación de la investigación corresponde al ISCIII. AESAP no será una agencia de formación, pero velará por la capacitación de los profesionales de SP y participará en actividades de capacitación.	87.1	NA
SESPAS	No existe ninguna mención a los **aspectos relacionados con la innovación o el avance científico**. Es más, incluso en la memoria que acompaña a esta norma se menciona explícitamente que "no se genera tampoco ningún impacto sobre la **innovación".**	Se acepta. Se incluye referencias en el preámbulo y en el articulado. (ver 86)	88	A
SESPAS	**Tendría interés jerarquizar las funciones de la AESP** en funciones esenciales, en las cuales la AESP debe centrar su estructura y funcionamiento y desarrollar un claro liderazgo científico-técnico (Vigilancia en Salud Pública, preparación del sistema ante riesgos y amenazas y coordinación técnica de la respuesta…), y las funciones colaborativas, en las que su actividad será coordinada con otras instituciones y organizaciones y el liderazgo de funciones y proyectos específicos dependerá de los acuerdos y esquemas de coordinación que determine el Ministerio de Sanidad.	Se acepta. Se da nueva redacción al artículo 2.	89	A
CCAA GALICIA	La Agencia debe acometer las evaluaciones científico-técnicas de dichos riesgos, así como vigilar su distribución y la influencia en la salud, incluida la presencia de los agentes contaminantes en el medio ambiente y en las personas". **Evaluaciones científico-**	Se acepta parcialmente. Esas evaluaciones estaban incluidas dentro de la función de protección de la salud, no obstante se da una nueva redacción que incluye los fines de	90	PA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	técnicas que, si nos remitimos al propio artículo 2, no aparecen recogidas como uno de los fines de la Agencia.	*"La vigilancia, identificación y evaluación del estado de salud de la población y sus determinantes, así como de los problemas, amenazas y riesgos en materia de salud pública."*		
GILEAD	Funciones de actuales estructuras estatales sectorizadas en salud o en ciencia que pasan a formar parte de la agencia. Una de las cuestiones que consideramos deberían desarrollarse en el texto, es el encaje con la Agencia de las estructuras administrativas actuales, como son **Centro de Alertas y Emergencias Sanitarias,** de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, del **Centro de Epidemiología del Instituto Carlos III**, de la **Escuela Nacional de Sanidad**, de la **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, del Centro Nacional de Farmacovigilancia, de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y de otras entidades**	No se acepta. No corresponde a la Ley de creación establecer los servicios que se adscriben.	91	NA
SASPAS-hipatia	En relación a los fines generales de la AESAP (Artículo 2), observamos la omisión de referencias a aspectos estratégicos ligados a la **promoción de la salud**. En particular, el • apartado (c) omite este elemento esencial de la salud pública, que **por el contrario, viene recogido en el preámbulo** en referencia a la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Del mismo modo, la promoción de la salud es también una línea clave de la Estrategia de Salud Pública 2022, aprobada por el Consejo Interterritorial del SNS el pasado mes de junio y recientemente publicada1. Concretamente, la línea estratégica 3 hace referencia a "Mejorar la salud y el bienestar de la población a través de la prevención de enfermedades, la promoción de estilos de vida y el fomento de entornos saludables, seguros y sostenibles". Igualmente, consideramos que el • apartado (h) traslada una visión paternalista de la salud pública, limitando las funciones de la AESAP a trasladar información a la población, en vez de contribuir también a promocionar la participación activa de la ciudadanía dentro del ámbito de la salud. Ante la trascendencia de este proyecto normativo, nos parece importante reflejar una visión más moderna de la salud pública, donde las finalidades esenciales de la AESAP no se limiten a la	Se acepta. Se incluyen en los fines soporte, del art 2.2: *d) El refuerzo de las capacidades, la orientación y soporte para el ejercicio de las actuaciones de salud pública de las administraciones públicas y la sociedad civil, entre otras, a través del asesoramiento y la formulación de propuestas técnicas y científicas en materia **de promoción** y protección de la salud y prevención de la enfermedad, de la evaluación y seguimiento del resultado en salud de las políticas y estrategias sanitarias, de la participación en la elaboración de intervenciones en materia de salud pública, del impulso de la capacitación, investigación y de la innovación en materia de salud pública, destinadas a generar, intercambiar y explotar el conocimiento, así como del reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa entre las entidades, organismos o instituciones que desarrollen funciones en materia de salud pública.*	92	A

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	comunicación, sino que asuma el liderazgo a nivel gubernamental para poner en marcha los principios correspondientes de la Declaración de Yakarta sobre la Promoción de la Salud en el Siglo XXI, adoptada en la 4ª Conferencia Internacional sobre la Promoción de la Salud celebrada en julio de 1997:● Promover la responsabilidad social para la salud● Consolidar y expandir la colaboración para la salud● Aumentar la capacidad comunitaria y empoderar al individuo			
SEE	En lo que se refiere al artículo 2 (Fines generales), cabe hacer las siguientes consideraciones: En el apartado 2.1., se menciona que la AESAP tiene como objeto, "ser un organismo de excelencia técnica y científica". • Entre los fines generales que se le asignan a la AESAP (artículo 2, apartado 2.2.) no figuran la **contribución a la elaboración o evaluación de las estrategias de salud**. Es cierto que, en la disposición final primera, al igual que ya figuraba en el artículo 47 de la Ley 33/2011, se establece que el seguimiento y evaluación de la Estrategia de Salud Pública corresponderá a la AESAP. Pero existen otras estrategias nacionales, ante la ausencia de un Plan Nacional de Salud, en los que la AESAP puede contribuir de una manera decisiva debido a la importancia de la salud pública en las mismas y que guían la política sanitaria de los distintos departamentos ministeriales y orientan a las administraciones autonómicas en sus planes de salud. Una de ellas y que se incluye directamente en los fines enunciados en este anteproyecto de Ley, es la recientemente aprobada "**Estrategia de Vigilancia en Salud Pública": no parece coherente que no sea incluida también en la norma la función de "evaluación y seguimiento**" de esta estrategia. Por ello creemos que la AESAP puede ampliar sus fines y establecerse en este anteproyecto que intervendrá también en la evaluación y seguimiento de otras estrategias de salud, lo que, sin duda, además, podrá contribuir a la armonización y coordinación de los planes de salud desarrollados por las comunidades	Se acepta parcialmente Se incluye específicamente el seguimiento y evaluación de políticas y estrategias. (Ver 92) Respecto a las políticas de provisión de puestos y retribuciones del personal de la AESAP no es un fin general y no corresponde a una ley de creación de organismo público.	93	PA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	autónomas. • Con respecto al apartado 2.g. del artículo 2 (Contribuir al desarrollo profesional de las personas trabajadoras en la salud pública, su capacitación, captación y retención del talento, así como a la generación y movilización del conocimiento) cabe hacer la misma consideración que se ha hecho anteriormente con respecto al apartado 1 de este artículo 2, mencionando nuevamente que, para poder conseguirlo, **será imprescindible que la política de provisión de puestos de trabajo y de retribución del personal esté en consonancia con ell**o, y que debe figurar también el articulado.			
MINISTERIO CONSUMO	Se solicita que se defina con mayor detalle el contenido y el alcance las competencias efectivas de **evaluación, gestión y comunicación de riesgos** que va a realizar la AESAP, a las que se hace referencia en el preámbulo como el articulado. En concreto que se detallen las tareas de evaluación gestión y comunicación de riesgos "que contribuya a proteger la salud de la población frente a riesgos y amenazas contra la misma y a mejorar su estado de salud y bienestar" Estas diferenciaciones de tareas no parecen estar lo suficientemente claras a lo largod el documento, como ejemplo podemos citar el "Artículo 2. Fines generales. (…) 2. Sus fines generales son: (…) c) Contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de las inequidades en salud, mediante su participación en la elaboración de actuaciones de prevención y control de enfermedades, **de protección de la salud**, así como el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública y otras intervenciones y políticas públicas con efecto en la salud". Asimismo, sería necesario **clarificar su gestión ligada a la existencia de tasas en materia de biocidas cuya justificación parecería a priori más vinculada a tareas de gestión.**	Se acepta. Se da una nueva redacción en el preámbulo y articulado más clara	94	A
MISAN SUBSECRETARIA	Con carácter formal, en el artículo 2.2 letra h se destaca la errata ya incluida en el texto:" Facilitar a la ciudadanía la información necesaria mediante una comunicación en salud pública de alta calidad, sólida, y solvente, segmentada y adaptada."	Aceptada	95	A

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
AMASAP	**Separación de funciones de inteligencia de las funciones de gestión de riesgo.** Hay otra parte de la ley que más que pecar de indefinición, parece haber una cierta contradicción entre el modelo que enuncia y las funciones que se atribuye. Así, hay un párrafo del preámbulo que dice: *«Con esta separación de la evaluación y la gestión del riesgo, la Agencia aplica el principio del análisis del riesgo definido por la Comisión Europea. La Agencia debe ser una fuente técnico-científica independiente de evaluación, recomendación, información y comunicación del riesgo para aumentar la confianza de la ciudadanía. La gestión del riesgo, corresponde a las Autoridades Sanitarias, que deben basar la toma de decisiones en las evaluaciones del riesgo realizadas por las agencias independientes.»* Según este enunciado, está clara la separación entre las funciones de inteligencia, que corresponderían a la Agencia, y las de gestión, que corresponderían a las Autoridades Sanitarias (Ministerio de Sanidad, consejerías de salud, etc.). Sin embargo, en el articulado se echan de menos **funciones de inteligencia, como la investigación,** y se incorporan a la Agencia funciones de gestión, que, según ese modelo, deberían ser suprimidas, en concreto: - **2.b: la coordinación técnica de la respuesta** - 2.c: lo definido en este apartado, salvo lo relativo a seguimiento y evaluación de la estrategia de salud pública. - 2.e: se debería suprimir lo siguiente: **"para articular una política de salud integral, garantizando la seguridad sanitaria"**. Debemos recordar que tenemos experiencia en nuestra Comunidad de Madrid de las dificultades de separar ambas funciones en organismos diferentes (véase la experiencia de la compleja y difícil dualidad entre el Instituto de Salud Pública y la Dirección General de Salud Pública de las Comunidad de Madrid en la primera década de este siglo) y de los efectos secundarios dañinos si no se cuidan algunos aspectos claves. De cualquier forma, se apueste por la separación funcional/orgánica o no, se debería definir más clara y coherentemente el modelo, evitando las contradicciones antes apuntadas y aprendiendo de estas experiencias pasadas.	Se acepta parcialmente. Se da nueva redacción más clarificadora.	96	PA

reproducción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
SESPAS	Según este enunciado, está clara la separación entre las funciones de inteligencia, que corresponderían a la Agencia, y las de gestión, que corresponderían a las Autoridades Sanitarias (Ministerio de Sanidad, consejerías de salud, etc.). Sin embargo, en el articulado **se echan de menos funciones de inteligencia, como la investigación,** y **se incorporan a la Agencia algunas funciones de gestión**. Se debería definir más clara y coherentemente el modelo, evitando las contradicciones antes apuntadas.	Se acepta parcialmente. Se da nueva redacción más clarificadora.	97	PA
a) Desarrollar y ejecutar las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la Vigilancia en Salud Pública, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo I del título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, coordinando y evaluando el funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.				
MISAN GABINETE TECNICO DEL SECRETARIO GENERAL DE SALUD DIGITAL, INFORMACIÓN E INNOVACIÓN PARA EL SNS	JUSTIFICACIÓN: A la vista de las funciones del Ministerio de Sanidad, enumeradas en el art. 14 de la Ley 33/201, de 4 de octubre, General de Salud Pública, parece oportuno precisar cuáles de ellas son desarrolladas y ejecutadas por la AESAP y cuales por el Ministerio. Ley 33/2011. Artículo 14. De las competencias en Vigilancia en salud pública del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Corresponden al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad las siguientes funciones en materia de vigilancia en salud pública: a) La gestión de alertas de carácter supraautonómico o que puedan trascender del territorio de una comunidad autónoma. b) La gestión de alertas que procedan de la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales y, especialmente, de aquellas alertas contempladas en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), en su caso, en coordinación con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla. c) Las previstas en el artículo 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. d) La coordinación y evaluación de la Red de Vigilancia en salud pública. e) Velar para que los criterios utilizados en la vigilancia sean homogéneos, estén homologados y por la oportunidad, pertinencia y calidad de la información. f) El diseño y la ejecución de una encuesta periódica de salud pública en coordinación con las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla. g) La coordinación y gestión de los intercambios de la información correspondiente a la vigilancia tanto en el ámbito nacional como en el ámbito de la Unión Europea, de la Organización Mundial de la Salud y demás	Se acepta parcialmente y se da una nueva redacción general al artículo 2. En la Ley de creación no se puede recoger funciones sino fines generales. La nueva propuesta de modificación del art 47 de la LGSP identifica las funciones de MISAN que realizara AESAP.	98	PA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	organismos internacionales relacionados con la salud pública. h) La coordinación de los mensajes dirigidos a la población en el caso de que las Autoridades sanitarias emitieran comunicados o recomendaciones en contextos de alerta o crisis sanitarias o que afecten a riesgos inciertos que pudiesen afectar a más de una comunidad autónoma. A estos efectos las Autoridades sanitarias informarán al Ministerio. Por ejemplo, el art. 14.d) indica como competencia c) Las previstas en el artículo 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la Declaración de Actuaciones Coordinadas en salud pública por el Ministerio de sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial de Salud, con audiencia de las CCAA afectadas… ¿Pasaría a declarar la actuación coordinada la AESAP? Otro ejemplo, es el art. 14.f) f) El diseño y la ejecución de una encuesta periódica de salud pública en coordinación con las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla. Esta encuesta la realiza actualmente la SG de Información Sanitaria, de acuerdo al Plan Estadístico Nacional 2021-2024. Se propone: Especificar con exactitud que **funciones del art 14 desarrolla y ejecuta la AESAP**. Asimismo, y dado que no son competencias propias de la AESAP, **es necesario señalar que ese desarrollo y ejecución se realiza de acuerdo a la superior dirección del M. de Sanidad**. Propuesta de redacción: a) Desarrollar y ejecutar las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la Vigilancia en Salud Pública, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo I del título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre de las funciones establecidas en las letras (indicar letras concretas) del artículo 14 de la citada ley bajo la superior dirección del Ministerio de Sanidad, coordinando y evaluando el funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. Si no se aceptase la anterior redacción (en la que se excluiría la función 14.f) por corresponder a la SG de Información Sanitaria, al no incluirla entre las letras de las funciones que realiza la AESAP), se propone de forma alternativa la siguiente redacción: a) Desarrollar y ejecutar las competencias del Ministerio de			

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	Sanidad en relación con la Vigilancia en Salud Pública, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo I del título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre bajo la superior dirección del Ministerio de Sanidad, excepto la función establecida en la letra f) del artículo 14 de la citada ley, coordinando y evaluando el funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.			
SESPAS	Aclarar el papel de la AESAP en la rectoría de la Red Estatal de Vigilancia de la Salud Pública.	Se acepta. Se introduce en la modificación del artículo 47 de la ley 33/2011, El articulado solo recoge fines generales (la vigilancia) no funciones.	99	A
CGCO Médicos	Bajo el principio de la vigilancia para la acción, no se puede concebir una evaluación y monitorización del estado de salud de la población sin que dicha información sea utilizada para diseñar y evaluar actuaciones de protección y promoción de la salud y prevención de la enfermedad, que deben estar planificadas en la Estrategia de Salud Pública, dotadas de sistemas de información que lo permitan y alcanzar desde las CCAA hasta las áreas de salud. Propuesta de Reformular el punto a) del artículo 2: *"a) Desarrollar y ejecutar las competencias del Ministerio de Sanidad en relación al diseño, elaboración, propuesta, seguimiento y evaluación de las intervenciones y políticas de salud pública de ámbito estatal como son las estrategias, planes, programas y protocolos de vigilancia en salud pública, prevención de la enfermedad, de las lesiones y sus determinantes, promoción de la salud, protección de la salud laboral y ambiental, la gestión sanitaria como actuación de salud pública, sistemas de información, sanidad exterior, personal profesión y formación e investigación en salud pública, de acuerdo con lo establecido en el título II de la Ley 33/20 I I, de 4 de octubre y el artículo 11 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, coordinando y evaluando el funcionamiento de las Redes de Servicios de Salud Pública".*	No se acepta. Excede las competencias que se le asignan a AESAP	100	NA
CARIOTIPO COFARES	*Colaboración entre la Agencia y otras entidades que trabajan en el ámbito de la salud tanto públicas como privadas.* *Si entre las funciones de la Agencia se encuentran las de desarrollar y ejecutar las competencias del Ministerio de*	No se acepta. No corresponde a la ley de creación establecer ese nivel de detalle. Solo los fines generales.	101	NA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	Sanidad en relación con la vigilancia en salud pública, reforzar la coordinación con las administraciones o potenciar el trabajo en red también con entidades académicas y de investigación, entre otras, ***echamos en falta el desarrollo normativo de cómo se llevarán a cabo esas funciones*** *que, por otro lado, no deberían ser únicamente las entidades académicas y de investigación.* *Entendemos que la Agencia* ***debe contar también con la red de farmacias****, las empresas autorizadas de distribución de medicamentos y productos sanitarios, o los laboratorios farmacéuticos y de investigación, tanto para la recopilación de información sobre el estado de salud de la población, como en la elaboración de políticas de prevención y mejora de la salud pública, y aquellas dirig*ida a reducir desigualdades sociales o preparar al sistema para la respuesta a riesgos y amenazas.			
CCAA PAÍS VASCO	En lo que se refiere al fin de **vigilancia** en salud pública del artículo 2.2. a) es relevante la **consideración de las competencias de las comunidades autónomas en la organización y gestión de la vigilancia en salud pública** y, por tanto, **debería mencionarse específicamente cual es el sistema que se pretende articular** más allá de incluir una referencia al Capítulo I del Título II de la Ley 33/2011. En relación con este fin es especialmente relevante la **mención que se realiza a la coordinación y evaluación del funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Públic**a. **Esta coordinación se deberá realizar con las redes de las administraciones autonómicas.** Por otro lado, en lo que se refiere a la estructura de **gobernanza de la vigilancia** en salud pública, el texto debería hacer referencia a los **mecanismos de relación que, en materia vigilancia de salud pública, se establecen con la Comisión de Salud Pública** del Consejo Interterritorial de Salud Pública, como garante de la cohesión y calidad en la gestión de los sistemas *de vigilancia.*	Se acepta parcialmente Se da nueva redacción al art 2 indicando “en coordinación con las CCAA” y sin perjuicio de las competencias de otras Administraciones. No corresponde a la Ley regular la gobernanza de la SP. Esta no cambiará respecto de la existente actualmente.	102	PA
b) Contribuir a la preparación del sistema sanitario ante riesgos y amenazas para la salud pública y a la coordinación técnica de la respuesta, en línea con lo previsto en la Estrategia de Seguridad Nacional.				
Colegio of. Enfermería de Asturias	Justificación: El verbo contribuir es demasiado laxo e indefinido. Este ente está llamado a liderar los ámbitos necesarios para disponer un sistema eficaz y eficiente. 2.2.b) Cambiar el verbo contribuir por el verbo liderar,	Se acepta. Se indica coordinar.	103	**A**

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	coordinar o gestionar.			
CCAA Andalucía	3) Por otro lado, respecto del fin general del artículo 2.2.b (Contribuir a la preparación del sistema sanitario ante riesgos y amenazas para la salud pública y a la coordinación técnica de la respuesta, en línea con lo previsto en la Estrategia de Seguridad Nacional") no queda claro si se está refiriendo a la **Estrategia de Seguridad Nacional concreta de 2021**, que tiene una vigencia temporal y un contenido concreto referido a la salud pública, en cuyo caso esto debería suprimirse del texto del Anteproyecto para dejarlo solo en la memoria, o si acaso está haciendo una remisión a la **Estrategia de Seguridad Nacional q que exista en cada momento**, suponiendo que en la misma siempre aparecerá este aspecto.	Se refiere a la que esté vigente en cada momento, motivo por el cual no se especifica fecha en la parte dispositiva del texto.	104	A
CONFEDERACION SOCIEDADES CIENTIFICAS DE ESPAÑA Observaciones presentadas por la Sociedad Española de Virología (SEV) a través de la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE)	Donde dice: "b) Contribuir a la preparación del sistema sanitario ante riesgos y amenazas para la salud pública y a la coordinación técnica de la respuesta, en línea con lo previsto en la Estrategia de Seguridad Nacional" (1) NOTA 1 Añadir: c) Contribuir a la definición, preparación y detección rápida de amenazas a la salud pública de la población d) Contribuir a definir las necesidades de desarrollo, producción, obtención y almacenamiento de herramientas o acciones terapéuticas y preventivas frente amenazas de la salud pública de la ciudadanía.	Se da una nueva redacción para recoger solo fines generales muy sintetizados.	105	NA
STANPA	Posible duplicidad o menoscabo de las competencias de la **Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios** Si bien es cierto que las competencias concretas de la AESP aún están por determinar en el futuro Estatuto de la propia agencia, los fines enunciados en el artículo 2 son muy amplios, lo que pudiera implicar una cierta invasión de las competencias antes mencionadas de la AEMPS	Comentario En la Ley de creación se recogen fines generales, que pueden confluir con los fines de otras Administraciones públicas. Es en el Estatuto donde se delimitan las funciones	105.1	C
COFARES	**Reserva estratégica de medicamentos.** Si bien la exposición de motivos le confiere a la Agencia la responsabilidad de planificar la reserva estratégica de medicamentos, una de las medidas adoptadas por la Comisión Europea para la respuesta a amenazas para la salud, **el articulado de la ley no desarrolla ese aspecto**. Se entendería	No se acepta. En la Ley de creación se recogen fines generales, que pueden confluir con los fines de otras Administraciones públicas. Es en el Estatuto donde se delimitan las funciones	106	O

Protección médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	incluido en el apartado b del artículo 2.2–contribuir a la preparación del sistema sanitario ante riesgos y amenazas para la salud pública– pero el redactado resulta vago y poco esclarecedor y no establece cómo se llevará a cabo esa preparación. Tampoco se profundiza en las herramientas de la Agencia Estatal para **planificar y realizar "el seguimiento de contramedidas médicas de la reserva estratégica, de los lugares críticos de producción, almacenamiento, distribución y logística",** ni se especifica los mecanismos de colaboración con las empresas autorizadas de distribución de medicamentos y productos sanitarios o con los laboratorios farmacéuticos, ni el papel que estos jugarán en la creación, mantenimiento y almacenamientos de esa reserva estratégica.			
CARIOTIPO COFARES	Alcance y límites de la intervención de la Agencia en situaciones de crisis. El articulado del anteproyecto de ley de creación de la Agencia Estatal de Salud Pública **debería definir mejor los alcances y los límites de su intervención en situaciones de crisis** como la pandemia que hemos vivido en los últimos dos años y medio. Es preciso definir si entre sus funciones estarán la **coordinación de los planes de emergencia** y el **desarrollo de planes de contingencia** del sistema sanitario en su conjunto y la **adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos** y productos sanitarios en una situación de crisis, en estrecha coordinación con los gobiernos autonómicos, o si, por el contrario, se encargará únicamente de marcar los requerimientos que deban impulsar las autoridades sanitarias. 3 En relación con este punto es preciso definir no solo en qué consistirá la intervención de la Agencia, sino **como se articulará la colaboración con el resto de los actores** implicados, muy especialmente la red de farmacias y las empresas autorizadas de distribución de medicamentos y productos sanitarios, cuya importancia en el abordaje de crisis sanitarias quedó plenamente reflejado durante la pandemia de la COVID-19.	En la Ley de creación se recogen fines generales, que pueden confluir con los fines de otras Administraciones públicas. Es en el Estatuto donde se delimitan las funciones	106.1	O
c) Contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de las inequidades en salud, mediante su participación en la elaboración de actuaciones de prevención y control de enfermedades, de protección de la salud, así como el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública y otras intervenciones y políticas públicas con efecto en la salud.				

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
Colegio of. Enfermería de Asturias	2.2.c Dedicaríamos este apartado solamente a la ***evaluación***, que de por sí es un elemento fundamental de las labores de la AESAP. **Añadiríamos evaluación de aspectos como determinantes de salud, desempeño del sistema, políticas sanitarias o resultados en salud.** Justificación: Los verbos contribuir y participar son demasiado imprecisos. La evaluación del desempeño del sistema y los resultados en salud deben ser funciones primordiales del ente.	Se acepta parcialmente. La ley de creación solo recoge finalidades generales y no funciones.	107	**PA**
Consejo General de la Psicología	Hacer explícito en los fines generales de la Agencia que el cuidado de la salud debe realizarse de manera **integral y multidisciplinar**. Una posibilidad para hacer explícita esta regulación sería modificar su apartado 2.c, con esta redacción: *c) Contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de las inequidades en salud, mediante su participación en la elaboración de actuaciones multidisciplinares de prevención y control de enfermedades, de protección integral de la salud, así como el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública y otras intervenciones y políticas públicas con efecto en la salud.*	Se acepta parcialmente. Se recoge en diferentes sitios del preámbulo y/o articulado la multidisciplinariedad, el abordaje holístico y transdisciplinar	108	**PA**
CCAA Baleares	*Justificación: Desde la consideración que la promoción de los buenos hábitos en salud es una de las mejores políticas preventivas* *C) Contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de inequidades en salud, mediante su participación en la elaboración de actuaciones de prevención u control de enfermedades, promoción y protección de la salud, así como el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública y otras intervenciones políticas públicas con efectos en salud"*	Se acepta. Se incorpora la promoción, aunque se modifica la redacción original. *e) El refuerzo de las capacidades, la orientación y soporte para el ejercicio de las actuaciones de salud pública de las administraciones públicas y la sociedad civil, entre otras, a través del asesoramiento y la formulación de propuestas técnicas y científicas en materia de **promoción** y protección de la salud y prevención de la enfermedad; de la evaluación y seguimiento del resultado en salud de las políticas y estrategias sanitarias; de la participación en la elaboración de intervenciones en materia de salud pública; del impulso de la capacitación, investigación y de la innovación en materia de salud pública, destinadas a generar, intercambiar y explotar el conocimiento; así como del reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa entre todos los actores que desarrollen funciones en materia de salud pública.*	109	**PA**

redacción medica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
CCAA Cataluña	*Hacer mención expresa a la promoción de la salud en el apartado c) del artículo 2.2 que establece los fines generales de la Agencia, dado que las actuaciones de promoción de la salud se consideran fundamentales en las estrategias para conseguir la mejora de la salud y el bienestar de la población y la reducción de las inequidades en salud.* *En este sentido, proponemos la siguiente redacción del apartado c) del artículo* *2.2:c) Contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de las inequidades en salud, mediante su participación en la elaboración de actuaciones de prevención y control de enfermedades, de protección y promoción de la salud, así como el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública y otras intervenciones y políticas públicas con efecto en la salud.*	Se acepta el planteamiento de fondo, si bien se ha dado una nueva redacción a todo el artículo 2, en el que hemos incluido un apartado con el siguiente literal: *El refuerzo de las capacidades, la orientación y soporte para el ejercicio de las actuaciones de salud pública de las administraciones públicas y la sociedad civil, entre otras, a través del asesoramiento y la formulación de propuestas técnicas y científicas en materia de **promoción** y protección de la salud y prevención de la enfermedad (…)*	110	**PA**
CCAA EXTREMADURA	*No se observa en el anteproyecto de Ley que la **promoción de la salud sea un fin**, al menos que se haya explicitado así, de la Agencia Estatal de Salud Pública. El artículo 2.2.c, sólo habla de protección a la salud, que es una herramienta de prevención primaria como también lo es la promoción de la salud. Como ambas son herramientas de prevención primaria de primer orden, deberían citarse ambas y no solo la protección de la salud.* *Se sugiere que se recoja la promoción de la salud, de forma explícita, como un fin de la Agencia*	Se acepta. Se incorpora la promoción, aunque se modifica la redacción original. *e) El refuerzo de las capacidades, la orientación y soporte para el ejercicio de las actuaciones de salud pública de las administraciones públicas y la sociedad civil, entre otras, a través del asesoramiento y la formulación de propuestas técnicas y científicas en materia de **promoción** y protección de la salud y prevención de la enfermedad; de la evaluación y seguimiento del resultado en salud de las políticas y estrategias sanitarias; de la participación en la elaboración de intervenciones en materia de salud pública; del impulso de la capacitación, investigación y de la innovación en materia de salud pública, destinadas a generar, intercambiar y explotar el conocimiento; así como del reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa entre todos los actores que desarrollen funciones en materia de salud pública.*	111	PA
CCAA VALENCIA	El artículo 2.2.c) podría añadir **promoción de la salud** detrás de prevención y control de enfermedades pues es una de las estrategias clave de la salud pública.	Se acepta. Se incorpora la promoción, aunque se modifica la redacción original. *e) El refuerzo de las capacidades, la orientación y soporte para el ejercicio de las actuaciones de salud pública de las administraciones públicas y la sociedad civil, entre otras, a través del asesoramiento y la formulación de propuestas técnicas y científicas en materia de **promoción** y protección de la salud y prevención de la enfermedad; de la evaluación y seguimiento del resultado en salud de las políticas y estrategias sanitarias; de la participación en la elaboración de intervenciones en materia de salud pública; del impulso de la capacitación, investigación y de la innovación en materia de salud pública, destinadas a generar, intercambiar y explotar el conocimiento; así como del reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa entre todos los actores*	112	PA

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
		que desarrollen funciones en materia de salud pública.		
SESPAS	Se propone incluir la estrategia de Promoción de la salud. *"Contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de las inequidades en salud, mediante su participación en la elaboración de actuaciones de prevención y control de enfermedades, de promoción de la salud, de protección de la salud, así como el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública y otras intervenciones y políticas públicas con efecto en la salud poblacional.*	Se acepta. Se incorpora la promoción, aunque se modifica la redacción original. *e) El refuerzo de las capacidades, la orientación y soporte para el ejercicio de las actuaciones de salud pública de las administraciones públicas y la sociedad civil, entre otras, a través del asesoramiento y la formulación de propuestas técnicas y científicas en materia de **promoción** y protección de la salud y prevención de la enfermedad; de la evaluación y seguimiento del resultado en salud de las políticas y estrategias sanitarias; de la participación en la elaboración de intervenciones en materia de salud pública; del impulso de la capacitación, investigación y de la innovación en materia de salud pública, destinadas a generar, intercambiar y explotar el conocimiento; así como del reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa entre todos los actores que desarrollen funciones en materia de salud pública.*	113	PA
CCAA GALICIA	Detectamos **incongruencias en lo que se refiere a sus fines**. Un claro ejemplo de esto es lo que se establece en el Preámbulo, donde se menciona que: "La evidencia de la repercusión de los factores ambientales en la morbimortalidad es cada vez más abundante. Sin embargo, aún existen lagunas de conocimiento que son necesarias abordar en materia de evaluación y gestión del riesgo (…). La Agencia debe acometer las **evaluaciones científico-técnicas de dichos riesgos, así como vigilar su distribución y la influencia de en la salud**, incluida la presencia de los agentes contaminantes en el medio ambiente y en las personas". Evaluaciones científico-técnicas que, **si nos remitimos al propio artículo 2, no aparecen recogidas como uno de los fines de la Agencia.**	La evaluación y la comunicación de riesgos derivados de los condicionantes ambientales son funciones de la sanidad ambiental y por tanto de la protección de la salud, tal como se recoge en el artículo 30.1 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. Dado que el artículo 2 del anteproyecto de ley, recoge los fines generales, y no sus funciones, se estableció en el apartado c) Contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de las inequidades en salud, mediante su participación en la elaboración de actuaciones de prevención y control de enfermedades, de protección de la salud, (…) Por tanto, la evaluación y la comunicación de riesgos ambientales para la salud, se encontraba implícita en el fin general de protección de la salud. No obstante, se ha dado una redacción global diferente al artículo 2 y se ha hecho extensiva la evaluación de riesgos a otras disciplinas, además de la sanidad ambiental, recogiéndose se forma más explícita, pero siempre como un fin general y no como funciones.	114	**A**
SESPAS	En el apartado 2.2., entre los fines generales que se le asignan a la AESAP no figuran la contribución a la elaboración o evaluación de las estrategias de salud.	Se acepta. Se da nueva redacción que lo incluye. Se acepta. Se incorpora la promoción, aunque se modifica la redacción original. *e) El refuerzo de las capacidades, la orientación y soporte para el ejercicio de las actuaciones de salud pública de las administraciones públicas y la sociedad civil, entre otras, a través del asesoramiento y la formulación de propuestas técnicas y científicas en materia de promoción y protección de la salud y prevención de la enfermedad; de la **evaluación** y seguimiento del resultado en salud de las políticas y estrategias sanitarias; de la **participación en la elaboración** de intervenciones en materia de salud pública; del impulso de la capacitación, investigación y de la innovación en materia de salud pública,*	115	A

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
		destinadas a generar, intercambiar y explotar el conocimiento; así como del reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa entre todos los actores que desarrollen funciones en materia de salud pública.		
GRUPO 40+	La Ley debe asegurar que la AESAP será el **centro real de la salud pública en España**, garantizando, en cualquier circunstancia, el trabajo científico y la solvencia técnica de sus miembros. Entendemos que la AESAP debe **velar por la vigilancia epidemiológica**, tal como se recoge, pero debería **concretar que dicha vigilancia no lo es tan solo sobre la enfermedad sino también epidemiología de la salud y de los cuidados**, con una clara apuesta por la **promoción** de la salud.	No se acepta. Solo se recogen fines generales (la vigilancia) sin detallar. No obstante la exposición de motivos y la MAIN lo recoge.	116	**NA**
ASOC. ENFERMERÍA COMUNITARIA	De manera general creemos también que la Ley debería asegurar que la AESAP sea el **centro real de la salud pública en España**, y que independientemente del color político, asegure el trabajo científico y la solvencia técnica de sus miembros sin menoscabo de que la autoridad sanitaria decida si aceptar sus propuestas o impulse iniciativas. Entendemos que la AESAP debe **velar por la vigilancia epidemiológica**, tal como se recoge, pero debería concretar que dicha vigilancia no lo es tan solo sobre la enfermedad sino también epidemiología de la salud, de los cuidados…	No se acepta. Solo se recogen fines generales (la vigilancia) sin detallar. El preámbulo no obstante amplia información hacia los problemas de salud en general.	116.1	**NA**
d) Reforzar la coordinación operativa con las instituciones de salud pública de las distintas administraciones públicas, así como servir de punto de enlace con los centros e instituciones de salud pública de la Unión Europea e internacionales en las materias de su competencia.				
Colegio Of. Enfermería de Asturias	2.2.d) Quitar el verbo "reforzar" y directamente aplicar el verbo Coordinar. El verbo contribuir es demasiado laxo e indefinido. Este ente está llamado a liderar los cambios necesarios para disponer un sistema eficaz y eficiente. *"Coordinar de forma operativa las instituciones..."*	No se acepta. Los fines de la AESAP deben respetar el marco competencial de la Salud pública, correspondiendo a las CCAA la organización y gestión. El papel de AESAP debe ser reforzar la coordinación de todos los instrumentos del Estado, desde el respeto a la autonomía funcional de las administraciones autonómicas.	117	NA
MISAN GABINETE TECNICO DEL SECRETARIO GENERAL DE SALUD DIGITAL, INFORMACIÓN E INNOVACIÓN PARA EL SNS	Observación al art. 2.d), relativo a relaciones internacionales. Se propone redacción alternativa para **subrayar la coordinación entre la AESAP y el Ministerio de Sanidad.** *Opción 1 Reforzar la coordinación operativa con las instituciones de salud pública de las distintas administraciones públicas, así como servir de punto de enlace con los centros e instituciones de salud pública de la Unión Europea e internacionales en las*	Se acepta parcialmente. Se indica al principio del artículo 2.2: *"2. Son fines de generales de la AESAP, **en los términos establecidos en la Ley 33/2011,** de 4 de octubre, y sin perjuicio de las competencias de las diferentes Administraciones,"* La Ley 33/2011 ya establece las competencias del Ministerio de Sanidad y el artículo 47, tras su modificación, incorpora cuales de dichas competencias las ejercerá AESAP.	118	NA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	materias de su competencia, en coordinación con el Ministerio de Sanidad. *Opción 2. Reforzar la coordinación operativa con las instituciones de salud pública de las distintas administraciones públicas, así como desarrollar las funciones en materia de salud internacional de su ámbito de competencia, recogidas en el artículo 39, apartado 1, letras a, b, c, e, y en el apartado 2, en coordinación con el Ministerio de Sanidad.* ***Opción 3.** Reforzar la coordinación operativa con las instituciones de salud pública de las distintas administraciones públicas, así como servir de punto de enlace con los centros e instituciones de salud pública de la Unión Europea e internacionales en las materias de su competencia y ejercer las acciones en materia de salud internacional, en coordinación con el Ministerio de Sanidad.*			
e) Impulsar el trabajo en red con todos los recursos disponibles en la Administración General del Estado, administraciones autonómicas y locales, entidades académicas y de investigación, para articular una política de salud integral, garantizando la seguridad sanitaria y abordando de manera solvente los retos presentes y futuros para la salud pública.				
Colegio of. Enfermería de Asturias	2.2.e) Cambiar el verbo "impulsar" por **dirigir o coordinar**. El verbo contribuir no aporta una función propia, "todos" pueden contribuir. Al menos debe definirse en qué forma y para qué se hace esa contribución y el nivel de vinculación para los entes que legislan o gestionan el sistema.	Los fines de la AESAP deben respetar el marco competencial de la Salud pública, correspondiendo a las CCAA la organización y gestión. El papel de AESAP debe ser reforzar la coordinación de todos los instrumentos del Estado, desde el respeto a la autonomía funcional de las administraciones autonómicas.	119	PA
Plataforma One Health CGCO Dietistas-Nutricionistas COLEGIO DECANOS BIOLOGIA DECANOS ENFERMERIA Decanos FARMACIA DECANOS VETERINARIA UNIV. POLITECNICA MADRID UNIV. A CORUÑA ANENVAC ANECPLA GREFA CEVE CITA INS. CIENCIAS DEL MAR FAECAP	Teniendo en cuenta que toda la red asistencial sanitaria veterinaria se desarrolla en el ámbito privado y que es por excelencia la fuente principal de datos epidemiológicos sobre la salud animal (de producción, de compañía y salvaje) y con muchos datos directos e indirectos sobre la salud ambiental con impacto en la salud pública, se hace necesario encontrar una vía natural colaborativa y participativa público-privada con los agentes sociales representativos de los sectores veterinario y de la sanidad ambiental para impulsar el trabajo en red para articular una política de salud integral, tal como se desea en el articulado. Por lo tanto, se propone el siguiente redactado alternativo: *e) Impulsar el trabajo en red con todos los recursos disponibles en la Administración General del Estado, administraciones autonómicas y locales, entidades académicas y de investigación, agentes sociales representativos de los sectores privados*	Se acepta parcialmente. Se sintetiza el párrafo para incluir a todos los actores. *el reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa **entre todos los actores** que desarrollen funciones en materia de salud pública.*	120	PA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	implicados directamente, para articular una política de salud integral, garantizando la seguridad sanitaria y abordando de manera solvente los retos presentes y futuros para la salud pública.			
CGCO Farmacéuticos	*No obstante, el art. 2 del Anteproyecto obvia, en primer lugar, la posible colaboración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de naturaleza privada, para los que la propia LGSP establece diferentes mecanismos de cooperación (art. 22 y 24 de la misma), a fin de maximizar la eficacia de las actuaciones emprendidas en Salud Pública.* *e) Impulsar el trabajo en red con todos los recursos disponibles en la Administración General del Estado, administraciones autonómicas y locales, entidades académicas y de investigación, y colegios profesionales de las profesiones sanitarias y con la colaboración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de naturaleza tanto **pública como privada**, para articular una política de salud integral, garantizando la seguridad sanitaria y abordando de manera solvente los retos presentes y futuros para la salud pública.*	Se acepta parcialmente. Se sintetiza el párrafo para incluir a todos los actores. *el reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa **entre todos los actores** que desarrollen funciones en materia de salud pública.*	121	PA
SANOFI	La Agencia Estatal de Salud Pública deberá fomentar nuevos **esquemas de colaboración público-privada** que permitan una relación sólida entre los Administraciones e Industria Para la materialización de la mejora de la salud de la población es necesaria la articulación de todas las actuaciones a desarrollar por los poderes públicos. Esto pasa por identificar **sinergias con todas las Administraciones Públicas y agentes** que se dedican directa o indirectamente a la salud pública, incluida la sociedad civil. En la reciente sanitaria hemos aprendido que colaboración entre gobiernos, academia, industria y sociedad civil asegura el desarrollo, fabricación y suministro de medicamentos y vacunas a escala y velocidad suficiente para garantizar la seguridad sanitaria. En el entorno europeo recientemente se han producido avances en colaboración públicoprivada, como el recientemente creado Joint Industrial Cooperation Forum, para apoyar la colaboración con los ecosistemas industriales relacionados con la salud en el ámbito de la preparación y la respuesta a las crisis sanitarias.	Se acepta parcialmente. Se sintetiza el párrafo para incluir a todos los actores. *el reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa **entre todos los actores** que desarrollen funciones en materia de salud pública.*	122	PA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	Sería deseable la implementación de modelos similares al utilizado por el Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) que fomenta las colaboraciones regionales público-privadas con financiación y definición de programas capaces de garantizar la velocidad, la escala y la puesta en común de la inversión en investigación y producción. Por este motivo, desde Sanofi consideramos que el Articulo 2. Fines Generales - 2.c "su participación en la elaboración de actuaciones de prevención y control de enfermedades", debería valorar **LA COLABORACIÓN CON LA INDUSTRIA** en investigación e innovación científica			
COLEGIO DECANOS BIOLOGIA DECANOS ENFERMERIA Decanos FARMACIA DECANOS VETERINARIA UNIV. POLITECNICA MADRID UNIV. A CORUÑA FAECAP PLATAFORMA OH ANENVAC ANECPLA GREFA CEVE CITA INS. CIENCIAS DEL MAR COLEGIO DIETISTAS	Hacer hincapié en la importancia de reflejar **la imprescindible colaboración público-privada**, sobre todo en algunos sectores como sería la **red asistencial sanitaria veterinaria** que no tiene una alternativa pública y que es una fuente imprescindible de datos para poder trabajar verdaderamente en la prevención en un escenario con aumento de las enfermedades emergentes, como también en la mitigación del impacto de los brotes de zoonosis que están apareciendo continuamente y que, por tradicionalismo y marco normativo obsoleto, en la actualidad no encuentra un punto de colaboración fluida y natural en ningún sitio de las Administraciones Públicas.	Se acepta parcialmente. Se sintetiza el párrafo para incluir a todos los actores. *el reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa **entre todos los actores** que desarrollen funciones en materia de salud pública.*	122.1	PA
FEIQUE	Necesidad de establecer una colaboración público-privada en las actividades de la AESP y en particular de la industria química española. (…) Para lograr una actividad eficiente y eficaz de la AESP, es necesario que se todas las partes afectadas puedan contribuir en su gestión, organización y coordinación y sean por tanto parte de los órganos que se establezcan por desarrollo reglamentario de la Ley. Es por ello por lo que la industria solicita su participación en la organización y coordinación de la AESP para, a través de la colaboración público-privada, poder lograr un resultado positivo	Se acepta parcialmente. Se sintetiza el párrafo para incluir a todos los actores. *el reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa **entre todos los actores** que desarrollen funciones en materia de salud pública.*	122.2	PA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

redacción médica

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	que realmente contribuya al cumplimiento de los objetivos de sanidad ambiental planteados.			
SESPAS	El punto **2.e)** debería a nuestro juicio **incluir la participación de la sociedad civil** para asegurar la participación de las **sociedades científicas y otros actores relevantes** en la configuración de las actuaciones de salud pública: *"**Desarrollar** el trabajo en red con todos los recursos disponibles en la Administración General del Estado, administraciones autonómicas y locales, entidades académicas y de investigación, **entidades de la sociedad civil**, para articular una política de salud integral, garantizando la seguridad sanitaria y abordando de manera solvente los retos presentes y futuros para la salud pública".*	Se acepta parcialmente. Se sintetiza el párrafo para incluir a todos los actores. *el reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa **entre todos los actores** que desarrollen funciones en materia de salud pública.*	123	PA
FIAPAS	Justificación: Actuar de forma coordinada y en red con la sociedad civil y organizaciones de pacientes especializadas, como principales implicados en la identificación de necesidades en poblaciones vulnerables. e) Impulsar el trabajo en red con todos los recursos disponibles en la Administración General del Estado, administraciones autonómicas y locales, entidades académicas y de investigación, **organizaciones de pacientes y organizaciones de la sociedad civil,** para articular una política de salud integral, garantizando la seguridad sanitaria y abordando de manera solvente los retos presentes y futuros para la salud pública.	Se acepta parcialmente. Se sintetiza el párrafo para incluir a todos los actores. *el reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa **entre todos los actores** que desarrollen funciones en materia de salud pública.*	124	PA
ASOC. ENFERMERIA COMUNITARIA	Redacción alternativa: artículo 2. e) Impulsar el trabajo en red con todos los recursos disponibles en la Administración General del Estado, administraciones autonómicas y locales, entidades académicas y de investigación, así como **sociedades científicas**, para articular una política de salud integral, garantizando la seguridad sanitaria y abordando de manera solvente los retos presentes y futuros para la salud pública.	Se acepta parcialmente. Se sintetiza el párrafo para incluir a todos los actores. *el reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa **entre todos los actores** que desarrollen funciones en materia de salud pública.*	124.1	PA
GRUPO 40+	Hay que hacer mención expresa en el artículo 2 a las sociedades científicas y a la necesidad de tener en cuenta sus aportaciones. En este sentido, proponemos la siguiente redacción alternativa del apartado e) del Artículo 2. Artículo 2. e) Impulsar el trabajo en red con todos los recursos	Se acepta parcialmente. Se sintetiza el párrafo para incluir a todos los actores. *el reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa **entre todos los actores** que desarrollen funciones en materia de salud pública.*	125	PA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	disponibles en la Administración General del Estado, administraciones autonómicas y locales, entidades académicas y de investigación, **así como sociedades científicas**, para articular una política de salud integral, garantizando la seguridad sanitaria y abordando de manera solvente los retos presentes y futuros para la salud pública			
ASPE	Proponemos que el apartado 2 del artículo 2 epígrafe "E" del anteproyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública, quede redactado de la siguiente manera: "2. Sus fines generales son: e) Impulsar el trabajo en red con todos los recursos disponibles en la Administración General del Estado, administraciones autonómicas y locales, entidades académicas y de investigación y organismos e instituciones del **sector sanitario privado,** para articular una política de salud integral, garantizando la seguridad sanitaria y abordando de manera solvente los retos presentes y futuros para la salud pública."	Se acepta parcialmente. Se sintetiza el párrafo para incluir a todos los actores. *el reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa **entre todos los actores** que desarrollen funciones en materia de salud pública.*	126	PA
GRUPO 40+	Debe quedar reflejada de manera clara e inequívoca la necesaria implicación y participación de la comunidad a través de sus **diferentes recursos comunitarios y agentes de salud**. Consideramos imprescindible que se recoja en el texto de la Ley con el fin de evitar que quede posteriormente en una declaración de intenciones.	Se acepta parcialmente. Se sintetiza el párrafo para incluir a todos los actores. *el reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa **entre todos los actores** que desarrollen funciones en materia de salud pública.*	127	PA
SESPAS	Asimismo, recomendamos **añadir** un punto adicional tras el punto 2.e) sobre **la creación de la red de personas expertas**, una de las bases nucleares de la acción de la AESAP, para articular la inteligencia española de salud pública y aportarla allí donde sea precisa: *"2.e) bis. Crear redes de personas expertas en todos los ámbitos de la salud pública para fortalecer la base científica y técnica de las políticas y acciones de salud pública."*	Sin discrepar del fondo, solo corresponde indicar fines generales y no la forma de articularlo. Se recoge de manera general y agrupado dentro de las finalidades de dar soporte, el fin general de reforzar la cooperación entre todos los actores, para lo cual es necesario la creación de redes y también contar con grupos de personas expertas. *e) El refuerzo de las capacidades, la orientación y soporte para el ejercicio de las actuaciones de salud pública de las administraciones públicas y la sociedad civil, entre otras, a través del asesoramiento y la formulación de propuestas técnicas y científicas en materia de promoción y protección de la salud y prevención de la enfermedad; de la evaluación y seguimiento del resultado en salud de las políticas y estrategias sanitarias; de la participación en la elaboración de intervenciones en materia de salud pública; del impulso de la capacitación, investigación y de la innovación en materia de salud pública, destinadas a generar, intercambiar y explotar el conocimiento; así como del reforzamiento y la promoción de la **cooperación técnico-operativa entre todos los***	128	NA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

redacción medica

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
		actores que desarrollen funciones en materia de salud pública.		
f) Contribuir al diseño y evaluación de políticas e intervenciones en entornos sanitarios y no sanitarios que tengan como objetivo reducir las desigualdades sociales en salud, favoreciendo el enfoque de "Salud en todas las políticas".				
Colegio of. Enfermería de Asturias	2.2.f) y 2.2.g) Cambiar el verbo "contribuir" por otro **que refleje la responsabilidad del ente en estos aspectos** en los que debe funcionar al menos como un *"Think Tank"* que proporcione información y conocimiento a quienes definan las políticas de salud.	Se acepta y da nueva redacción.	129	A
CRONICIDAD HORIZONTE 2025	Mención genérica al artículo 2.2.f Enfatizar la relevancia de que la AESAP, como organismo clave en la protección de la salud, contribuya al diseño y evaluación de políticas e intervenciones, tal y como estipula el propio artículo 2.2.f) del Anteproyecto de Ley por el que se crea la AESAP. Para ello, desde la Plataforma CH2025, consideramos de vital importancia que, en su actividad, la AESAP considere y tenga en cuenta la necesidad de desarrollar en todo caso, **conjuntos mínimos comunes de indicadores de evaluación** que permitan realizar un seguimiento de las prioridades, objetivos y éxito de las políticas e intervenciones públicas implementadas. Asimismo, en el desarrollo de estos conjuntos de indicadores, la Plataforma CH2025 destaca la importancia de que se **definan las dimensiones y atributos a medir**, así como que se consideren y empleen indicadores para los que existan fuentes de información y datos robustos, para poder así Anteproyecto de Ley por la que se crea la establecer prioridades de actuación y distribuir los recursos para la mejora de la salud de forma adecuada. En este sentido, la Plataforma Cronicidad: Horizonte 2025, como entidad experta en materia de cronicidad y centrando su actividad en tal problemática, ha desarrollado, junto con la Cátedra de Gestión Sanitaria y Políticas de Salud del Instituto Universitario de Pacientes de la Universidad Internacional de Cataluña, una propuesta de Cuadro de Mando para la Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad que establece una batería de indicadores medibles e inmediatamente accionables para la evaluación en cronicidad.	Comentario. Desde la AESAP se desarrollarán, conjuntos mínimos comunes de indicadores de evaluación que permitan realizar un seguimiento de las prioridades, objetivos y éxito de las políticas e intervenciones públicas implementadas. Esto formará parte de sus actividades, pero no es un fin de la AESAp en si mismo.	130	C
MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO	2.-Se propone introducir la redacción cursiva subrayada, **referencia a la cohesión territorial** dentro de los fines generales es la de tener en cuenta la situación de las áreas en declive	No se acepta. Siguiendo el mismo criterio establecido para la observación 44.1, no se considera necesario ni conveniente hacer especificaciones.	130.1	NA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	demográfico en la transversalidad de las actuaciones en materia de salud pública: **"f)** Contribuir al diseño y evaluación de políticas e intervenciones en entornos sanitarios y no sanitarios que tengan como objetivo reducir las desigualdades sociales en salud, *teniendo en cuenta la situación de todos los territorios,* favoreciendo el enfoque de "Salud en todas las políticas".			
g) Contribuir al desarrollo profesional de las personas trabajadoras en la salud pública, su capacitación, captación y retención del talento, así como a la generación y movilización del conocimiento				
SESPAS	Con respecto al apartado **2.g.** del artículo 2 (Contribuir al **desarrollo profesional** de las personas trabajadoras en la salud pública, su capacitación, captación y retención del talento, así como a la generación y movilización del conocimiento), cabe hacer la misma consideración que se ha hecho anteriormente con respecto al apartado 1 de este artículo 2, mencionando nuevamente que, para poder conseguirlo, **será imprescindible que la política de provisión de puestos de trabajo y de retribución del personal esté en consonancia** con ello, y que debe figurar también el articulado.	Comentario No corresponde a una ley de creación de organismo público	131	C
Colegio of. Enfermería de Asturias	2.2.f) y 2.2.g) **Cambiar el verbo "contribuir**" por otro que refleje la responsabilidad del ente en estos aspectos en los que debe funcionar al menos como un *"Think Tank"* que proporcione información y conocimiento a quienes definan las políticas de salud.	Se acepta parcialmente El papel de AESAP en este ámbito es el de dar soporte. No obstante, se da una nueva redacción general al artículo 2.2 donde no se citan todas y cada una de las actividades que conlleva la finalidad de soporte a las Administraciones y otros actores de la Salud Publica.	132	PA
CCAA Andalucía	No queda claro si esta "contribución**" alterará el reparto de competencias** actual en materia de desarrollo profesional **regulado en el Título III de la Ley 44/2003**, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que dispone en su artículo 37 regula el sistema de desarrollo profesional, y su artículo 38.1 que "las Administraciones sanitarias regularán, para sus propios centros y establecimientos, el reconocimiento del desarrollo profesional" conforme a los principios generales señalados en esa norma, estableciendo el artículo 39 que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de Recursos Humanos y oída la Comisión Consultiva Profesional, establecerá los principios y criterios generales para la homologación del reconocimiento del desarrollo profesional en todo el Sistema Nacional de Salud, La	Tal como se ha indicado en la observación 2ª, no hay pretensión de alterar el reparto competencial entre el Estado y las Comunidades autónomas. Las funciones que desarrollará la agencia para tal fin, son las de dar soporte a las Administraciones competentes, mediante el apoyo, orientación y participación en programas de formación y de desarrollo profesional, así como impulsar las políticas de captación y retención del talento.	133	C

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	memoria que acompaña al Anteproyecto, que no tiene carácter de disposición normativa, sí cataloga lo que conlleva este fin general, pero al no plasmarse en el texto del Anteproyecto lo deja abierto			
SESPAS	**echamos en falta una mayor mención a la formación**, más allá de las generalidades sobre capacitación profesional que nada concretan pues, como agencia de inteligencia, generadora del conocimiento, el papel de la AESAP en formación tiene que ser clave.	Comentario El Estatuto desarrollará más este fin, pero AESAP no es una institución académica ni de formación (como si lo es la ENS) El art 2.2 recoge los fines de soporte en general, que lleva implícito el fin general de "refuerzo de las capacidades"	134	C
SEE	Con respecto al apartado 2.g. del artículo 2 (Contribuir al desarrollo profesional de las personas trabajadoras en la salud pública, su capacitación, captación y retención del talento, así como a la generación y movilización del conocimiento) cabe hacer la misma consideración que se ha hecho anteriormente con respecto al apartado 1 de este artículo 2, mencionando nuevamente que, para poder conseguirlo, **será imprescindible que la política de provisión de puestos de trabajo y de retribución del personal esté en consonancia con** ello, y que debe figurar también el articulado	Comentario. No corresponde a una ley de creación definir las políticas de provisión de puestos de trabajo y retributivos.	135	C
h) Facilitar a la ciudadanía la información necesaria mediante una comunicación en salud pública de alta calidad, sólida, y solvente, segmentada y adaptada.				
CGCO Farmacéuticos	consideramos que uno de los principales retos que presenta este propósito es el de lograr que las campañas informativas cuentan con el alcance necesario y llegan con facilidad a todos los estratos de la ciudadanía. En ese sentido, la LGSP contiene en su art. 24 la previsión de que las farmacias comunitarias, entre otros servicios comunitarios, colaboren con las AAPP en el desarrollo de sus programas de Salud Pública. Así, se prevé que esta actuación coordinada abarque, tanto programas de Salud Pública, como actividades de promoción de la salud y prevención de enfermedades. las funciones de las farmacias comunitarias exceden de garantizar el acceso equitativo al medicamento, procurando, además, un acceso equitativo también a la información sanitaria de calidad a lo largo de todo el territorio nacional. Por ello, consideramos necesario que el Anteproyecto reconozca de forma expresa la colaboración de los centros y establecimientos previstos por el art. 24 de la LGSP	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, no compete ser regulada en este Solo se incluye fines generales, sin especificar como debe llevarlo a cabo.	136	NA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	para su objetivo de facilitar información sanitaria de calidad y segura a toda la población, aprovechando el alcance y eficacia de las farmacias comunitarias. *h) Facilitar a la ciudadanía la información necesaria mediante una comunicación en salud pública de alta calidad, sólida y solvente, segmentada y adaptada, para lo que podrá contar con la colaboración de los centros y establecimientos sanitarios previstos en el art. 24 de la Ley 33/2011 de 4 de octubre, General de Salud Pública.*			
SESPAS	Modificar: *"Establecer espacios y mecanismos de diálogo con la ciudadanía, que permitan una comunicación en salud pública de alta calidad, sólida, y solvente, segmentada y adaptada y que incluya escucha y atención sobre propuestas y necesidades ciudadanas."*	No se acepta. Solo se incluye fines generales, sin especificar como debe llevarlo a cabo.	137	NA
SESPAS	La función de **información a la población** solo se recoge en la posterior Memoria Análisis de Impacto, pero no en el articulado de la Ley, siendo un aspecto fundamental que ya se tuvimos ocasión de identificar negativamente durante la COVID.	Comentario. Si estaba incluido en el art 2.2. h)	138	C
FIAPAS	H) Facilitar a la ciudadanía la información necesaria mediante una comunicación en salud pública de alta calidad, accesible para todas las personas, sólida, y solvente, segmentada y adaptada, **respetando el principio de diseño y accesibilidad universal en su divulgación.**	Se da otra redacción que lo lleva implícito. Sin estar en desacuerdo, con lo planteado, se da una nueva redacción al artículo 2 que indica "*en los términos previstos en la Ley 33/2011*" y en preámbulo se hace referencia al artículo 4 de la Ley 33/2011 que ya recoge los principios de accesibilidad en su apartado d).	139	PA
GRUPO 40+	Es indispensable que se **recoja la función de información** a la población en el articulado de la Ley y no solo en la posterior Memoria de Análisis de Impacto, al ser un aspecto fundamental cuya importancia se tuvo ocasión de identificar en la pandemia producida por la COVID.	Comentario Está incluido en el art 2.2. h). No obstante se da una nueva redacción	140	C
AMASAP	**La comunicación (de riesgos y medidas preventivas) debe ser una función habitual de la Agencia,** pero compartida con las autoridades sanitarias, ya que la comunicación de riesgos y medidas preventivas en situaciones de emergencia forma parte	Comentario. Ese es el planteamiento de la AESAP.	141	C

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	integral de la respuesta que, en mi opinión, corresponde a la autoridad sanitaria. Aquí, como en todo, es necesaria una buena coordinación entre Agencia y Autoridad Sanitaria			
Propuestas de Adición de nuevos apartados en el artículo 2.2				
CGCO Médicos	Se propone adscribir las funciones de elaboración y el mantenimiento de los elementos de la infraestructura de la calidad introduciendo un nuevo apartado i) en el artículo 2, con la siguiente redacción: *i) Las funciones de **elaboración y mantenimiento de los elementos de la infraestructura de calidad de la Agencia de Calidad del SNS** recogidas en los artículos 59, 60, 6 l y 62 de la Ley l 6/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, como centro para el desarrollo y evaluación del Plan de Calidad, así como de los Planes Integrales de Salud que le competan.*	No se acepta. No está entre los fines la Calidad Asistencial o del SNS.	142	NA
Colegio of. Enfermería de Asturias	Añadir un apartado 2.2.i). Justificación: En un estado descentralizado como el nuestro, la AESAP debe ser la referencia para las comunidades autónomas en la coordinación de los planes *La coordinación de los planes de emergencia y el desarrollo de planes de contingencia del sistema sanitario en su conjunto.*	Se acepta parcialmente Se da una nueva redacción que incluye la coordinación de actividades de preparación y respuesta ante crisis y emergencias sanitarias en línea con la Estrategia de Seguridad Nacional	143	PA
CGCO Farmacéuticos	Se propone incorporar la función de tramitar y evaluar los expedientes de autorización de biocidas, así como para la gestión del cobro de las tasas, de forma que los fines reflejen esta función que se extrae del art. 4.1.g del Anteproyecto -donde se identifican estas tasas como uno de los ingresos del AESAP- como de su Disposición Adicional Primera, donde se fija precisamente dicho régimen de tasas. *i**) Tramitar y evaluar los expedientes de autorización de sustancias y productos biocidas** y de prestación de servicios y actividades en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, gestionando el cobro de tasas a los sujetos obligados.*	No se acepta. El fin general es la evaluación de riesgos. Esto son funciones concretas dentro de dicho fin, que corresponde al Estatuto.		O 144
	Se propone añadir la función que se detalla en el apartado 2.e de la Memoria de Análisis e Impacto Normativo (MAIN) del Anteproyecto, donde dentro del objetivo de "Reforzar la coordinación operativa con las instituciones de salud pública de	No se acepta. El fin general La coordinación de actividades de preparación y respuesta ante crisis y emergencias sanitarias. Las funciones que conlleva, corresponde regularlo al Estatuto		O 155

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	las distintas administraciones públicas, así como servir de punto de enlace con los centros e instituciones de salud pública de la Unión Europea e internacionales en las materias de su competencia" (pp. 34 y 35) se señala que la AESAP llevará a cabo funciones de coordinación de profesionales y equipos de salud pública disponibles para participar en las misiones coordinadas por la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID) y la Red Global de Alerta y Respuesta a Brotes (GROAN). Siendo esta una finalidad que, desde este Consejo General, consideramos presenta una entidad significativa dentro de las funciones de la AESAP, proponemos se incluya dentro del listado de fines generales contenido en el art. 2.2 del Anteproyecto. *J) Coordinar y establecer una **red de profesionales y equipos multidisciplinares** habilitados para participar en misiones vinculadas a los equipos de Médicos, Farmacéuticos u otros profesionales sanitarios organizados para dar respuesta humanitaria a catástrofes y emergencias, coordinados por la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo y otros equipos de emergencia creados por organismos internacionales y, en particular, por la Red Global de Alerta y Respuesta a Brotes.*			
	En la MAIN del Anteproyecto se señala como uno de los principales propósitos de la constitución de una Agencia y no otro tipo de organismo público el hecho de que esta deba realizar una evaluación de los datos recibidos de otras AAPP y de las CCAA y que, en caso de detectar incumplimientos, establecer mecanismos que pongan fin a tal circunstancia. Entendemos preciso que la AESAP recoja entre sus fines la definición de indicadores clave en materia de salud pública a incluir en el sistema de Identificadores Clave del Sistema Nacional de Salud (INCLASNS), en línea con la atribución de evaluación de la calidad de los datos de salud prevista en la MAIN. *k) **Definir nuevos indicadores** clave en materia de salud pública a incluir en el INCLASNS que proporcionen, de manera integrada y sistemática, información básica para el buen funcionamiento del sistema sanitario y garantizar su calidad.*	No se acepta. Son funciones específicas dentro de la finalidad de Vigilancia en Salud Publica y de la Evaluación de Políticas y Estrategias y que corresponde al Estatuto	O 156	

reproducción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	Se considera conveniente fijar la posibilidad de que, desde los poderes públicos, pudieran atribuírsele nuevos fines a la AESAP de cara a cumplir su función de asesoramiento científico –técnico en el diseño y evaluación de políticas; dando a la Agencia una mayor versatilidad y flexibilidad en el ejercicio de sus funciones, bajo previa atribución de los poderes públicos competentes. *l) **Cualquier otra función que se atribuya a la AESAP** por los poderes públicos de cara a diseñar y evaluar políticas e intervenciones en entornos sanitarios y no sanitarios.*	Se acepta		A 157
SESPAS	es recomendable que, en algún lugar del texto, se establezca que la AESAP presentará anualmente un **informe sobre el estado de salud** de los españoles y sus propuestas de acción ante el Congreso de los Diputados.	Se acepta, pero al ser una función se incluye en la modificación del artículo 47 de la Ley 33/2011		A 158
CCAA GALICIA	En tercer lugar, identificamos algunos fines que deberían estar especificados de forma más clara en la ley, ya que entendemos que deberían ser propios de un organismo independiente de Salud Pública. Concretamente, la función de **evaluación de los efectos de las políticas públicas sanitarias, así como de los programas o proyectos sanitarios, en la salud de la población.**	Se acepta. Se da nueva redacción y se menciona específicamente en el artículo 2, dentro de las funciones soporte, la evaluación de políticas. e) El refuerzo de las capacidades, la orientación y soporte para el ejercicio de las actuaciones de salud pública de las administraciones públicas y la sociedad civil, entre otras, a través del asesoramiento y la formulación de propuestas técnicas y científicas en materia de promoción y protección de la salud y prevención de la enfermedad; de la **evaluación y seguimiento** del resultado en salud de las políticas y estrategias sanitarias; de la participación en la elaboración de intervenciones en materia de salud pública; del impulso de la capacitación, investigación y de la innovación en materia de salud pública, destinadas a generar, intercambiar y explotar el conocimiento; así como del reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa entre todos los actores que desarrollen funciones en materia de salud pública.		A 159
MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA	JUSTIFICACIÓN: La propuesta de inclusión dentro de los fines generales de la AESAP de un nuevo párrafo i), referido a la coordinación e intercambio de información con el Sistema de Seguridad Nacional, responde a la necesidad de tomar en consideración las previsiones contenidas en los artículos 10, 11 y 19 de la Ley 36/2015, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional. Estos preceptos prevén que en los ámbitos de especial interés de la Seguridad Nacional —entre los que se incluye la seguridad sanitaria— las Administraciones Públicas con competencias en dichos ámbitos tienen la obligación de establecer mecanismos de coordinación e intercambio de información, especialmente	Sin estar en desacuerdo, en la Ley de creación solo se establecen los fines generales, de acuerdo con lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, por lo que dichos párrafos (que no son fines generales) se incluirán en el Estatuto.		O 160

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	en relación con los sistemas de vigilancia y alerta ante posibles riesgos y amenazas; y encomiendan al Sistema de Seguridad Nacional la función de "recabar y analizar la información que permita tomar las decisiones necesarias para dirigir y coordinar la respuesta ante las situaciones de crisis contempladas en esta ley, detectar las necesidades y proponer las medidas sobre planificación y coordinación con el conjunto de las Administraciones Públicas, con el fin de garantizar la disponibilidad y el correcto funcionamiento de los recursos del Sistema". La adición de un nuevo párrafo j) en el artículo 2.2 del anteproyecto, que contemple dentro de los fines generales de la AESAP una referencia a la adopción de medidas de control de elementos biológicos potencialmente peligrosos, responde a la necesidad de garantizar la actuación coordinada en el ámbito de la custodia de agentes biológicos, materia que resulta especialmente sensible tanto para la salud pública, como para la Seguridad Nacional. Esta previsión contribuye, además, a facilitar el cumplimiento de las necesidades expuestas en la Estrategia de Seguridad Nacional y en el Plan Nacional de Biocustodia. Se propone modificar el artículo 2.2 del anteproyecto, añadiendo dos nuevos párrafos i) y j) con la siguiente redacción: i) Establecer mecanismos de **coordinación e intercambio de información con el Sistema de Seguridad Nacional**, de acuerdo a las directrices impartidas al respecto por el Consejo de Seguridad Nacional, especialmente en relación con los catálogos de recursos y con los sistemas de alerta temprana, que deberán ser interoperables con dicho Sistema. j) Establecer, en el marco del Sistema de Seguridad Nacional, los **mecanismos de intercambio de información e inteligencia con los departamentos ministeriales y con el Departamento de Seguridad Nacional** que permitan la aplicación de las medidas de gestión de crisis previstas en el título III de la Ley 36/2015, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional; y adoptar medidas que faciliten el control de elementos biológicos potencialmente peligrosos en los establecimientos que los manipulen o almacenen en coordinación con la Comisión Nacional de			

Relación médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Nº	Res
	Biocustodia.			
3. Las funciones y competencias de la AESAP para el cumplimiento de los fines anteriormente citados y en el marco de los ámbitos de actuación señalados en el apartado anterior, con indicación de las potestades administrativas que correspondan, serán determinadas en el Estatuto, de acuerdo con lo previsto en el artículo 93.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.				

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Artículo 3. *Régimen de personal*

Organismo	Aportación	Comentario	Res
Artículo 3. *Régimen de personal*.			
Comentarios de carácter general			
CCAA Andalucía	Describe el personal que constituirá la AESAP pero se echa en falta que destaque la importancia de la **cualificación del mismo y el perfil que deberá de reunir** cada miembro que esté al servicio de la Agencia. Este Anteproyecto de Ley hace referencia a la DECLARACIÓN DE ZARAGOZA SOBRE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA de 10 marzo de 2022 en la que no sólo se acordó el fortalecimiento de la vigilancia en salud pública y su desarrollo coordinado en todo el territorio nacional, promoviendo la constitución de la Red Nacional de Vigilancia en Salud Pública y la modernización de los sistemas de información vinculados a la red. Deja bien claro la importancia de implementar una política de recursos humanos coordinada entre el personal dedicado a la salud pública, que garantice la generación y retención del talento, el relevo generacional, la dimensión adecuada de la plantilla a las funciones desempeñadas y el despliegue territorial necesario para afrontar los retos presentes y futuros con efectividad y calidad. En definitiva personal formado en Salud Pública.	Tal como se ha indicado anteriormente, estas cuestiones no son objeto de una Ley de Creación de un organismo público.	C 161
SESPAS	Es recomendable que el artículo 3 establezca que la Agencia tendrá una **política explícita de atracción y retención de talento** tal como se especifica en el preámbulo.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, por tanto, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley.	NA 162
SESPAS	Sería de desear, en materia de recursos humanos, que haya una mención a la existencia de **mecanismos de contratación y dotación de recursos rápidos y ágiles**, que pueda dar respuesta a situaciones urgentes.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, por tanto, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley.	NA 163
GRUPO 40 +	Parece absolutamente necesario que en el artículo sobre Régimen de personal. (Art.3) se haga mención expresa su composición **multidisciplinar** e igualmente resulta fundamental que quede expresamente indicado el carácter transdisciplinar de la Agencia.	Se acepta, pero se recoge en el preámbulo y en los fines generales	PA 164
ASOC. ENFERMERÍA COMUNITARIA	En el artículo 3. Régimen de personal. No se hace mención alguna a la necesidad de la **multidisciplinariedad**. Consideramos que resulta fundamental que quede expresamente indicado el carácter transdisciplinar de la Agencia.	Se acepta, pero se recoge en el preámbulo y en los fines generales	PA 165

redacción inicial

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
1. El personal al servicio de la AESAP estará constituido por:			
a) El personal que esté ocupando puestos de trabajo que se integren en la AESAP en el momento de su constitución.			
CGCO Farmacéuticos	La MAIN establece en el apartado 2.a) (p. 32) que, al transferirse las funciones del Instituto de Salud Carlos III y del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, su personal ligado a estas funciones se integrará en la AESAP. Así, y a fin de trasladar con precisión esta circunstancia a un precepto donde, precisamente, se aborda la constitución del personal de la AESAP, proponemos modificar el art. 3 a fin de alinear la redacción de la norma con los objetivos fijados en la MAIN. a) El personal que esté ocupando puestos de trabajo que se integren en la AESAP en el momento de su constitución y, en particular, el procedente del Instituto de Salud Carlos III y del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias.	No se acepta. Se trata del régimen general de personal, y se redacta según se indica en la Ley 40/2015	NA 166
CCAA MADRID	JUSTIFICACION Esta redacción, por su indefinición, además de no ser acorde a la MAIN, **podría suponer una vulneración del artículo 108.quater. 1.a) de la Ley 40/2015,** de Régimen Jurídico del Sector Público, que establece, respecto de las Agencias Estatales, que su personal estará constituido por "El personal que esté ocupando puestos de trabajo en servicios que se integren en la Agencia Estatal en el momento de su constitución". Cabe hacer hincapié en que el propio anteproyecto prevé en su disposición adicional cuarta la entrada en vigor al día siguiente de su publicación, por lo que sería necesario, en aras a la seguridad jurídica, acotar cuáles son los puestos, órganos o unidades que se integran. Además de lo anterior, la no concreción de los puestos, unidades administrativas y órganos que se integran en la Agencia, no se ajusta a la prohibición prevista en el artículo 5.4 de la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público respecto de la no duplicidad El apartado II.2 de la MAIN recoge expresamente que no existirán duplicidades, dado que el personal del Instituto de Salud Carlos III y el personal del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias del Ministerio de Sanidad que actualmente desarrollan las competencias que corresponderán a la Agencia se integrarán en ella. Sin embargo, el artículo 3.1.a) del Anteproyecto recoge de manera genérica "El personal que esté ocupando puestos de trabajo que se integren en la AESAP en el momento de su constitución".	La constitución de la Agencia se produce tras la aprobación del Estatuto y no antes. No corresponde al anteproyecto de ley (APL) establecer los servicios que se integran. No obstante, se modifica el artículo 3.1.a) del APL para recoger el literal de la Ley 40/2015: *El personal que esté ocupando puestos de trabajo en servicios que se integren en la AESAP en el momento de su constitución.*	NA 167
SESPAS	Es necesario que la integración del personal de entidades y departamentos con dependencias ministeriales diferentes en la AESAP se contemple con todas las **salvaguardas de derechos necesarias** para quienes en la actualidad ocupen esos puestos de trabajo.	Comentario. No corresponde a una Ley de creación formular salvaguardas.	C 168
SEE	En el aspecto de recursos humanos, desarrollado en el artículo 3 (Régimen de personal) cabe indicar que en lo que se refiere al • apartado 1.a. de este artículo (personal que esté ocupando puestos de trabajo que se integren en la AESAP en el momento de su constitución), es necesario que la integración del personal de entidades y departamentos con dependencias ministeriales diferentes en la AESAP se contemple con **todas las salvaguardas de derechos** necesarias para quienes en la actualidad ocupen esos	Comentario. No corresponde a una Ley de creación formular salvaguardas.	C 169

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	puestos de trabajo. En lo que respecta al • Finalmente sería de desear, en materia de recursos humanos, que haya una mención a la **existencia de mecanismos de contratación y dotación de recursos rápidos y ágiles,** que pueda dar respuesta a situaciones urgentes.		
b) El personal que se incorpore a la AESAP desde cualquier administración pública por los correspondientes procedimientos de provisión de puestos de trabajo que se establecerán en el Estatuto de la AESAP y en sus planes inicial y anuales de actuación.			
SESPAS	En lo que respecta al **apartado 1.b.** del artículo 3 del anteproyecto (personal que se incorpore a la AESAP desde cualquier administración pública), **debe contemplarse la posibilidad de que las personas que** ocupan puestos de trabajo que **desarrollan actividades** de entre las incluidas en las funciones **de la AESAP**, en las administraciones de las comunidades autónomas o entidades locales, **puedan acceder también a los puestos de trabajo que oferte** la AESAP. apartado 1.b. del artículo 3 del anteproyecto (personal que se incorpore a la AESAP desde cualquier administración pública), debe contemplarse la posibilidad de que las personas que ocupan puestos de trabajo que desarrollan actividades de entre las incluidas en las funciones de la AESAP, en las administraciones de las comunidades autónomas o entidades locales, **puedan acceder también a los puestos de trabajo** que oferte la AESAP.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, por tanto, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley, sino en el Estatuto.	O 170
SEE		El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, por tanto, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley, sino en el Estatuto.	171
MISAN SUBSECRETARIA	Con carácter formal, en el artículo 3.1 b) la referencia a Administración Pública, debería ir como se indica en rojo: "El personal que se incorpore a la AESAP desde cualquier Administración Pública.".	Se acepta	A 172
c) El personal seleccionado por la AESAP, mediante los procesos de selección convocados al efecto en los términos que se establezcan en el Estatuto de la AESAP y en sus planes inicial y anuales de actuación y en las convocatorias correspondientes.			
CONFEDERACION SOCIEDADES CIENTIFICAS DE ESPAÑA Observaciones presentadas por la Sociedad Española de Virología (SEV) a través de la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE)	Donde dice:"c) El personal seleccionado por la AESAP, mediante los procesos de selección convocados al efecto en los términos que se establezcan en el Estatuto de la AESAP y en sus planes inicial y anuales de actuación y en las convocatorias correspondientes" (1) NOTA1 Añadir d) Comisiones de consultores apropiados para amenazas determinadas que requieren alta especialización.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, por tanto, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley, sino en el Estatuto.	NA 173
d) El personal directivo.			
Colegio of. Enfermería de Asturias	3.1.d) Solo se menciona "personal directivo" y no se vincula, como en los otros apartados, a ningún tipo de requisito o criterio de acceso. Creemos que es necesario **definir un poco más los niveles directivos y los criterios de acceso, nombramiento y dependencia**. Es evidente que, si buscamos la autonomía del ente, es de vital importancia conocer los criterios y	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en	NA 174

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	proceso de nombramiento de los equipos de dirección, ya que son críticos para la independencia de funcionamiento del organismo.	el artículo 91. Esta cuestión, por tanto, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley, sino en el Estatuto.	
SESPAS	El artículo 3 debería añadir un texto que establezca la **garantía de la selección del personal directivo** únicamente se base a criterios de mérito y capacidad. Este texto puede redactarse de forma similar a lo siguiente: *"la AESAP creará una comisión especializada para la selección del personal directivo y que formule ternas de personas al Consejo Rector para cada puesto. La configuración de la comisión especializada de selección se realizará por convocatoria pública."*	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, por tanto, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley.	NA. 175
CCAA NAVARRA	Nos permitimos sugerir que l**a selección de la persona o personas que asuman el liderazgo de la Agencia, se realice a través de un proceso de identificación y selección** con profesionales, académicos y personas del ámbito de las Políticas Sanitarias y la Salud Pública de reconocido prestigio.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, por tanto, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley.	NA 175.1
SASPAS-hipatia	**Forma jurídica de la AESP** El anteproyecto de Ley plantea desde el preámbulo "la necesidad de dotar [la AESAP] de la máxima independencia técnica, autonomía y flexibilidad en la gestión y de agilidad para adaptarse a los cambios sociales, a la aparición de nuevos riesgos emergentes y al avance del conocimiento científico y tecnológico". Sin embargo, esa independencia parece sustentarse principalmente en la forma jurídica prevista, la de agencia estatal, de acuerdo con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Esta forma jurídica debe dar a la AESAP la capacidad de establecer **políticas de personal basadas en la estabilidad laboral, un sistema de incentivos y motivaciones** (económicos, formación, carrera profesional, movilidad, etc.) y con capacidad de contratar profesiones por adecuación de perfiles a puesto de trabajo. El anteproyecto describe someramente estos aspectos en lo que respecta al Régimen de personal (Artículo 3). Sin embargo, sobre los órganos de Gobierno **apenas se indica "Personal directivo"** en el apartado (d). Si atendemos a las recomendaciones básicas de los códigos de buen gobierno de organizaciones sanitarias, características aprobadas por el Consejo de Europa (2010)2, **la Ley debería aclarar que la Dirección ejecutiva de la AESAP será seleccionada por procesos de selección transparentes,** con criterios de idoneidad y excelencia entre profesionales del sector y no de designación política. Aunque entendemos que habrá un desarrollo normativo posterior a través de los Estatutos de la AESAP, la Ley podría detallar mejor las estructuras de Gobierno, distinguiendo	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, por tanto, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley.	C 175.2

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Versión Pública

	claramente entre un Consejo u órgano colegiado de Gobierno y la Dirección ejecutiva u órgano gestor. Un mayor desarrollo de estas cuestiones en el articulado favorece la citada "independencia técnico-científica" de la AESAP. Promover una cultura de buenas prácticas de gobierno y de ética profesional en el desarrollo normativo **debe incluir, entre otros puntos: a) obligaciones de transparencia y publicidad activa; b) códigos éticos y de conducta, c) sistemas de buenas prácticas, normas y procedimientos operativos estandarizados; y d) regulación de la actividad de los grupos de interés en el ámbito de la salud y de los conflictos de interés.**		
SESPAS	Por otra parte, debería fijarse la **duración del mandato de la persona que dirija la AESAP**, y habrán de especificarse las **causas por las que podrá cesar en el cargo** antes de la finalización del periodo para el que fue nombrado/a.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, por tanto, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley.	C 176
CGCO Médicos	La forma de nombrar la estructura directiva y de gobierno es fundamental y no está desarrollada	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, por tanto, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley.	C 177
MISAN SUBSECRETARIA	En el artículo 3.1 letra d) al referirse al personal directivo, y en el apartado 2 al señalar la normativa aplicable, si fuera el caso para este personal directivo, habría de señalarse el Real Decreto 1382/1985, de 1 de agosto, por el que se regula la relación laboral de carácter especial del personal de alta dirección y se sugiere hacer una referencia en la MAIN más amplia a este punto.	Comentario. No todo el personal directivo tendrá contrato de alta dirección (Sª Gª x ej será funcionario, no laboral). No obstante se realiza nueva redacción.	C 178
SEE	**C**onsideramos que el **anteproyecto es breve, solo siete artículos**, y contempla pocos detalles, para los que remite al futuro Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública, que será desarrollado a través de real decreto (artículo 6). Sería de mucho interés que algunos aspectos tuvieran rango de ley y estuvieran incluidos en este Anteproyecto. Entre ellos consideramos que deberían estar: - Que en el articulado **se detalle la estructura orgánica** de la Agencia, incluidos los organismos de control y participación social. Para ello remitimos al ya citado informe presentado por SESPAS en el trámite de consulta pública de esta Ley y apoyado por la SEE. - Que también figure en el articulado del anteproyecto la forma y **procedimiento de designación y provisión de los órganos directivos,** de manera que se establezca y refuerce la independencia y capacitación técnica de los mismos.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, por tanto, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley.	C 179

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

CCAA VALENCIA	Justificación: Si este artículo continúa tal y como está redactado, la selección del personal directivo se realizará de acuerdo a lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Si bien incluye disposiciones positivas, el nombramiento de la persona que ocupa el órgano ejecutivo mantiene discrecionalidad. Igualmente, no hay previsto que haya un órgano especializado para la selección de puestos directivos. Por ello, a fin de lograr atraer personas con alta capacidades científico-técnicas y para garantizar la independencia y autonomía de la dirección es recomendable que la ley incluya ciertas previsiones. Por ello se recomienda lo explicitado. a) Ley de la AESAP debe establecer el **procedimiento para la selección del personal directivo** de la AESAP que asegure que únicamente se base en el mérito y la profesionalidad. Para ello, debe añadir un apartado que indique que la AESAP diseñará un consejo u órgano especializado de selección encargado de la selección del personal directivo y que formule ternas de personas al Consejo Rector para cada puesto. b) Debe añadirse al apartado d) del artículo 3 la **forma de provisión de la persona que dirija la AESAP** y no dejarlo a la elaboración del estatuto que puede favorecer la discrecionalidad. Se propone que en el mencionado apartado se disponga que la persona que dirija la AESAP será nombrado por el Consejo Rector, de entre la terna propuesta por un equipo especializado de selección tras una convocatoria pública y abierta previa en la que se valore exclusivamente el mérito y la capacidad. c) En términos generales, el artículo 3 debe reflejar que, al ser la Agencia un organismo de excelencia técnico-científica y a que debe ejercer el liderazgo en materia de salud pública, es preciso que **considere políticas de atracción y retención de talento** tal como se especifica en el preámbulo.	Tal como se ha indicado anteriormente estas cuestiones, se salen del marco regulatorio de este anteproyecto de ley.	C 180
SASPAS-hipatia	**Forma jurídica de la AESP** El anteproyecto de Ley plantea desde el preámbulo "la necesidad de dotar [la AESAP] de la máxima independencia técnica, autonomía y flexibilidad en la gestión y de agilidad para adaptarse a los cambios sociales, a la aparición de nuevos riesgos emergentes y al avance del conocimiento científico y tecnológico". Sin embargo, esa independencia parece sustentarse principalmente en la forma jurídica prevista, la de agencia estatal, de acuerdo con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Esta forma jurídica debe dar a la AESAP la capacidad de establecer **políticas de personal basadas en la estabilidad laboral, un sistema de incentivos y motivaciones** (económicos, formación, carrera profesional, movilidad, etc.) y con capacidad de contratar profesiones por adecuación de perfiles a puesto de trabajo. El anteproyecto describe someramente estos aspectos en lo que respecta al Régimen de personal (Artículo 3). Sin embargo, sobre los órganos de Gobierno **apenas se indica "Personal directivo"** en el apartado (d). Si atendemos a las recomendaciones básicas de los códigos de buen gobierno de organizaciones sanitarias, características aprobadas por el Consejo de Europa (2010)2, **la Ley debería aclarar que la Dirección ejecutiva de la AESAP será seleccionada por procesos de selección transparentes**, con criterios de idoneidad y excelencia entre profesionales del sector y no de designación política. Aunque entendemos que habrá un desarrollo normativo posterior a través de los Estatutos de la AESAP, la Ley podría detallar mejor las estructuras de Gobierno, distinguiendo claramente entre un Consejo u órgano colegiado de Gobierno y la Dirección ejecutiva u órgano gestor.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, por tanto, no compete ser regulada en este anteproyecto de ley.	C 181

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	Un mayor desarrollo de estas cuestiones en el articulado favorece la citada "independencia técnico-científica" de la AESAP. Promover una cultura de buenas prácticas de gobierno y de ética profesional en el desarrollo normativo **debe incluir, entre otros puntos: a) obligaciones de transparencia y publicidad activa; b) códigos éticos y de conducta, c) sistemas de buenas prácticas, normas y procedimientos operativos estandarizados; y d) regulación de la actividad de los grupos de interés en el ámbito de la salud y de los conflictos de interés.**		
SESPAS	Echamos de menos que se mencione la **necesidad de generar equipos multidisciplinares**. La incapacidad para incorporar profesionales de fuera del ámbito sanitario es una de las grandes taras en la contratación de personal por parte de muchas instituciones en salud pública. Por ello consideramos que se debería hacer mención explícita más allá del preámbulo. Añadir otro apartado al punto 1 del artículo 3: *"El personal al servicio de la AESAP incluirá personas procedentes de distintas disciplinas, tanto de ciencias de la salud como de ciencias sociales y jurídicas".*	Se da nueva redacción, mencionando en la exposición de motivos la necesidad de crear equipos multidisciplinares y en el artículo 2.1 el abordaje transdisciplinar de los problemas de salud.	PA 182
CCAA VALENCIA	En el artículo 3 se podría añadir al punto 1, una consideración sobre el **carácter multidisciplinar** de la salud pública pues es necesario que se asuma que la AESAP debe integrar personal de ciencias sociales además de biomédicas.	Se da nueva redacción, mencionando en la exposición de motivos la necesidad de crear equipos multidisciplinares y en el artículo 2.1 el abordaje transdisciplinar de los problemas de salud.	PA 183
CGCO Farmacéuticos	Entendemos que merecen un especial impulso las contribuciones que puedan aportar los profesionales de la salud con mayores competencias en salud pública, tales como farmacéuticos, médicos o veterinarios, siendo estos quienes tienen unas facultades técnicas y un nivel de experiencia que pueden favorecer la identificación de riesgos y la mejora de los planes de salud pública y siendo estos profesionales, además, quienes ejecutarán los planes que finalmente resulten aprobados. Para garantizar lo anterior, consideramos imprescindible la participación de los de todos los profesionales con formación y competencias reconocidas en salud pública, en las diferentes funciones encomendadas a la AESAP, sin que sean exclusivas para una determinada profesión, dotando a la futura Agencia de un enfoque multidisciplinar y multiprofesional. *4. La AESAP garantizará que el personal sanitario a su servicio se conforma de miembros de las diferentes profesiones sanitarias con competencias específicas en materia de salud pública, garantizando un enfoque multidisciplinar y multiprofesional en su funcionamiento*	Se da nueva redacción, mencionando en la exposición de motivos la necesidad de crear equipos multidisciplinares y en el artículo 2.1 el abordaje transdisciplinar de los problemas de salud.	PA 184
Adición de nuevos apartados al artículo 3.1			

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

CGCO Médicos	*4. La Red Estatal de Salud **Pública favorecerá la movilidad del personal** y **homologación de categorías profesionales** de los de la Red Estatal de Servicios de Salud Pública y el Servicio Estatal de Salud Pública a través de un Real Decreto por el que se establezca el catálogo homogéneo de equivalencias de las categorías profesionales del personal de los servicios de salud pública.*	No se acepta. No corresponde a una Ley de creación de organismo público, conforme a la Ley 40/2015, de 1 de octubre	NA 185
	*5. La Administración velara por la **equiparación de las condiciones de trabajo** de los profesionales de la Red Estatal de Salud Pública del SNS a la de los Servicios de Salud del SNS a través del Reglamento de Cuerpos y Escalas del Servicio Estatal de Salud Pública y el Real Decreto de equivalencias de las categorías profesionales del personal de la Red Estatal de Servicios de Salud Pública.*	No se acepta. No corresponde a una Ley de creación de organismo público, conforme a la Ley 40/2015, de 1 de octubre	NA 186
2. El personal a que se refieren las letras a) y b) del apartado anterior mantendrá la condición de personal funcionario, estatutario o laboral de origen, de acuerdo con la legislación aplicable.			
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMIA SOCIAL	Se propone la modificación del artículo 3.2 in fine, en el siguiente sentido, DONDE DICE: "El personal laboral se rige por el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, y el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado 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 Pública y el resto de la normativa laboral." Se propone la modificación del artículo 3.2 in fine, DEBE DECIR: "El personal laboral se rige por el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, y el resto de la normativa laboral."	Se acepta	A 187
3. El personal funcionario y estatutario se rige por la normativa reguladora de la función pública correspondiente, con las especialidades previstas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y las que, conforme a ella, se establezcan en el Estatuto de la AESAP. *El personal laboral se rige por el Texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, y 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 Pública y el resto de la normativa laboral.*			

redacción pedida

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Artículo 4. Régimen económico, financiero, patrimonial y de contratación.

Organismo	Aportación	Comentario	Res
Artículo 4. Régimen económico, financiero, patrimonial y de contratación.			
MINISTERIO DE HACIENDA	En los apartados 2 y 3 del artículo 4 debe incluirse una mención expresa a las normas en materia de patrimonio y de contratación que le resultaran aplicables.	Se acepta. Se recoge: *2. La AESAP se regirá en lo que a su patrimonio por la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas. y podrá tener adscritos bienes del Patrimonio del Estado para el cumplimiento de sus fines.* *3. La contratación se regirá por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014*	A 188
1. Los recursos económicos de la Agencia Estatal de Salud Pública estarán integrados por:			
a) Las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado. *b) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que pueda realizar, en virtud de contratos, convenios o disposición legal, para otras entidades públicas, privadas o personas físicas.* *c) La enajenación de los bienes y valores que constituyan su patrimonio.* *d) El rendimiento procedente de sus bienes y valores.* *e) Las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados y otras aportaciones a título gratuito de entidades privadas y de particulares.* *f) Los ingresos recibidos de personas físicas o jurídicas como consecuencia del patrocinio de actividades o instalaciones.* *g) Las tasas u otros ingresos públicos dimanantes de su actividad, especialmente las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general.* *h) Los demás ingresos de derecho público o privado que estén autorizadas a percibir.* *i) Las aportaciones procedentes de fondos comunitarios destinados al cumplimiento de sus fines.* *j) Cualquier otro recurso que pudiera serle atribuido.*			

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
GILEAD	**Fortalecimiento efectivo con incremento en el gasto estatal** en materia de salud pública y no un nuevo reparto de los recursos existentes. Interpretamos que el esfuerzo para la creación de la Agencia Estatal busca, además de racionalizar funciones y tareas de otras entidades públicas estatales, el refuerzo de las políticas de salud pública en todo el territorio nacional. Para ello, creemos que la Agencia Estatal de Salud Pública **necesita de una dotación de recursos propia y suficiente** que permita aumentar los medios humanos y técnicos de salud pública y acometer todas las funciones que le sean adjudicadas. Dada la magnitud de lo que se quiere lograr, consideramos que la dotación actual no es suficiente para afrontar el reto detectado, y que debería incrementarse a medida que asuma funciones para asegurar alcanzar unos indicadores en salud pública concretos.	Comentario	C 189
2. La AESAP se regirá en lo que a su patrimonio se refiere por la normativa aplicable al sector público estatal y podrá tener adscritos bienes del Patrimonio del Estado para el cumplimiento de sus fines.			
3. La contratación se regirá por la normativa aplicable al sector público.			
Propuesta de adición de nuevos apartados, dentro del artículo 4.			
SESPAS	Entre los retos principales que deberá abordar la AESAP se encuentra la **carencia financiera de las estructuras y personal de salud pública en España**, con una escasa inversión y personal envejecido. Para cumplir los fines de la AESAP sería conveniente que la ley de creación incluyese algunas disposiciones que favoreciesen el desarrollo de las políticas de salud pública. Al igual que ilustra la práctica de las agencias de salud pública más acreditadas, la salud pública española requiere impulsar acciones innovadoras inmediatas para abordar las continuas amenazas emergentes y permanentes para la salud de la población. Con este fin, **se propone añadir** un punto adicional al artículo 4 (o añadir un artículo adicional relativo a este punto) con la siguiente redacción: *4. "La AESAP **dispondrá de un presupuesto para financiar mediante convocatoria abierta acciones innovadoras** en salud pública que puedan ejecutarse por centros universitarios o de investigación junto a organizaciones de la sociedad civil sin ánimo de lucro. Estas acciones se realizarán en colaboración con las administraciones autonómicas o locales que opcionalmente podrán confinanciarlas".*	La Agencia será técnico científica y no financiadora. La función de financiación continuará ligada al ejercicio gubernamental y por tanto en el Ministerio de Sanidad.	NA 190
CCAA VALENCIA	Un mecanismo clave de una agencia de salud pública es su **capacidad de movilizar actores** para la **innovación en intervenciones** de salud pública, dado que la implantación de programas y políticas novedosos requieren un diseño y ejecución que difícilmente se nutre económicamente desde las agencias financiadoras. A estos efectos se puede imitar lo que realizan los CDC de Estados Unidos o, mejor aún, las acciones de la agencia canadiense de salud pública. Se trata de añadir un punto 4 al artículo con un texto que indique lo siguiente: *la AESAP dispondrá de un presupuesto para financiar acciones innovadoras en salud pública que puedan ejecutarse por centros universitarios o de investigación junto a organizaciones de la sociedad civil sin ánimo de lucro y en colaboración con las administraciones autonómicas o locales.*	La Agencia será técnico científica y no financiadora. La función de financiación continuará ligada al ejercicio gubernamental y por tanto en el Ministerio de Sanidad.	NA 190.1

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
AMASAP	**Investigación y formación**. Nos hubiera gustado un compromiso más claro y preciso con la función de investigación, que debería tener papel destacado, al menos la relacionada con la vigilancia de salud pública y la evaluación de políticas e intervenciones de salud pública. Además de la propia función investigadora, consideramos que la agencia debería **financiar investigación**, pudiendo recogerse en la ley el mandato de tener una línea de financiación de investigación (al menos investigación evaluativa), que se desarrolle cuando haya disponibilidad. Asimismo, nos hubiera gustado una **mayor mención a la formación**, más allá de las generalidades sobre capacitación profesional que nada concretan, pues como agencia de inteligencia, generadora del conocimiento, su papel en formación tiene que ser clave.	La Agencia será técnico científica y no financiadora. La función de financiación continuará ligada al ejercicio gubernamental y por tanto en el Ministerio de Sanidad y en el de Ciencia.	NA 190.2
AMSE	Financiación de la AESAP. Entendemos que la AESAP basará en gran medida su financiación propia en las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, pero no entendemos **porque limitarse a incluir una tarea y los ingresos derivados de ella**, dejando de lado muchos otros campos de la Salud Publica, generen o no ingresos per se. Si a un nivel puramente económico es actualmente inabordable, no debería evitarse la inclusión a medio plazo de todas estas labores en la futura Ley, como secciones a desarrollar posteriormente según se vayan regulando, organizando y presupuestando en normas posteriores. Justificación: En este punto nos gustaría resaltar que las actividades propias de la Sanidad Exterior en nuestro país podrían contribuir a la auto financiación de la agencia, y no suponer solo un gasto, pues son servicios por los que se cobran tasas (tasa 058 y 057), algunas de ellas de frecuencia/cuantía suficiente para aportar un ingreso sustancial. La AMSE es consciente de que con el sistema de pago por tasa (modelo 790) el montante ingresado pasa directamente a las arcas del Estado y no al organismo que ha generado el pago, por lo que la utilización de las tasas no es un sistema de autofinanciación directa (lo generado por SE no deriva en SE), pero suponemos es un modelo ajustable, al igual que las tasas por otros servicios. Nos referimos principalmente a la tasa 057 por servicios sanitarios, cuando se cobra en relación a los certificados sanitarios de medios de transporte internacional.La Ley 14/2014, de 24 de julio, de Navegación Marítima, en su disposición final quinta, establece las tasas por derechos sanitarios sobre el tráfico marítimo, afectando a las emisión de certificados de Control y de Exención de control de sanidad a bordo, a la emisión de prórroga de los anteriores, al abanderamiento de buques y al reconocimiento de botiquines, tareas de la que el colectivo médico de Sanidad Exterior es el responsable en las Dependencias de Sanidad y Política Social de la Administración Periférica del Estado. Teniendo acceso a datos parciales, la AMSE calcula se puede estar recaudando una media de 500.000 euros/anuales por este concepto, cifra que sería superior habida cuenta que por la falta crónica de personal no se pueden realizar una parte sustancial de las inspecciones solicitadas. Nota: En cuanto al resto de servicios de la función médica de la Sanidad Exterior, concretamente en el área de la vacunación internacional, se cobran mediante la tasa 058, lo que compensa parcialmente el gasto de la compra.	Comentario. La Tasa de biocida ya existía y lo que se hace es añadir nuevos trámites que se estaban realizando y que no estaban incorporados en la Tasa. Otras futuras Tasas por otras actuaciones, tendrían que ser reguladas, previo estudio y memoria ecnómica.	C 191

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
SEE	Con relación al Artículo 4 (Régimen económico, financiero, patrimonial y de contratación), sería muy importante hacer constar que las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados y otras aportaciones a título gratuito de entidades privadas y de particulares, así como los ingresos recibidos de personas físicas o jurídicas como consecuencia del patrocinio de actividades o instalaciones, **en ningún caso pueden condicionar las actividades, fines o funciones que ejecute la Agencia, dejando constancia siempre de cualquier posible conflicto de intereses** que cuestione la independencia de criterio o de actuación de la AESAP	Sin estar en desacuerdo con el fondo, no corresponde regularlo en la Ley de creación de organismo público, que se rige por el artículo 91 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre..	O 192

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Artículo 5. Régimen presupuestario, de contabilidad y control económico financiero

Organismo	Aportación	Comentario	Res
Artículo 5. Régimen presupuestario, de contabilidad y control económico financiero			
1. La AESAP elaborará y aprobará el anteproyecto de presupuesto de cada anualidad en los términos previstos en el artículo 108 sexies de la Ley 40/2015, 1 de octubre.			
SEE	Dado que uno de los valores que sería deseable que cumpliera la AESAP es el de la rendición de cuentas, sería muy conveniente que figurara una mención a la **implantación de mecanismos de responsabilidad por la gestión y control de resultados**, además de lo ya estipulado en el artículo 5 (Régimen presupuestario, de contabilidad y control económico financiero	Sin estar en desacuerdo con el fondo, no corresponde regularlo en la Ley de creación de organismo público, que se rige por el artículo 91 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.	O 193
Nuevos puntos dentro del artículo 5.			
CGCO Farmacéuticos	El art. 108 ter de la LRJSP dispone que la actuación de las agencias estatales habrá de tener lugar a través de un plan de acción anual que fije los principales extremos que guíen su gestión y funcionamiento. Siendo así, consideramos aconsejable que el precepto del Anteproyecto en el que se recoge el régimen de funcionamiento de la AESAP haga mención a esta exigencia. Por otro lado, consideramos imprescindible que el Anteproyecto introduzca mecanismos de rendición de cuentas adecuados para que, en el marco de la autonomía de funcionamiento que guía a la AESAP, los poderes públicos tengan conocimiento del funcionamiento de la Agencia y adopten, en su caso, las medidas oportunas para garantizar la consecución de los objetivos detallados en el Anteproyecto; coadyuvando a su vez, a través de la publicación de la Memoria, la transparencia y el acceso de los ciudadanos a este ejercicio de rendición de cuentas. *Se propone añadir:* *La AESAP actuará de acuerdo con la programación, objetivos y prioridades que detallen sus Planes de Acción, de carácter anual, donde se incluirán los contenidos exigidos por el artículo 108 ter de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.* *La AESAP rendirá cuentas de la ejecución de sus Planes y de los resultados de su gestión y gobernanza a través de una Memoria anual que habrá de elaborar para su publicación por el Ministerio y su presentación al Congreso de los Diputados en el primer semestre de cada año.*	No se acepta. Ya se recoge en la Ley 40/2015 y corresponde regularlo en el Estatuto.	NA 194
SESPAS	Consideramos conveniente que en el artículo 5 **se añada una disposición sobre la rendición de cuentas en términos económicos**, mencionando la implantación de mecanismos de responsabilidad por la gestión y control de resultados.	Sin estar en desacuerdo con el fondo, no corresponde regularlo en la Ley de creación de organismo público, que se rige por el artículo 91 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.	NA 195

Artículo 6. Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública.

Organismo	Aportación	Comentario	Res
Artículo 6. Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública.			
Observaciones de carácter general			

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
MINISTERIO DE HACIENDA	El artículo 6 dado su contenido, debería conformar una disposición final de acuerdo con las previsiones del apartado 42.e) de las Directrices de Técnica Normativa.	Se acepta	A 196
SESPAS	Considerando la configuración política de España, el Consejo Rector de la AESAP debería reflejarla, más aún si se tiene en cuenta que la mayor parte de las políticas públicas relacionadas con la salud pública las ejecutan las administraciones autonómicas y locales. La confianza de la población en la Agencia se vería reforzada con la **participación de entidades sociales y ciudadanas en los órganos rectores de la AESAP**. También sería oportuno que, al igual que ocurre en el Centro Europeo de Control de Enfermedades, hubiese una **representación de la soberanía popular**. En consecuencia, cabe incluir en la ley de creación alguna disposición que oriente la configuración de los futuros órganos de la AESAP. **Proponemos añadir dos puntos** al artículo que establezcan lo siguiente: • El Órgano de Gobierno de la AESAP incluirá una **amplia representación** de las comunidades autónomas, representantes de entidades ciudadanas científicas y de acción en salud pública. Asimismo, incluirá a las personas responsables de las **comisiones de sanidad del Senado y del Congreso** de Diputados. • **Se integrarán en las estructuras de gobernanza** de la AESAP distintos niveles de la administración, distintos sectores con influencia en la salud poblacional y la sociedad civil, respondiendo a la naturaleza multisectorial e interdisciplinar de la acción en salud pública.	No corresponde regularlo en la Ley de creación de organismo público, que se rige por el artículo 91 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. No obstante, no se pretende que el poder legislativo y de control del gobierno, forme parte del poder ejecutivo, incluida sus agencias, aunque estas sean independientes técnicamente. Si lo harán, no obstante, las CCAA.	o 197
SESPAS	Teniendo en cuenta que la AESAP debe coordinar a los distintos actores de salud pública, especialmente a los pertenecientes a las comunidades autónomas y otro número de entidades técnicas y científicas, puede ser recomendable que en el artículo 6 se disponga la **posibilidad de usar cualquier instrumento jurídico disponible para que la AESAP establezca relaciones con diversas instituciones** relacionadas directa o indirectamente con la salud pública.	No se acepta. Corresponde regularlo en el Estatuto.	O 198
SESPAS	Finalmente, en lo que respecta al desarrollo y publicación del Estatuto de la AESAP, parece suficiente el plazo máximo de seis meses establecido, pero debe tenerse en cuenta que, dado el exiguo articulado de este Anteproyecto, cabe suponer que el detalle del Estatuto será mucho mayor y que sería de mucho interés que las **instituciones y sociedades científicas** que pueden ser de ayuda en la redacción de ese real decreto, **puedan participar en condiciones de tiempo necesario** para poder realizar sus aportaciones de manera adecuada.	Comentario	C 199

redacción mcia

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
GILEAD	**Colaboración entre la Agencia y otras entidades que trabajan en el ámbito de la salud pública** tanto públicas como privadas, incluyendo las organizaciones sin ánimo de lucro, como son por ejemplo las asociaciones de lucha contra el SIDA, Hepatitis C o ITS o la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención de Sida y su papel en el seguimiento de Programas de Prevención de **Sida y del Plan Nacional sobre el SIDA.** Si entre las funciones de la Agencia se señala en el Anteproyecto de Ley que nos ocupa es desarrollar y ejecutar las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la vigilancia en salud pública, reforzar la coordinación con las administraciones o potenciar el trabajo en red también con entidades académicas y de investigación entre otras, creemos que es importante desarrollar en el articulado cómo se llevarán a cabo esas funciones. Entendemos que la Agencia debe contar con los centros de atención primaria, centros hospitalarios, organizaciones sin ánimos de lucro o laboratorios farmacéuticos y de investigación, tanto en la recopilación de información sobre el estado de salud de la población como en la elaboración de políticas de prevención y mejora de la salud o aquellas dirigida a reducir desigualdades sociales en salud o preparar al sistema para la respuesta a riesgos y amenazas. Esta colaboración también será necesaria para un correcto seguimiento y evaluación del desarrollo de la Estrategia de Salud Pública. En materia de enfermedades transmisibles como son el VIH, la Hepatitis C o, en general de la Infecciones de Transmisión Sexual, consideramos de vital importancia la cooperación entre los servicios asistenciales sociosanitarios, públicos y privados, y de salud pública de las comunidades autónomas, como herramienta básica para disponer de una visión actualizada del estado de salud de la población con infección de VIH, especialmente en aquellas personas con infección prolongada, en términos de bienestar, morbilidad y mortalidad. Creemos, asimismo, importante, establecer en el articulado la relación de la Agencia con la Red de Vigilancia en Salud Pública. Por último, creemos que es una oportunidad para incluir, en los fines generales de la Agencia, velar por la calidad de vida de los pacientes que viven con enfermedades infecciosas crónicas, especialmente en lo relativo a evitar situaciones de exclusión social o el impacto negativo en la salud mental, aspectos que se contemplan en la Estrategia de Salud Pública 2022 pero no encuentran desarrollo normativo en el Anteproyecto. Entendemos que la Agencia Estatal, con una visión global en salud pública sobre otras estrategias y planes, jugará un rol fundamental para reducir los efectos negativos de las personas con este tipo de patologías.	Comentario. Ya se prevé como una de las funciones: *"El reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa entre las entidades, organismos o instituciones todos los actores que desarrollen funciones en materia de salud pública."*	C 200

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
1. El Gobierno aprobará en el plazo de seis meses, a través de real decreto, el Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública, a propuesta conjunta de las personas titulares de los Ministerios de Hacienda y Función Pública y de Sanidad.			
SEE	En lo que respecta al desarrollo y publicación del Estatuto de la AESAP (Artículo 6), parece suficiente el plazo **máximo de seis meses** establecido, pero debe tenerse en cuenta que, dado el exiguo articulado de este Anteproyecto, cabe suponer que el detalle del Estatuto será mucho mayor y que sería de mucho interés que las instituciones y sociedades científicas, como la SEE, que pueden ser de ayuda en la redacción de ese real decreto, puedan participar en condiciones de tiempo necesario para poder realizar sus aportaciones de manera adecuada.	Comentario	C 201
ASPE	El artículo 6 prevé la aprobación en el **plazo de 6 meses,** a través de Real Decreto, del Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública en el que, entre otras cuestiones, quedarán determinados los órganos, centros y servicios de la Administración General del Estado que quedarán integrados en él. A través del presente escrito, trasladamos la disposición de la Alianza de la Sanidad Privada Española (ASPE), como entidad representativa del sector sanitario privado, **a colaborar con este Ministerio** en todo aquello que pueda resultar de utilidad para la consecución de los fines de la Agencia Estatal de Salud Pública, incluyendo, en su caso, la participación en cualesquiera órganos que pudieran crearse en el seno de dicho organismo.	Comentario	C 202
2. En el citado real decreto se determinarán los órganos, centros y servicios de la Administración General del Estado que quedarán integrados en él con las modificaciones que sean precisas.			
CGCO Farmacéuticos	Consideramos indispensable que el Anteproyecto imponga un mandato legal al poder ejecutivo para que, en su desarrollo reglamentario incluya estos mecanismos de colaboración en el Estatuto de la AESAP, de modo que se cuente con el potencial de los centros y establecimientos sanitarios colaboradores en materia de salud pública según la LGSP y, en particular, la red de farmacias comunitarias, garantizando así la máxima eficacia en los fines de vigilancia y respuesta ante eventos de Salud Pública. *Modificar:* *En el citado real decreto se determinarán los órganos centros y servicios de la Administración General del Estado que quedarán integrados en él con las modificaciones que sean precisas, así como las fórmulas de colaboración con los centros y establecimientos previstos en el art. 24 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.*	No se acepta la alegación Ya se prevé como una de las funciones: *"El reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa entre las entidades, organismos o instituciones todos los actores que desarrollen funciones en materia de salud pública."*	NA 203

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
Consejo General de la Psicología	Incluir en la estructura de la Agencia (en el Estatuto) una Unidad de Análisis del Comportamiento. Proponemos que dicho Estatuto establezca en la estructura de la Agencia, para el mejor cumplimiento de sus fines, una Unidad de Análisis del Comportamiento, dedicada al estudio de los comportamientos que inciden en la salud pública y a la aplicación del amplio conocimiento científico en esta materia a las actividades y programas que desarrolle la Agencia. Esta Unidad debería incluir a expertos en Psicología y otras disciplinas relacionadas con la conducta humana. El Anteproyecto podría detallar la existencia de esta Unidad, junto con otras que se consideren imprescindibles, citándolas en su artículo 6, al final del apartado 2, con esta posible redacción: *Modificar:* *2. En el citado real decreto se determinarán los órganos, centros y servicios de la Administración General del Estado que quedarán integrados en él con las modificaciones que sean precisas, entre los que se encontrarán la Unidad de Análisis del Comportamiento, […]*	No se acepta. No procede en una Ley de Creación.	NA 204

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
IS GLOBAL APORTACIONES DESDE LA PERSPECTIVA ISGLOBAL (PR3) preparación, respuesta, recuperación y resiliencia (PR3, en adelante) ante alertas y emergencias sanitarias y de la salud poblacional	JUSTIFICACIÓN: La integración de actores en la labor de preparedness. En el Anteproyecto de Ley no se prevé de forma expresa integrar otros sectores de la administración pública ni otros actores en salud pública y PR3 como **universidades, CCAA o centros de investigación referentes** -como ISGlobal- dentro de los **Órganos de Gobierno de la AESAP**, ni su participación indirecta en el funcionamiento del organismo. Aunque los espacios específicos deben ser desarrollados en los estatutos de la institución mediante Real Decreto como establece el artículo 6, es necesario que la ley prevea dicha integración. El articulado actual **carece de alusiones al modelo de gobernanza** de la institución, que podría ser también multisectorial, permitiendo una acción ejecutiva más integradora, amplia e influyente dado el carácter permanente de ese trabajo interinstitucional. El principio **de inteligencia colectiva** debe regir el diseño de esta institución, y dota de sentido a la propuesta de integración referida: la AESAP podría activar gran cantidad de recursos políticos y cognitivos de otros actores importantes y ponerlos al servicio tanto de la salud pública española como de la preparación ante riesgos y amenazas, con el fin último de proteger la salud de la población. Considerando la configuración política de España el Consejo Rector de la AESAP debería reflejarla para una gestión eficiente de las crisis de salud poblacional. La confianza de la población en la Agencia se vería reforzada con la participación de **entidades sociales y ciudadanas en los órganos rectores** de la AESAP (community-centered approach) que pudieran guiar las actividades de la AESAP para aumentar su aceptación en la población. Conclusión Cabe **incluir en el Anteproyecto de Ley alguna disposición que oriente la configuración de los futuros órganos de la AESAP** e incluya a actores fundamentales en la respuesta a amenazas (sociedad civil, academia …), así como dotarle de instrumentos jurídicos suficientes para que establezca relaciones con diversas instituciones relacionadas directa o indirectamente con la salud pública. Es fundamental que la respuesta institucional sea coordinada y que la AESAP disponga de un presupuesto adecuado para ejecutar sus fines y responsabilidades, en una cantidad equivalente a no menos del 1% del presupuesto económico destinado a salud. Finalmente, dado que se cita como marco de referencia el enfoque “Una sola salud” es importante que se contemple la participación de personas expertas en veterinaria, ambientología o biología. Propuesta de redactado Para incluir otros actores, habría que añadir en el artículo 6 dos puntos similares a estos (el redactado es nuevo): “El **Órgano de Gobierno/Consejo Rector de la AESAP incluirá una amplia representación de los distintos actores de salud pública**, especialmente aquellos con influencia directa en preparación ante alertas y emergencias para la salud poblacional (las comunidades autónomas, los centros científicos de excelencia en áreas implicadas y los representantes de entidades ciudadanas)”. “Se integrarán en las estructuras de gobernanza de la AESAP **distintos niveles de la administración, distintos sectores con influencia en la salud poblacional y la sociedad civil**, respondiendo a la naturaleza multisectorial e interdisciplinar de la acción en salud pública”	No procede regularlo en una Ley de Creación de Organismo Público, que debe atender a lo dispuesto en el artículo 91 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.. 83	NA 205

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Artículo 7. Obligación del suministro de datos.

Organismo	Aportación	Comentario	Res
Artículo 7. Obligación del suministro de datos.			
Observaciones de carácter general			
SESPAS	consideramos no se recoge claramente la **transparencia, disponibilidad y acceso a los datos**, tanto para conocimiento como para base de datos de investigaciones independientes (como ocurre con los datos del INE o de las encuestas de salud de las CCAA...) y que, dado el carácter y objetivos de la AESAP, debería estar contemplado con el fin de evitar posteriores problemas en el desarrollo normativo.	No corresponde a una norma de creación. Solo se incluye la obligación de aportar datos a AESAP	O 206
SESPAS	El artículo 7 del anteproyecto describe la obligación del suministro de datos y la disposición adicional segunda habla de los sistemas de información, sin embargo, no queda especificada la **participación de la AESAP en la gestión de las fuentes de datos sanitarios presentes y futuros**, como es el caso del "data lake" sanitario. Es imprescindible que la entidad por excelencia de la que dependerá la máxima inteligencia de la salud pública de España tenga una **participación relevante en la gestión y toma de decisiones de aquellos organismos que disponen de datos relevantes para la salud pública**. No sería admisible que la AESAP o las administraciones autonómicas encuentren trabas -tal como ha ocurrido hasta ahora- para obtener los datos relevantes para la vigilancia. En consecuencia, es necesario que la ley de creación de la Agencia incluya en el artículo 7 un texto que considere lo siguiente: • *La AESAP será responsable o corresponsable directa de todos los datos necesarios para el análisis y seguimiento del estado de salud de la población española.* • *La AESAP definirá que datos tienen carácter sanitario y son imprescindibles para monitorizar la salud de la población y para realizar la Vigilancia en Salud Pública dispuesta en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, incluyendo el análisis de mortalidad.*	La AESAP definirá, a través de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública (MS y CCAA) la información (datos) y fuentes de información necesarias para monitorizar la salud de la población y para realizar la Vigilancia en Salud Pública. Todo esto se definirá en protocolos que tendrán que ser aprobados por el CISNS y publicados en órdenes ministeriales y por el procedimiento establecido en el RD de creación de la Red estatal de Vigilancia en salud Publica. El art 42 de la Ley 33/2011 establece que es el CISNS quien define los datos básicos.	O 207
CCAA VALENCIA	*Justificación: El artículo 7 del anteproyecto describe la obligación del suministro de datos y la disposición adicional segunda habla de los sistemas de información, sin embargo, no queda especificado la **participación de salud pública en el data lake sanitario**. Dado los fines de la Agencia parece aconsejable que tenga una participación relevante en todo lo relativo a la información necesaria para fortalecer las capacidades de vigilancia, detección precoz y respuesta rápida ante situaciones de riesgo. En una línea parecida, las administraciones de salud pública estatal y autonómica han encontrado trabas para obtener los datos relevantes para la vigilancia. Prueba*	La AESAP definirá, a través de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública (MS y CCAA) la información (datos) y fuentes de información necesarias para monitorizar la salud de la población y para realizar la Vigilancia en Salud Pública. Todo esto se definirá en protocolos que tendrán que ser aprobados por el CISNS y publicados en órdenes ministeriales y por el procedimiento establecido en el RD de creación de la Red estatal de Vigilancia en salud Publica.	O 208

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	evidente de ello, es el retraso en obtener análisis de mortalidad que han impedido una adecuada monitorización de la mortalidad atribuible a la pandemia de Covid.-19 y recientemente ha impedido un adecuado análisis en tiempo y forma del aumento significativo de la mortalidad el pasado verano. *a) La ley reguladora de la AESAP debe precisar que* ***la agencia será responsable o corresponsable directa de todos los datos necesario para el análisis y seguimiento del estado de salud de la población española****.* *b) La ley debe precisar en su articulado que la* ***AESAP será la institución que definirá qué datos tienen carácter sanitario y son imprescindibles para monitorizar la salud de la población*** *y para realizar la Vigilancia en Salud Pública dispuesta en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública*	El art 42 de la Ley 33/2011 establece que es el CISNS quien define los datos básicos.	
CCAA PAIS VASCO	**2. Sobre la obligación de suministro de datos y la configuración de los sistemas de información.** **Artículo 7** JUSTIFICACION Nuevamente y, sin tener en cuenta las competencias de las comunidades autónomas en salud pública en materias como la evaluación de salud, vigilancia y evaluación de riesgos para la salud, el anteproyecto establece en su artículo 7 una obligación general y, sin determinación más concreta que una referencia a normativa de desarrollo, de suministrar los datos necesarios para el cumplimiento de los fines del artículo 2. En el ejercicio de sus competencias en materia de salud pública, **las comunidades autónomas a través de los órganos y servicios correspondientes son los responsables del tratamiento de dicha información** con las finalidades indicadas. Sobre la previsión relativa a Sistemas de Información de la Disposición adicional segunda, no entendemos a que se refiere cuando habla de **datos o información que procedan de unidades del Sistema Nacional de Salud**. Si las unidades que menciona la Disposición se refirieran a las que desempeñan funciones en materia de salud pública en el ámbito de las comunidades autónomas, es importante considerar que los sistemas informáticos necesarios para el ejercicio de estas funciones son definidos por cada comunidad autónoma. En este caso, **la coordinación en materia de sistemas de información habría de establecerse en base a criterios de interoperabilidad**.	Hemos incorporado a la redacción del artículo sobre la obligación de suministro de datos, que el destinatario de los datos a los que se refiere dicho artículo es la AESAP y dichos datos serán establecidos mediante real decreto, en los términos que se establezcan en él, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS. Por otra parte, la disposición adicional segunda, pasa a denominarse “Aplicaciones y plataformas tecnológicas” en lugar de “Sistemas de Información” y se refiere a las necesarias para cumplir con los fines generales del artículo 2. Se ha especificado que dichas aplicaciones y plataformas tecnológicas se desarrollaran por el Ministerio de Sanidad bajo la dirección funcional de la AESAP, en coordinación con las comunidades autónomas, siguiendo los estándares y criterios de interoperabilidad y seguridad establecidos a través del Consejo Interterritorial del SNS.	C 208.1
SANOFI	*Para mejorar la* ***eficiencia del sistema****, la* ***calidad asistencial*** *y las* ***inversiones en I+D*** *la Agencia Estatal de Salud Pública debería* ***promover la transformación digital del sector****. Los datos y la tecnología digital están moldeando el futuro a un ritmo sin precedentes. Su aplicación a lo largo del ciclo de vida del medicamento abarca desde el descubrimiento de nuevas moléculas utilizando inteligencia artificial hasta soluciones tecnológicas innovadoras capaces de transformar el modelo actual de asistencia sanitaria y mejorar la calidad de vida de los pacientes.* *La Agencia Estatal de Salud Pública debería fomentar el disponer de un potente espacio de datos*	No se acepta. No corresponde dicha finalidad a AESAP	NA 209

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Redacción médica

	(especialmente crítico en tiempos de pandemia) que permita: el acceso y uso de datos, tendencias, previsiones, estimaciones de la demanda, etc., pero también más allá de la pandemia para atraer inversiones en I+D y permitir importantes esfuerzos de puesta en común de capacidades, como la creación de clusters de I+D y el uso de Real World Evidence. *En este sentido, consideramos que el Articulo 7. Obligación del suministro de datos, en el que se especifica las obligaciones de todas las organizaciones de suministrar datos necesarios para llevar a cabo el cumplimiento de los fines recogidos en el artículo 2, debería mencionar* ***la necesidad de acceso del sector industrial a información con fines de investigación e innovación****,* ***estableciendo las garantías necesarias****, mejoraría el conocimiento de medicamentos y vacunas en los procesos de inmunización y contribuiría a mejorar la salud de la población.*		
FARMAINDUSTRIA	*Se debería mencionar la* ***necesidad de acceso del sector industrial a dicha información*** *con fines de investigación e innovación estableciendo las garantías adecuadas de la LPDP y de garantía de los derechos digitales.*	No se acepta. No corresponde a una Ley de creación de organismo público, conforme a la Ley 40/2015.	NA 210
SASPAS-hipatia	*Sobre el suministro de datos (Artículo 7), no se hace referencia específica a la* ***creación de un sistema integrado de información de salud pública a nivel nacional****, tal como sí se recoge en el documento del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia(componente 18) que define "La dotación de equipamiento tecnológico del nuevo Centro Estatal de Salud Pública y el desarrollo de un sistema de información integrado de salud pública, que será el elemento esencial de la nueva Red de Vigilancia en Salud Pública, forman parte de la Inversión 3."En este sentido, consideramos necesario que se refleje cómo la AESAP plantea una solución a las deficiencias vividas en la reciente pandemia respecto a la estandarización de recogida de datos, homogeneidad en el registro y uniformidad en la notificación de información. En ocasiones, estas deficiencias han limitado un riguroso análisis de la información, y por tanto un uso idóneo de la misma para la toma conjunta de decisiones a nivel nacional. Se debería aclarar en el Artículo 7 o en los fines generales (Artículo 2, 2a) si la AESAP ejercerá la rectoría de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. La redacción actual solo refiere una ambigua "coordinación y evaluación del funcionamiento". Por otra parte, no se hace referencia a datos sobre aspectos relacionados con los determinantes sociales y las desigualdades en salud, en respuesta a los fines generales (Art. 2, 2c y 2f). En este sentido, se debería destacar cómo los datos relacionados con el urbanismo, o factores socioeconómicos como las condiciones laborales o la vivienda son esenciales para la consecución de los fines generales de la AESAP. Para el artículo 7 proponemos: "suministrar los datos necesarios para llevar a cabo el cumplimiento de los fines recogidos en el artículo 2, en especial, evaluar el estado de salud de la población y la reducción de las desigualdades sociales en salud, realizar las funciones de seguimiento y vigilancia en salud pública, la detección precoz y la evaluación de riesgos para la salud". Igualmente, convendría aclarar en el artículo 2 (2c),"Contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción delas inequidades en salud, mediante su participación en la elaboración de actuaciones de prevención y control de enfermedades, de protección de la salud, así como el seguimiento del estado de salud de la población, de los factores determinantes de la salud y las necesidades y activos de la comunidad, y la evaluación la Estrategia de Salud Pública y otras intervenciones y políticas públicas con efecto en la salud"*	No se acepta. Son funciones dentro del fin general de Vigilancia en Salud Pública. En la Ley de creación solo corresponde recoger fines generales y no funciones que irían en el Estatuto.	O 211

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

SEE	*Puede considerarse conveniente lo establecido en el artículo 7 (Obligación del suministro de datos), pero también es necesario recordar que* ***la obligación no es la mejor manera de establecer vínculos*** *de colaboración con otras Administraciones Públicas, instituciones y organismos del sector público y privado. Sería necesario establecer en el articulado junto con esta obligación, insistimos que necesaria y conveniente,* ***el espíritu y la voluntad de colaboración*** *para el establecimiento de actividades conjuntas en favor de la salud de la población, incluidas las de recogida, tratamiento, custodia, protección y análisis de datos.*	Comentario	C 212
ASPE	*Por último, el artículo 7 dispone la obligatoriedad del suministro de datos necesarios para llevar a cabo el cumplimiento de los fines como la evaluación del estado de salud de la población, la realización de las funciones de seguimiento y vigilancia en salud pública, la detección precoz y la evaluación de riesgos para la salud, por todas las Administraciones Públicas, instituciones y organismos del sector público y privado, así como las personas físicas o jurídicas. Durante todos estos meses de pandemia, el sector sanitario privado ha mostrado su total disposición a colaborar en todo momento con las administraciones competentes en la recogida de información útil para la lucha contra el COVID-19. Dicho suministro de datos ha sido constante a lo largo de la pandemia, y en algunos casos comenzó incluso antes del 14 de marzo de 2020, fecha de la declaración del primer Estado de Alarma.* *Sentado todo lo anterior, instamos a la* ***participación de nuestro sector en el proceso de definición de los datos a suministrar*** *y de los requisitos de interoperabilidad aplicables. Sin lugar a dudas, la incorporación de la sanidad privada en dicho proceso serviría para tener en cuenta las posibles dificultades técnicas que puedan obstaculizar el cumplimiento eficaz de una de obligación legal de estas características.*	Comentario	C 213
1. Todas las Administraciones Públicas, instituciones y organismos del sector público y privado, así como las personas físicas o jurídicas estarán obligadas a suministrar los datos necesarios para llevar a cabo el cumplimiento de los fines recogidos en el artículo 2, en especial, evaluar el estado de salud de la población, realizar las funciones de seguimiento y vigilancia en salud pública, la detección precoz y la evaluación de riesgos para la salud. Los datos a suministrar serán establecidos en la normativa de desarrollo, de acuerdo con el Esquema nacional de seguridad y el Esquema Nacional de interoperabilidad, así como la normativa aplicable al sector sanitario elaborada por la Oficina de Dato de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, en lo que pudiera afectar al establecimiento de requisitos de interoperabilidad transversales entre espacios de datos de la AGE.			
MISAN COMISIÓN MINISTERIAL DE ADMINISTRACIÓN DIGITAL	Se debe incluir en el artículo 7.1. la necesidad de respetar los estándares de interoperabilidades imperantes en el SNS, en coherencia con lo indicado en la disposición adicional segunda; asimismo, convendría hacer referencia a la normativa vigente sobre protección de datos personales, de tal forma que se sugiere la siguiente redacción: *"Los datos a suministrar serán establecidos en la normativa de desarrollo, de acuerdo con los estándares de interoperabilidad aprobados para el Conjunto del SNS, el Esquema nacional de seguridad y el Esquema Nacional de interoperabilidad y conforme a la normativa vigente de protección de datos personales, así como la normativa aplicable al sector sanitario elaborada por la Oficina de Dato de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, en lo que pudiera afectar al establecimiento de requisitos de interoperabilidad transversales entre espacios de datos de la AGE..";*	Se acepta.	A 214

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	de otro modo, no será posible el tratamiento automatizado de los datos que se requieren para la vigilancia epidemiológica ni su cruce con otras bases de datos utilizadas en el SNS que son de interés para ello con las debidas garantías de protección.		
MISAN SUBSECRETARIA	En el artículo 7. 1 se proponen las siguientes modificaciones indicadas en ROJO: "*Los datos a suministrar serán establecidos en la normativa de desarrollo, de acuerdo con el Esquema nacional de Seguridad y el Esquema Nacional de Interoperabilidad, así como con la normativa aplicable al sector sanitario elaborada por la Oficina del Dato de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, en lo que pudiera afectar al establecimiento de requisitos de interoperabilidad transversales entre espacios de datos de la Administración General del Estado ~~AGE~~.*". Se sugiere incluir las referencias a los reales decretos que regulan ambos esquemas nacionales, el ENS por Real Decreto 211/2022 de 3 de mayo y el ENI por Real Decreto 4/2010, de 8 de enero.	Se corrige AGE. No se referencia los RRDD para no hacerlo tan extenso.	PA 215
CCAA C y L	Se podría estar duplicando la recogida de la información, además de obviar el reparto competencial dado que, salvo en lo relativo a las competencias en Sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y la legislación sobre productos farmacéuticos que son competencias exclusivas del Estado según el artículo 149.1.16ª de la Constitución española, de acuerdo con la Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre, de reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, son de competencia exclusiva de la Comunidad de Castilla y León, sin perjuicio de las facultades reservadas al Estado, las funciones en materia de sanidad y salud pública, la promoción de la salud en todos los ámbitos, la planificación de los recursos sanitarios públicos, la coordinación de la sanidad privada con el sistema sanitario público y la formación sanitaria especializada. Y el artículo 6 de Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, norma estatal de carácter básico, bajo el título Acciones en relación con las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud, establece que "De acuerdo con el artículo 43.2 de la Constitución, el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas, en el ámbito de las competencias que les corresponden, ejercerán un control de las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud, en relación con las actividades de salud pública y en materia de garantías de información, seguridad y calidad, y requerirán de ellas la información necesaria para el conocimiento de su estructura y funcionamiento" .La misma Ley 16/2003, de 28 de mayo, en su artículo 11.3 establece que "Las prestaciones de salud pública se ejercerán con un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las Administraciones y de la infraestructura de atención primaria del Sistema Nacional de Salud". Resulta por todo ello difícil de comprender la obligación que, el anteproyecto sujeto a estudio establece en su artículo 7, respecto a instituciones y organismos tanto del sector público como el privado, así como las personas físicas o jurídicas de suministrar la información necesaria para llevar a cabo los fines del artículo 2 directamente relacionados con actividades incluidas en la prestación de salud pública, sin que se pueda llevar a cabo sin ningún	Hemos incorporado a la redacción del artículo sobre la obligación de suministro de datos, que el destinatario de los datos a los que se refiere dicho artículo es la AESAP y dichos datos serán establecidos mediante real decreto, en los términos que se establezcan en él, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS. Dado que los datos a suministrar serán establecidos mediante real decreto, en los términos en que se establezcan, serán en dicha normativa donde se pueda especificar los destinatarios de dicha obligación, que sin duda alguna será con carácter general las administraciones de la AGE y las CCCAA.c y l	PA 216

Reproducción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

	conocimiento por la Administración autonómica, lo que se considera contrario al reparto constitucional de competencias. <u>Modificar</u> Artículo 7 bajo el título Obligación del suministro de datos en el apartado 1 **no se identifica al destinatario de la información** por lo que se sugiere incluir expresamente que la **obligación de suministrar los datos es a la Agencia Estatal de Salud Pública**. Respecto a los datos procedentes de instituciones y organismos del sector público, aunque no se pone en duda la necesidad de aportar la información a la que se refieren tanto el apartado 1 como el 2 del citado artículo, se sugiere la conveniencia **de incluir expresamente que el suministro de los datos a la AESP se realizará por las administraciones sanitarias autonómicas**.		
SESPAS	<u>Propone modificación.</u> *"Todas las Administraciones Públicas, instituciones y organismos del sector público y privado, así como las personas físicas o jurídicas estarán obligadas a suministrar los datos necesarios en el tiempo y calidad requeridos para llevar a cabo el cumplimiento de los fines recogidos en el artículo 2, en especial, evaluar el estado de salud de la población, realizar las funciones de seguimiento y vigilancia en salud pública, la detección precoz y la evaluación de riesgos para la salud".*	Se acepta	A 217
MISAN GABINETE TECNICO DEL SECRETARIO GENERAL DE SALUD DIGITAL, INFORMACIÓN E INNOVACIÓN PARA EL SN	Se propone: - Añadir referencia a la normativa de protección de datos - Añadir referencia a los criterios de normalización y calidad del dato sanitario establecidos por la SGSDII del SNS - Modificar y completar la referencia a los espacios de datos de la AGE, extendiéndola a todas las AAPP y al ámbito internacional. - Finalmente, y como propuesta de mejora de redacción, se han señalado en rojo cambios ortográficos. **<u>Propuesta de redacción:</u>** ***Artículo 7**. Obligación del suministro de datos.* *(…)* ***Los datos a suministrar serán establecidos en la normativa de desarrollo**, de acuerdo con el Esquema Nacional de Seguridad y el Esquema Nacional de Interoperabilidad y el Reglamento General de Protección de Datos y su normativa de desarrollo, los criterios de normalización y calidad del dato sanitario establecidos por la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS así como la normativa aplicable al sector sanitario elaborada por la Oficina del Dato de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, en lo que pudiera afectar al establecimiento de requisitos de interoperabilidad transversales entre **espacios de datos ~~de la AGE.~~** en el ámbito de la AGE, de la administración de las Comunidades Autónomas y de las Entidades Locales y, en su caso, en el ámbito de entidades con competencias sanitarias en el ámbito de la Unión Europea, de la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales*	Se acepta	A 218

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Redacción Médica

	relacionados con la salud pública.		
CARIOTIPO COFARE	Obligación de suministro de datos. El Artículo 7 del Anteproyecto que nos ocupa establece la obligatoriedad de suministrar los datos necesarios para que la Agencia Estatal de Salud Pública pueda cumplir sus funciones. Esa obligatoriedad es de aplicación para "todas las administraciones públicas, instituciones y organismos del sector público y privado, así como las personas físicas y jurídicas". El suministro de datos sobre la salud, ya sean propios o de terceros, es un asunto de extrema sensibilidad social y de complejo encaje jurídico, por lo que consideramos que el texto definitivo de la Ley debe ser muy cuidadoso a la hora de definir, no sólo las herramientas de recopilación de datos y las fuentes de estos−expuestas de forma muy general en el redactado actual−, sino aspectos claves como **el tratamiento y gobernanza de los datos, la anonimización** de los mismos y el **consentimiento de los ciudadanos** para el manejo de sus datos sanitarios por terceros, de acuerdo a la legislación nacional y europea en materia de protección de datos. Por último, es importante destacar que la farmacia comunitaria y las empresas autorizadas de distribución de medicamentos y productos sanitario son piezas claves en el suministro de datos anonimizados sobre el comportamiento general de los ciudadanos en este ámbito y un indicador del estado de salud de la población.	Comentario. Se incluye un nuevo artículo sobre Tratamiento de datos personales a propuesta de la AEPD	C 218.1
CGCO Farmacéuticos	Se considera que el artículo 7 debe incluir expresamente a los centros y establecimientos reconocidos como colaboradores de las AAPP en materia de Salud Pública según la LGSP como proveedores de datos necesarios para el cumplimiento de los fines previstos, incorporando en su normativa de desarrollo los mecanismos necesarios para establecer una provisión constante de datos sanitarios de calidad por parte de éstos, y especialmente de las oficinas de farmacia, a la AESAP. *<u>Modificar:</u>* *1. Todas las Administraciones Públicas, instituciones y organismos del sector público y privado, **y, en particular, los centros y establecimientos previstos en el art. 24 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública,** así como las personas físicas o jurídicas (…)*	ya se incluyen en las personas físicas y jurídicas, sin tener que particularizar.	NA 218.2
2. Además, deberán suministrar a la Agencia Estatal de Salud Pública, la información necesaria para evaluar el estado de preparación del Sistema Nacional de Salud y del sector sanitario privado ante emergencias en salud pública.			

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Propuestas de adición de artículos

Organismo	Aportación	Comentario	Res
Propuestas de adición de artículos			
CGCO Médicos	Propuesta para dotar de estructura a las unidades administrativas y de investigación con funciones de salud pública de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas, creando para ello una Red Estatal de Salud Pública que integre una red propia de centros estatales y una red de nodos autonómicos con los cuales desarrolle una accion coordinada en salud pública. ***Artículo 8. Red Estatal de Salud Publica*** *1. La AESP coordina la red de centros estatales y autonómicos que constituyen la Red Estatal de Salud Pública (RESP) del Sistema Nacional de Salud.* *2. Son centros propios aquellos centros de titularidad estatal que trabajen en coordinación con la Agencia y que constituyen el Servicio Estatal de Salud Pública (SESAP).* *3. Son centros autonómicos aquellos Servicios de Salud Pública designados por la Autoridad Sanitaria de las Comunidades Autónomas, integrados en el Sistema Nacional de Salud, coordinados funcionalmente en la Agencia y que constituyen la Red Estatal de Servicios de Salud Pública (RESAP). A estos efectos se define como Servicio de Salud Pública aquellas unidades del sector público que desarrollan la camera básica de servicios del Anexo I de Cartera de servicios comunes de salud pública del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la camera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.* *4. Vía Real Decreto se establecerán los subsistemas de Redes Estatales de Vigilancia, Promoción, Protección, Prevención y resto de prestaciones de Salud Pública de la RESP, así como las Redes de Centros y Servicios de Apoyo y otras Redes de Conocimiento con especial énfasis en los dispositivos de Atención Primaria y de Medicina Preventiva y Salud Publica.* *5. La AESP velara por la participación de los profesionales del Sistema Nacional de Salud en la evaluación y seguimiento de las prestaciones de Salud Pública de las Redes de Apoyo y otras Redes de Conocimiento.*	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, no compete ser regulada en el anteproyecto de Ley. La AESAP creará una red cooperativa desde el respeto al marco competencias de organización y gestión en materia de salud pública de las CCAA.	NA 218.3
GRUPO EJE	Redacción:" *Artículo 8. Red Estatal de Salud Pública. 1. La AESP* ***coordina la red de centros, servicios y unidades estatales y autonómicas con funciones de Salud Pública*** *que constituyen la Red Estatal de Salud Pública. 2. A propuesta de la AESP, la Red Estatal de Salud Pública podrá designar centros, servicios y unidades de colaboradoras con el fin de dar apoyo científico-técnico a la misma .3. La Red Estatal de Salud Pública se organizará en puntos focales territoriales y temáticos y se regulará vía Real Decreto.* JUSTIFICACIÓN: Dotar de estructura a las unidades administrativas y de investigación con funciones de salud pública de la Administración General del Estado y de la Comunidades Autónomas, creando para ello una Red Estatal de Salud Pública que integre una red propia de centros estatales yuna red de nodos autonómicos con los cuales desarrolle una acción coordinada en salud pública. La coordinación de las actuaciones de Salud Pública recogidas en la LGSP (Vigilancia, Alertas y Planes de Preparación y Respuesta, Prevención y Promoción, Protección, etc.) se realiza a través de la Ponencia de Vigilancia, de Alertas, de Vacunas, de Salud Laboral y de Promoción de la Comisión de Salud Pública. Resulta	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, no compete ser regulada en el anteproyecto de Ley. La AESAP creará redes cooperativas de todos los recursos del Estado.	NA 217.1

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	necesario reforzar estos mecanismos de coordinación funcional dotándolos de una infraestructura estable, un reconocimiento en las administraciones autonómicas y permitiendo cierta movilidad de sus profesionales, es decir, algún grado de integración orgánica. Al mismo tiempo, se recoge una forma de articular los distintos subsistemas de Salud Pública (vigilancia, promoción, prevención y protección) y la participación de centros y expertos de apoyo a dicha Red Estatal. Para finalizar y recogiendo la propuesta de diversos colectivos y organizaciones, se introduce la relación con distintos órganos consultivos en lo relativo a las actuaciones que afecten a libertades y derechos fundamentales.		
CGCO Médicos	***Artículo 9. Órganos consultivos*** *1. En lo relativo a las posibles propuestas de actuaciones y recomendaciones que afecten a libertades y derechos fundamentales, la AESAP* ***recabará informe del Comité de Bioética de España.*** *2. Para el* ***seguimiento y evaluación externa periódica de las actuaciones de salud pública*** *propuestas por la AESAP que afecten a las libertades y derechos [fundamentales en los términos de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, la Agencia recabará informe de un panel de expertos externos propuesto por el* ***Consejo Asesor de Salud Pública***	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, no compete ser regulada en el anteproyecto de Ley. AESAP será una agencia científico-técnica y las recomendaciones que realicen tendrá como base la evidencia científica y la ética.	NA 218.4
CCAA GALICIA	**Justificación** en lo que se refiere a la estructura de la Agencia, observamos dos cuestiones ausentes en la norma que deberían ser tenidas en consideración. En primer lugar, asegurar legalmente la presencia de las Comunidades Autónomas en los órganos de decisión de una Agencia Estatal cuyas funciones afectan de pleno a las competencias constitucionalmente atribuidas a las autonomías en los términos previstos en el art. 148.1. 21ª CE. Máxime, teniendo en cuenta que el grueso de la responsabilidad de la gestión sanitaria, en general, y la salud pública, en particular, recae sobre las distintas administraciones autonómicas, algo que la pandemia de la Covid-19 ha puesto aún más de relieve. En segundo lugar, dar cumplimiento a lo acordado en el Dictamen para la Reconstrucción Social y Económica aprobado por el Congreso de los Diputados, que en sus Propuestas de Resolución 4.2, 7 y 19.2 establece como objetivos una mayor participación de las Comunidades Autónomas en la toma de decisiones del Sistema Nacional de Salud, la mejora de la cooperación entre los servicios asistencias y de salud pública de las CC. AA., así como el refuerzo, en coordinación con las autonomías, de la Red de Vigilancia en Salud Pública Por lo expuesto anteriormente, consideramos necesario añadir al articulado una cláusula que garantice la **incorporación en el Consejo Rector de representantes de las Comunidades Autónomas**, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, cuyo número y demás especificaciones se desarrollarán en los términos que prevea su estatuto	. La Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece en su artículo 91 el contenido que debe tener la Ley de creación de los organismos públicos estatales, a saber, el tipo de organismo público que crea; los fines generales; el Departamento de dependencia; los recursos económicos; las peculiaridades de su régimen de personal; de contratación; patrimonial; fiscal y cualesquiera otras que, por su naturaleza, exijan norma con rango de Ley. Además, en el artículo 93 se establece el contenido de los estatutos, que incluirá entre otros, las funciones y competencias y la estructura organizativa, etc. Por tanto, es en el estatuto donde se regulará el Consejo Rector, por lo que no es posible incluir la cláusula solicitada.	O 219
CCAA MADRID	Como cuestión sustancial, y aunque a lo largo de la MAIN se recoge la función esencial de **promoción**	Se acepta el planteamiento de fondo, si bien se ha	C

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	de la salud en relación con la salud pública, el texto del proyecto no recoge ni menciona fines o funciones de promoción que se atribuyan al nuevo órgano, y que sí forman parte de una concepción integral de la salud, tal y como recogen la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.	dado una nueva redacción a todo el artículo 2, en el que hemos incluido un apartado con el siguiente literal: El refuerzo de las capacidades, la orientación y soporte para el ejercicio de las actuaciones de salud pública de las administraciones públicas y la sociedad civil, entre otras, a través del asesoramiento y la formulación de propuestas técnicas y científicas en materia de **promoción** y protección de la salud y prevención de la enfermedad (…)	220
CCAA VALENCIA	Justificación: Es preciso que la ley disponga de algunos mecanismos que favorezcan el buen gobierno a fin de garantizar el adecuado funcionamiento de la agencia en el contexto de la organización española de salud pública en la que: 1) las comunidades autónomas tienen un papel determinante en la ejecución de políticas y programas; 2) hay diversas organizaciones de carácter heterogéneo (centros de investigación, consorcio dedicados a salud pública, sociedades científicas, etc.) que deben contribuir a mejorar las capacidades científicas y técnicas del conjunto del sistema a través de la AESAP Añadir tras el artículo 2 del anteproyecto sobre los fines de la AESAP un artículo adicional que especifique los mecanismos de coordinación con los órganos competentes en salud pública de las Comunidades Autónomas y Entidades Locales; y, admita la posibilidad de establecer consorcios o instrumentos similares. El artículo adicional podría precisar algo más sobre lo dispuesto en términos genéricos en el Artículo 2.2.e del anteproyecto en lo relativo **impulsar el trabajo en red**. Por ejemplo, sería recomendable disponer que la **AESAP articulará una red española de personas expertas** en salud pública que reúna las capacidades científico técnicas de las comunidades autónomas, las entidades locales, y los centros técnicos y de investigación relacionados con la salud pública.	La Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, establece en su artículo 91, el contenido que debe tener la Ley de creación de los organismos públicos estatales, a saber, el tipo de organismo público que crea; los fines generales; el Departamento de dependencia; los recursos económicos; las peculiaridades de su régimen de personal; de contratación; patrimonial; fiscal y cualesquiera otras que, por su naturaleza, exijan norma con rango de Ley. Por otra parte, en el artículo 93 se establece que los Estatutos regularan las funciones y competencias del organismo. Por tanto, las cuestiones planteadas no son objeto de tratamiento en este anteproyecto de ley. Las funciones y los órganos de la Agencia en los que participen las CCAA se regularan en el Estatuto. Otras cuestiones como los mecanismos de coordinación o la forma de trabajar en red, no son necesariamente objeto de regulación normativa.	O 221
GRUPO EJE	ADICIÓN ARTICULO 9 Se debe recoger el **papel formativo** de la Agencia en la formación existente y futura en epidemiología y salud pública. Redacción: *"Artículo 9 1. La Agencia **impulsará la formación de posgrado en Salud Pública y en Investigación en Salud Pública** de los profesionales de la Red Estatal de Salud Pública y **coordinará la formación sanitaria especializada en Salud Pública**.* *2. La Agencia se constituirá en **Unidad Docente de la formación sanitaria especializada** en salud pública, así como aquellos que desarrollen al amparo de la disposición adicional primera de la Ley*	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión, no compete ser regulada en el anteproyecto de Ley.	NA 222

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	General de Salud Pública, en los términos del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero. *3. La Agencia impulsará **programas de ayudas económicas para investigadores** que realicen estancias formativas, los técnicos que realicen su formación continuada y los profesionales en formación sanitaria especializada que deban desplazarse a centros, servicios o unidades de la Red.* *4. La Agencia **coordinará los programas de epidemiología de campo** aplicada para el resto de profesionales sanitarios e impulsará la formación en los distintos ámbitos de salud pública a través de sus centros propios y los convenios que establezca con otras organizaciones."* Justificación: La Agencia debe heredar la función de Unidad Docentes de las Escuelas Nacionales (como la formación integrada en la especialidad de medicina preventiva y salud pública y medicina del trabajo), impulsar una homogeneización de la formación específica en salud pública e integrar a los profesionales de la Red Estatal de Salud Pública. Para ello, es preciso realizar programas curriculares específicos para la formación en dichos campos. La agencia integrará comisiones específicas para establecer programas curriculares y formativos.		
SEE	**Aspectos que pueden ser incluidos en este anteproyecto y que no figuran en el mismo** • La integración en la AESAP de las **funciones que corresponden a la vigilancia en salud pública** que, en la actualidad, se encuentran en dos departamentos ministeriales debería incrementar la eficiencia y coordinación y evitar las duplicidades. No obstante, deben **reforzarse y explicitarse los mecanismos de coordinación** que serán necesarios para hacer frente a lo previsto en la disposición adicional segunda **(Sistemas de Información) entre la AESAP y la unidad con competencias en materia de salud digital del Ministerio de Sanidad**. • Y también deberían reforzarse y explicitarse los mecanismos de coordinación que serán necesarios para hacer frente a lo previsto en la disposición final primera (Modificación de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública) **entre la AESAP y los centros nacionales** de Epidemiología, Microbiología, Sanidad Ambiental, Medicina Tropical, Escuela Nacional de Sanidad y Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, y otras unidades, centros y organismos de titularidad estatal que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación. • Igualmente cabe considerar que debería mencionarse en el articulado el procedimiento por el que se desarrollará la **coordinación entre la AESAP y las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas,** aspecto de capital importancia. • No existe tampoco ninguna mención en este anteproyecto a los aspectos relacionados con la **innovación o el avance científico**. Es más, incluso en la memoria que acompaña a esta norma se menciona explícitamente que "no se genera tampoco ningún impacto sobre la innovación". • También se **desprovee a la AESAP de la capacidad de la investigación**, que se mantiene en otros centros. Creemos que debería ser incluida una mención en el articulado sobre la necesidad de la innovación en salud pública, y también a la investigación en esta materia.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Solo corresponde establecer fines generales y no funciones que correspondería al Estatuto, conforme establece el artículo 93 de dicha Ley.	PA 223

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
AEPD	Partiendo de dichas previsiones, debe incorporarse un precepto específico en el texto del anteproyecto que regule el **tratamiento de datos de carácter personal** conforme a lo previsto en la normativa vigente reguladora de dichos tratamientos, para lo que se propone la siguiente redacción: Artículo 8. Tratamientos de datos de carácter personal. 1. Los tratamientos de datos de carácter personal de las personas físicas que sean necesarios para la aplicación de la presente ley se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. 2. El tratamiento de datos personales que resulte necesario para el cumplimiento de los fines de la Agencia Estatal de Salud Pública se encuentra amparado por lo dispuesto en el artículo 6.1.e) del Reglamento (UE) 2016/679, al realizarse para el cumplimiento de una misión de interés público y en el ejercicio de potestades públicas conferidas a la misma. Los datos personales obtenidos por la AESAP solo podrán utilizarse para el cumplimiento de los fines generales del artículo 2. 3. El tratamiento de los datos personales que resulten necesarios por parte de los sujetos obligados a suministrar datos conforme al artículo 7 se encuentra amparado por lo dispuesto en el artículo 6.1.c) del Reglamento (UE) 2016/679, al ser necesarios para el cumplimiento una obligación legal. La normativa de desarrollo en la que se establezcan los datos a suministrar deberá respetar el principio de minimización de datos y someterse al preceptivo informe de la Agencia Española de Protección de Datos. 4. Conforme a lo previsto en el artículo 9.2.i) será lícito el tratamiento de datos personales relacionados con la salud cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población. En los supuestos en que no resulte estrictamente necesario acceder a los datos identificativos se procederá a la previa disociación de los mismos. En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública se someterá a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica 5. Quienes por razón de su actividad tengan acceso a los datos de carácter personal estarán sujetos al deber de secreto previsto en el artículo 43.2 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. 6. Los sistemas de información que traten datos personales deberán garantizar la aplicación de las medidas técnicas y organizativas que resulten de la correspondiente evaluación de impacto en la protección de datos, en los términos previstos en el artículo 3 del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.	Se acepta.	A 224

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

redacción mínima

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	7. En el supuesto de que intervenga una entidad como encargada del tratamiento, deberá suscribirse con los respectivos responsables del tratamiento el correspondiente instrumento jurídico en los términos previstos en el artículo 28.3 del Reglamento (UE) 2016/679.		

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Propuestas de adición de Disposiciones transitorias

Organismo	Aportación	Comentario	Res
Propuestas de adición de Disposiciones transitorias.			
CGCO Médicos	Propuesta para incentivar la atracción de personal al Servicio Estatal y Servicios de Salud Pública, facilitando su movilidad, creando categorías profesionales acordes y equiparando las condiciones de trabajo a los profesionales de los Servicios de Salud. ***Disposición transitoria primera*** *En el plazo máximo de dos años desde la entrada en vigor de la presente Ley, el Ministerio de Sanidad actualizará el Anexo I del Real Decreto 1030/2006 con el fin de actualizar* ***y reordenar la cartera de servicios comunes*** *de salud pública, así como su* ***coordinación con atención primaria.***	No se acepta. Está fuera de Objeto de la Ley	O 225
	Disposición transitoria segunda *En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de la modificación del Anexo I del Real Decreto 1030/2006 de la disposición transitoria XX, las Comunidades Autónomas* ***modificarán los decretos de estructura orgánica de los departamentos*** *y consejerías con competencias en salud pública con el fin de actualizarlos at contenido de dicho real decreto.*	No se acepta. Está fuera de Objeto de la Ley	NA 226
	Propuesta de Organización de la SP en el SNS (va con la propuesta de adición de art. 8 y 9) ***Disposición transitoria tercera*** *En el plazo máximo de dos años desde la entrada en vigor de la presente Ley, los titulares de los departamentos con competencias en salud pública* ***notificarán a la Dirección de la Agencia la designación como Servicio de Salud Publica*** *integrado en la Red Estatal de Salud Pública.*	No se acepta. Está fuera de Objeto de la Ley	NA 227
	Propuesta de Reordenación de cuerpos y escalas del "Servicio Estatal de SP" ***Disposición transitoria cuarta*** *En el plazo de 2 años desde la creación de la Agencia, se aprobará un* ***Reglamento de Cuerpos y Escalas*** *del Servicio Estatal de Salud Pública que reordenará los Cuerpos de Médicos, Veterinarios y Farmacéuticos Titulares y to Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos (Especialidad. Sanidad y Consumo) de la Administración General del Estado, estableciendo una escala específica para esta Agencia y fijando el grado de requerimiento y reconocimiento de la formación sanitaria especializada en salud pública de la Orden SCO/1980/2005, de 6 de junio, aquella que desarrolle al amparo de la disposición adicional primera de la Ley General de Salud Pública y los Programas de Epidemiologia Aplicada de Campo.*	No se acepta. Está fuera de Objeto de la Ley	NA 228
	Disposición transitoria quinta *Hasta la publicación del Reglamento de Cuerpos y Escalas del Servicio Estatal de Salud Pública y el Real Decreto de equivalencias de las categorías profesionales del personal de la Red Estatal de Servicios de Salud Pública, la Agencia exigirá a los profesionales de la medicina la especialidad de Medicina Preventiva y Salud Publica de la Orden SCO/1980/2005, de 6 fe junio, y at resto de profesionales sanitarios que se desarrolle en virtud de la disposición adicional primera de la Ley General de Salud Pública, el Programa de Epidemiologia Aplicada de Campo (PEAC) del Centro Nacional de Epidemiologia y el European Programme for Intervention Epidemiology Training del Centro Europeo de Control de Enfermedades.*	No se acepta. Está fuera de Objeto de la Ley	NA 228

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Disposiciones adicionales

Organismo	Aportación	Comentario	Res
Disposición adicional primera. Tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.			
Colegio of. Enfermería de Asturias	Retirar. Se hace extraña esta disposición adicional tan concreta en un proyecto tan general. Entendiendo que los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria serán una función encomendada a la AESAP, esta no viene detallada en el articulado ni en los fines de la misma.	No se acepta. Se necesita adaptar las tasas de biocidas ya existentes a los nuevos procedimientos de evaluación del riesgo indicado por el Reglamento (UE) nº 528/2012, y debe hacerse mediante una Ley sustantiva.	NA 229
CGCO Médicos	Además de los vacíos o falta de desarrollo antes mencionados, aparece un ámbito incrustado en el desarrollo regulatorio que no encaja bien en la Ley: hablamos de la Disposición Adicional primera, que ocupa 5 páginas de texto con una detallada pormenorización de tasas por **plaguicidas y biocidas**: esta profusión de información de tasas y normas operativas desequilibra el texto, y aconsejaría que se desplazara a un desarrollo normativo específico y diferenciado.	No se acepta. Se necesita adaptar las tasas de biocidas ya existentes a los nuevos procedimientos de evaluación del riesgo indicado por el Reglamento (UE) nº 528/2012, y debe hacerse mediante una Ley sustantiva.	NA 229.1
SESPAS	Nos cuestionamos si es en el contexto de este anteproyecto donde debe ubicarse esta disposición adicional primera sobre plaguicidas y biocidas, cuyo detalle contrasta con la falta de concreción de otras muchas partes del anteproyecto.	Comentario Se necesita adaptar las tasas de biocidas ya existentes a los nuevos procedimientos de evaluación del riesgo indicado por el Reglamento (UE) nº 528/2012, y debe hacerse mediante una Ley sustantiva.	C 230
CCAA C y L	Retirar No se considera adecuada la ubicación en esta norma de lo contenido en la Disposición adicional primera por no tener relación con el objeto tan específico de esta norma.	No se acepta. Se necesita adaptar las tasas de biocidas ya existentes a los nuevos procedimientos de evaluación del riesgo indicado por el Reglamento (UE) nº 528/2012, y debe hacerse mediante una Ley sustantiva.	NA 231
CCAA MADRID	sería aconsejable que en la MAIN se explicase la finalidad de introducir su regulación en esta norma, en lugar de modificar la regulación actual contenida en el artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.	Comentario. Se añade mayor explicación en la MAIN Se necesita adaptar las tasas de biocidas ya existentes a los nuevos procedimientos de evaluación del riesgo indicado por el Reglamento (UE) nº 528/2012, y debe hacerse mediante una Ley sustantiva.	C 232
FEIQUE	Necesidad de revisión y reducción de las nuevas tasas establecidas para los procedimientos de autorización y notificación de productos biocidas y establecimiento de un plazo transitorio de aplicación. Las nuevas tasas exigibles para los servicios y actividades en materia de productos biocidas, incluidas en la disposición adicional primera del anteproyecto de Ley, suponen un incremento desproporcionado – en ocasiones de hasta 1.300%-de las tasas relativas a las autorizaciones para la comercialización en España de las sustancias activas y los productos biocidas. (…) Las empresas que los fabrican, en su mayoría	No se acepta. La mayor parte de estas tasas y su cuantía se encuentran ya en vigor, en aplicación de la Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado. El anteproyecto de Ley traslada la actividad evaluadora relacionada con la autorización y registro de productos biocidas a la nueva Agencia y este hecho motiva que se traslade, a su vez, la gestión de las tasas. El artículo 80 del Reglamento (UE) nº 528/2012 establece que los Estados miembros repercutirán directamente a los solicitantes las tasas por los servicios que presten en relación	NA 233

redacción mídica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	PYMEs y microPYMEs, realizan una gran inversión en I+D+I y en la protección de la salud y el medio ambiente; inversión que a menudo se ve perjudicada por los larguísimos plazos de concesión de la autorización (más de 5 años en algunos casos) pese al abono obligatorio de las tasas para la presentación del dossier para su autorización. Esta subida desmedida supondrá un grave obstáculo para productos que han demostrado ser claves para la protección de la salud, con especial incidencia en los productos desinfectantes y viricidas, (…). En particular, con respecto a la tasa 5a) "Autorización de Familia de productos biocidas", esta tasa ha sufrido un nuevo incremento con respecto a la tasa marcada en los Presupuestos Generales del Estado y en las notas aclaratorias de la página web del Ministerio de Sanidad donde se indicaba una cantidad aproximada de 24.000€ más 3.000€ por metaSPC. Sin embargo, según se refleja en el anteproyecto, ahora a esas tasas se les vuelve a aplicar un incremento adicional resultando así una cuantía correspondiente a 48.000€ más los metaSPC que contenga la familia. Por último, en relación con las tasas, el anteproyecto de Ley no especifica la fecha de aplicación de las nuevas tasas establecidas. Las empresas necesitarán un período de adaptación a las nuevas tasas para poder planificar adecuadamente los contratos con los clientes y los distribuidores.	con los procedimientos contemplados en el Reglamento. La ley mencionada si bien actualizó las cuantías en línea con las aplicadas por el resto de Estados Miembros, no cubría todos los procedimientos recogidos en el Reglamento, incumpliendo lo estipulado en el mismo y con el consiguiente perjuicio para la administración. La introducción de estos nuevos conceptos equipara las tasas y conceptos con el resto de países comunitarios. La cuantía de los nuevos conceptos sigue los criterios armonizados establecidos en el documento de la Comisión CA-Dec12-Doc.5.1.b-final. El establecimiento de reducciones a PYMES en vigor desde la publicación de la Ley indicada convirtió a España en uno de los países europeos que contemplan para PYMES un marco reductor de los costes reglamentarios. Las familias de biocidas, conllevan varias evaluaciones puesto que se incluyen composiciones con rangos y, por tanto, varios productos dentro de una misma autorización. Los conceptos indicados están incluidos también en el documento de la Comisión mencionado anteriormente. El hecho de que figuren incrementos es como consecuencia de que la complejidad de la evaluación aumenta y se deben incluir evaluaciones adicionales para que la solicitud de familia este correctamente evaluada.	
FEIQUE	Necesidad de aclaración de la nueva tasa 19 "Por asesoramiento científico/ técnico para la preparación de expediente nacional/europeo" Desde el sector consideramos necesario que se aclare cuáles son los procedimientos particulares a los que aplica esta nueva tasa y en particular si se trata de un asesoramiento al que voluntariamente pueden acceder los solicitantes de registro o es imprescindible para la tramitación de los expedientes. En este último caso supondría un incremento de la tasa de tramitación del expediente que desde el sector no consideramos suficientemente justificado.	Comentario La nueva tasa se refiere a una tasa por asesoramiento científico/técnico para la preparación del expediente nacional, europeo o equivalente de una solicitud concreta que se vaya a realizar o bien que se ha solicitado ya. Por tanto, es una tasa dirigida a cada uno de los solicitantes que piden asesoramiento para una solicitud o presentación de un expediente en concreto.	C 234
NORDIIK	(…) las empresas están acudiendo en masa a soluciones que no les permiten gozar de independencia comercial y de independencia en el proceso de investigación y desarrollo, al no poder afrontar los costes que supone el procedimiento de autorización de productos biocidas de acuerdo con el Reglamento (UE) nº 528/2012. Esto está sucediendo, en parte, por el **coste económico** asociado a la preparación de la documentación y la ejecución de las pruebas empíricas necesarias para presentar una solicitud de autorización BPR. Sin embargo, el coste más importante que deben afrontar es el de las tasas administrativas por país, que no sólo son aplicables en España sino en todos los estados miembros de la UE y que se multiplica si una empresa pretende comercializar en varios países de la UE. Dada esta circunstancia, el coste total del procedimiento se vuelve inasumible para aquellas empresas declaradas como PYMES, más aún si los costes deben dispararse en un futuro próximo. Por otra parte, las	No se acepta. La mayoría de estas tasas y su cuantía se encuentran ya en vigor, en aplicación de la Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado. El anteproyecto de Ley traslada la actividad evaluadora relacionada con la autorización y registro de productos biocidas a la nueva Agencia y este hecho motiva que se traslade, a su vez, la gestión de las tasas. El artículo 80 del Reglamento (UE) nº 528/2012 establece que los Estados miembros repercutirán directamente a los solicitantes las tasas por los servicios que presten en relación con los procedimientos contemplados en el Reglamento. La ley mencionada si bien actualizó las cuantías en línea con las aplicadas por el resto de Estados Miembros, no cubría todos los procedimientos recogidos en el Reglamento, incumpliendo lo estipulado en el mismo y con el consiguiente perjuicio para la administración. La	C 235

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	reducciones especificadas son totalmente insuficientes ya que en la mayoría de casos las empresas no presentan solicitudes de autorización de 1 sólo producto sino de familias de productos biocidas y, por lo tanto, una reducción de entre el 10% y el 30% sobre un coste mínimo de 48.000€ (sin contar sustancias activas adicionales, Tipos de producto adicional, sustancias de preocupación adicionales) sigue siendo un importe totalmente fuera del alcance de este tipo de empresas. Además, el número de **PYMES declaradas como** microempresas que puedan presentar una solicitud de autorización BPR es ínfimo por lo que la reducción máxima del 30% no será aplicable casi en ningún caso. (…) En estos macro proyectos, las PYME se ven forzadas a ajustar sus formulaciones a formulaciones marco, perdiendo competitividad y diferenciación en el mercado y vinculándoles necesariamente a dicho proveedor.	introducción de estos nuevos conceptos equipara las tasas y conceptos con el resto de países comunitarios. La cuantía de los nuevos conceptos sigue los criterios armonizados establecidos en el documento de la Comisión CA-Dec12-Doc.5.1.b-final. El establecimiento de reducciones a PYMES en vigor desde la publicación de la Ley indicada convirtió a España en uno de los países europeos que contemplan para PYMES un marco reductor de los costes reglamentarios.	
ADELMA	(…) es preciso que la industria, en concreto, los solicitantes de autorizaciones, tengan **visibilidad de las diferentes fases en las que se encuentran las solicitudes** presentadas (…) A día de hoy no se tiene visibilidad de las fases en las que se encuentran los expedientes a no ser que la empresa solicitante se ponga en contacto específicamente con la Administración.	Comentario, no relacionado con el anteproyecto de Ley. Para llevar a cabo la autorización de un biocida de acuerdo al Reglamento (UE) nº 528/2012 (BPR), el sistema de comunicación entre el solicitante y las autoridades competentes es la herramienta R4BP3 mediante la cual se puede comprobar la fase en la que se encuentra el expediente. En el caso de las autorizaciones de acuerdo a la normativa nacional, previa al Reglamento, los solicitantes disponen del servicio de asistencia técnica para consultar el estado del mismo	C 236
ADELMA	Tasa 5a) y 5g) "Autorización de Familia de productos biocidas" Esta tasa ha sufrido un **nuevo incremento** con respecto a la tasa marcada en los Presupuestos Generales del Estado y en las notas aclaratorias de la página web del Ministerio de Sanidad donde se indicaba una cantidad aproximada de 24.000€ más 3.000€ por metaSPC. Sin embargo, según se refleja en el anteproyecto, ahora a esas tasas **se les vuelve a aplicar un incremento adicional** resultando así una cuantía correspondiente a 48.000€ más los metaSPC que contenga la familia.	No se acepta. La mayoría de estas tasas y su cuantía se encuentran ya en vigor, en aplicación de la Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado. El anteproyecto de Ley traslada la actividad evaluadora relacionada con la autorización y registro de productos biocidas a la nueva Agencia y este hecho motiva que se traslade, a su vez, la gestión de las tasas. El artículo 80 del Reglamento (UE) nº 528/2012 establece que los Estados miembros repercutirán directamente a los solicitantes las tasas por los servicios que presten en relación con los procedimientos contemplados en el Reglamento. La ley mencionada si bien actualizó las cuantías en línea con las aplicadas por el resto de Estados Miembros, no cubría todos los procedimientos recogidos en el Reglamento, incumpliendo lo estipulado en el mismo y con el consiguiente perjuicio para la administración. La introducción de estos nuevos conceptos equipara las tasas y conceptos con el resto de países comunitarios. La cuantía de los nuevos conceptos sigue los criterios armonizados establecidos en el documento de la Comisión CA-Dec12-Doc.5.1.b-final. El establecimiento de reducciones a PYMES en vigor desde la publicación de la Ley indicada convirtió a España en uno de los países europeos que contemplan para PYMES un marco reductor de los costes reglamentarios. Las familias de biocidas, conllevan varias evaluaciones puesto que se incluyen composiciones con rangos y, por tanto, varios productos dentro de una misma autorización. Los conceptos indicados están incluidos también en el documento de	NA 237

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

redacción médica

Organismo	Aportación	Comentario	Res
		la Comisión mencionado anteriormente. El hecho de que figuren incrementos es como consecuencia de que la complejidad de la evaluación aumenta y se deben incluir evaluaciones adicionales para que la solicitud de familia este correctamente evaluada.	
ADELMA	Adicionalmente a la nueva **tasa 10** "Por asesoramiento científico / técnico para la preparación de expediente nacional / europeo" (que debería ser clarificada) aparece otra nueva **tasa 12** en relación con la "Notificación por medio de la Disposición Transitoria Segunda del RD 1054/2002". En ambos casos supone un incremento de tasas hasta ahora no contemplado. En cualquier caso, no está claro qué se entiende por **tasa de asesoramiento** ya que, si se trata de una tasa por plantear dudas sobre los requisitos legales, no compartimos en absoluto que esta se aplique. La función del Helpdesk es importante para que las empresas puedan presentar sus expedientes correctamente y no parece procedente que este sea de pago. Entendemos que de ninguna manera debe aplicarse una tasa a la labor de asesoramiento que toda autoridad competente debe ofrecer. De hecho, estos servicios nacionales de asistencia técnica se crearon en su momento como primer punto de contacto para preguntas relacionadas con la legislación aplicable.	Comentario. • **10. Por asesoramiento científico/técnico para la preparación del expediente nacional, europeo o equivalente.** Se refiere a una tasa por asesoramiento científico/técnico para la preparación del expediente nacional, europeo o equivalente de una solicitud concreta que se vaya a realizar o bien que se ha solicitado ya. Por tanto, es una tasa dirigida a cada uno de los solicitantes que piden asesoramiento para una solicitud o presentación de un expediente en concreto. • **12. Notificación por medio de la Disposición Transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002.** Como consecuencia de que en la notificación de comercialización de un biocida de acuerdo a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002 se realiza una validación de la documentación presentada para corroborar que este procedimiento seguido por la empresa es el adecuado para poder comercializar y usar un biocida en cuestión y no está sujeto a autorización y registro se ha incluido esta tasa para cubrir los costes que conllevan la validación.	C 238
ANEFP	El proyecto de ley contiene una disposición adicional -la primera- que regula las tasas exigibles en los procedimientos administrativos relacionados con los biocidas y que **incrementa sustancial e injustificadamente las cuantías** de estos tributos, razón por la que desde ANEFP **solicitamos su eliminación** del anteproyecto de ley, y el mantenimiento de la regulación hasta ahora vigente, contenida en la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. El sector de los biocidas y, más en concreto, el de los desinfectantes ha demostrado ser un sector clave ante una crisis sanitaria como ha sido la pandemia provocada por la COVID-19 (…) Dificultar la comercialización de estos productos podría suponer un riesgo para la salud pública (…) El incremento de las cuantías de la tasa debe estar alineado con la renta per cápita de cada país. En esta propuesta se está equiparando la cuantía de las tasas requeridas en España para la evaluación de productos biocidas con las de otros países con una renta per cápita muy superior como es el caso de Bélgica, o Irlanda, o Italia. Además, consideramos que, para el incremento de esta cuantía, es imprescindible la elaboración de un estudio socio-económico en el que se conozcan y pongan en consideración los riesgos de las medidas propuestas. Esta medida supondría una desventaja directa para las empresas nacionales españolas, muy especialmente las de tamaño pequeño o	No aceptada. La mayoría de estas tasas y su cuantía se encuentran ya en vigor, en aplicación de la Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado. El anteproyecto de Ley traslada la actividad evaluadora relacionada con la autorización y registro de productos biocidas a la nueva Agencia y este hecho motiva que se traslade, a su vez, la gestión de las tasas. El artículo 80 del Reglamento (UE) nº 528/2012 establece que los Estados miembros repercutirán directamente a los solicitantes las tasas por los servicios que presten en relación con los procedimientos contemplados en el Reglamento. La ley mencionada si bien actualizó las cuantías en línea con las aplicadas por el resto de Estados Miembros, no cubría todos los procedimientos recogidos en el Reglamento, incumpliendo lo estipulado en el mismo y con el consiguiente perjuicio para la administración. La introducción de estos nuevos conceptos equipara las tasas y conceptos con el resto de países comunitarios. La cuantía de los nuevos conceptos sigue los criterios armonizados establecidos en el documento de la Comisión CA-Dec12-Doc.5.1.b-final. El establecimiento de reducciones a PYMES en vigor desde la publicación de la Ley indicada convirtió a España en uno de los países europeos que contemplan para PYMES un marco reductor de los costes reglamentarios.	NA 239

Redacción inicial

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	mediano (…) Por lo tanto, esta medida supondría una desventaja competitiva directa para las empresas nacionales de pequeño tamaño, que únicamente comercializan el producto en España y se verían obligadas a abonar unas tasas que en muchos casos pondría en peligro la comercialización y mantenimiento en el mercado de estos productos, así como el deterioro del tejido empresarial nacional. (…) Esta medida supondría una vez más una desmotivación para las empresas comercializadoras de productos biocidas. Consideramos que esta medida impactaría directamente de una forma negativa en la innovación del sector, poniendo en duda la sostenibilidad del mismo. Asimismo, este incremento de tasa es abusivo, recaudatorio y desproporcionado; lo cual supondría no cumplir un principio general establecido en la normativa general de tasas que es el principio de equivalencia. (…) Asimismo, también la Ley General de Sanidad impone en su artículo 101 la obligación de que la tasa se limite a cubrir el coste del servicio (…) En ambos casos se impone que las tasas que se exijan sean las necesarias para cubrir el coste del servicio (...) Sobre la necesidad de garantizar la correlación entre el coste previsible del servicio y el importe de la tasa se expresa la jurisprudencia del Tribunal Supremo en Sentencia nº 716/2017, de 26 de abril (RJ 2017/1839) (…) Además, este principio se encuentra implícitamente reconocido en el propio texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuyo artículo 123 establece en su apartado sexto la posibilidad de aplicar tasa de menor importe cuando se trate de tramitaciones que no comporten actividad de evaluación científica o supongan una única Evaluación (…) En definitiva, el importe de la tasa que exija debe ser proporcional a la carga de trabajo que la solicitud de modificación suponga (…)		
ABEC	En relación a lo dispuesto en la Disposición adicional primera del Anteproyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública, se propone: 1. **Mantener la cuantía** de las tasas aprobadas por la *Ley 22/2021 de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2022 y su Disposición final décima. Modificación del artículo 33, de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Cinco: Cuantía de las tasas,* a fin y efecto de no incrementar el impacto económico para las micropymes y pymes españolas que supone el registro de sus productos biocidas por procedimiento europeo, de tal manera que no se vea reducido el tejido empresarial español por las ingentes cantidades económicas derivadas de la evaluación de riesgos y costes asociados impuestos por el Reglamento (UE) 528/2012. 2. **Aclarar contundentemente que las reducciones** de las tasas aplicables a familias de biocidas respecto los notificantes que se hayan tendido que constituir en otra figura jurídica, por ejemplo, un consorcio o asociación representativa del sector, serán de aplicación de forma individual a cada una de las entidades que formen parte de la misma, siempre que cumplan los requisitos de condición de PYME, tal como se dispone	No aceptada. 1. La mayoría de estas tasas y su cuantía se encuentran ya en vigor, en aplicación de la Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado. El anteproyecto de Ley traslada la actividad evaluadora relacionada con la autorización y registro de productos biocidas a la nueva Agencia y este hecho motiva que se traslade, a su vez, la gestión de las tasas. El artículo 80 del Reglamento (UE) nº 528/2012 establece que los Estados miembros repercutirán directamente a los solicitantes las tasas por los servicios que presten en relación con los procedimientos contemplados en el Reglamento. La ley mencionada si bien actualizó las cuantías en línea con las aplicadas por el resto de Estados Miembros, no cubría todos los procedimientos recogidos en el Reglamento, incumpliendo lo estipulado en el mismo y con el consiguiente perjuicio para la administración. La introducción de estos nuevos conceptos equipara las tasas y conceptos con el resto de países comunitarios. La cuantía de los nuevos conceptos sigue los criterios armonizados establecidos en el documento de la Comisión CA-Dec12-Doc.5.1.b-	NA 240

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	en el Anexo I del Reglamento (UE) nº 651/2014 de la Comisión de 17 de junio de 2014. 3. De conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 anterior, y dado que las tasas previstas por la Ley 22/2021 ya supusieron un incremento considerable para el registro de productos y familias de biocidas, **dotar a la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral de los medios necesarios y precisos a fin de cumplir con los plazos legales** establecidos en el artículo 89 del Reglamento 528/2012, sistemáticamente incumplidos por la autoridad competente en materia de autorización de productos biocidas, superando con creces los tres años previstos en dicho artículo, permitiendo la comercialización nuevos productos biocidas cuando dicho plazo sea excedido (previa notificación del nuevo producto a comercializar).	final. El establecimiento de reducciones a PYMES en vigor desde la publicación de la Ley indicada convirtió a España en uno de los países europeos que contemplan para PYMES un marco reductor de los costes reglamentarios. 2. Las familias de biocidas, conllevan varias evaluaciones puesto que se incluyen composiciones con rangos y, por tanto, varios productos dentro de una misma autorización. Los conceptos indicados están incluidos también en el documento de la Comisión mencionado anteriormente. El hecho de que figuren incrementos es como consecuencia de que la complejidad de la evaluación aumenta y se deben incluir evaluaciones adicionales para que la solicitud de familia este correctamente evaluada. 3. El Anteproyecto traslada la competencia de evaluación para la salud humana a la nueva agencia. Dado que las tasas pretenden cubrir el coste de la evaluación, pondrán a disposición de la administración más recursos para llevar a cabo su labor	
CCAA CLM	Retirar Según el artículo 19, apartado 2 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, el importe de las tasas por la prestación de un servicio o por la realización de una actividad no podrá exceder, en su conjunto, del coste real o previsible del servicio o actividad de que se trate o, en su defecto, del valor de la prestación recibida. Y conforme al artículo 20, apartado 1 del citado texto legal toda propuesta de establecimiento de una nueva tasa o de **modificación específica de las cuantías de una preexistente** deberá incluir, entre los antecedentes y estudios previos para su elaboración, una **memoria económico-financiera** sobre el coste o valor del recurso o actividad de que se trate y sobre la justificación de la cuantía de la tasa propuesta. En la documentación remitida no consta dicha memoria económico-financiera, siendo dicha memoria un requisito preceptivo para el establecimiento o modificación de las tasas.	No aceptada. La mayoría de estas tasas y su cuantía se encuentran ya en vigor, en aplicación de la Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado. El anteproyecto de Ley traslada la actividad evaluadora relacionada con la autorización y registro de productos biocidas a la nueva Agencia y este hecho motiva que se traslade, a su vez, la gestión de las tasas. El artículo 80 del Reglamento (UE) nº 528/2012 establece que los Estados miembros repercutirán directamente a los solicitantes las tasas por los servicios que presten en relación con los procedimientos contemplados en el Reglamento. La ley mencionada si bien actualizó las cuantías en línea con las aplicadas por el resto de Estados Miembros, no cubría todos los procedimientos recogidos en el Reglamento, incumpliendo lo estipulado en el mismo y con el consiguiente perjuicio para la administración. La introducción de estos nuevos conceptos equipara las tasas y conceptos con el resto de países comunitarios. La cuantía de los nuevos conceptos sigue los criterios armonizados establecidos en el documento de la Comisión CA-Dec12-Doc.5.1.b-final. El establecimiento de reducciones a PYMES en vigor desde la publicación de la Ley indicada convirtió a España en uno de los países europeos que contemplan para PYMES un marco reductor de los costes reglamentarios. La memoria de la citada Ley se ha remitido al Ministerio de Hacienda y Función Pública.	NA 241
CCAA VALENCIA	La disposición adicional primera sobre tasas exigibles, si fuese posible, podría llevarse a una ley de carácter ómnibus en lugar de situarla en la ley de la AESAP.	No aceptada. No es posible crear nuevos conceptos en una Ley ómnibus, se necesita una ley sustantiva	NA 242

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
SEE	Con respecto a la disposición adicional primera de este anteproyecto de ley, en la que se recogen las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, llama la atención **lo detallado de su redacción,** que contrasta con lo escaso del detalle en otros artículos o disposiciones de este anteproyecto.	Comentario. Contiene el nivel de detalle necesario para la modificación de dicha Tasa.	C 243
CONFEDERACION SOCIEDADES CIENTIFICAS DE ESPAÑA Observaciones presentadas por la Sociedad Española de Virología (SEV) a través de la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE)	Donde dice: "Disposición adicional primera. Tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas (1) en general, en aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo ydel Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas." NOTA1 Tarea del Instituto nacional de **Toxicología Es demasiado concreto y no están contempladas otras amenazas ¿**Y el diagnóstico de virus, la secuenciación de sus variantes circulantes en las CCAA?	No aceptada. El artículo 4.7 p) del Real Decreto 852/2021, de 5 de octubre, por el que se modifican el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales y el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, establece que es función de la Dirección General de Salud Pública: "Registrar, autorizar y evaluar el riesgo para la salud humana de biocidas y evaluar los riesgos para la salud de los productos fitosanitarios. Evaluar y gestionar los riesgos para la salud de otras sustancias o mezclas químicas, así como el ejercicio de autoridad competente de la legislación de la Unión Europea en este tema." Estas funciones son independientes a las que realiza el INTCF como organismo encargado de recibir las notificaciones de importadores y usuarios intermedios que comercializan mezclas de acuerdo al artículo 45.1 del Reglamento CLP.	NA 244
CONFEDERACION SOCIEDADES CIENTIFICAS DE ESPAÑA Observaciones presentadas por la Sociedad Española de Virología (SEV) a través de la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE)	Donde dice: "5. La determinación de la cuota tributaria se cuantifica de acuerdo con lo previsto en la siguiente tabla, según la actividad a realizar (1) " NOTA 1 Estas tareas las realiza el Instituto nacional de toxicología (INTCF) y sería una duplicación. Sin embargo, no hay un equivalente para el diagnóstico y vigilancia de agentes infecciosos, sobre todo virus	No aceptada. El artículo 4.7 p) del Real Decreto 852/2021, de 5 de octubre, por el que se modifican el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales y el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, establece que es función de la Dirección General de Salud Pública: "Registrar, autorizar y evaluar el riesgo para la salud humana de biocidas y evaluar los riesgos para la salud de los productos fitosanitarios. Evaluar y gestionar los riesgos para la salud de otras sustancias o mezclas químicas, así como el ejercicio de autoridad competente de la legislación de la Unión Europea en este tema." Estas funciones son independientes a las que realiza el INTCF como organismo	NA 245

redacción nítica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
		encargado de recibir las notificaciones de importadores y usuarios intermedios que comercializan mezclas de acuerdo al artículo 45.1 del Reglamento CLP.	
Disposición adicional segunda. Sistemas de información. *Las aplicaciones y sistemas informáticos necesarios para cumplir con los fines generales del artículo 2, cuyos datos o información procedan de unidades del Sistema Nacional de Salud, serán definidos por la AESAP y se desarrollarán en coordinación con la unidad con competencias en materia de salud digital del Ministerio de Sanidad y siguiendo los estándares y criterios de interoperabilidad establecidos por esta última. El Ministerio de Sanidad proveerá además los recursos físicos para alojar dichas aplicaciones y sistemas informáticos asegurando el mantenimiento adecuado. La AESAP y el Ministerio de Sanidad, podrán identificar otras opciones que mejoren la operatividad de las aplicaciones y sistemas informáticos.*			
MISAN COMISIÓN MINISTERIAL DE ADMINISTRACIÓN DIGITAL	En la disposición adicional segunda, se sugiere la siguiente redacción alternativa: *"Las aplicaciones y sistemas informáticos necesarios para cumplir con los fines generales del artículo 2, cuyos datos o información procedan de unidades del Sistema Nacional de Salud, serán definidos por la AESAP y se desarrollarán en coordinación con la unidad con competencias en materia de salud digital del Ministerio de Sanidad y siguiendo los estándares y criterios de interoperabilidad y seguridad establecidos por esta última. El Ministerio de Sanidad proveerá además los recursos físicos para alojar dichas aplicaciones y sistemas informáticos asegurando el mantenimiento adecuado. La AESAP y el Ministerio de Sanidad, podrán identificar de común acuerdo otras opciones que mejoren la operatividad de las aplicaciones y sistemas informáticos".* De este modo se recuerda el hecho de que las competencias sobre la seguridad de las plataformas tecnológicas alojadas en el Ministerio de Sanidad son de la unidad que gestiona la materia de Salud Digital. Se añade, asimismo, que la AESAP y el Ministerio podrán identificar otras opciones que mejoren la operatividad, siempre de común acuerdo.	Alegación aceptada	A 246
MISAN GABINETE TECNICO DEL SECRETARIO GENERAL DE SALUD DIGITAL, INFORMACIÓN E INNOVACIÓN PARA EL SNS	Se considera pertinente: Señalar claramente si los datos de los que van a hacer uso los sistemas de información de la AESAP contienen datos de carácter personal. En caso de que se vayan a tratar datos de carácter personal se recuerda que la Agencia Española de Protección de Datos, en diversos informes, ha señalado la necesidad de que la misma norma con rango de Ley en la que se establece la injerencia en el derecho fundamental de la protección de datos de carácter personal, debe contener las garantías adecuadas para asegurar ese derecho. De esta manera esta norma con rango de Ley debe incluir, entre otros, información sobre: Quién es el responsable del tratamiento de datos La licitud para el tratamiento de datos de carácter personal La finalidad del tratamiento y las limitaciones a dicha finalidad si es el caso Las categorías de datos personales que serán recabados De quién se obtienen esos datos personales y quienes y para qué accederán a los mismos El plazo de conservación de los datos recogidos	Aceptada parcialmente.	PA 247

Redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	- Dado que es presumible que alguno de los datos suministrados afecte a datos personales y datos personales relativos a la salud, se añade una mención genérica a la normativa de protección de datos. - Se añade una referencia expresa a los criterios de normalización y calidad del dato sanitario establecidos por la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS - En relación con el apartado relativo a la SEDIA, las funciones de esta no se limitan al ámbito de la AGE, ni siquiera al de las distintas AAPP nacionales, sino también al ámbito internacional (véase, por ejemplo, el apartado 9.bis.1.g) del Real Decreto 403/2020, de 25 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, que establece como función de la DG de Digitalización e Inteligencia Artificial, dependiente de la SEDIA, la siguiente función : g) El desarrollo e impulso de planes, programas, proyectos y actuaciones para la incorporación de las tecnologías y servicios digitales y el empleo masivo de los datos en la transformación digital de todos los sectores productivos de la economía, potenciando la compartición segura de datos entre los ciudadanos, las empresas y las administraciones públicas, en coordinación de las agendas sectoriales de digitalización de otros departamentos ministeriales, así como la gestión coordinada con los correspondientes programas europeos e internacionales en estas materias. Se propone: - Añadir referencia a la normativa de protección de datos - Añadir referencia a los criterios de normalización y calidad del dato sanitario establecidos por la SGSDII del SNS - Modificar y completar la referencia a los espacios de datos de la AGE, extendiéndola a todas las AAPP y al ámbito internacional. - Finalmente, y como propuesta de mejora de redacción, se han señalado en rojo cambios ortográficos. **Propuesta de redacción:** ***Disposición Adicional segunda.*** *Sistemas de información.* 1. Los sistemas de información de la AESAP en materia de salud pública o cuyos datos sean relevantes en la toma de decisiones en esta materia se integran en el Sistema de Información en Salud Pública establecido en el capítulo IX del Título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y atenderán a lo dispuesto en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, sobre el sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud para asegurar la compatibilidad e interoperabilidad de los sistemas públicos de información.		

Redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	2. Las aplicaciones y sistemas informáticos integrados en el Sistema de Información en Salud Pública necesarios para cumplir con los fines generales del artículo 2, ~~cuyos datos o información procedan de unidades del Sistema Nacional de Salud~~, ~~serán definidos por la AESAP y~~ se desarrollarán por el ~~en coordinación con la unidad con competencias en materia de salud digital del~~ Ministerio de Sanidad bajo la dirección funcional de la AESAP~~,~~ siguiendo los estándares y criterios de interoperabilidad y seguridad establecidos en coordinación con las Comunidades Autónomas a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ~~establecidos por esta última~~, asegurando la capacidad de tratar y relacionar datos de diferentes sistemas mediante el uso de los códigos identificativos del Sistema Nacional de Salud. El Ministerio de Sanidad proveerá además los recursos físicos para alojar dichas aplicaciones y sistemas informáticos asegurando el mantenimiento adecuado. La AESAP y el Ministerio de Sanidad, podrán identificar de común acuerdo otras opciones que mejoren la operatividad de las aplicaciones y sistemas informáticos. 3. El Ministerio de Sanidad accederá y dispondrá de los datos de los sistemas de información en salud pública de la AESAP para las finalidades de planificación, gestión y evaluación de las políticas sanitarias públicas, asistencia sanitaria, vigilancia de la salud pública e investigación en salud.		
CCAA MADRID	En cuanto a la disposición adicional segunda, que contiene las previsiones en materia de sistemas de información, se debe **explicitar la participación de las CCAA** en la definición de los sistemas de información, para garantizar la cooperación y coordinación administrativas.	La disposición adicional segunda, pasa a denominarse "Aplicaciones y plataformas tecnológicas" en lugar de "Sistemas de Información" y se refiere a las necesarias para cumplir con los fines generales del artículo 2. Se ha especificado que dichas aplicaciones y plataformas tecnológicas se desarrollaran por el Ministerio de Sanidad bajo la dirección funcional de la AESAP, en coordinación con las comunidades autónomas, siguiendo los estándares y criterios de interoperabilidad y seguridad establecidos a través del Consejo Interterritorial del SNS.	A 248
CCAA Cataluña	En segundo lugar, la disposición adicional segunda prevé la definición y desarrollo de las **aplicaciones y los sistemas informáticos** necesarios para el cumplimiento de los fines que se atribuyen a la AESAP y cuyos datos procedan de unidades del Sistema Nacional de Salud, únicamente desde el ámbito estatal -AESAP y Ministerio de Sanidad-, sin contar con intervención de la **Comunidades Autónomas**, gestoras en su respectivo ámbito territorial de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, a través de estructuras propias o concertadas. Entendemos que siguiendo el modelo de trabajo colaborativo, propuesto por el propio Ministerio en el ámbito de saludo digital, es necesario incorporar las administraciones autonómicas en dicho proceso de definición y desarrollo, como también en el **proceso de valoración** de otras opciones operativas de compartición de información, siendo especialmente necesario en aquellas Comunidades Autónomas, como Catalunya, con sistemas de información complejos derivados de un sistema sanitario público de provisión mixta, pública y privada.	Se acepta el planteamiento general formulado, si bien hemos realizado una nueva redacción y la disposición adicional segunda, pasa a denominarse "*Aplicaciones y plataformas tecnológicas*" en lugar de "*Sistemas de Información*" y se refiere a las necesarias para cumplir con los fines generales del artículo 2. Se ha especificado que dichas aplicaciones y plataformas tecnológicas se desarrollaran por el Ministerio de Sanidad bajo la dirección funcional de la AESAP, en coordinación con las comunidades autónomas, siguiendo los estándares y criterios de interoperabilidad y seguridad establecidos a través del Consejo Interterritorial del SNS.	PA 249

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	Proponen la siguiente redacción: ***Disposición adicional segunda. Sistemas de información.*** *Las aplicaciones y sistemas informáticos necesarios para cumplir con los fines generales del artículo 2, cuyos datos o información procedan de unidades del Sistema Nacional de Salud, serán definidos y se desarrollarán por la AESAP en coordinación con la unidad con competencias en materia de salud digital del Ministerio de Sanidad y con las unidades competentes de las administraciones sanitarias autonómicas, siguiendo los estándares, modelos de datos y criterios de interoperabilidad consensuados.* *El Ministerio de Sanidad proveerá además los recursos físicos para alojar dichas aplicaciones y sistemas informáticos asegurando el mantenimiento adecuado. A su vez proveerá de los recursos derivados de la interoperabilidad necesaria entre los sistemas propuestos y los repositorios de los historiales electrónicos de salud de cada comunidad autónoma. La AESAP y el Ministerio de Sanidad, en coordinación con la unidades competentes de las administraciones sanitarias autonómicas, podrán identificar otras opciones que mejoren la operatividad de las aplicaciones y sistemas informáticos."*		
CCAA CyL	Alegación similar a la de Cataluña	Aceptada parcialmente. Se incluye la participación de las CCAA en **la definición**, pero el desarrollo (contratación y ejecución) corresponde al Ministerio de Sanidad.	PA 250
SESPAS	Sería conveniente mencionar en este anteproyecto otros aspectos que también afectan a los sistemas de información, desde el **diseño, su mantenimiento y financiación hasta las políticas de acceso y protección de datos.**	No se acepta. El desarrollo de las aplicaciones de AESAP corresponderá al Ministerio de Sanidad bajo la dirección funcional de AESAP y en coordinación con las CCAA. Además, el Ministerio proveerá los recursos físicos para el alojamiento de las plataformas tecnológicas.	NA 251
SEE	En la disposición adicional segunda (Sistemas de información), se hace hincapié casi exclusivamente en los estándares y criterios de interoperabilidad. Sería conveniente mencionar en este anteproyecto otros aspectos que también afectan a los sistemas de información, desde el diseño, su mantenimiento y financiación o las políticas de acceso y protección de datos.	No se acepta. El desarrollo de las aplicaciones de AESAP corresponderá al Ministerio de Sanidad bajo la dirección funcional de AESAP y en coordinación con las CCAA. Además, el Ministerio proveerá los recursos físicos para el alojamiento de las plataformas tecnológicas. La protección de datos se regula en otro artículo.	NA 252
AMSE	La AMSE solicita que la **Sanidad Exterior** no quede excluida de la integración de los sistemas y Aplicaciones informáticas que coordinaran la información de Salud Pública en España. En la actualidad la imposibilidad de consultar o compartir información entre Sanidad Exterior y los Departamentos de Salud Pública de las CCAAs, complica mucho la coordinación entre los servicios de salud de la AGE en la periferia (Sanidad Exterior) y los servicios de salud autonómicos. Esta necesidad, un problema permanente sin	Se acepta.	A 253

Redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	resolver, ha quedado en aún mayor evidencia durante la pandemia por la COVID-19 creando importantes dificultades para coordinar las actuaciones en fronteras y las intrafronterizas, actividades de vacunación contra la Covid, etc.		
CONFEDERACION SOCIEDADES CIENTIFICAS DE ESPAÑA Observaciones presentadas por la Sociedad Española de Virología (SEV) a través de la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE)	Donde dice: "El Ministerio de Sanidad proveerá además los recursos físicos para alojar dichas aplicaciones y sistemas informáticos asegurando el mantenimiento adecuado. La AESAP y el Ministerio de Sanidad, podrán identificar otras opciones que mejoren la operatividad de las aplicaciones y sistemas informáticos" (1) NOTA 1 Añadir Disposición Adicional Tercera: Se implantarán **las necesidades de personal y equipamiento especializado** en virología, microbiología, secuenciación, biología molecular, epidemiología molecular, veterinaria, tnato técnicos como doctores, para la detección temprana de las amenazas ligadas a enfermedades infecciosas.	No se acepta. No corresponde a lo que se está regulando.	NA 254
Propuesta de adición de nuevas disposiciones adicionales			
CGCO Farmacéuticos	de cara a dotar a la AESAP del personal con la más alta capacitación científico técnica posible en todas las materias sanitarias, consideramos que su creación debe venir acompañada del cumplimiento del mandato de apertura de la especialización en Salud Pública que se incluyó en la LGSP. Nueva Disposición Adicional Tercera. ***Modificación del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.*** *Se modifica el apartado 5 del Anexo I, que pasa a tener la siguiente redacción:* *5. Especialidades multidisciplinares para cuyo acceso se exige estar en posesión de los títulos universitarios oficiales de Grado, o en su caso de Licenciado, en cada uno de los ámbitos que a continuación se especifican:* *(…)* *Salud Pública: Farmacia, Medicina o Veterinaria."*	No se acepta. Fuera del objeto de la Ley	O 255
GRUPO EJE	Dotar a este conjunto de un Comité de Ética con el objetivo de evaluar y garantizar la calidad de los proyectos realizados en la institución y en la Red, así como el estricto seguimiento de las normas éticas recogidas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y en los acuerdos internacionales. Redacción: "Disposición adicional. En el seno de la Agencia Estatal de Salud Pública se constituirá un Comité de Ética en la Investigación para la Red Estatal de Salud Pública".	No se acepta. No corresponde a la Ley de creación de un organismo público regular los órganos, de acuerdo con lo establecido en la Ley 40/2015	O 256

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	Justificación: Es preciso que la agencia disponga de un organismo encargado de la evaluación técnica y ética de los proyectos de la misma, a imagen del actual comité de Ética del Instituto de Salud Carlos III. Se asimilará dicho comité a la estructura de la nueva agencia.		

Disposiciones finales.

Organismo	Aportación	Comentario	Res
Disposición final segunda. Modificación de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.			
Uno. Se modifica el artículo 47, que pasa a tener la siguiente redacción:			
SESPAS	**Establecer los mecanismos de coordinación** que serán necesarios para hacer frente a lo previsto en la disposición final primera (Modificación de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública) **entre la AESAP y los centros nacionales** de Epidemiología, Microbiología, Sanidad Ambiental, Medicina Tropical, Escuela Nacional de Sanidad y Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, unidades, centros y organismos de titularidad estatal que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación.	No se acepta. No corresponde regularlo en la Ley de creación de un Organismo Público establecer los mecanismos de coordinación. No obstante se realiza nueva redacción.	O 257
MINISTERIO CIENCIA	JUSTIFICACIÓN: Esta modificación permite a la Agencia Estatal de Salud Pública coordinarse con los centros del Instituto de Salud Carlos III, sin que ello pueda generar confusión respecto de una posible posición de dirección sobre los mismos. En la disposición adicional cuarta se sugiere sustituir "coordinará las acciones desarrolladas por…" por la expresión: "coordinará su actividad con los…", manteniendo la actual redacción de la disposición adicional cuarta de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que establece lo siguiente en su segundo párrafo: "Dicho centro coordinará su actividad con los centros nacionales de Epidemiología, Microbiología, Sanidad Ambiental, Medicina Tropical, Escuela Nacional de Sanidad y Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, y otras unidades, centros y organismos de titularidad estatal que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación".	Se acepta parcialmente. Se indica en la modificación del Artículo 47 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre que: *La Agencia Estatal de Salud Pública **colaborará** con los centros y organismos de titularidad estatal, autonómica y local que tengan entre sus competencias funciones en materia de salud pública y actividades de investigación."*	PA 258
***Dos.** Se modifica la Disposición adicional cuarta, que pasa a tener la siguiente redacción:* *"Disposición adicional cuarta. De la Agencia Estatal de Salud Pública.* *La Agencia Estatal de Salud Pública coordinará su actividad con los centros nacionales de Epidemiología, Microbiología, Sanidad Ambiental, Medicina Tropical, Escuela Nacional de Sanidad y Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, y otras unidades, centros y organismos de titularidad estatal que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación."*			
CGCO Médicos	Propuesta: *inclusión de las funciones de Calidad Asistencial dentro de la Agencia de Salud Pública entendiendo la evaluación de la calidad asistencial y la seguridad del paciente como forma de acción en salud pública que incide en la gestión sanitaria.*	No se acepta. La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del SNS, esta fuera del objeto de la Ley.	NA 259

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	"Disposición adicional cuarta. De la Agencia Estatal de Salud Pública. *La Agencia Estatal de Salud Pública coordinará su actividad con los centros nacionales de Epidemiologia, Microbiología, Sanidad Ambiental, Medicina Tropical, Escuela Nacional de Sanidad y Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y otras unidades, centros y organismos de titularidad estatal que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación."*		
Colegio of. Enfermería de Asturias	*Artículo 47.2 y 47.3 de la Ley general de Sanidad.* *Proponemos el uso de verbos que concreten la actividad de la AESAP. Al igual de lo expresado en otras alegaciones previas insistimos en que el uso de verbos como reforzar, contribuir o fomentar son demasiado imprecisos y pueden generar que se cree un ente sin capacidad operativa ni objetivos concretos.*	Se acepta. Se da una redacción nueva al artículo 2 y a la modificación del artículo 47 de la Ley 33/2011	A 260
CCAA Baleares	*La AESAN ha actualizado sus funciones mediante RD 697/2022 y tiene entre sus funciones la protección de la salud relacionada con la* ***seguridad alimentaria, la prevención de la obesidad y la promoción de la actividad física,*** *aspectos esenciales en el ámbito de la salud pública, por lo que proponemos que en el apartado 2 de la Disposición Final Primera* ***se incluya a la AESAN entre los Organismos y Entidades a coordinarse con la Agencia Estatal de Salud Pública.***	No se acepta incluir específicamente la coordinación con AESAN en el apartado dos de la Disposición final primera, ya que el sentido que tiene dicha disposición, es la necesidad de coordinarse con los organismos de titularidad estatal que desarrollen actuaciones de salud pública y a su vez investigación en salud pública. No obstante, se ha dado una nueva redacción a dicha disposición, persiguiendo más la colaboración que la coordinación. Por otra parte, si se ha incluido la necesidad de coordinación con las comunidades autónomas y otras administraciones públicas, sin perjuicio de las competencias asignadas a los departamentos con competencia en materia de salud animal, salud vegetal, seguridad alimentaria y protección ambiental.	NA 261
IS GLOBAL	JUSTIFICACIÓN La AESAP debería tener una función de ente coordinador de los centros nacionales que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación. En la Disposición final primera, Dos, relativa a la modificación de la Disposición adicional cuarta de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública *"La Agencia Estatal de Salud Pública se hará cargo de la coordinación de las actividades con los centros nacionales de Epidemiología, Microbiología, Sanidad Ambiental, Medicina Tropical, Escuela Nacional de Sanidad y Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, y otras unidades, centros y organismos de titularidad estatal que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación."*	No es la finalidad perseguida.	NA 262
Grupo EJE	Propuesta Enmendar a través del articulado la disposición adicional 4º de la LGSP y reformular dicha coordinación en términos integración orgánica	No se acepta. No se prevé la integración dado que las actividades de	NA 263

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	Redacción: "Se **integrarán en la Agencia "Centro Estatal de Salud Pública" los centros nacionales** de Epidemiología, Microbiología, Sanidad Ambiental, Medicina Tropical, Escuela Nacional de Sanidad y Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, y todas aquellas unidades, centros y organismos de titularidad estatal propuestos por el Ministerio de Sanidad que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de Investigación." JUSTIFICACIÓN: La integración orgánica de los centros estatales con funciones de apoyo, investigación y formación en Salud Pública ha sido la fórmula aplicada por Francia, Reino Unido, Alemania y Portugal, frente a la coordinación sancionada en la disposición adicional cuarta de la Ley General de Salud Pública (LGSP).	investigación del ISCIII deben permanecer en él, sin perjuicio de que AESAP pueda realizar actividades de investigación en SP	
GRUPO EJE	Propuesta Recuperar el Instituto de Información Sanitaria e integrarlo en el Centro Estatal de Salud Pública, con la misma relación jurídica que los centros nacionales de epidemiología y microbiología. A su vez, asignar la función de coordinación de los Sistemas de Información Sanitaria y en Salud Pública al CESP. Redacción: " (...)"Corresponde a la Agencia "Centro Estatal de Salud Pública" el desarrollo, mantenimiento y coordinación del **Sistema de Información en Salud pública y Sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud**, elaboración del plan estadístico sobre la salud y el sistema sanitario y el Informe Anual del Sistema Nacional de Salud. JJUSTIFICACION: La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud creó el Instituto de Información Sanitaria y el Sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud, posteriormente integrado como Subdirección General del Ministerio y finalmente suprimido. A su vez, la LGSP creó el Sistema de Información en Salud Pública y recogió su coordinación con el Instituto de Información Sanitaria. La recuperación de este modelo organizativo pionero y en la línea con el Instituto de Información Sanitaria de Canadá, permitiría impulsar y mantener los proyectos estratégicos en ambos sistemas de información.	No se acepta. No se prevé dichas funciones.	NA 264
SASPAS-hipatia	La Modificación de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (Disposición final primera) debe ser coherente con los fines desarrollados en el Artículo 2 y trasladar el enfoque colaborativo, multidisciplinario y multisectorial descrito en el preámbulo. En el punto Dos que modifica la Disposición adicional cuarta de la Ley General de Salud Pública, deben **incluirse las entidades relevantes de titularidad autonómica y local**,tales como la Escuela Andaluza de Salud Pública adscrita a la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. **Proponemos**: *"Disposición adicional cuarta. De la Agencia Estatal de Salud Pública.* *La Agencia Estatal de Salud Pública coordinará su actividad con los centros nacionales de Epidemiología, Microbiología, Sanidad Ambiental, Medicina Tropical, Escuela Nacional de Sanidad y Escuela Nacional de*	Se acepta	A 265

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Redacción médica

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	Medicina del Trabajo, y otras unidades, centros y organismos de titularidad estatal, autonómica y local que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación."		
MISAN SUBSECRETARIA	En relación con la modificación de la Disposición adicional cuarta de la Ley 33/2011 de 4 de octubre, General de Salud Pública, considerando además lo señalado en la MAIN: *"Reforzar la coordinación operativa con las instituciones de salud pública de las distintas administraciones públicas*" o "*coordinación interinstitucional",* entre otras referencias, sería conveniente aprovechar esta disposición o el propio APL para **prever algún cauce de coordinación con otras instituciones autonómicas** como por ejemplo la Agencia de Salud Pública de Cataluña.	Se acepta	A 266
Disposición final tercera			
FARMAINDUSTRIA	Se propone que en dicho desarrollo se dote a la Agencia de un **Consejo Asesor como órgano consultivo** y de asistencia técnica y social, que articule la participación de las sociedades científicas, industria farmacéutica innovadora, pacientes y ciudadanía en relación con la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. Esta cuestión correspondería al Estatuto, conforme establece el artículo 93 de dicha Ley.	O 267
disposición derogatoria única			
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMIA SOCIAL	JUSTIFICACIÓN: De acuerdo con la DTN 41, "se evitarán cláusulas genéricas de derogación del derecho vigente […]". Asimismo, la derogación de normas por otras posteriores se establece, con carácter general, en el artículo 2.2 del Código Civil: "Las leyes sólo se derogan por otras posteriores. La derogación […] se extenderá siempre a todo aquello que, en la ley nueva, sobre la misma materia sea incompatible con la anterior. […]." Se propone la modificación de la disposición derogatoria única, en el sentido siguiente: "Queda derogado el artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social."	Se acepta	A 268

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Consideraciones o Reflexiones al TEXTO

Organismo	Aportación	Comentario	Res
Consideraciones o Reflexiones al TEXTO			
MINISTERIO POLITICA TERRITORIAL Informe competencial	No se formulan observaciones de carácter competencial		C 269
MINISTERIO HACIENDA	**Estatutos y solicitud informe a Hacienda y contrato plurianual:** En la documentación recibida no figura **la propuesta de estatutos y del plan inicial de actuación**, ni se ha solicitado el informe preceptivo favorable del Ministerio de Hacienda y Función Pública previstos en el artículo 91.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJP), Asimismo, debe recordarse que, de acuerdo con el artículo 108 ter LRJP, las agencias deben de contar con un contrato plurianual de gestión, que ha de cumplir con los requisitos mínimos recogidos en el apartado segundo de dicho artículo y al que debe ceñirse su actuación, del que tampoco se ha aportado borrador.	Comentario se remitió en CGSEYS. Se volverá a remitir en segunda vuelta a CM.	C 270
MINISTERIO HACIENDA	**PRTR** En cuanto al ámbito del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) se refiere, debe señalarse la necesidad de que tanto en el texto del APL como en el de la MAIN conste expresamente el número de Hito/Objetivo CID al que se da cumplimiento (asi como su Componente y Medida). Se recuerda que con arreglo a lo previsto en el artículo 47.3 del Real Decreto-ley 36/2020,de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, "Las memorias de análisis del impacto normativo de estas normas contendrán un apartado específico en el que se justifique su vinculación con la aplicación del Fondo de Recuperación y estarán sometidas a la evaluación a que se refiere el artículo 28 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno". Dentro del citado apartado sería necesario efectuar un estudio concreto del Hito/Objetivo CID al que se dara cumplimiento con detalle de las disposiciones del borrador de los textos normativos que desarrollan la descripción contenida en el CID, de acuerdo con lo indicado en la descripción de la medida en la Sección 1 del CID. **Por tanto, el texto normativo debe expresar de forma clara la vinculación de esta actuación con el PRTR a través delC18.R02 y el hito al que contribuye (CID 274, que no se menciona tampoco en la MAIN); así como a través de la inversión3 (C18.I03), y el hito al que contribuye (CID 281), que se menciona en la MAIN, pero no en el texto normativo.**	Se acepta y se amplía la información en la MAIN y Exposición de motivos.	A 271
MINISTERIO HACIENDA	**TASA** En relación con la tasa de nueva creación prevista en el preámbulo del anteproyecto normativo y regulada en la disposición adicional primera del mismo, tampoco figura en el expediente remitido la **memoria económico-financiera** a que se refiere el artrculo 20.1de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, según el cual: " Toda propuesta de establecimiento de una	Se remitió a MHYFP en CGSEYS. Se remitirá con la MAIN	C 272

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	nueva tasa o de modificación específica de las cuantías de una preexistente deberá incluir, entre los antecedentes y estudios previos para su elaboración, una memoria económico- financiera sobre el coste o valor del recurso o actividad de que se trate y sobre la justificación de la cuantía de la tasa propuesta(...)."		
MINISTERIO HACIENDA	**OTRAS OBSERVACIONES** - Por su contenido, el anteproyecto de Ley deberá someterse al **trámite de aprobación previa** a que se refiere el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Por ello, los textos finales del anteproyecto deberán remitirse a este departamento, a fin de sustanciar el citado trámite. - Con carácter general, el anteproyecto plantea, de un parte, la creación de la Agencia Estatal de referencia concretando en su articulado su objeto, naturaleza juridica, adscripción orgánica, fines, régimen de personal, económico, financiero, patrimonial, de contratación, presupuestario, de contabilidad, de control económico financiero, obligación de suministro de datos, y remitiendo los demás aspectos a su Estatuto orgánico. Por su parte, la disposición final primera procede a modificar el artículo 47 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública para, precisamente, regular la Agencia, fijando únicamente sus fines generales. Por tanto, dado que se trata de aspectos claramente convergentes en cuanto a su objetivo y en aras de una mayor seguridad jurídica, **se recomienda que el anteproyecto de norma se centre en modificar la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, introduciendo una nueva redacción del artículo 47 que recoja la regulación de la Agencia Estatal que se crea y que figura en el articulado.** - **El título del anteproyecto,** si finalmente se mantiene de forma separada la regulación de la Agencia Estatal, debería incluir una referencia completa a su contenido de modo que el título incluya, asimismo, la modificación de la Ley33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.	Se acepta la regulación de forma separada e incorporar en el titulo la modificación de la Ley 33/2011	A 273
MISAN COMISIÓN MINISTERIAL DE ADMINISTRACIÓN DIGITAL	**ANÁLISIS PRELIMINAR DE COSTES** En base al análisis de alcance preliminar que se puede realizar del texto, no es posible estimar los costes que en materia de tecnologías de la información y comunicaciones requiere la puesta en marcha de la AESP. Es necesario para ello: - Conocer la ubicación física de la Agencia. - Identificar los sistemas de información a desarrollar conforme a la disposición adicional segunda. Los costes serán asumidos en cualquier caso por el presupuesto asignado a la Agencia, a la unidad con competencias en materia de Salud Digital, en su caso, así como al Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de la Comisión Europea.	comentario	C 274
MISAN COMISIÓN MINISTERIAL	**ANÁLISIS DE PLAZOS Y RENTABILIZACIÓN DE LA INVERSIÓN TIC** Dado el carácter excepcional de la norma esta Comisión no puede cuantificar la rentabilización de	comentario	C 275

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
DE ADMINISTRACIÓN DIGITAL	la inversión y el retorno económico directo que supondría. En los plazos de establecimiento de cada nuevo sistema de información que se desee desarrollar e implantar, deben tenerse en cuenta los plazos de tramitación de los expedientes de contratación correspondientes (en torno a seis meses para las contrataciones centralizadas y entre nueve y doce meses para los procedimientos abiertos)		
MISAN COMISIÓN MINISTERIAL DE ADMINISTRACIÓN DIGITAL	**FACTIBILIDAD TECNOLÓGICA** La necesidad funcional descrita en el artículo 5.2 puede ser cubierta por las **plataformas tecnológicas que la Intervención General del Estado** ofrece a todos los organismos de la AGE, principalmente SOROLLA. La necesidad recogida en el artículo 7.1. puede ser cubierta por **plataformas tecnológicas que se encuentran ya disponibles**, o bien mediante el desarrollo de **nuevos sistemas de información**, por ejemplo, el Sistema de Alerta Precoz, el Sistema de Vigilancia de Enfermedades Respiratorias Agudas, el Sistema de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles y el Sistema de Vigilancia de Enfermedades no Transmisibles, entre otros. La recogida de la tasa definida en la disposición adicional primera debe realizarse por **medios telemáticos,** como el resto de tasas en el ámbito de la Administración General del Estado; para ello puede utilizarse la Pasarela de Pagos, servicio común ofrecido por la Agencia Tributaria. Las necesidades indicadas sobre el **desarrollo de sistemas de información** definidas en la disposición adicional segunda pueden gestionarse por la unidad con competencias en materia de Salud Digital del Ministerio de Sanidad, con cargo al presupuesto del Centro Estatal de Salud Pública. Asimismo, el Centro de Proceso de Datos del Ministerio de Sanidad está preparado para alojar estos sistemas y prestar el soporte necesario en cuanto a medidas de seguridad, operación y administración de las plataformas, asignando para ello el presupuesto del que se disponga.	comentario	C 276
MISAN COMISIÓN MINISTERIAL DE ADMINISTRACIÓN DIGITAL	**ANÁLISIS DE NECESIDADES TIC** Atendiendo al contenido de la norma se han identificado las siguientes necesidades funcionales a las que se deberá dar soporte por medios tecnológicos: ▯ ART 5.2.: La Agencia Estatal dispondrá de: o **Un sistema de información económica** que muestre, a través de estados e informes, la imagen fiel de su patrimonio, de la situación financiera, de los resultados y de la ejecución del presupuesto y que proporcione información de costes sobre su actividad que sea suficiente para una correcta y eficiente adopción de decisiones. o Un sistema de contabilidad de gestión que permita efectuar el seguimiento del cumplimiento de los compromisos asumidos en el contrato de gestión. ▯ ART 7.1. Todas las Administraciones Públicas, instituciones y organismos del sector público y privado, así como las personas físicas o jurídicas estarán obligadas a suministrar los datos	comentario	C 277

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

redacción media

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	necesarios para llevar a cabo el cumplimiento de los fines recogidos en el artículo 2, en especial, evaluar el estado de salud de la población, realizar las funciones de seguimiento y vigilancia en salud pública, la detección precoz y la evaluación de riesgos para la salud. Los datos a suministrar serán establecidos en la normativa de desarrollo, de acuerdo con el Esquema nacional de seguridad y el Esquema Nacional de interoperabilidad, así como la normativa aplicable al sector sanitario elaborada por la Oficina de Dato de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, en lo que pudiera afectar al establecimiento de requisitos de interoperabilidad transversales entre espacios de datos de la AGE. Disposición adicional primera: Tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. Disposición adicional segunda. Sistemas de información. Las aplicaciones y sistemas informáticos necesarios para cumplir con los fines generales del artículo 2, cuyos datos o información procedan de unidades del Sistema Nacional de Salud, serán definidos por la AESAP y se desarrollarán en coordinación con la unidad con competencias en materia de salud digital del Ministerio de Sanidad y siguiendo los estándares y criterios de interoperabilidad establecidos por esta última. El Ministerio de Sanidad proveerá además los recursos físicos para alojar dichas aplicaciones y sistemas informáticos asegurando el mantenimiento adecuado. La AESAP y el Ministerio de Sanidad, podrán identificar otras opciones que mejoren la operatividad de las aplicaciones y sistemas informáticos**.**		
Colegio of. Enfermería de Asturias	Consideramos que es necesario incluir en el articulado **cuales son los órganos de dirección** de la AESAP y no dejarse en manos de su estatuto. Asimismo, creemos conveniente que se regulen los **órganos de coordinación Interautonómica, interministerial** y de otra índole (Científico, tecnológico, tercer sector, …) que puedan ser necesarios en el futuro, así como su grado de compromiso y responsabilidad en el sistema de salud.	No se acepta. La Ley 40/2015 establece que la estructura y órganos de la Agencia deben figurar en el Estatuto.	O 278
Colegio of. Enfermería de Asturias	Consideramos que debe recogerse como la AESAP tiene que mantener las consiguientes **relaciones con agencias de salud pública** de otros países, el Centro Europeo de Control de Enfermedades y la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea, así como con la Organización Mundial de la Salud.	No se acepta. No procede incluirlo en la ley de creación de organismos públicos, conforme establece la Ley 40/2015.	O 279
Consejo Colegios Veterinarios Valencia	No se hace ninguna mención específica o expresa de la parte de la salud pública que se ocupa de la Seguridad Alimentaria y la nutrición saludable, es decir la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN). Tampoco al hablar de la cooperación con las CCAA se hace referencia a la seguridad alimentaria. No se implica al Ministerio de Consumo en su propuesta, ni menciona la coordinación de su actividad con la AESAN.	Parcialmente aceptado. Ya se indica en los fines generales y se refuerza en una nueva redacción del texto, el trabajo multidisciplinar con todas las estructuras del Estado. Sin embargo no es competencia de la Agencia la Seguridad alimentaria.	PA 280

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	Toda esto hace que queden fuera del Sistema Nacional de Salud, profesionales sanitarios, entre los que se encuentran los veterinarios y otros profesionales que velan por la seguridad alimentaria, ya que no se incluyen específicamente en la redacción. Y que, por otra parte, queden excluidos o no tengan acceso al desarrollo profesional y capacitación, conforme se define ene el Artículo 2.2.g): "Contribuir al desarrollo profesional de las personas trabajadoras en la salud pública, su capacitación, captación y retención del talento, así como a la generación y movilización del conocimiento" Propuesta: ha de quedar claramente reflejado en el texto, la **participación de "todo" el personal de salud pública implic**ado, haciendo mención específica del personal que realiza sus funciones en el ámbito de la **seguridad alimentaria** en el Sistema de Salud Público y **su relación y coordinación con la nueva Agencia Estatal de Salud Pública**.		
Consejo Colegios Veterinarios Valencia	Además, tampoco se hacen referencias explicitas la coordinación con los ministerios y sus centros dependientes, con competencias en sanidad animal o salud medioambiental: MAPA y MTERD, que pueda garantizar el enfoque colaborativo, intersectorial y multidisciplinar que el espíritu de la propuesta recoge. Pudiendo abarcar temas como zoonosis (animales de granja y silvestres), fitosanitarios, agua, calidad ambiental, etc. Propuesta: ha de quedar claramente reflejado en el texto la **coordinación con los centros y ministerios con competencias en sanidad animal y salud medioambiental**. Pudiéndose realizar un **posterior desarrollo** del procedimiento o estructura de la mencionada coordinación	No se acepta. Ya se indica en los fines generales el trabajo multidisciplinar con todas las estructuras del Estado, sin necesidad de especificar.	NA 281
Consejo Gral Educación Física y Deportiva	Incorporar dentro de la Agencia un **departamento que impulse y coordine políticas de actividad física con las CCAA** en el que se incorpore educares/as físico deportivos y cuya competencia principal sea elaborar y poner en marcha una Estrategia Nacional de Salud y Deporte, com ola de Francia.	No se acepta. AESAP será una agencia técnico-científica. La promoción de la salud es competencia de la DGSP, correspondiendo a AESAP solo la colaboración y asesoramiento en los aspectos de promoción.	NA 282
FEIQUE	Necesidad de observar la posible **integración de otras actividades de evaluación en el ámbito de los productos químicos.** Mejorar la eficiencia, la eficacia, la coherencia y la transparencia de la realización de evaluaciones de la seguridad de las sustancias químicas en toda la legislación pertinente. Del mismo modo que con el tiempo, y desde 2008, se han encomendado a la ECHA tareas técnicas, científicas y administrativas adicionales derivadas de otras normativas y de acuerdos firmados con la Comisión (…), la AESP podría encontrar en el futuro próximo la necesidad de asumir nuevas tareas para garantizar la coherencia en la evaluación de productos químicos bajo distintos marcos normativos	No se acepta. No es equiparable la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas que aborda distintas competencias en distintos ámbitos y legislaciones con una agencia cuyo ámbito de actuación es exclusivamente la salud pública. No se trata de una agencia de productos químicos y, por lo tanto, no tienen que recaer en ella todas las actividades encuadradas en el ámbito competencial de la ECHA.	NA 283
FEIQUE	Necesidad de **integración en la AESP de todos los procedimientos implicados en la evaluación y autorización de los productos biocidas.** Poca agilidad de los procedimientos administrativos de autorización y/o registro a los que está sometida la comercialización de determinados productos en España, en concreto las sustancias y mezclas químicas que componen los productos biocidas, fitosanitarios y fertilizantes. La intervención de distintos organismos para la resolución de las autorizaciones de productos biocidas incrementa de	No se acepta. La Agencia asume determinadas competencias en relación con la Salud Pública que el Ministerio de Sanidad tiene atribuidas de acuerdo con la legislación vigente. Entre ellas, asume la **evaluación** de los riesgos para la salud humana derivada de los productos químicos industriales, biocidas y fitosanitarios. Sin embargo, no puede asumir la evaluación ambiental con un ámbito	NA 284

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	forma innecesaria la burocracia del proceso, lo ralentiza y menoscaba su eficiencia. La intervención de distintos organismos para la resolución de las autorizaciones de productos biocidas incrementa de forma innecesaria la burocracia del proceso, lo ralentiza y menoscaba su eficiencia. En el momento presente, los procedimientos de autorización y registro conllevan una carga administrativa y económica considerable tanto para las empresas como sobre todo para la propia Administración. No existe tampoco un diálogo fluido y atención eficiente a las empresas (…). La integración en una sola unidad de todos los procedimientos, evaluación de los efectos para la salud y ambientales, así como la resolución de la autorización, permitiría agilizar el proceso y ayudar a resolver las actuales dificultades de este, en especial, a acortar los actuales tiempos de tramitación de los expedientes que superan con frecuencia los plazos legales establecidos. (…)	diferente al sanitario y que forma parte de las competencias del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico En relación con los productos biocidas, todos los procedimientos implicados en su evaluación y autorización están recogidos en el Reglamento (UE) nº 528/2012 (BPR). La DG de Salud Pública ostenta la coordinación con todos los actores implicados. Los criterios contemplados en la evaluación, se establecen a nivel comunitario y se trata de guías publicadas en ECHA, así como instrucciones publicadas en la página web del Ministerio de Sanidad, además del servicio de asistencia técnica (helpdesk).	
FEIQUE	Necesidad de **ofrecer información sobre la situación de la tramitación** de la solicitud de autorización de un producto biocida. (…) Hoy en día no se tiene visibilidad de las fases en las que se encuentran los expedientes a no ser que la empresa solicitante se ponga en contacto específicamente con la Administración. (…)	Comentario sin relación con el anteproyecto de Ley. Para llevar a cabo la autorización de un biocida de acuerdo al Reglamento (UE) nº 528/2012 (BPR), el sistema de comunicación entre el solicitante y las autoridades competentes es la herramienta R4BP3 mediante la cual se puede comprobar la fase en la que se encuentra el expediente. En el caso de las autorizaciones de acuerdo a la normativa nacional, previa al Reglamento, los solicitantes disponen del servicio de asistencia técnica para consultar el estado del mismo	C 285
FEIQUE	Necesidad de **coordinar la actividad de la AESP con la futura Unidad de Productos Químicos** propuesta en la Ley de Industria. La estructura administrativa española para gestionar los procedimientos que atañen a los diferentes productos químicos no está unificada en un único organismo, lo que provoca retrasos en las evaluaciones técnicas necesarias para la introducción de nuevos productos químicos en el mercado, que en algunos casos superan los cuatro años (…) Desde Feique se ha propuesto en el marco de la nueva Ley de Industria la creación de la Agencia/Unidad de Productos y Sustancias Químicas. La coordinación de la AESP con esta posible futura Unidad de Productos Químicos será necesaria (…)	Comentario sin relación con el anteproyecto de Ley. Hasta la fecha, se desconoce cualquier referencia a una posible unidad de productos químicos en una futura Ley de Industria Ya se prevé en los fines generales la coordinación de las estructuras del Estado.	C 286
FEIQUE	Necesidad de fijar una referencia armonizada con los criterios y procedimientos de referencia europeos. Para garantizar que las evaluaciones realizadas por la AESP no difieran en los criterios y procedimientos aplicados de aquellos utilizados a nivel europeo en la aplicación de la normativa europea de productos químicos, se solicita que se explicite que los procedimientos de evaluación aplicados seguirán los principios acordados a nivel de las instituciones de referencia europeas, en particular con los establecidos en la Agencia Europea de Productos Químicos, ECHA	Comentario fuera del objeto de la Ley. Los procedimientos de trabajo no son objeto del presente anteproyecto de ley. La evaluación de productos químicos, biocidas y fitosanitarios se realiza acorde a la legislación europea y por tanto de acuerdo a sus procedimientos y orientación.	O 287
FEIQUE	Necesidad de **garantizar el acceso a la información.** Desde el sector se solicita que en desarrollo reglamentario de la AESP se observe el posible	Comentario sin relación con el objeto de la Ley.	C 288

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	desarrollo de **una base de datos abierta que permita el acceso, con las autorizaciones** que puedan ser necesarias, a la información relativa a las sustancias químicas manejada en la propia Agencia. El objetivo sería garantizar una coordinación suficiente entre las partes interesadas (los organismos de la UE, las autoridades nacionales, la industria y las ONG) en el ámbito de los datos, asegurando que las partes interesadas tienen suficiente conocimiento sobre la información disponible, sobre dónde y cómo utilizar los datos existentes y acceder a ellos. Se propone integrar las normas horizontales sobre el intercambio de datos (Ley de Gobernanza de Datos y Directiva relativa a los datos abiertos) aplicadas a la casuística particular del sector químico. En particular observar en el desarrollo reglamentario de la Agencia y en la posible creación de una base de datos abierta, la iniciativa reglamentaria europea de "mejor acceso a los datos sobre sustancias químicas para las evaluaciones de la seguridad". (…)	Los motivos que se alegan en la justificación de la necesidad de garantizar el acceso a la información, afectan a actividades regulatorias en desarrollo por la Comisión Europea que contemplan actividades destinadas a mejorar la accesibilidad y le re utilización de datos por parte de los legisladores. Con respecto al acceso a los datos por parte de la industria y las ONG, la ECHA y las demás agencias implicadas en la evaluación de la seguridad de los productos químicos, ya gestionan bases de datos abiertas que garantizan el acceso a la información pública no confidencial relativa a las sustancias químicas. La gestión de biocidas (autorizaciones y registros) compete al Ministerio de Sanidad.	
FEIQUE	Necesidad de **garantizar la atención a las empresas de forma ágil y gratuita** en la aplicación de la normativa de comercialización de productos biocidas, a través de un helpdesk o servicio nacional de asistencia técnica Desde el sector consideramos que todas las empresas deben poder recibir un asesoramiento gratuito en relación con la interpretación de la normativa de aplicación en su aplicación general. Entendemos que toda autoridad competente debe poder ofrecer un asesoramiento gratuito que permita el correcto conocimiento e interpretación del marco normativo en el que sea competente. En particular, desde el sector solicitamos que se garantice la actividad de asesoramiento ofrecida hasta el momento a través del help desk de biocidas del Ministerio de Sanidad, manteniendo su gratuidad, y su función de ser el primer punto de contacto para preguntas relacionadas con la aplicación de la normativa de biocidas, tal y como se informa al respecto en la propia web de la Agencia Europea de Productos Químicos ECHA.	Comentario fuera del objeto de la Ley. La puesta en marcha del Biocidas-helpdesk responde al requerimiento del artículo 81.2 del Reglamento 528/2012, que insta a las autoridades competentes de los Estados miembros a proporcionar asesoramiento a los solicitantes, y en particular a las PYMEs, sobre sus responsabilidades y obligaciones en relación con la aplicación del Reglamento citado. En España, este servicio se ha ampliado para atender también a las cuestiones relativas al registro nacional, aplicable durante el periodo transitorio. Dado que las competencias relativas a la evaluación de los expedientes de biocidas y plaguicidas van a ser asumidas por la AESP, es previsible que también asuma este servicio de asistencia técnica.	C 289
CGOC de Terapeutas Ocupacionales	**Articulación de funciones y competencias.** Se debe hacer más clara la **relación de la Agencia con el resto del SNS** y plantear una mayor explicitación de sus funciones y competencias para evitar solapamientos. La creación de la Agencia debe significar un salto cualitativo para la salud pública en España y que, con independencia de que una vez creada cuente con un Estatuto, en la Ley debe quedar inequívocamente definida y formuladas sus funciones y competencias. La Agencia tendría que refundar el quehacer institucional en materia de Salud Pública del Estado Español, avanzando en la dirección de **fortalecer las capacidades** de **anticipación, análisis, información, propuesta** y, en su caso, **intervención en Salud Pública**. Su fin último debe ser proteger la seguridad sanitaria de la población española	Se realiza nueva propuesta de fines. La regulación de los órganos corresponde a los Estatutos.	O 290
CGOC de Terapeutas Ocupacionales	**Órganos de dirección y gobierno.**	Se realiza nueva propuesta de fines. La regulación de los órganos	O

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	Se debería construir un núcleo estatal de salud pública que tenga **independencia** del poder político, creando barreras que permitan el desarrollo del trabajo científico y técnico sin interferencias por parte del Gobierno. E**l director/a de la Agencia debería ser nombrado/a por el Senado** a propuesta del Ministerio de Sanidad. Además, debe ser una clara expresión de la **cogobernanza sanitaria** y tener una **estrecha vinculación con los Sistemas de Salud Autonómicos y con el Consejo Interterritorial.**	corresponde a los Estatutos.	291
CCAA PAIS VASCO	**3. Sobre la tramitación urgente del anteproyecto de ley.** JUSTIFICACION El Consejo de Ministros adoptó el 23 de agosto el acuerdo de tramitación urgente del anteproyecto en los términos del artículo 27.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. De acuerdo con el mencionado artículo: 1. El Consejo de Ministros, a propuesta del titular del departamento al que corresponda la iniciativa normativa, podrá acordar la tramitación urgente del procedimiento de elaboración y aprobación de anteproyectos de ley, reales decretos legislativos y de reales decretos, en alguno de los siguientes casos: (…) b) Cuando concurran otras circunstancias extraordinarias que, no habiendo podido preverse con anterioridad, exijan la aprobación urgente de la norma. La Memoria del Análisis de Impacto Normativo que acompañe al proyecto mencionará la existencia del acuerdo de tramitación urgente, así como las circunstancias que le sirven de fundamento. La Memoria del Análisis de Impacto Normativo aparentemente justifica la tramitación urgente en la exigencia de **un hito vinculado a la inversión 3 en el componente 18 del** Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. **Este hito CID 281 consiste en el certificado de puesta en funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Público** que ha de ser cumplido antes del 31 de diciembre de 2023, en particular, de sus sistemas de información. En la Memoria se indica que, aunque este hito no está vinculado a la creación de la Agencia, sí tiene relación con ella, dado que el nodo central de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública estará ubicado en la Agencia. Así mismo, en la inversión 3 del componente 18 también se incluye la inversión destinada al equipamiento del Centro Estatal de Salud Pública, que finalmente en el anteproyecto se configura como Agencia estatal. Por tanto, hemos de entender que la justificación de la urgencia en la tramitación, si bien no se explicita claramente, se corresponde con el cumplimiento de los compromisos de reforma e inversión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia aprobado por el Gobierno español en abril de 2021. No obstante, entendemos que la creación de la Agencia estatal con la tramitación urgente de la ley no es garantía del cumplimiento del mencionado hito relacionado con la certificación de la puesta en funcionamiento de la Red de Vigilancia. A este respecto entendemos que la puesta en	Se ha añadido en la MAIN que sin perjuicio del cumplimiento de la Reforma 2 del componente 18 del PRTR, la motivación de la urgencia viene derivada de la trascendencia de los objetivos perseguidos con la creación de la AESAP y que se recogen en el artículo 2. Por otra parte, el hito 281 del C18.I3 del PRTR, consiste en la puesta en funcionamiento del sistema de Información de la Red de Vigilancia en Salud Pública que permita la alerta temprana y la respuesta rápida.	C 292

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	funcionamiento dependerá de forma más directa con la creación de la Red de Vigilancia en Salud Pública cuya regulación se prevé en el Plan Anual Normativo a través de un Real Decreto cuya regulación fue sometido a consulta pública previa el 8 de febrero de 2022. De acuerdo con dicha consulta, el objetivo de Real decreto sería la definición de los fines de la Red, sus componentes, su funcionamiento, sus protocolos de actuación, acuerdos de colaboración, funciones de las Administraciones sanitarias en vigilancia en salud pública, los comités y unidades que la forman y el procedimiento de designación de los laboratorios nacionales de referencia de la Red		
SESPAS	Debería incluir en el texto El **detalle sobre la estructura orgánica de la Agencia**. Para ello remitimos al ya citado informe presentado por SESPAS en el trámite de consulta pública de esta Ley. la **forma como son elegidos la dirección de la agencia**, los **organismos de control y participación social** que tenga (consejos de administración o participación) y las **vías de rendición de cuentas y transparencia**. Su importancia hace necesario que estén claramente definidos en esta ley.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. La estructura orgánica corresponde regularlo al Estatuto, conforme establece el artículo 93 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre	O 293
SESPAS	Definir el **procedimiento por el que se desarrollará la coordinación entre la AESAP y las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas**, aspecto de capital importancia. No se define bien su relación con la estructura de salud pública autonómica y tampoco con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS). Como vimos durante la gestión de la pandemia, la invocación a la cogobernanza no es suficiente y requiere un mayor compromiso definitoria a nivel operativo.	El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91 No obstante, la estructura de coordinación Ministerio y CCAA sigue siendo a través del CISNS.	O 294
FACME Alegaciones de la Sociedad Española de Cardiología:	- Consideran que lo relevante de la futura agencia es su **gobernanza**, que se desarrollará en los estatutos que el Anteproyecto de Ley prevé que se elabore en los 6 meses desde su aprobación, por lo que **las sociedades científicas deberían ser informadas previamente del proyecto de estatutos.**	Comentario	C 295
FACME Alegaciones de la Sociedad Española de Cardiología:	- Otra sugerencia sería la necesidad de **integrar en la nueva agencia la dispersión de organismos** (centros nacionales de Epidemiología, Microbiología, Sanidad Ambiental, Medicina Tropical, Escuela Nacional de Sanidad, Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, etc.), pues el anteproyecto de Ley solamente prevé su coordinación.	No se prevé la integración de dichos organismos.	NA 296
FACME Alegaciones de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica:	Consideran que habría sido conveniente una **mayor participación de las sociedades científicas** en la discusión y preparación del texto, además de disponer de **más tiempo** para su revisión. En cualquier caso, resulta ineludible una **mayor implicación de las sociedades científicas** en tres aspectos concretos:	Comentario.	C 296

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Redacción médica

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	1- Un **asesoramiento científico** más claro y coordinado facilitaría la comunicación pública y las decisiones en materia de actuación. 2- La necesidad de **mejorar las medidas de coordinación** y métodos de trabajo entre los gobiernos e instituciones. 3- Fomentar la **interacción constante de las personas trabajadoras de la AESAP** con los ámbitos académicos, centros de investigación y Sociedades Científicas. Preocupa que, en el Anteproyecto sólo se recoja la colaboración en el tercer punto mencionado, por lo que, en su opinión, debería incluirse de forma precisa en los otros dos.		
ASOC. ENFERMERÍA COMUNITARIA	Desde nuestro punto de vista no queda reflejada en la ley de manera clara e inequívoca la necesaria implicación y **participación de la comunidad** a través de sus diferentes recursos comunitarios y agentes de salud. Consideramos imprescindible que se recoja en el texto de la Ley con el fin de evitar que quede posteriormente en una declaración de intenciones. La función de **información a la población** solo se recoge en la posterior Memoria Análisis de Impacto, pero no en el articulado de la Ley, siendo un aspecto fundamental que ya se tuvimos ocasión de identificar negativamente durante la COVID.	Comentario. La ley si recoge entre sus fines la información a la población. La AESAP trabajara en red con todas las estructuras del Estado y la sociedad civil.	C 297
ASOC. ENFERMERÍA COMUNITARIA	Tampoco hay referencia a su **ubicación descentralizada** y creemos que sería importante que se contemplase tal posibilidad.	la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece en su artículo 91, el contenido que debe tener la Ley de creación de los organismos públicos estatales, a saber, el tipo de organismo público que crea; los fines generales; el Departamento de dependencia; los recursos económicos; las peculiaridades de su régimen de personal; de contratación; patrimonial; fiscal y cualesquiera otras que, por su naturaleza, exijan norma con rango de Ley. Por otra parte, el procedimiento para la determinación de la sede física Real se encuentra regulado en el Decreto 209/2022, de 22 de marzo, por el que se establece el procedimiento para la determinación de las sedes físicas de las entidades pertenecientes al sector público institucional estatal y se crea la Comisión consultiva para la determinación de las sedes. No es posible por tanto, aceptar la sugerencia formulada.	O 298
CCAA Cantabria	Sugieren la posibilidad de incorporar un precepto dedicado a la sede de la Agencia, previéndose que la misma se pueda ubicar de **forma descentralizada** o, en su defecto, pueda tener sedes asociadas de carácter descentralizado.		O 298.1

redacción mejica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Consideraciones o Reflexiones a la MAIN

Organismo	Aportación	Comentario	Res
Consideraciones o Reflexiones			
MISAN SUBSECRETARIA	MAIN PÁG. 4 En el apartado de "Principales alternativas consideradas", en el inciso siguiente, con carácter formal, se indican en rojo las modificaciones a realizar: "*desviarse del criterio manifestado en las conclusiones del Pleno para la Reconstrucción social y Económica del Congreso de los Diputados de 29 de julio de 2020 que resaltó la necesidad de creación de la Agencia y finalmente ~~in~~cumplir con las inversiones previstas en el componente 18, inversión 3, del PRTR en el que se destina 9.45 M€ para equipamiento del Centro Estatal de Salud Pública y la Reforma 2 (C18.R2) que prevé la creación del Centro.* "	Corrección aceptada	A 299
MISAN SUBSECRETARIA	MAIN pág. 5 - En el apartado "Informes a recabar", en el inciso siguiente con carácter formal, se indican en rojo la modificación a realizar: "*Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática".*	Corrección aceptada	A 300
MISAN SUBSECRETARIA	MAIN pág. 12 En la página 12, en el inciso siguiente con carácter formal, se indica en rojo la modificación a realizar: "*3. Cumplir con la recomendación del Pleno de la Comisión de Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados."*	Corrección aceptada	A 301
AMASAP	MAIN pág. 15 No se define claramente qué **organismos dispersos de la administración central van a integrase** en la futura AESP, además del Centro de Control de Alertas y Emergencias Epidemiológicas (CCAES). Solo en la "Memoria de análisis de impacto normativa" mencionada que le acompaña, leemos en su página 15 que integrará las funciones y recursos "no investigadores" del Centro Nacional de Epidemiologia: Por ello, suponemos que aunque la vigilancia epidemiológica, afortunadamente se integrará de nuevo en un único organismo con dependencia de un solo ministerio, **habrá una nueva división entre funciones investigadoras y funciones de vigilancia en salud pública** dependientes de dos ministerios, difícil de justificar cuando se aspira a pasar de la vigilancia de enfermedades transmisibles a la vigilancia de salud pública que incorpore además de las no transmisibles, a los determinantes sociales de la salud, cuya información y seguimiento, se generan frecuentemente desde los recursos y unidades con "funciones investigadoras", y más pretendiendo que la propia AESP sea el organismo que dinamice la investigación en salud pública. Por otra parte, no se hace ninguna mención si la **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, el Centro Nacional de Farmacovigilancia, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, la Escuela Nacional de Sanidad y otras entidades van a integrase en la AESP**	Comentario. No se prevé la integración de ningún organismo o Centro. AESAP realizara investigación pero no como una función principal, que corresponde a los Institutos de investigación, sino como una función complementaria de sus actuaciones en materia de salud pública.	C 302
AMASAP	MAIN pág. 16	Comentario.	C

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Versión inédita

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	No se define bien su **relación con la estructura de salud pública autonómica y con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS)**: ¿va a ser un órgano más asesor o de emisión de informes y evaluaciones, o bien va a tener funciones de coordinación técnica, especialmente referida a la vigilancia y al control de alertas y emergencias de salud pública? Como vimos durante la gestión de la pandemia, la invocación a la cogobernanza no es suficiente y requiere un mayor compromiso definitoria a nivel operativo. Según se define en la pag 16 de la memoria, parece que el objetivo es que sea un órgano que diseña y propone al CISNS, más que coordinador de grupos técnicos: «En el modelo de cogobernanza del SNS, los planes de preparación y respuesta […y los planes de prevención y control de enfermedades] serán elaborados por AESAP y consensuados en los grupos técnicos de trabajo conjuntos con las CCAA y aprobados en la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS, para su implementación en todo el SNS.»	El marco de gobernanza es el que ya está establecido para el SNS. Se da nueva redacción a los fines generales, mas concreto.	303
MISAN SUBSECRETARIA	MAIN pág. 17 En la página 17, en el inciso siguiente con carácter formal, se indican en rojo la modificación a realizar:" *La Estrategia de Salud Pública 2022 ha sido aprobada por la Comisión de Salud Pública del 9/06/2022".*	corrección	A 304
MISAN SUBSECRETARIA	MAIN pág. 20 - En la página 20, en el inciso siguiente con carácter formal, se sugiere en rojo la modificación a realizar:" … *basándose en la mejor evidencia científica disponible, contribuyendo así a combatir las amenazas para la salud derivadas de la infodemia y la desinformación."*	corrección	A 305
MISAN SUBSECRETARIA	MAIN pág. 22 En el apartado 4, en la página 22, en el inciso siguiente con carácter formal, se sugiere en rojo la modificación a: "Posibilidad *de ingresos propios. La Agencia podrá tener ingresos procedentes de:".* Por otra parte, en este mismo apartado, en la página 23, en el inciso siguiente, se sugiere en rojo la siguiente redacción para mejor comprensión: "La *actuación de la Agencia se producirá con arreglo al Plan de acción anual, bajo la vigencia del contrato plurianual de gestión. Esto permitirá definir su marco de actuación de manera flexible y adaptada a las circunstancias de cada momento y a la evolución del estado de salud de la población, a través de los encargos realizados por el Ministerio de Sanidad ~~realizará a través~~* de conformidad con lo previsto en *~~de~~ dichos instrumentos de gestión.".* Por otra parte, el inciso: "*Además, permitirá el seguimiento y evaluación a través de indicadores de cumplimiento de los objetivos fijados. Ello permitirá:.",* para no repetir el término: "permitirá", se sugiere este último, suprimirlo y dejar así la redacción: "Además, *permitirá:* o Realizar *el seguimiento y evaluación a través de indicadores de cumplimiento de los objetivos fijados.* o Ajustar *las previsiones máximas de plantilla de personal y el marco de actuación en materia de gestión de recursos humanos."*	corrección o mejora redacción	PA 306

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
AVESA	PÁG 24, sobre los efectos sobre la economía en general, se cita "contribuir a evitar futuras crisis sanitarias que impacten en la economía". Evitar pudiera ser una cuestión difícil de lograr por lo que proponemos como texto alternativo el de "Contribuir a prevenir futuras crisis sanitarias o a reducir futuras crisis sanitarias que impacten en la economía ". Consideramos que la prevención o la reducción en número se ajusta más a los objetivos de este tipo de Agencias.	Parcialmente aceptada. Se da una nueva redacción.	PA 307
MISAN SUBSECRETARIA	MAIN pág. 27 En el apartado 2.4*: "Congruencia con las normas de derecho nacional"*, página 27, en el inciso siguiente se indica en rojo la modificación a realizar*: "…*sino que, lógicamente, también le exige preservar la existencia de un sistema normativo nacional, que sea unívoco…"	corrección o mejora redacción	A 308
MISAN SUBSECRETARIA	MAIN pág. 30 En el apartado 2.6: "Vinculación *con la aplicación del Fondo de recuperación*", página 30, en el inciso siguiente se indica en rojo la modificación a realizar*: "A<u>dicionalmente</u> estos fondos deben respetar el principio de <u>adicionalidad</u> y se establecerán mecanismos que eviten la doble financiación."* Y se sugiere la siguiente redacción: "Asimismo*, estos fondos deben respetar el principio de adicción y se establecerán mecanismos que eviten la doble financiación."*	Parcialmente aceptada. Se cambia Adicionalmente por "asimismo" pero se conserva "adicionalidad" ya que es el nombre del principio en materia de fondos europeos.	PA 309
AVESA	PÁG 31, punto 4º referido en el tercer párrafo de la letra a). - se refieren las enfermedades transmisibles, incluyen las zoonosis y las enfermedades emergentes. A este respecto consideramos se debieran incluir además de las enfermedades emergentes, las **enfermedades reemergentes** como la tuberculosis, carbunco, entre otras. PAG 36, punto 2º referido en el tercer párrafo de la letra g).- se cita fomentar la interacción con distintos ámbitos se echa en falta la **referencia a las Academias Profesionales**. Si bien pudieran considerarse como parte del ámbito académico y con un claro enfoque científico, su naturaleza es distinta tanto de las universidades como el de las sociedades y por ello quisiéramos proponer incluir la mención a las Academias Profesionales en este punto	Se realiza una nueva redacción más sintetizada para reducir la extensión de la exposición de motivos.	NA 310
CGCO Médicos	MAIN pág. 32. No parece lógico que en la "Memoria de impacto normativo" se aborden instrucciones sobre la **integración de organismos y funciones que no figura en el texto articulado**. Si la intención del legislador es proceder a esta reasignación de estructuras, funciones v personal, debería moverlo al propio texto articulado.	Comentario El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Regimen Jurídico del Sector Público, y en concreto para las agencias, en el artículo 91. No se integran organismos sino plazas y no procede establecerlo en la Ley sino en el RD del Estatuto.	C 311
FAECAP	MAIN Objetivos, punto b, pág. 33	Se utiliza la terminología de los Reglamentos	NA

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	Al hablar de "También será responsable de definir las necesidades y los procedimientos de acceso, uso, distribución, reposición y funcionamiento de las **reservas estratégicas** de contramedidas médicas para hacer frente "situaciones de crisis sanitarias, garantizando un acceso equitativo y oportuno. "Creemos oportuno cambiar la palabra "medicas" por "**terapéuticas "**	Comunitarios que lo regulan. Contramedidas medicas es más apropiado que "terapéuticas" ya que incluye opciones no terapéuticas como Vacunas o medidas diagnósticas.	312
FAECAP	Al hablar de "También será responsable de definir las necesidades y los procedimientos de acceso, uso, distribución, reposición y funcionamiento de las reservas estratégicas de contramedidas médicas para hacer frente a situaciones de crisis sanitarias, garantizando un acceso equitativo y oportuno." Creemos oportuno cambiar la palabra "medicas" por "terapeúticas "	Se utiliza la terminología de los Reglamentos Comunitarios que lo regulan. Contramedidas medicas es más apropiado que "terapéuticas" ya que incluye opciones no terapéuticas como Vacunas o medidas diagnósticas.	NA 312.1
AMASAP	MAIN pág. 35 Hubiera sido deseable una mayor garantía de que la AESP será un **fortalecimiento notable de los recursos** y la **retención de talentos,** en vez de una mera reorganización de los mermados recursos adscritos actualmente a la salud pública. Nos quedamos con los que se define en la pag 35 de la memoria. Echamos en falta un **mayor compromiso financiero con la AESAP y con el resto de estructuras de salud** pública en general. Además del aporte inicial, debería existir un compromiso de incrementar ese aporte progresivamente año tras año.	Comentario	C 313
CGCO Médicos	MAIN pág. 36. Punto g. en el mundo actual, los factores externos al estrictamente sanitario son los que ejercen una mayor presión sobre el estado de salud de las personas, por lo que podríamos decir que todos estos factores se han convertido en un problema de salud pública. Por poner un ejemplo, los **residuos plásticos** son una de las causas mas importantes de la degradación de los sistemas marinos y la pérdida de biodiversidad de especies acuáticas. Por tanto, se podría considerar como una acción en salud publica el **fomentar la investigación de nuevos materiales** más sostenibles que permitan sustituir el plástico que se utiliza.	Comentario y fuera de objeto de la Ley	O 314
CGCO Médicos	MAIN pág. 36. Punto g. Pensamos que sería necesario que en los planes de estudio de todos los grados universitarios se incluyese el **enfoque One Health** de la misma manera que se han incluido ya los objetivos de des arrollo sostenible (con los que One Health se halla íntimamente relacionado). Adicionalmente sería conveniente Comentar la creación de estudios de master One Health	Comentarios fuera de objeto de la Ley	O 315
Plataforma One Health CGCO Dietistas-Nutricionistas COLEGIO DECANOS BIOLOGIA DECANOS ENFERMERIA Decanos FARMACIA DECANOS VETERINARIA UNIV. POLITECNICA MADRID UNIV. A CORUÑA	a) Objetivos, punto g (página 36): consideramos fundamental realizar las **acciones que permitan desarrollar una fuerza profesional en salud pública**, multidisciplinar, altamente cualificada y con los recursos para hacer frente a los retos presentes y futuros. Sin embargo, queremos compartir algunas reflexiones: - El primer punto hace referencia a la investigación, mencionando que se orientarán "las prioridades de investigación en Salud Pública". Con relación a ello comentar que, en el mundo actual, los factores externos al estrictamente sanitario son los que ejercen una mayor presión sobre el estado de salud de las personas, por lo que podríamos decir que todos estos factores se han convertido en un problema	Comentarios fuera de objeto de la Ley	O 316

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
ANENVAC ANECPLA GREFA CITA INS. CIENCIAS DEL MAR FAECAP	de salud pública. Por poner un ejemplo, los residuos plásticos son una de las causas más importantes de la degradación de los sistemas marinos y la pérdida de biodiversidad de especies acuáticas. Por tanto, se podría considerar como una acción en salud pública el **fomentar la investigación de nuevos materiales** más sostenibles que permitan sustituir el plástico que se utiliza. El tercer punto hace referencia a programas de formación y desarrollo profesional de las personas profesionales dedicadas a la salud pública, e impulsar las políticas de captación y retención del talento en las áreas de su competencia. El enfoque One Health requiere de profesionales de las diversas disciplinas, sanitarias y no sanitarias (incluyendo las áreas de las ciencias sociales) que estén capacitados para abordar los importantes retos sanitarios a los que nos enfrentamos. Sin embargo, para poder tener a estos profesionales es necesario despertar el interés de los jóvenes por desarrollar su actividad profesional en el ámbito de la salud, hecho que hoy por hoy resulta imposible ya que desconocen el enfoque One Health y el papel que pueden desempeñar para contribuir a mejorar el estado de salud de la población. Pensamos que sería necesario que en **los planes de estudio de todos los grados universitarios se incluyese el enfoque One Health** de la misma manera que se han incluido ya los objetivos de desarrollo sostenible (con los que One Health se halla íntimamente relacionado). Adicionalmente sería conveniente fomentar la creación de estudios de máster One Health (en estos momentos existen 2 másteres universitarios One Health si bien ambos se hallan orientados básicamente a disciplinas de los ámbitos de la salud y biociencias). Finalmente queremos mencionar que el grado de éxito que se pueda alcanzar en la estrategia One Health depende en gran medida del grado de compromiso que tenga la sociedad con relación a la salud colectiva y la preservación del planeta. Es evidente que los estilos de vida de nuestras sociedades llevan unas inercias que resultan muy difíciles de cambiar, por lo que resulta fundamental realizar acciones que permitan impulsar el cambio cultural que requiere One Health. En este sentido proponemos introducir el concepto One Health en todas las etapas educativas con el objetivo de conseguir una sociedad más concienciada sobre el impacto que tenemos en nuestro planeta y favorecer así que se adopten estilos de vida más respetuosos con los animales y el entorno en el que vivimos. El Real Decreto 243/2022, de 5 de abril, por el que se establecen la ordenación y las enseñanzas mínimas del Bachillerato incluyó el enfoque One Health, si bien lo introdujo en la materia de Biología, Geología y Ciencias Ambientales, una de las materias específica de la modalidad de Ciencias y Tecnología. Si bien ello ha significado un paso importante, cabe destacar que esta formación la recibirán exclusivamente los estudiantes que cursen esta modalidad, cuando en realidad One Health es un concepto totalmente transversal. Este sesgo puede propiciar que, de nuevo, los estudiantes interesados en las disciplinas de los ámbitos sociales desconozcan que también ellos podrían desarrollar su futura actividad profesional en el ámbito de la salud.		
MISAN	MAIN pág. 43	aceptada	A

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
SUBSECRETARIA	En el apartado VI.10, titulado: Impacto en el desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital, página 43, se sugiere la siguiente redacción con los cambios indicados en rojo: " *No se prevén impactos relevantes para la ciudadanía y para la Administración con la aprobación de esta norma, en lo que se refiere al desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital, sin perjuicio de que la creación y desarrollo de esta Agencia se adapte a los requerimientos exigidos por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, como el Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.* "		317
Plataforma One Health CGCO Dietistas-Nutricionistas COLEGIO DECANOS BIOLOGIA DECANOS ENFERMERIA Decanos FARMACIA DECANOS VETERINARIA UNIV. POLITECNICA MADRID UNIV. A CORUÑA ANENVAC ANECPLA GREFA CITA INS. CIENCIAS DEL MAR FAECAP	c) Objetivos, punto h (página 36): en la línea de lo comentado justo en el párrafo anterior, consideramos que **la comunicación en salud pública no debe limitarse a la comunicación de riesgos**, sino que debe difundir y **fomentar la visión "una sola salud"** con el objetivo de impulsar la necesaria transformación cultural que se requiere para avanzar hacia una sociedad que adopte comportamientos y actitudes más respetuosas con los animales y el medioambiente.	Comentario. AESAP informará y comunicará a la población los aspectos a tener en cuenta para mejorar y proteger la salud.	C 318
CCAA C y L	En relación con la Memoria que acompaña al Anteproyecto, señalar que **únicamente se ha tenido en consideración el impacto económico para la Administración del Estado**, pero no se hace mención alguna a las posibles cargas que pueda implicar para las administraciones autonómicas el cumplimiento de las obligaciones que se derivan de este Anteproyecto de ley.	Comentario. La aprobación de esta Ley no implica per sé obligaciones para las CCAA que conlleven cargas económicas.	C 319
CCAA MADRID	La memoria de impacto normativo no está firmada.	No se acepta. Las MAIN no suelen ir firmadas.	NA 320
CCAA MADRID	En la página 31 de la memoria de impacto normativo en el tercer párrafo del apartado IV ADECUACIÓN DE LA NORMA AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS se menciona una disposición adicional única cuando parece referirse a la disposición adicional primera	Se acepta y corrige	A 321
CCAA MADRID	En cuanto al impacto presupuestario recogido en el apartado VI.2 de la MAIN, y más concretamente respecto de los **gastos de personal,** prevé la integración de 49 puestos del Ministerio de Sanidad y 13 del ISCIII, que cuantifica en 2,8 millones de euros aproximadamente, pero **no se detalla el gasto de 9.095.683, por creación de nuevas plazas**, esto es, el número de plazas ni su régimen jurídico. Tampoco se especifica si en el cálculo se recogen **los costes sociales**. Por otra parte, y en referencia a los capítulos 2 y 6 de gastos corrientes e inversiones, la propia MAIN explica que es incompleta por no recoger los gastos de la sede, que se entienden necesarios para su puesta en funcionamiento	Comentario. • El apartado de la MAIN que se está comentando se refiere al impacto presupuestario, que es lo que contiene, haciendo, lógicamente, una estimación. • No se tiene que detallar nada más sobre los puestos , porque , sin perjuicio de esta estimación presupuestaria inicial , cuáles y de	322

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
		qué tipo sean esos puestos es algo que no se concretará hasta que CECIR apruebe los puestos correspondientes , o ,en su caso y según las funciones a desempeñar , se autorice la contratación de laborales en su caso • En los costes de personal sí están los costes sociales incluidos. • Efectivamente, no podemos calcular todo el coste de puesta en funcionamiento, porque la sede de la AESAP se determinará mediante el procedimiento previsto en el Real Decreto 209/2022, de 22 de marzo, por el que se establece el procedimiento para la determinación de las sedes físicas de las entidades pertenecientes al sector público institucional estatal y se crea la Comisión consultiva para la determinación de las sedes.	
CCAA MADRID	El apartado V de la MAIN no se ajusta a la previsión del artículo 2.1.i). 4º del Real Decreto 931/2017, por el que se regula la Memoria de Análisis del Impacto Normativo, que establece que **en el caso de que el Consejo de ministros haya acordado la tramitación urgente, la MAIN deberá contener la referencia a dicho Acuerdo,** así como las **circunstancias que lo motivaron,** La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 096393055442905499889 Ref: 47/817674.9/22 2 Secretaría General Técnica CONSEJERÍA DE SANIDAD limitándose el proyecto analizado a citar únicamente la existencia del Acuerdo del Consejo de Ministros de 23 de agosto de 2022 y obviando las circunstancias que motivan la urgencia.	Se acepta y completa la MAIN	A 323
CCAA MADRID	Con carácter general, si bien la MAIN refleja en varios apartados que la motivación de la creación de la Agencia es su independencia del órgano superior que es el Ministerio, no puede obviarse que las **funciones de autoridad sanitaria** corresponderían a este y que, como Agencia, la misma queda adscrita al propio Ministerio a través de su Secretaría de Estado.	De acuerdo con lo establecido en el artículo 91 apartado a de la Ley 40/2015, las agencias estatales deben estar vinculadas a un departamento, lo cual no es óbice para que tenga independencia técnica.	C 324
IS GLOBAL	Apartado 2. Objetivos, epígrafe b) de la Memoria de Impacto, se trataría de una eventual modificación de la propuesta en estos términos: "b) **Coordinar y liderar a nivel técnico** la preparación y respuesta ante riesgos y amenazas para la salud pública, tanto del sistema sanitario **como de otros sectores de la administración y de la sociedad civil.** Con objeto de mejorar las capacidades para la preparación y respuesta del Estado y la anticipación frente a los riesgos y amenazas graves para la salud, la Agencia debe elaborar planes de preparación y respuesta ante alertas, riesgos y amenazas actuales y emergentes para la salud humana, de origen biológico, químico**, físico (guerras o desastres nucleares)** y de otra naturaleza, coordinándose con otros organismos públicos y privados implicados y las CCAA. **La AESAP deberá coordinar todos los recursos necesarios en dicha labor.**	No se acepta. No se considera necesario ampliar más detalles en el párrafo.	N.A 325

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	En lo respectivo a la preparación de la sociedad civil, los mecanismos de diálogo continuo con la ciudadanía previstos en la ley no solo serán un elemento diagnóstico para la AESAP, sino que se utilizarán para la preparación y educación de la ciudadanía en la respuesta a amenazas para la salud		
IS GLOBAL	JUSTIFICACIÓN: La innovación en el ámbito de PR3 La innovación EN ALGUNOS ASPECTOS está ausente a lo largo de la ley. Se habla de innovación en gestión y en sistemas de información, lo cual es importante, pero no en prospectiva/anticipación, modelización y gestión de catástrofes. Las cuestiones relativas a la financiación de este área se abordan más adelante en este documento En el apartado de 2. Objetivos, epígrafe b) de la memoria de impacto, se trataría de añadir un párrafo: "La ciencia, la investigación y la innovación serán un pilar fundamental sobre el que se desarrollará la preparación y respuesta ante alertas y emergencias para la salud poblacional"	Se acepta	A 326
IS GLOBAL	JUSTIFICACION: La evaluación como herramienta imprescindible de mejora en PR3 Pese a lo reciente de la pandemia, la propuesta de ley tampoco prevé evaluación integral y participada de la respuesta ante alertas y emergencias para la salud poblacional, un mecanismo fundamental en el aprendizaje dinámico que requieren este tipo de retos, y que incluya también la aceptabilidad de dicha respuesta (no solo la efectividad) En el apartado de 2. Objetivos, epígrafe b) de la Memoria de Impacto, se trataría de añadir un párrafo: "Parte la mencionada labor de investigación e innovación realizada y promovida estará centrada en evaluar las acciones llevadas a cabo para la preparación y respuesta a amenazas para la salud poblacional"	Se acepta	A 327
SAEPI	Entre los objetivos de la Ley detallados en la Memoria del Análisis de Impacto no se incluye la **Vigilancia de hábitos de vida y Enfermedades crónica**, que afectan a la salud pública a la calidad de vida y a la sostenibilidad del sistema sanitario.	Comentario. La Vigilancia en Salud Pública incluye la vigilancia de enfermedades, problemas de salud y sus determinantes.	C 328

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Consideraciones u observaciones fuera del texto y de la MAIN

Organismo	Aportación	Comentario	Res
Consideraciones o Reflexiones			
CGCO Médicos	proponemos **introducir el concepto One Health en todas las etapas educativas** con el objetivo de conseguir una sociedad más concienciada sobre el impacto que tenemos en nuestro planeta y favorecer así que se adopten estilos de vida m as respetuosos con los animales y el entorno en el que vivimos. El Real Decreto 243/2022, de 5 de abril, por el que se establecen la ordenación y las enseñanzas mínimas del Bachillerato incluyo el enfoque One Health, si bien Io introdujo en la materia de Biología, Geología y Ciencias Ambientales, una de las materias especifica de la modalidad de Ciencias y Tecnología. Si bien ello ha significado un paso importante, cabe destacar que esta formación la recibirán exclusivamente los estudiantes que cursen esta modalidad, cuando en realidad One Health es un concepto totalmente transversal. Este sesgo puede propiciar que, de nuevo, los estudiantes interesados en las disciplinas de los ámbitos sociales desconozcan que también ellos podrán desarrollar su futura actividad profesional en el ámbito de la salud.	Comentario. Fuera del objeto de la Ley	O 329
CGCO Médicos	Otro vacío normativo se refiere a la **ubicación física** de la sede social de la Agencia. No se aborda tampoco el método que se seguirá para definir donde se instalará.	Comentario. Fuera del objeto de la Ley	O 330
CGCO Enfermería	**Enfermería debe jugar un papel importante** en la Agencia y en la Salud Pública y contar con **representantes en los órganos de asesoramiento técnico y consultivos** de la Agencia.	Comentario. Ya se indica la muldisciplinaridad. No corresponde a la Ley de creación de un organismos publico establecer sus órganos, de acuerdo con lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.	O 331
CGCO Dietistas-Nutricionistas	En el desarrollo del Artículo 6, Estatuto de la AESAP, y en base a la participación ciudadana, resaltamos la importancia de crear en el Estatuto, llegado el caso, un **Comité Consultivo**, en el que se cuente con la representación de las organizaciones colegiales de las profesiones sanitarias.	Comentario. No corresponde a la Ley de creación de un organismos publico establecer sus órganos, de acuerdo con lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.	O 332
ADELMA	(…) Esta futura Agencia debería **supervisar y realizar la evaluación y aprobación integra de los productos plaguicidas / biocidas** (a modo de **Unidad de registro de productos químicos**) sin que intervengan otras Administraciones. Esto permitiría dar acceso a la sociedad de productos plaguicidas y biocidas con una mayor rapidez. (…)	Comentario. La Agencia asume determinadas competencias en relación con la Salud Pública que el Ministerio de Sanidad tiene atribuidas de acuerdo con la legislación vigente. Entre ellas, asume la evaluación de los riesgos para la salud humana derivada de los productos químicos industriales, biocidas y fitosanitarios. Sin embargo, no puede asumir la evaluación ambiental, con un ámbito diferente al sanitario, y que forma parte de las competencias del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.	C 333
SESPAS	Definir **Qué organismos dispersos de la administración central van a integrase en la AESAP**, además del Centro de Control de Alertas y Emergencias Epidemiológicas (CCAES). Solo en la "Memoria de análisis de impacto normativa" que acompaña al anteproyecto leemos, en su página 15, que integrará las funciones y recursos "no investigadores" del Centro Nacional de Epidemiologia. Esta nueva división entre funciones investigadoras y funciones de vigilancia en salud pública, dependientes de dos ministerios, resulta difícil de justificar cuando se aspira a pasar de la vigilancia de enfermedades	No se acepta. No corresponde a la Ley de creación de un organismo público establecer sus órganos, ni los servicios o los puestos a integrar en su caso, de acuerdo con lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.	C 334

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

redacción médica

Organismo	Aportación	Comentario	Res
	transmisibles a la vigilancia de salud pública que incorpore además las no transmisibles y los determinantes sociales de la salud, cuya información y seguimiento se generan frecuentemente desde los recursos y unidades con "funciones investigadoras". Por otra parte, no se hace ninguna mención a si la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, el Centro Nacional de Farmacovigilancia, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, la Escuela Nacional de Sanidad y otras entidades van a integrase en la AESAP.		
FACME Alegaciones de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN),	Destacan los siguientes frentes emergentes: 1.Diabetes mellitus 2.Obesidad y patologías asociadas 3.Desnutrición asociada a la enfermedad 4.Disruptores endocrinos En estos cuatro frentes encuentran características de interés para la confección de **Programas Estratégicos estatales**, como son las siguientes: a) Incidencia y repercusión creciente en morbimortalidad de las sociedades modernas b) Disponibilidad de medidas socioeducativas transversales con demostrada efectividad para su prevención y/o tratamiento. c) Necesidad de investigación en las vertientes básica, traslacional, clínica y sociodemográfica para el diseño de nuevas estrategias más efectivas, al tratarse de desafíos de impacto global y evolución constante. No se trata de un problema definido, sino de un conjunto de retos dinámicos, cuya respuesta debe adaptarse a la transformación de sus factores condicionantes. Desde la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición se ha trabajado, a lo largo de sus más de 60 años de trayectoria, en la promoción de la salud frente a las patologías emergentes más relacionadas con la Salud Pública.	Comentario	C 336

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Dirección

N/REF: 0076/2022

Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Anteproyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública, solicitado de esta Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), en relación con el artículo 57.1, letra c), del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), y 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 389/2021, de 1 de junio, cúmpleme informarle lo siguiente:

Antes de entrar a analizar el texto sometido a informe es preciso señalar que, habida cuenta de la fundamentación legal del informe que inmediatamente va a evacuarse y su carácter preceptivo, a tenor de lo dispuesto en las normas que acaban de señalar, debería indicarse en la Exposición de Motivos de la norma que la misma ha sido sometida al previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

El anteproyecto remitido tiene por objeto la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública (en adelante, AESAP) adaptando el mandato contenido en el artículo 47 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que preveía la creación de un Centro Estatal de Salud Pública, el cual se modifica igualmente por el anteproyecto, que pasa a referirse a la AESAP.

De este modo, la Exposición de Motivos cita como precedentes de dicha creación la experiencia derivada de la pandemia de COVID-19, el Dictamen para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados de 29 de julio de 2020, el componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, la Comunicación de la Comisión Europea de junio de 2021, la vigente Estrategia de Seguridad Nacional aprobada por el Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, la Declaración de Zaragoza sobre

redacción mejora

Código Seguro De Verificación	APDPF48E1775950C3AFD3768D0-26559	Fecha	29/09/2022
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	la Directora - María España Martí		
Url De Verificación	https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/	Página	1/7

09 FEB 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Vigilancia en Salud Pública de 10 de marzo de 2022 y la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública, acordada por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en su reunión de fecha de 15 de junio de 2022.

Con este fin, la Agencia debe asumir el desarrollo y ejecución de las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la Vigilancia de la Salud Pública de acuerdo con lo establecido en el Capítulo I del Título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, acometiendo la necesaria transición de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica de las enfermedades transmisibles hacia la Red Estatal de Vigilancia de la Salud Pública que incorporará la vigilancia de enfermedades no transmisibles, lesiones, otros problemas de salud, sus determinantes sociales y las inequidades en salud. Además, incluirá un sistema de alerta precoz y respuesta rápida para la detección y evaluación de incidentes, riesgos, síndromes, enfermedades y otras situaciones que pueden suponer una amenaza para la salud de la población. Ello permitirá el desempeño de las funciones de inteligencia epidemiológica, analizando y evaluando la información recogida, contextualizándola y elaborando informes para la toma de decisiones.

De este modo, se crea la AESAP como agencia estatal, de acuerdo con el artículo 108 bis de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, cuyos fines generales se enumeran en el apartado 2 del artículo 2 del anteproyecto:

a) Desarrollar y ejecutar las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la Vigilancia en Salud Pública, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo I del título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, coordinando y evaluando el funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

b) Contribuir a la preparación del sistema sanitario ante riesgos y amenazas para la salud pública y a la coordinación técnica de la respuesta, en línea con lo previsto en la Estrategia de Seguridad Nacional.

c) Contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de las inequidades en salud, mediante su participación en la elaboración de actuaciones de prevención y control de enfermedades, de protección de la salud, así como el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública y otras intervenciones y políticas públicas con efecto en la salud.

d) Reforzar la coordinación operativa con las instituciones de salud pública de las distintas administraciones públicas, así como servir

redacción media

Código Seguro De Verificación	APDPF48E1775950C3AFD3768D0-26559	Fecha	29/09/2022
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	la Directora - Mar España Martí		
Url De Verificación	https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/	Página	2/7

09 FEB 2023 10:09:11 Entrada: 255752

de punto de enlace con los centros e instituciones de salud pública de la Unión Europea e internacionales en las materias de su competencia.

e) Impulsar el trabajo en red con todos los recursos disponibles en la Administración General del Estado, administraciones autonómicas y locales, entidades académicas y de investigación, para articular una política de salud integral, garantizando la seguridad sanitaria y abordando de manera solvente los retos presentes y futuros para la salud pública.

f) Contribuir al diseño y evaluación de políticas e intervenciones en entornos sanitarios y no sanitarios que tengan como objetivo reducir las desigualdades sociales en salud, favoreciendo el enfoque de "Salud en todas las políticas".

g) Contribuir al desarrollo profesional de las personas trabajadoras en la salud pública, su capacitación, captación y retención del talento, así como a la generación y movilización del conocimiento

h) Facilitar a la ciudadanía la información necesaria mediante una comunicación en salud pública de alta calidad, sólida, y solvente, segmentada y adaptada.

I

Atendiendo al marco normativo aplicable a los tratamientos de datos de carácter personal constituido, con carácter general, por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos, RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), las principales cuestiones que se suscitan en el proyecto remitido son las referidas a los tratamientos de datos personales que se puedan realizar por la Agencia para el cumplimiento de los fines establecidos en su artículo 2.2; el cumplimiento de la obligación de suministro de datos del artículo 7 y los sistemas de información a los que se refiere la disposición adicional segunda.

No obstante lo anterior, si bien esta Agencia considera que en la mayoría de los supuestos de tratamiento de datos para el ejercicio de las correspondientes competencias podrá procederse a la previa anonimización de los datos, lo que implica que no queden referidos a una persona física identificada o identificable y no resulte de aplicación, a partir de dicho momento, dicha normativa, en los casos en que sea necesario tratar datos

Código Seguro De Verificación	APDPF48E1775950C3AFD3768D0-26559	Fecha	29/09/2022
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	la Directora - María España Martí		
Url De Verificación	https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/	Página	3/7

09 FEB 2023 10:09:11 Entrada: 255752

personales, aunque sean seudonimizados, sí que resultará de aplicación la misma a todos los tratamientos que puedan realizarse.

Comenzando con los tratamientos de datos de carácter personal que se puedan realizar por la AESAP, los mismos quedarían legitimados, con carácter general, conforme a lo previsto en la letra e) del artículo 6.1 del RGPD: "el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento". En cuanto a los que se puedan realizar por las Administraciones Públicas, instituciones y organismos del sector público y privado, así como las personas físicas o jurídicas a las que se refiere el artículo 7, en cumplimiento de la obligación que el mismo impone, la base jurídica sería la determinada por la letra c) del citado artículo 6.1 del RGPD: "el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento". En ambos casos se cumpliría, además con el principio constitucional de reserva de ley que recuerda el artículo 8 de la LOPDGDD.

En los supuestos en que sea necesario proceder al tratamiento de categorías especiales de datos, como pueden ser los datos de salud, sería necesario que, con carácter previo, concurra alguna de las causas que permiten levantar la prohibición de su tratamiento, conforme a lo previsto en el artículo 9 del RGPD.

Singularmente, en relación con los datos de salud, entiende esta Agencia que sería de aplicación la contemplada en la letra i) del artículo 9.2. del RGPD:

> i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional,

Dicho precepto exige el establecimiento de medidas específicas y adecuadas, debiendo traerse a colación la doctrina de nuestro Tribunal Constitucional contenida en la Sentencia 76/2019, de 22 de mayo respecto de la norma en la que deben recogerse dichas garantías (F.J.8):

Código Seguro De Verificación	APDPF48E1775950C3AFD3768D0-26559	Fecha	29/09/2022
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	la Directora - Mar España Martí		
Url De Verificación	https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/	Página	4/7

09 FEB 2023 10:09:11 Entrada: 255752

(…) La previsión de las garantías adecuadas no puede deferirse a un momento posterior a la regulación legal del tratamiento de datos personales de que se trate. Las garantías adecuadas deben estar incorporadas a la propia regulación legal del tratamiento, ya sea directamente o por remisión expresa y perfectamente delimitada a fuentes externas que posean el rango normativo adecuado. (…). Según reiterada doctrina constitucional, la reserva de ley no se limita a exigir que una ley habilite la medida restrictiva de derechos fundamentales, sino que también es preciso, conforme tanto a exigencias denominadas –unas veces– de predeterminación normativa y –otras– de calidad de la ley como al respeto al contenido esencial del derecho, que en esa regulación el legislador, que viene obligado de forma primaria a ponderar los derechos o intereses en pugna, predetermine los supuestos, las condiciones y las garantías en que procede la adopción de medidas restrictivas de derechos fundamentales. Ese mandato de predeterminación respecto de elementos esenciales, vinculados también en último término al juicio de proporcionalidad de la limitación del derecho fundamental, no puede quedar deferido a un ulterior desarrollo legal o reglamentario, ni tampoco se puede dejar en manos de los propios particulares. (…)

A este respecto, en nuestro ordenamiento jurídico ya se contienen garantías específicas respecto del tratamiento de datos de carácter personal por razones de salud pública, incluidos los datos de salud imprescindibles, como pueden ser las contenidas en los artículos 41 y 43 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y en el artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

Por otro lado, deberán respetarse todos los principios recogidos en el artículo 5 del RGPD, pudiendo establecerse cautelas específicas respecto de del principio de limitación de la finalidad, minimización e integridad y confidencialidad, incluyendo en este último caso una referencia al nuevo Esquema Nacional de Seguridad recientemente aprobado por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, cuyo artículo 3 incorpora la prevalencia de su normativa específica en aquellos sistemas que traten datos personales.

Asimismo, deberá identificarse adecuadamente el papel que, desde la perspectiva del cumplimiento de las obligaciones en materia de protección de datos personales corresponda a los intervinientes en los correspondientes tratamientos, diferenciando aquellos que ostentan la condición de responsable de los que puedan tener la condición de encargados del tratamiento, debiendo, en este último caso, suscribirse el acto o contrato previsto en el artículo 28.3, el

Protección de datos

Código Seguro De Verificación	APDPF48E1775950C3AFD3768D0-26559	Fecha	29/09/2022
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	la Directora - Mar España Martí		
Url De Verificación	https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/	Página	5/7

09 FEB 2023 10:09:11 Entrada: 255752

cual podrá incluir previsiones respecto de la forma en que se atenderán los ejercicios de los derechos de los afectados. Igualmente, deberá determinarse con precisión la forma en que se cumplirá con el deber de información previsto en los artículos 13 y 14 del RGPD.

Partiendo de dichas previsiones, debe incorporarse un precepto específico en el texto del anteproyecto que regule el tratamiento de datos de carácter personal conforme a lo previsto en la normativa vigente reguladora de dichos tratamientos, para lo que se propone la siguiente redacción:

Artículo 8. Tratamientos de datos de carácter personal.

1. Los tratamientos de datos de carácter personal de las personas físicas que sean necesarios para la aplicación de la presente ley se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

2. El tratamiento de datos personales que resulte necesario para el cumplimiento de los fines de la Agencia Estatal de Salud Pública se encuentra amparado por lo dispuesto en el artículo 6.1.e) del Reglamento (UE) 2016/679, al realizarse para el cumplimiento de una misión de interés público y en el ejercicio de potestades públicas conferidas a la misma.

Los datos personales obtenidos por la AESAP solo podrán utilizarse para el cumplimiento de los fines generales del artículo 2.

3. El tratamiento de los datos personales que resulten necesarios por parte de los sujetos obligados a suministrar datos conforme al artículo 7 se encuentra amparado por lo dispuesto en el artículo 6.1.c) del Reglamento (UE) 2016/679, al ser necesarios para el cumplimiento una obligación legal.

La normativa de desarrollo en la que se establezcan los datos a suministrar deberá respetar el principio de minimización de datos y someterse al preceptivo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

redacción pública

Código Seguro De Verificación	APDPF48E1775950C3AFD3768D0-26559	Fecha	29/09/2022
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	la Directora - María España Martí		
Url De Verificación	https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/	Página	6/7

09 FEB 2023 10:09:11 Entrada: 255752

4. Conforme a lo previsto en el artículo 9.2.i) será lícito el tratamiento de datos personales relacionados con la salud cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población.

En los supuestos en que no resulte estrictamente necesario acceder a los datos identificativos se procederá a la previa disociación de los mismos.

En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública se someterá a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica

5. Quienes por razón de su actividad tengan acceso a los datos de carácter personal estarán sujetos al deber de secreto previsto en el artículo 43.2 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

6. Los sistemas de información que traten datos personales deberán garantizar la aplicación de las medidas técnicas y organizativas que resulten de la correspondiente evaluación de impacto en la protección de datos, en los términos previstos en el artículo 3 del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.

7. En el supuesto de que intervenga una entidad como encargada del tratamiento, deberá suscribirse con los respectivos responsables del tratamiento el correspondiente instrumento jurídico en los términos previstos en el artículo 28.3 del Reglamento (UE) 2016/679.

Mar España Martí.
Directora de la Agencia Española de Protección de Datos.

redacción técnica

SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DEL MINISTERIO DE JUSTICIA.

Código Seguro De Verificación	APDPF48E1775950C3AFD3768D0-26559	Fecha	29/09/2022
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	la Directora - Mar España Martí		
Url De Verificación	https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/	Página	7/7

09 FEB 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1079-3ac8-bb94-ea48-724b-df06-2c86-95ec | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Consejo Interterritorial

COMITÉ CONSULTIVO

D. OCTAVIO RIVERA ATIENZA, JEFE DEL GABINETE TÉCNICO DE LA SUBSECRETARÍA DE SANIDAD,

C E R T I F I C A:

Que, en la sesión plenaria del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud, celebrada el día 22 de septiembre de 2022, figuró como Punto 2. a) del Orden del día el "Anteproyecto de ley por el que se regula la Agencia Estatal de Salud Pública."

Que, en dicha sesión, cuya Acta se encuentra pendiente de lectura y aprobación en una próxima sesión plenaria, la Secretaria de Estado de Sanidad, y Presidenta del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud, sometió a la consideración del Pleno, el **Anteproyecto de ley por el que se regula la Agencia Estatal de Salud Pública.**

Y para que conste, y a petición de la Secretaría General Técnica, se expide la presente certificación, en Madrid a fecha de la firma.

Vº. Bº
La Presidenta

Silvia Calzón Fernández

redacción médica

CSV : GEN-1079-3ac8-bb94-ea48-724b-df06-2c86-95ec
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : OCTAVIO RIVERA ATIENZA | FECHA : 29/09/2022 11:57 | Sin acción específica
FIRMANTE(2) : SILVIA CALZON FERNANDEZ | FECHA : 30/09/2022 14:23 | Sin acción específica
09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-4dd8-a19b-c02f-5018-b5d3-41e2-936a-3006 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

DOÑA SILVIA CALZÓN FERNÁNDEZ, SECRETARIA DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD,

C E R T I F I C A :

Que, en la sesión plenaria del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud celebrada el día 7 de octubre de 2022, figuró en el orden del día tratado el anteproyecto de Ley por la que se regula la Agencia Estatal de Salud Pública.

Que, previamente, esta Secretaría había procedido al envío, a todas las personas integrantes del Consejo, de la documentación correspondiente al asunto referenciado.

Que, en dicha sesión, cuya acta se encuentra pendiente de lectura y aprobación en una próxima reunión plenaria, la Presidenta sometió a la consideración del Pleno el mencionado anteproyecto.

Que, finalmente, **el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud dio por informado el anteproyecto de Ley por la que se regula la Agencia Estatal de Salud Pública.**

Y para que conste, se expide la presente certificación a los efectos oportunos, en Madrid, a fecha de la firma.

Vº Bº
LA PRESIDENTA
Carolina Darias San Sebastián

redacción médica

CSV : GEN-4dd8-a19b-c02f-5018-b5d3-41e2-936a-3006
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : SILVIA CALZON FERNANDEZ | FECHA : 20/10/2022 16:39 | Sin acción específica
FIRMANTE(2) : CAROLINA DARIAS SAN SEBASTIAN | FECHA : 24/10/2022 12:51 | Sin acción específica
09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-ddbc-d7d4-e1ae-91a4-1850-b4f3-3876-b5cd | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

INFORME UTILIZACIÓN DE MEDIOS Y SERVICIOS TIC

ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE CREA LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA

OBJETO

El objeto de este anteproyecto de ley es la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública, en adelante AESAP, de conformidad con lo establecido en el artículo 47 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

ANÁLISIS DE NECESIDADES TIC

Atendiendo al contenido de la norma se han identificado las siguientes necesidades funcionales a las que se deberá dar soporte por medios tecnológicos:

- **ART 5.2.:** La Agencia Estatal dispondrá de:
  - Un sistema de información económica que muestre, a través de estados e informes, la imagen fiel de su patrimonio, de la situación financiera, de los resultados y de la ejecución del presupuesto y que proporcione información de costes sobre su actividad que sea suficiente para una correcta y eficiente adopción de decisiones.
  - Un sistema de contabilidad de gestión que permita efectuar el seguimiento del cumplimiento de los compromisos asumidos en el contrato de gestión.
- **ART 7.1**. Todas las Administraciones Públicas, instituciones y organismos del sector público y privado, así como las personas físicas o jurídicas estarán obligadas a suministrar los datos necesarios para llevar a cabo el cumplimiento de los fines recogidos en el artículo 2, en especial, evaluar el estado de salud de la población, realizar las funciones de seguimiento y vigilancia en salud pública, la detección precoz y la evaluación de riesgos para la salud. Los datos a suministrar serán establecidos en la normativa de desarrollo, de acuerdo con el Esquema nacional de seguridad y el Esquema Nacional de interoperabilidad, así como la normativa aplicable al sector sanitario elaborada por la Oficina de Dato de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, en lo que pudiera afectar al establecimiento de requisitos de interoperabilidad transversales entre espacios de datos de la AGE.
- **Disposición adicional primera**: *Tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.*

CSV : GEN-ddbc-d7d4-e1ae-91a4-1850-b4f3-3876-b5cd
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : NOEMI CIVICOS VILLA | FECHA : 07/09/2022 08:43 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-ddbc-d7d4-e1ae-91a4-1850-b4f3-3876-b5cd | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

- **Disposición adicional segunda.** *Sistemas de información. Las aplicaciones y sistemas informáticos necesarios para cumplir con los fines generales del artículo 2, cuyos datos o información procedan de unidades del Sistema Nacional de Salud, serán definidos por la AESAP y se desarrollarán en coordinación con la unidad con competencias en materia de salud digital del Ministerio de Sanidad y siguiendo los estándares y criterios de interoperabilidad establecidos por esta última. El Ministerio de Sanidad proveerá además los recursos físicos para alojar dichas aplicaciones y sistemas informáticos asegurando el mantenimiento adecuado. La AESAP y el Ministerio de Sanidad, podrán identificar otras opciones que mejoren la operatividad de las aplicaciones y sistemas informáticos*.

FACTIBILIDAD TECNOLÓGICA

La necesidad funcional descrita en el **artículo 5.2** puede ser cubierta por las plataformas tecnológicas que la Intervención General del Estado ofrece a todos los organismos de la AGE, principalmente SOROLLA.

La necesidad recogida **en el artículo 7.1.** puede ser cubierta por plataformas tecnológicas que se encuentran ya disponibles, o bien mediante el desarrollo de nuevos sistemas de información, por ejemplo, el Sistema de Alerta Precoz, el Sistema de Vigilancia de Enfermedades Respiratorias Agudas, el Sistema de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles y el Sistema de Vigilancia de Enfermedades no Transmisibles, entre otros.

La recogida de la tasa definida en la **disposición adicional primera** debe realizarse por medios telemáticos, como el resto de tasas en el ámbito de la Administración General del Estado; para ello puede utilizarse la **Pasarela de Pagos**, servicio común ofrecido por la Agencia Tributaria.

Las necesidades indicadas sobre el desarrollo de sistemas de información definidas en la **disposición adicional segunda** pueden gestionarse por la unidad con competencias en materia de Salud Digital del Ministerio de Sanidad, con cargo al presupuesto del Centro Estatal de Salud Pública. Asimismo, el Centro de Proceso de Datos del Ministerio de Sanidad está preparado para alojar estos sistemas y prestar el soporte necesario en cuanto a medidas de seguridad, operación y administración de las plataformas, asignando para ello el presupuesto del que se disponga.

POSIBLES ELEMENTOS DE MEJORA

Se debe incluir en el **artículo 7.1.** la necesidad de **respetar los estándares de interoperabilidad imperantes en el SNS,** en coherencia con lo indicado en la disposición adicional segunda; asimismo, convendría hacer **referencia a la normativa vigente sobre protección de datos personales,** de tal forma que se sugiere la

CSV : GEN-ddbc-d7d4-e1ae-91a4-1850-b4f3-3876-b5cd
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : NOEMI CIVICOS VILLA | FECHA : 07/09/2022 08:43 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-ddbc-d7d4-e1ae-91a4-1850-b4f3-3876-b5cd | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

siguiente redacción: "*Los datos a suministrar serán establecidos en la normativa de desarrollo, de acuerdo con los* ***estándares de interoperabilidad aprobados para el conjunto del SNS,*** *el Esquema nacional de seguridad y el Esquema Nacional de interoperabilidad* ***y conforme a la normativa vigente de protección de datos personales****, así como la normativa aplicable al sector sanitario elaborada por la Oficina de Dato de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, en lo que pudiera afectar al establecimiento de requisitos de interoperabilidad transversales entre espacios de datos de la AGE..";* de otro modo, no será posible el tratamiento automatizado de los datos que se requieren para la vigilancia epidemiológica ni su cruce con otras bases de datos utilizadas en el SNS que son de interés para ello con las debidas garantías de protección.

En la **disposición adicional segunda**, se sugiere la siguiente redacción alternativa: "*Las aplicaciones y sistemas informáticos necesarios para cumplir con los fines generales del artículo 2, cuyos datos o información procedan de unidades del Sistema Nacional de Salud, serán definidos por la AESAP y se desarrollarán en coordinación con la unidad con competencias en materia de salud digital del Ministerio de Sanidad y siguiendo los estándares y criterios de interoperabilidad* ***y seguridad*** *establecidos por esta última. El Ministerio de Sanidad proveerá además los recursos físicos para alojar dichas aplicaciones y sistemas informáticos asegurando el mantenimiento adecuado. La AESAP y el Ministerio de Sanidad, podrán identificar* ***de común acuerdo*** *otras opciones que mejoren la operatividad de las aplicaciones y sistemas informáticos*". De este modo se recuerda el hecho de que las competencias sobre la seguridad de las plataformas tecnológicas alojadas en el Ministerio de Sanidad son de la unidad que gestiona la materia de Salud Digital. Se añade, asimismo, que la AESAP y el Ministerio podrán identificar otras opciones que mejoren la operatividad, **siempre de común acuerdo**.

ANÁLISIS PRELIMINAR DE COSTES

En base al análisis de alcance preliminar que se puede realizar del texto, no es posible estimar los costes que en materia de tecnologías de la información y comunicaciones requiere la puesta en marcha de la AESP. Es necesario para ello:

- Conocer la ubicación física de la Agencia.
- Identificar los sistemas de información a desarrollar conforme a la disposición adicional segunda.

Los costes serán asumidos en cualquier caso por el presupuesto asignado a la Agencia, a la unidad con competencias en materia de Salud Digital, en su caso, así como al Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de la Comisión Europea.

redacción inicial

CSV : GEN-ddbc-d7d4-e1ae-91a4-1850-b4f3-3876-b5cd
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : NOEMI CIVICOS VILLA | FECHA : 07/09/2022 08:43 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-ddbc-d7d4-e1ae-91a4-1850-b4f3-3876-b5cd | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

ANÁLISIS DE PLAZOS Y RENTABILIZACIÓN DE LA INVERSIÓN TIC

Dado el carácter excepcional de la norma esta Comisión no puede cuantificar la rentabilización de la inversión y el retorno económico directo que supondría.

En los plazos de establecimiento de cada nuevo sistema de información que se desee desarrollar e implantar, deben tenerse en cuenta los plazos de tramitación de los expedientes de contratación correspondientes (en torno a seis meses para las contrataciones centralizadas y entre nueve y doce meses para los procedimientos abiertos)

En Madrid, a fecha de la firma.

Directora General de Salud Digital y Sistemas de Información para el SNS

Noemí Cívicos Villa

(Firmado electrónicamente)

redacción médica

CSV : GEN-ddbc-d7d4-e1ae-91a4-1850-b4f3-3876-b5cd
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : NOEMI CIVICOS VILLA | FECHA : 07/09/2022 08:43 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5507-1ae4-75ca-08e4-452e-b1ee-54fe-d59a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

MINISTERIO DE
POLITICA TERRITORIAL

SECRETARIA DE ESTADO DE POLÍTICA TERRITORIAL

SECRETARÍA GENERAL DE COORDINACIÓN TERRITORIAL

DIRECCIÓN GENERAL DE RÉGIMEN JURÍDICO AUTONÓMICO Y LOCAL

O F I C I O

S/REF. :

N/REF. :

FECHA:

ASUNTO:

DESTINATARIO:

Dª. MARÍA GONZALEZ FERNÁNDEZ
SECRETARIA GENERAL TÉCNICA
MINISTERIO DE POLÍTICA TERRITORIAL

redacción médica

Se adjunta informe, a efectos del artículo 26.5 de la Ley del Gobierno, relativo al **Anteproyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública.**

EL DIRECTOR GENERAL,

Gonzalo Díaz Millán

CORREO ELECTRÓNICO
rjuridico.autonomico@correo.gob.es

SOR ANGELA DE LA CRUZ, 9
28071 MADRID
TEL.: 91 273 3909/32

CSV : GEN-5507-1ae4-75ca-08e4-452e-b1ee-54fe-d59a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : GONZALO DIAZ MILLAN | FECHA : 07/09/2022 16:40 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

MINISTERIO DE
POLÍTICA TERRITORIAL

SECRETARIA DE ESTADO DE POLÍTICA TERRITORIAL

SECRETARÍA GENERAL DE COORDINACIÓN TERRITORIAL

DIRECCION GENERAL DE REGIMEN JURIDICO AUTONOMICO Y LOCAL

FECHA: 07.09.2022

ASUNTO: Msnd 122201

ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE CREA LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA.

El informe se emite con el fin de dar cumplimiento al trámite previsto en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, tras la modificación operada por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, conforme al cual, *"será necesario informe previo del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas* [Ministerio de Política Territorial] *cuando la norma pudiera afectar a la distribución de las competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas".*

I. ANTECEDENTES Y CONTENIDO DEL PROYECTO.

Anticipar los cambios en la evolución de las epidemias o de crisis de salud pública de origen ambiental es clave para adaptar las estrategias de control. El desarrollo de sistemas de monitorización y de predicción avanzados es necesario para fundamentar las estrategias de respuesta. Para ello, es imprescindible la colaboración científica, académica, de la industria y las administraciones públicas, con el fin de incorporar el resultado de las investigaciones y de la innovación científica. La Agencia debe disponer de servicios de inteligencia epidemiológica, capaces de procesar e integrar toda la información colaborativa en tiempo real de modo que permita la toma de decisiones rápidas y anticipatorias, que prevean diferentes escenarios futuros que tengan en cuenta no solo las consecuencias sanitarias directas de una situación de crisis sanitaria, sino las indirectas, tales como las derivadas de la salud mental o las consecuencias sociales y económicas derivadas de las medidas de control propuestas, prestando especial atención al impacto en las desigualdades sociales en salud.

CORREO ELECTRÓNICO
rjuridico.autonomico@correo.gob.es

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

redacción médica

Con este fin, la Agencia debe asumir el desarrollo y ejecución de las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la Vigilancia de la Salud Pública de acuerdo con lo establecido en el Capítulo I del Título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, acometiendo la necesaria transición de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica de las enfermedades transmisibles hacia la Red Estatal de Vigilancia de la Salud Pública que incorporará la vigilancia de enfermedades no transmisibles, lesiones, otros problemas de salud, sus determinantes sociales y las inequidades en salud. Además, incluirá un sistema de alerta precoz y respuesta rápida para la detección y evaluación de incidentes, riesgos, síndromes, enfermedades y otras situaciones que pueden suponer una amenaza para la salud de la población. Ello permitirá el desempeño de las funciones de inteligencia epidemiológica, analizando y evaluando la información recogida, contextualizándola y elaborando informes para la toma de decisiones.

La necesidad de mejorar las capacidades para la preparación y respuesta y la anticipación frente a los riesgos y amenazas graves para la salud requiere por parte de la Agencia el desarrollo de un sistema de gestión integral, mejorando la coordinación interinstitucional e interdepartamental y la acción intersectorial en los planes de preparación y respuesta. Uno de los pilares del sistema de gestión integral de respuesta, en línea con las iniciativas de la Comisión Europea, debe ser garantizar el suministro de medicamentos y productos sanitarios esenciales ante futuras crisis. La Agencia evaluará y realizará el seguimiento de la disponibilidad de contramedidas médicas de la reserva estratégica, y deberá coordinarse y contribuir con el resto de organismos e instrumentos con competencias para la identificación y determinación de los lugares críticos de producción, almacenamiento, distribución y logística, contribuyendo a reducir las dependencias en el ecosistema industrial sanitario, en coordinación con la Reserva Estratégica basada en las Capacidades Nacionales de Producción Industrial (RECAPI), el Centro de Coordinación y Promoción de la Industria Estratégica, la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta (en adelante, HERA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS).

Además de con la HERA, la Agencia será también el punto de enlace con otros centros e instituciones de la Unión Europea como el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (en adelante, ECDC), contribuyendo activamente a la construcción de la Unión Europea de la Salud. Por otra parte, debe promover el liderazgo de España a nivel internacional a través de la participación en iniciativas internacionales de detección, vigilancia, evaluación y gestión de riesgos para la salud, de elaboración e implementación de normativas internacionales y de investigación en salud pública, fomentando la presencia internacional de la Agencia y de otras instituciones españolas competentes en salud pública. En este sentido, la Agencia debe ser promotora de la investigación en salud pública aplicada y evaluativa, como elemento fundamental para

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752 Ministerio de Política Territorial

generar conocimiento, mejorar la salud pública y contribuir a la transformación de la realidad.

II. ADECUACIÓN DEL PROYECTO AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

a) Título competencial prevalente.

La Disposición final segunda relativa al título competencial, señala que:

"La presente Ley se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.15ª y 16.ª de la Constitución española, que atribuye al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y las bases y coordinación general de la sanidad.

La disposición adicional primera se dicta de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16ª y 23ª de la Constitución española, que atribuye al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en las bases y coordinación general de la sanidad y en la legislación básica sobre protección del medio ambiente".

Según se recordó en la STC 90/1992, FJ 2 A), "la competencia estatal en la materia de investigación científica y técnica no queda ceñida o limitada a la coordinación general de la actividad resultante del ejercicio de las competencias autonómicas en la referida materia, sino que alcanza, asimismo, al fomento de la investigación científica y técnica." En cuanto al fomento de la investigación científica y técnica, la competencia estatal no se circunscribe "al mero apoyo, estímulo o incentivo de las actividades investigadoras privadas a través de la previsión y otorgamiento de ayudas económicas o de recompensas honoríficas y similares, [...] sino que la señalada expresión engloba a todas aquellas medidas encauzadas a la promoción y avance de la investigación, entre las que, sin duda, deben también incluirse las de carácter organizativo y servicial que permitan al titular de la competencia crear y mantener unidades y centros dedicados al desarrollo y divulgación de las tareas investigadoras".

Mediante las bases que corresponde establecer al Estado, "se garantiza la existencia de una regulación uniforme y mínima y de vigencia en todo el territorio español [...] en las condiciones de acceso al sistema sanitario y se evita la introducción de factores de desigualdad en la protección básica de la salud [...]. Esa necesaria uniformidad mínima, [...], asegurando así un nivel mínimo homogéneo o nivel de suficiencia de las prestaciones sanitarias públicas, puede ser susceptible de mejora, en su caso, por parte de las Comunidades Autónomas, en virtud de su competencia sustantiva y de su

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752 Ministerio de Política Territorial

autonomía financiera, siempre y cuando, con ello, no se contravengan las exigencias que impone el principio de solidaridad (arts. 2 y 138 CE)" (SSTC 98/2004, FJ 7; 22/2012, FJ 3).

b) Análisis de las cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, no ha sido objeto de controversias en sede constitucional.

c) Análisis de la participación autonómica en la elaboración del proyecto.

En el preámbulo se señala que:

"En la elaboración de este proyecto de ley se ha sustanciado trámite de consulta pública previa, en el que se ha recabado la opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma y de las organizaciones más representativas. Igualmente, se dará audiencia a las organizaciones, asociaciones y sectores afectados y han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla".

III. ADECUACIÓN DEL PROYECTO A LA LEY 20/2013, DE 9 DE DICIEMBRE, DE GARANTÍA DE LA UNIDAD DE MERCADO (LGUM).

En cuanto a la adecuación a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de la Unidad de Mercado, no se formulan observaciones a este respecto.

IV. VALORACIÓN Y OBSERVACIONES DE CARÁCTER COMPETENCIAL.

El contenido del proyecto puede ser incardinado en el artículo en el artículo 149.1.15ª y 16.ª de la Constitución española, que atribuye al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y las bases y coordinación general de la sanidad, y la disposición adicional primera se puede dictar de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16ª y 23ª de la Constitución española, que atribuye al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en las bases y coordinación general de la sanidad y en la legislación básica sobre protección del medio ambiente.

A la vista de lo anterior no se formulan observaciones de carácter competencial.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1f41-f1f9-5a4e-ca9e-b1c1-2eab-6540-3edf | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

MINISTERIO
DE HACIENDA
Y FUNCIÓN PÚBLICA

ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE CREA LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA Y SE MODIFICA LA LEY 33/2011, DE 4 DE OCTUBRE, GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Examinado el proyecto de referencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, procede otorgar la aprobación previa, sin perjuicio de que deberá atenderse la observación que se adjunta.

LA MINISTRA DE HACIENDA Y FUNCIÓN PÚBLICA

P.D. LA SECRETARIA DE ESTADO DE FUNCIÓN PÚBLICA
(Orden HFP/1500/2021, de 29 de diciembre, B.O.E. del 31)

Lidia Sánchez Milán

redacción médica

CSV : GEN-1f41-f1f9-5a4e-ca9e-b1c1-2eab-6540-3edf
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : LIDIA SANCHEZ MILAN | FECHA : 20/12/2022 18:08 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-1f41-f1f9-5a4e-ca9e-b1c1-2eab-6540-3edf | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

MINISTERIO
DE HACIENDA
Y FUNCIÓN PÚBLICA

INFORME SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE CREA LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA Y SE MODIFICA LA LEY 33/2011, DE 4 DE OCTUBRE, GENERAL DE SALUD PÚBLICA

En relación con el nuevo texto del anteproyecto de referencia, remitido por el Ministerio de Sanidad, procede formular la siguiente observación:

- El artículo 45.2 de la propuesta de Estatutos hace referencia a que la Intervención Delegada en la Agencia "*queda adscrita a la Dirección General, bajo la dependencia orgánica y funcional de la Intervención General de la Administración del Estado*".

Sin embargo, la adscripción de la Intervención Delegada que se propone respecto al Director de la Agencia resulta contraria a la autonomía que el artículo 140.2 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, reconoce a la Intervención General de la Administración del Estado respecto de las autoridades y demás entidades cuya gestión controle. Asimismo, el artículo 5 del propio anteproyecto se refiere a la actividad de la Intervención Delegada en la Agencia y alude únicamente a "…la dependencia orgánica y funcional de la Intervención General de la Administración del Estado".

Por tanto, debe eliminarse el inciso "*queda adscrita a la Dirección General*" para que dicho apartado se ajuste a la configuración y naturaleza legal que tendrá atribuidas la citada Intervención Delegada en la Agencia.

redacción mejora

CSV : GEN-1f41-f1f9-5a4e-ca9e-b1c1-2eab-6540-3edf
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : LIDIA SANCHEZ MILAN | FECHA : 20/12/2022 18:08 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Se ha recibido en el Ministerio de Hacienda y Función Pública para informe, a efectos de lo previsto en el artículo 91.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el **anteproyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública**

I. OBJETO Y CONTENIDO DEL PROYECTO

Entre las conclusiones de la Comisión de Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados en el área de sanidad, aprobadas en 2020, se estableció la necesidad de creación de un Centro Estatal de Salud Pública y Calidad Asistencial, que podría adoptar la forma de Agencia, para una mejor gobernanza del Sistema Nacional de Salud (SNS) y que permitiera fomentar mecanismos de cooperación entre los servicios asistenciales y de salud pública de las comunidades autónomas.

Por su parte, el PRTR, componente 18 -Renovación y ampliación de las capacidades del SNS-, recoge la reforma 2 que pretende establecer un sistema de salud pública más ambicioso, integrado y mejor articulado, a través de tres instrumentos: la Estrategia de Salud Pública, la Red de Vigilancia en Salud Pública y el Centro Estatal de Salud Pública. Este último vendría a ejercer funciones en dos ámbitos principales, como son la vigilancia en salud pública, evaluaciones de riesgos y análisis de la situación en salud de la población española, y la preparación del sistema sanitario ante amenazas para la salud pública, principalmente de carácter epidemiológico, así como la coordinación de las respuestas. También se encargaría del seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública.

Mediante el presente anteproyecto se da cumplimiento a las reformas pretendidas en línea, asimismo, con las medidas adoptadas por la Comisión Europea para constituir la Unión Europea de la Salud que permita hacer frente a futuras emergencias sanitarias.

El anteproyecto se acompaña de una Memoria del Análisis de Impacto Normativo en la que se realiza una estimación provisional del impacto presupuestario que podría conllevar la creación de la Agencia, de modo que los créditos que podrían ser necesarios para atender las necesidades de la Agencia que no puedan ser atendidas con la actual dotación de créditos del Ministerio de Sanidad, "*tendrán que ser asumidos por las disponibilidades presupuestarias con las que cuente el Ministerio de Sanidad en los Presupuestos Generales del Estado una vez creada la Agencia, prevista para 2023. En este sentido, dichas disponibilidades presupuestarias serán suficientes para atender las nuevas necesidades derivadas de la creación y puesta en funcionamiento de la nueva Agencia a partir del ejercicio 2023*".

Así se incluye una estimación del impacto presupuestario que conllevaría la creación de la Agencia, por un importe de 14,3 millones de euros. De este importe, 11,76 millones de euros se financiarían mediante transferencia del Ministerio de Sanidad y el resto con la estimación de ingresos que se prevé recaudar en concepto de tasas y precios públicos, que ascendería a 2,5 millones de euros.

Respecto a personal, la Memoria señala que los costes derivados de la creación de nuevos puestos de trabajo (en total 189, sin contar los 49 que se transferirían desde el Ministerio de Sanidad y 13 puestos que procederían del Instituto de Salud Carlos III) alcanzan una cuantía de 9.095.683 euros, con el desglose que se contiene en el Plan Inicial de Actuación

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

El anteproyecto consta de una parte expositiva y ocho artículos. En cuanto a su contenido, tras determinar el objeto del anteproyecto se dispone la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP), adscrita al Ministerio de Sanidad a través de la Secretaría de Estado de Sanidad, que cuenta con autonomía en su gestión, siendo su objetivo general reforzar las capacidades del Estado para mejorar la salud de la población, la equidad en la salud y su bienestar, y proteger a la población frente a los riesgos y amenazas sanitaras.

Seguidamente se concretan sus fines generales y se remite al Estatuto la fijación de las funciones y competencias de la AESAP para su cumplimiento. Se establece su régimen de personal -funcionario, estatutario o laboral que pase a formar parte de la AESAP, el que se seleccione por esta última y el personal directivo-. Se enumeran los recursos económicos de la Agencia mientras que el régimen patrimonial y el de contratación se regirán por las respectivas leyes reguladores de estos aspectos para el sector público estatal. Se precisa el régimen presupuestario, el de contabilidad y el control de la gestión económico financiera de la Agencia. Asimismo, se prevé la obligación de suministro a la AESAP por parte de las Administraciones y entidades públicas y privadas de la información necesaria para el cumplimiento de sus fines, así como las obligaciones de esta última en cuanto al tratamiento de datos de carácter personal.

Tras ello, se modifica puntualmente la Ley General de Salud Pública para incorporar el principio de una sola salud como nuevo principio general de acción en salud pública, además de incluir un nuevo precepto sobre articulación de la preparación y respuestas ante amenazas a la salud pública determinando las funciones que corresponden a la Administración General del Estado y a las comunidades autónomas, y la aprobación de un Plan Estatal al respecto.

Igualmente, se actualizan las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la vigilancia de la salud pública y en respuesta ante amenazas para aquélla, añadiendo las de desarrollo de los Planes de preparación y respuesta a escala nacional; la coordinación del desarrollo de las capacidades nacionales necesarias para hacer frente a emergencias de salud pública; y la difusión de la información derivada de la vigilancia en la salud pública sobre el estado de salud, equidad en salud y bienestar de la población. Se sustituye asimismo la previsión de creación de un Centro Estatal de Salud Pública por la referencia a la AESAP, precisando las competencias previstas en esta Ley que ejercerá la misma.

La disposición adicional primera regula las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, y para los biocidas en general, tanto por la AESAP, en el marco de la evaluación del riesgo en materia de sanidad ambiental, como por la gestión, autorización y registros relacionados con tales productos por parte de los Ministerios competentes.

La disposición adicional segunda se refiere a las aplicaciones y plataformas tecnológicas necesarias para el cumplimiento de los fines de la AESAP que desarrollará el Ministerio de Sanidad bajo la dirección funcional de aquélla.

Tras la disposición derogatoria, la disposición final primera establece un plazo de seis meses para la aprobación del Estatuto de la AESAP, la disposición final segunda identifica el título competencial habilitante para el dictado de la norma, la disposición final

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

tercera habilita al Gobierno para el desarrollo reglamentario de la ley y la disposición final cuarta señala la entrada en vigor el día siguiente al de su publicación oficial.

II. OBSERVACIONES

Examinado el anteproyecto de ley, y una vez consultados los órganos competentes del departamento, se realizan las siguientes observaciones:

En relación con el Anteproyecto de Ley:

- El artículo 3.4 establece como principios en los que se basará la selección del personal de la Agencia los de "*mérito y capacidad, publicidad y concurrencia*", sin embargo el artículo 108 quarter apartado 4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público señala como principios para la selección del personal de la Agencia mediante pruebas selectivas, además de los de mérito y capacidad, el de igualdad y el de acceso al empleo público de las personas con discapacidad. Por tanto, convendría tener en cuenta también estos principios en la redacción del apartado 4.

- El artículo 5 debería incorporar una referencia al control de eficacia y a la supervisión continua aplicable para las Agencias según dispone el art 108 sexies, apartado 9 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

- En el artículo 6 la referencia "*administraciones públicas, instituciones y organismos del sector público...*", debería completarse añadiendo la referencia a entidades y organismos.

Por otro lado, en el apartado a) se indica que "los datos a suministrar serán establecidos en la normativa de desarrollo..."; el artículo 7.3 hace referencia a que "la normativa de desarrollo en la que se establezcan los datos a suministrar...". En este caso el principio de seguridad jurídica hace necesario concretar el rango de dicha normativa teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 129.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

- En el artículo 7.4 la referencia a que el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública se someterá a lo dispuesto en la "*normativa correspondiente*" podría concretarse para indicar qué norma vigente se está considerando o bien si resulta necesario aprobar una en cuyo caso, como en el caso anterior, debería precisarse el rango de la misma.

- El nuevo artículo 13 bis incorporado a la Ley General de Salud Pública por el artículo 8, Tres, debería sustituir la mención de su apartado 3 a que el Plan estatal será "*...aprobado reglamentariamente*" por la categoría concreta de norma a través de la cual se llevará a cabo dicha previsión, de conformidad con las previsiones para estos supuestos contenidas en el artículo 129.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

- En la nueva redacción del artículo 47.4 de la Ley General de Salud Pública, modificada por el artículo 8, Cinco del anteproyecto, se establece que la AESP elaborará un informe anual relativo al estado de salud y bienestar, equidad en salud y los determinantes sociales de la población española, "*con el fin de informar a las Cortes Generales*". Se sugiere completar la referencia resaltada indicando que dicho informe se remitirá o será presentado a las Cortes Generales, como suele ser habilitar en esto supuestos.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- El anteproyecto debe incluir la previsión de gestión compartida de algunos o todos los servicios comunes y si se decide no compartirlos, debe justificarse en la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

- En la Memoria del Análisis de Impacto Normativo debe explicarse y justificarse suficientemente el impacto presupuestario de la creación de nuevas plazas que únicamente queda cuantificado en 9.095.683 euros

En relación con el Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública:

- En el artículo 3 podría hacerse referencia a "objetivo" en lugar de a "*objeto*", en línea con lo previsto en el artículo 2 del anteproyecto de ley. Además, debería incluirse una referencia, además de a la Ley 33/2011, de 4 de octubre, a la propia Ley que habrá de crear la AESP.

- El artículo 4.2 hace referencia a la posibilidad de la Agencia de dictar "*normas*" de funcionamiento interno. Al respecto y dado que la Agencia no cuenta con potestad reglamentaria, se propone sustituir la mención acerca de "dictar normas" por otra que evite esta terminología, tales como "reglas", "directrices", "instrucciones" o similar.

- En el artículo 5.4,a) a debería hacerse mención asimismo a "órganos" junto con la referencia actual a "...organismos de la Administración General del Estado competentes en materia de coordinación de emergencias y protección civil".

- En el artículo 9.4 la referencia a la persona titular de la "*Dirección General del Instituto de Salud Carlos III*" debería adecuase a lo previsto en su Estatuto para indicar que se trata de la "Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P". Asimismo, debe citarse correctamente a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, debiendo incluir en la misma la referencia a Organismo Autónomo. Por otra parte, la referencia al "*Ministerio de la Presidencia*" deberá sustituirse por la vigente de "Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática". De otra parte, la genérica mención a "*un representante de los trabajadores designado por el conjunto de las centrales más representativas en el ámbito sanitario*" debería concretarse para indicar a qué "trabajadores" se está refiriendo

El apartado 6 establece que la designación de las personas que ocupen las vocalías se hará "*...a propuesta de los departamentos ministeriales u organismos a los que representan*", si bien debe concretarse el órgano perteneciente al Departamento u organismo que deberá proceder a tal designación. Dicha precisión deberá realizarse asimismo en el caso de los suplentes a que se refiere el apartado 7, párrafo tercero.

- En el artículo 7 se distingue entre órgano ejecutivo (la Dirección) y órganos gestores (una dirección adjunta y varias Subdirecciones y una Secretaría General). Parece que los órganos gestores tienen una entidad diferente del órgano ejecutivo, cuando no es así, ya que los citados órganos gestores se incardinan dentro de los órganos ejecutivos. En este sentido, dado que el artículo 90 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, señala que los organismos públicos se estructuran en los órganos de gobierno y ejecutivos que se determinen en su respectivo Estatuto, resulta necesario sustituir el término "*órganos gestores*" por el de "órganos ejecutivos".

- El artículo 10 debería incorporar una referencia a la competencia del Consejo Rector respecto a las propuestas de los planes de acción y su revisión, teniendo en cuenta

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

lo dispuesto para los organismos públicos en el artículo 92.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

En la letra f) se establece que le corresponde al Consejo Rector "la aprobación de las cuentas anuales y del informe de gestión y la aplicación de resultados, a propuesta de la persona titular de la Dirección". Sin embargo, con arreglo al artículo 108 sexies, apartado 7, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, a las agencias estatales les resulta de aplicación el régimen de contabilidad contenido en el artículo 121 de la Ley General Presupuestaria. Así, dada su pertenencia al sector público administrativo, le correspondería el régimen contenido en el artículo 128.1 de la Ley General Presupuestaria, por lo que debería adaptarse la redacción del artículo 10.f) a lo exigido por dicho precepto.

En la letra k), en línea con lo expresado más arriba, debería eludirse la referencia a "*normas*" internas de funcionamiento para optar por "directrices", "instrucciones" o similar.

- El artículo 12.1 establece que la Comisión de Control estará integrada por tres miembros del Consejo Rector designados por dicho órgano, "preferiblemente con conocimientos y experiencia en gestión, presupuestación, y control interno o de la actividad económica-financiera". Dado que al regular la composición del Consejo Rector en el artículo 9 no se define el perfil que sus miembros deben tener, llama la atención que al regular la composición de la Comisión de Control se establezcan limitaciones en cuanto a la formación y conocimiento de sus miembros.

Por otra parte, el acrónimo "*CESPAE*" debe aclararse al ser su única cita en el texto.

- La competencia que figura en el apartado k) del artículo 15 y que se atribuye a la Dirección de la Agencia es idéntica a la prevista en el artículo 13,d) respecto a la Comisión de Control, por lo que debería aclararse a quién corresponde. Asimismo, la competencia incluida en la letra v) referida a "*proponer al Consejo Rector las estrategias encaminadas a corregir las deficiencias que pudieran poner de manifiesto los mismos [procedimientos internos de control]*" se atribuye asimismo a la Comisión de Control, por lo que deberá también dilucidarse a quién debe corresponder.

Se sugiere, igualmente, revisar la redacción de la letra p) de este artículo 15 - "*resolver convocatorias de ayudas o becas que se deriven de los programas de la AESAP, mediante la oportuna resolución*" -, de modo que se refiera a la facultad para "otorgar subvenciones que se deriven de los programas de la AESAP" por resultar más precisa técnicamente.

En cuanto a la competencia que figura en la letra r), referida a "proponer a la Presidencia del Consejo Rector el nombramiento y cese de las personas componentes de los órganos de la AESAP y del resto del personal directivo", cabe recordar que los miembros de los órganos colegiados previstos en el presente Estatuto se proponen por los diferentes departamentos y organismos que representan o por los sectores a los que representan, por lo que no se alcanza a entender la mención a tal facultad de propuesta.

- La referencia genérica que consta en el artículo 16.a) a que la Subdirección de Planificación, Comunicación e Inteligencia desempeña "*funciones de sustitución y apoyo a la Dirección...*" debería concretarse, de modo que se especifique que la sustitución se producirá en los casos de ausencia, vacante o enfermedad de la titular de la Dirección, mientras que las tareas de apoyo deberían asimismo determinarse, teniendo en cuenta

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

que también la Secretaría General realiza este tipo defunciones, según la letra e) de este artículo.

- En el artículo 18.1, en cuanto a las vocalías en representación del Ministerio de Sanidad, se podría indicar que se trata de la "persona titular de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad" y de "la persona titular de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud".

Respecto al resto de vocalías y las Vicepresidencias, se deberían concretar los criterios a tener en cuenta para la designación de las personas que las ocuparán, en atención a lo previsto en el artículo 20.2,c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, respecto al contenido de las normas de creación de los órganos colegiados.

- En el artículo 19 se debe concretar el órgano que, dentro de cada Departamento y Organismo, procederá a la designación y nombramiento de sus miembros y sus suplentes.

- El artículo 23 hace referencia a la creación de una "*red de coordinación de la producción científica en materia de salud pública*" y en su apartado 2 que se constituirá una "*red para el desarrollo profesional en salud pública*". En ambos casos sería necesario concretar la naturaleza jurídica de dichas redes - si se trata de órganos colegiados o se asigna estas funciones a algún órgano ya existente, etc -, en aras de una mayor seguridad jurídica y previsibilidad de este mandato.

- En el artículo 25.2 debería decirse "los actos dictados por el Consejo Rector y por la Presidencia".

- En el artículo 26 se sugiere revisar la denominación del informe anual de "evaluación del rendimiento de la acción".

- Se recomienda definir qué ámbitos funcionales quedarán reservados al personal laboral, respetando en todo caso lo previsto en el artículo 9.2 del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

- El artículo 30 determina que a los órganos gestores referidos en el artículo 16 se les reconoce rango de subdirección general, tienen la consideración de directivo público profesional y, salvo por lo que respecta a la Secretaría General, el apartado 3 indica que se cubrirán en régimen jurídico de personal laboral de alta dirección por personal titulado superior.

Asimismo, establece que los puestos correspondientes a las 4 subdirecciones serán cubiertos por personal titulado superior en régimen jurídico de personal laboral de alta dirección y su selección se realizará mediante un sistema de preselección que garantice la publicidad y concurrencia y asegure la participación del Consejo Rector, con el asesoramiento de un comité de expertos y profesionales especializados pertenecientes a las administraciones sanitarias, al ámbito académico e investigador.

A los puestos directivos cubiertos en régimen laboral mediante contratos de alta dirección no se les puede asignar rango orgánico- ni de subsecretario, ni de director general ni de subdirector general. De hecho, no es habitual en las Agencias Estatales existentes que se atribuyan rangos orgánicos a sus órganos directivos, y en ningún caso en aquellos cuyos titulares sean cubiertos en régimen laboral.

En este sentido, se propone denominar a los 4 puestos que estarán cubiertos por personal de alta dirección como departamentos o direcciones.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

En cuanto al puesto directivo de la Secretaría General se nombrará por el Consejo Rector a propuesta de la persona titular de la Dirección, mediante el sistema de libre designación entre funcionarios del subgrupo A1 en activo.

- La remisión que se realiza en el artículo 34 al "*artículo 29*", no resulta correcta pues este último precepto no se refiere al contrato de gestión sino a la ordenación de puestos de trabajo.

- El artículo 35.1 establece que la Dirección "*elaborará y elevará para su aprobación al Consejo Rector el plan de acción anual*", si bien deberá indicarse que lo que aprueba el Consejo Rector es la propuesta de plan de acción anual, pues de acuerdo con el artículo 92.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, deberá ser aprobado en el último trimestre del año natural por el departamento del que dependa o al que esté vinculado el Organismo. Por tanto, deberá adecuarse lo previsto en el proyecto a lo marcado por la Ley.

- En el artículo 36 debería tenerse en cuenta lo previsto en el artículo 7 del anteproyecto de ley en relación con el tratamiento y protección de datos de carácter personal.

- En relación con el artículo 41, relativo a la participación o creación de sociedades y fundaciones, se hace mención al artículo 45 de la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, artículo que fue derogado por la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

- En el artículo 43 la referencia correcta sería que la AESAP "*elaborará y aprobará un anteproyecto de presupuestos...*" y además debería incluirse la mención a que el Ministerio de Sanidad dará traslado del mismo al Ministerio Hacienda y Función Pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 108 sexies.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Asimismo, habría de completarse el tenor de este artículo con una remisión a que resultará de aplicación lo dispuesto en el citado artículo 108 sexies de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

- En el artículo 45.2, Control de la gestión económico-financiera, se indica que la Intervención Delegada en la Agencia, por un lado, "*queda adscrita al director*" y, por otro, se hace la salvedad de "*sin perjuicio de su dependencia funcional y orgánica*".

Al respecto, conviene recordar que el artículo 140.2 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, establece que "la Intervención General de la Administración del Estado ejercerá en los términos previstos en esta ley el control interno de la gestión económica y financiera del sector público estatal, con plena autonomia respecto de las autoridades y demás entidades cuya gestión controle". Asimismo, y en coherencia con lo anterior, el artículo 19.4 del Real Decreto 682/2021, de 3 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Hacienda y Función Pública, dispone que "Las Intervenciones Delegadas en los departamentos ministeriales, centros directivos, organismos públicos y otras entidades del sector público estatal dependerán orgánica y funcionalmente de la Intervención General de la Administración del Estado".

A mayor abundamiento, el artículo 5 del propio anteproyecto establece en su apartado 2 que "(...) El control financiero permanente se realizará por la Intervención Delegada en la misma, bajo la dependencia funcional de la Intervención General de la Administración del Estado."

Pendiente de firma

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Por tanto, la adscripción que se propone respecto al Director de la Agencia es contraria a los principios citados de autonomía, por lo que se propone la siguiente redacción para el artículo 45.2 del proyecto de Estatutos:

"2. El control interno de la gestión económico-financiera corresponderá a la Intervención General de la Administración del Estado, y se realizará bajo las modalidades de control financiero permanente y de auditoría pública, en las condiciones y en los términos establecidos en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre. El control financiero permanente se realizará por las Intervención Delegada en la Agencia, que queda adscrita a la Dirección, bajo la dependencia orgánica y funcional de la Intervención General de la Administración del Estado."

- En relación al apartado 3 de este artículo 45 debe señalarse que, en virtud de lo establecido en el artículo 140.2 de la Ley General Presupuestaria, la Intervención General de la Administración del Estado, en cumplimiento de lo previsto por el artículo 165 de la citada Ley, elaborará anualmente un plan de auditorías en el que se incluirán las actuaciones a realizar durante el correspondiente ejercicio. Asimismo, el Plan anual de auditorías incluirá las actuaciones de control correspondientes a las ayudas y subvenciones públicas. Las actuaciones de control (incluidas las auditorías operativa y de cumplimiento) a incluir en el citado plan se seleccionan en base a un análisis de riesgos previo, por lo que se considera que no procede que, mediante una norma de rango reglamentario se establezca la obligación de realizar anualmente una auditoría de cumplimiento y operativa de carácter anual. Por tanto, el apartado 3 debería suprimirse.

- En el artículo 46, apartados 1 y 2, se propone ajustar la redacción en la manera que a continuación se indica:

"Artículo 46. Control de la eficacia y supervisión continua.

"1. La Agencia estará sometida al control de eficacia, que será ejercido por el Ministerio de Sanidad, a través de la inspección de servicios, y tendrá por objeto evaluar el cumplimiento de los objetivos propios de la actividad específica de la entidad y la adecuada utilización de los recursos, de acuerdo con lo establecido en el contrato plurianual de gestión y en el plan de actuación y sus actualizaciones anuales, sin perjuicio del control que, de acuerdo con la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, se ejerza por la Intervención General de la Administración del Estado.

2. La Agencia estará sometida desde su creación a la supervisión continua del Ministerio de Hacienda y Función Pública, a través de la Intervención General de la Administración del Estado, de conformidad con lo establecido en el artículo 85 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público".

En el apartado 3 debe aludirse a la "supervisión continua" por ser el término empleado por el artículo 85 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

- Se recuerda que en el proyecto de Real Decreto por el que se apruebe los Estatutos de la Agencia Estatal de Salud Pública deberá modificarse el Estatuto del Instituto de Salud Carlos III (aprobado por el Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, modificado por el Real Decreto 590/2005, de 20 de mayo y el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales).

Se recuerda, asimismo, que deberá modificarse en su momento el Real Decreto de estructura del Ministerio de Sanidad, para suprimir aquellas unidades que realicen actualmente funciones que se le atribuyan a la Agencia, al señalarse en el anteproyecto

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

de ley que en el Real Decreto de aprobación de los Estatutos se determinarán los órganos, centros y servicios de la Administración General del Estado que quedarán integrados en ella, con las modificaciones que sean precisa.

- Los estatutos de la AESAP se aprobarán por Real Decreto del Consejo de Ministros a propuesta conjunta del Ministerio de Hacienda y Función Pública y del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 93.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. En el momento procedimental oportuno se emitirá la correspondiente valoración del proyecto de real decreto por el que se aprueben los Estatutos de la Agencia (como en su caso del proyecto normativo por el que se modifique la estructura del Ministerio).

En relación con el Plan Inicial de Actuación:

- El Plan Inicial de Actuación establece que la productividad anual se repartirá en función del desempeño desde una doble perspectiva. El 50% de la productividad se asignará de manera no singularizada por el Consejo Rector, en consideración a la actividad desarrollada por la Agencia, en función de la consecución de los objetivos comunes fijados en el contrato de gestión; el 50% restante tendrá en cuenta el desempeño individual de las personas y su trabajo en equipo, en atención a la dedicación, y actividad desarrollada -el 20% se valorará por la Dirección en función de la consecución de los objetivos específicos de la Unidad y el 30% restante por el superior jerárquico en función de la consecución de objetivos individuales y la evaluación del desempeño profesional-.

Se recomienda revisar este apartado en su totalidad, tanto en lo que se refiere a los órganos responsables de asignar la productividad como los porcentajes atribuidos a cada uno de ellos.

Madrid, a 13 de diciembre de 2022

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA

Marta de Andrés Novo.

redacción médica

SRA. SECRETARIA GENERAL TÉCNICA DEL MINISTERIO DE SANIDAD -.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

redacción médica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

PROPUESTA DE ESTATUTO DE LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Naturaleza, adscripción y denominación.*

1. La Agencia Estatal de Salud Pública, en adelante AESAP es una agencia estatal de las previstas en el artículo 108 bis de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, dotada de personalidad jurídica propia, patrimonio propio y autonomía en su gestión.

2. La AESAP está adscrita al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad.

3. Su denominación es Agencia Estatal de Salud Pública.

Artículo 2. *Régimen jurídico.*

La AESAP se rige por lo dispuesto en la Ley XXX, por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública, en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, así como por lo dispuesto en el presente estatuto, en las normas de desarrollo y en el resto de las normas que le sean de aplicación.

Artículo 3. *Objetivo*

1. La AESAP tiene como objetivo, en consonancia con lo dispuesto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre y en la Ley xxxx por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, reforzar las capacidades del Estado para mejorar la salud de la población, la equidad en salud y su bienestar y proteger a la población frente a riesgos y amenazas sanitarias.

2. Para ello, en coordinación con las comunidades autónomas y otras administraciones públicas, con los diferentes actores y disciplinas y con la sociedad civil, realizará un abordaje holístico y transdisciplinar de los problemas de salud y sus determinantes, actuando bajo el principio de «una sola salud», sin perjuicio de las competencias

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

asignadas a los departamentos con competencias en materia de salud animal, salud vegetal, seguridad alimentaria y protección ambiental.

Artículo 4. *Potestades administrativas.*

1. De acuerdo con la legislación aplicable y este estatuto, corresponde a la AESAP el ejercicio de las potestades administrativas necesarias para la realización de su objeto y fines, salvo la potestad expropiatoria y la reglamentaria.

2. En el ejercicio de su potestad de autoorganización, podrá aprobar directrices e instrucciones de funcionamiento interno.

Artículo 5. Funciones.

Para el desarrollo de su objeto, la AESAP realizará las siguientes funciones:

1. En materia de Vigilancia en Salud Pública e Inteligencia sanitaria:

a) La coordinación y evaluación de la Red de Vigilancia en salud pública.
b) La coordinación y gestión de los intercambios de la información correspondiente a la vigilancia tanto en el ámbito nacional como en el ámbito de la Unión Europea, de la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales relacionados con la salud pública
c) Monitorizar los riesgos para la salud pública en coordinación con los organismos implicados y realizar las evaluaciones de riesgo oportunas.
d) Velar para que los criterios utilizados en la vigilancia sean homogéneos, estén homologados y por la oportunidad, pertinencia y calidad de la información.
e) Evaluar, en coordinación con las Comunidades autónomas, la calidad de los datos aportados por las personas físicas y jurídicas, públicas y privadas, sujetas a la obligación de informar, notificar y suministrar información relevante para la vigilancia de la salud pública.
f) Gestionar las alertas de carácter supraautonómico o que puedan trascender del territorio de una comunidad autónoma.
g) Gestionar las alertas con implicaciones internacionales que procedan de la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales o de cualquier fuente de información verificable y, especialmente, de aquellas alertas que cumplan los criterios del Reglamento Sanitario Internacional, en su caso, en coordinación con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.
h) Establecer mecanismos de coordinación e intercambio de información con el Sistema de Seguridad Nacional, de acuerdo a las directrices impartidas al respecto por el Consejo de Seguridad Nacional, especialmente en relación con

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

los catálogos de recursos y con los sistemas de alerta temprana, que deberán ser interoperables con dicho Sistema.

i) Participar en el diseño y análisis de las encuestas periódicas de salud pública, en coordinación con el Ministerio de Sanidad y comunidades y ciudades autónomas.

j) Realizar el análisis de la situación de salud de la población española, incluyendo problemas emergentes, enfermedades de mayor prevalencia, determinantes sociales de la salud y grupos en situación de vulnerabilidad, así como proponer medidas de intervención en salud pública. Asimismo, elaborar un informe anual relativo al estado de salud y bienestar de la población española, que será presentado a las Cortes Generales

2. En materia de sanidad ambiental:

a) Identificar, monitorizar y evaluar los riesgos para la salud pública derivados de la exposición a agentes biológicos, químicos o físicos, así como los elementos y procesos, presentes en el entorno en el que viven y se desarrollan las personas, en coordinación con otras Administraciones públicas.

b) Evaluar el riesgo para la salud humana de los biocidas, fitosanitarios y las sustancias o mezclas químicas.

c) La vigilancia de los factores ambientales de carácter físico, químico o biológico y de las situaciones ambientales que afectan o pueden afectar a la salud.

d) La gestión de los sistemas de vigilancia y alerta sanitaria de riesgos para la salud derivados de los factores ambientales, en coordinación con otras Administraciones implicadas.

e) Identificar y promover en coordinación con el Ministerio de Sanidad, las políticas de cualquier sector que reducen los riesgos ambientales para la salud.

f) La coordinación de los aspectos científico-técnicos de los estudios y planes de biomonitorización humana de la exposición a sustancias químicas o sus metabolitos en muestras humanas.

3. En materia de preparación y respuesta ante emergencias de salud pública:

a) Coordinar la elaboración de los planes de preparación y respuesta sanitaria a nivel nacional, ante alertas, riesgos y amenazas actuales y emergentes para la salud humana de origen biológico, químico y de cualquier otra naturaleza sin prejuicio de las competencias asignada a otras Administraciones.

b) Coordinar la Comisión de Biocustodia del Plan Nacional de Biocustodia en el marco del Comité de no Proliferación de armas de destrucción masiva.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

c) Reforzar la resiliencia del Sistema Nacional de Salud (SNS) ante emergencias sanitarias, promoviendo su preparación, en colaboración con las CCAA y otras instituciones implicadas en la respuesta, mediante el desarrollo del conocimiento y capacidades, organización de recursos, ejercicios de simulación y cualquier otro medio que se considere adecuado.
d) Coordinar los aspectos técnico-científicos de la definición de las necesidades y los procedimientos de acceso, uso, distribución, reposición de contramedidas médicas de la reserva estratégica, para hacer frente a situaciones de crisis sanitarias, así como garantizar el acceso oportuno y equitativo, en línea con lo previsto en la Estrategia de Seguridad Nacional vigente, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Consejo de Seguridad Nacional y otros departamentos.
e) Establecer mecanismos de coordinación e intercambio de información con el Sistema de Seguridad Nacional, de acuerdo a las directrices impartidas al respecto por el Consejo de Seguridad Nacional, especialmente en relación con los catálogos de recursos y con los sistemas de alerta temprana, que deberán ser interoperables con dicho Sistema.
f) Establecer, en el marco del Sistema de Seguridad Nacional, los mecanismos de intercambio de información e inteligencia con los departamentos ministeriales y con el Departamento de Seguridad Nacional que permitan la aplicación de las medidas de gestión de crisis previstas en el título III de la Ley 36/2015, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional; y promover las medidas que faciliten el control de elementos biológicos potencialmente peligrosos en los establecimientos que los manipulen o almacenen en coordinación con la Comisión Nacional de Biocustodia.
g) El seguimiento y evaluación, así como la elaboración de un informe anual, sobre el grado de preparación del Sistema Nacional de Salud ante emergencias sanitarias y sobre el funcionamiento de la reserva estratégica sanitaria, en coordinación con otras órganos y administraciones competentes.

4. En materia de salud pública internacional:

a) Recopilar información de riesgos para la salud de carácter internacional e informar a los órganos y organismos de la Administración General del Estado competentes en materia de coordinación de emergencias y protección civil.
b) Elaborar informes periódicos, sobre la evolución y condicionantes de la salud internacional y sus implicaciones para España.
c) Proponer la incorporación en la Estrategia de salud pública, aquellas acciones de salud internacional de interés para España.
d) Establecer y coordinar una red de profesionales sanitarios y equipos que estén en disposición de cooperación sanitaria inmediata, a fin de poder responder a emergencias sanitarias internacionales.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

e) Actuar como centro de enlace para el intercambio de cualquier información de interés en salud pública internacional en las áreas de competencia de la Agencia establecidas en este Estatuto, formando parte del equipo coordinador de la aplicación en España del Reglamento Sanitario Internacional y de los reglamentos de la Unión Europea en materia de Salud Internacional.
f) Participar en iniciativas internacionales dirigidas a la evaluación de riesgos sanitarios, en la elaboración e implementación de normativas internacionales en las materias de su competencia, en la investigación en salud pública y cuantas iniciativas se consideren beneficiosas para la salud internacional, fomentando la presencia y el liderazgo internacional de la AESAP y de otras instituciones españolas del sector.
g) Representar al Ministerio de Sanidad, a instancias del mismo, en materia de salud internacional, en los foros y organismos internacionales.

5. En materia de información y comunicación.

a) Informar a la población los riesgos y amenazas para la salud conforme establece el artículo 10 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, a través de una comunicación solvente, segmentada, adaptada y respetuosa con el principio de diseño y accesibilidad universal para todas las personas.
b) Elaborar y difundir la información sobre salud pública establecida en el artículo 4 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, dirigida a profesionales, administraciones y ciudadanía.
c) Apoyar y asesorar en la estrategia comunicativa y de respuesta ante demandas o necesidades de información de las administraciones y la ciudadanía.
d) Reforzar las actuaciones de coordinación con otras Administraciones sanitarias y la sociedad civil, para prevenir y combatir la desinformación y la propagación de información errónea y falsa en materia de salud pública.

6. En materia de coordinación de actuaciones de salud pública.

a) Coordinar con las CCAA el desarrollo y mantenimiento de un banco de evidencias para la evaluación del impacto en salud de acuerdo al capítulo VII de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.
b) Impulsar el trabajo en red con todos los recursos disponibles de las administraciones públicas, entidades académicas y de investigación, el sector privado, las sociedades científicas y profesionales, así como el resto de actores de la sociedad civil, para articular políticas de salud integrales que aborde de manera solvente los retos presentes y futuros para la salud pública

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

mediante el impulso de la inteligencia colectiva con un enfoque de género, equidad, «una sola salud» y multicultural.

7. En materia de asesoramiento, participación y evaluación de las actuaciones de salud pública:

   a) El asesoramiento técnico y científico para la elaboración de planes de prevención, inmunización y control de enfermedades; planes de promoción y de protección de la salud, por parte del Ministerio de Sanidad y el Consejo Interterritorial del SNS. Así mismo, estudiar los comportamientos de la población hacia la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud.
   b) Realizar el asesoramiento técnico y científico necesario para la planificación y el diseño de intervenciones en salud pública en el ámbito de la Administración General del Estado, así como ofrecer dicho asesoramiento a las comunidades autónomas.
   c) Realizar el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública, así como de los planes y programas sectoriales emanados de la misma.
   d) Analizar en el ámbito de su competencia, la evidencia científica disponible en cada momento, adaptarla al contexto y formular recomendaciones, facilitando su difusión entre profesionales de la salud, para la toma de decisiones basadas en la evidencia.

8. En materia de investigación y capacitación profesional en salud pública

   a) Colaborar con el Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P., y los centros, unidades y organismos de titularidad estatal, autonómica y local, que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación.
   b) Fomentar la interacción constante de las personas trabajadoras de la AESAP con los ámbitos académicos, centros de investigación y Sociedades Científicas.
   c) Apoyar, orientar y participar en programas de formación y desarrollo profesional de las personas profesionales de salud pública, e impulsar las políticas de captación y retención del talento en las áreas de su competencia.
   d) El impulso de la investigación en salud pública, la orientación de sus prioridades y la participación en actividades de investigación con fin a generar, intercambiar y explotar el conocimiento en salud pública y la incorporación en las actuaciones para la ganancia en salud.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

e) Estimular la innovación en salud pública e identificar, monitorizar, evaluar y promover las innovaciones políticas, sociales, tecnológicas, legislativas, científicas e instrumentales con ganancias en salud.

Artículo 6. Principios básicos de actuación.

La AESAP actuará de acuerdo con los principios generales establecidos en el artículo 3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre y los principios generales de las relaciones interadministrativas establecidos en el artículo 140 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. Además, se regirá, por los siguientes principios básicos:

a) Autonomía, entendida como la capacidad de gestionar, en los términos previstos en el presente estatuto, los medios puestos a su disposición para alcanzar los objetivos comprometidos.
b) Independencia técnica, basada en la capacitación, especialización, profesionalidad y responsabilidad individual del personal al servicio de la AESAP, que deberá observar los valores de competencia, ética profesional y responsabilidad pública que son de aplicación.
c) Objetividad de sus actuaciones, evaluaciones y emisión de informes, mediante la utilización de la mejor evidencia científica disponible y el abordaje multidisciplinar y holístico de los problemas de salud.
d) Principio de precaución. Proponiendo a las autoridades sanitarias y al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, medidas provisionales u opciones de respuesta y gestión de riesgos, cuando tras la evaluación de la información disponible se prevea la existencia de un riesgo para la salud pública y exista incertidumbre científica, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.
e) Buen gobierno, ética y responsabilidad social. Orientando las actuaciones hacia el alcance de los fines perseguidos, integrando las preocupaciones sociales y medioambientales en las relaciones con las administraciones, instituciones y sociedad, colocando el interés colectivo y la protección de la salud por encima de cualquier otro interés particular, fomentando la participación de la ciudadanía en la toma de decisiones y garantizando el respeto a la intimidad, dignidad e integridad de las personas.
f) Rendición de cuentas. Proporcionando información periódica y actualizada relacionada con el funcionamiento y control de la actuación pública y los objetivos conseguidos.
g) Trabajo en red. Tejiendo relaciones y espacios de encuentro y acción compartida, entre las instituciones y otros actores de la salud pública implicados en objetivos y metas comunes, para dar una respuesta eficaz y multidimensional, en la que cada parte aporta lo más apropiado a través del

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

conocimiento, acciones, proyectos y líneas de trabajo concretas, respetando y aprovechando la diversidad de los otros componentes.

CAPÍTULO II

Organización.

Artículo 7. Órganos de la Agencia Estatal de Salud Pública

Los Órganos de la AESAP son los siguientes:

a) **Órganos de gobierno:** la Presidencia y el Consejo Rector.
b) **Órgano de control:** la Comisión de Control
c) **Órganos ejecutivos:** la Dirección General y los indicados en el artículo.
d) **Órgano de coordinación**: La Comisión Intersectorial.
e) **Órgano de participación**: el Consejo de Participación.

Proyecto

Sección 1ª

Órganos de gobierno

Artículo 8. La Presidencia.

1. La persona titular de la Presidencia de la AESAP será la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad.

2. En los casos de ausencia, vacante o enfermedad, la persona titular de la Presidencia será sustituida, por la persona que ostente la Vicepresidencia.

3. La persona titular de la Presidencia de la AESAP ostenta la representación del Consejo Rector, convoca sus reuniones, fija el orden del día, dirige y preside sus reuniones y ejercerá, además, las siguientes funciones:

a) Ostentar la máxima representación institucional de la AESAP tanto a nivel nacional como internacional.
b) Proponer al Consejo Rector una terna de candidatos para el nombramiento de la persona titular de la Dirección General de la AESAP, proponer a las que puedan integrar la Comisión de Control, así como proponer el cese de la misma.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

c) Autorizar los gastos con cargo a su presupuesto que superen la cantidad fijada por el Consejo Rector.
d) Representar a la AESAP en las actuaciones relativas a sus bienes y derechos patrimoniales, pudiendo delegar esta función de forma expresa en otros órganos de la misma, dando cuenta al Consejo Rector.
e) Rendir las cuentas anuales al Tribunal de Cuentas, por conducto de la Intervención General del Estado, de acuerdo con la normativa presupuestaria.
f) Comparecer ante el Congreso de los Diputados y el Senado, a requerimiento de estos, con el fin de informar acerca del desarrollo del Contrato de gestión y demás aspectos de la gestión de la AESAP y remitir a las Cortes Generales o a las comisiones parlamentarias que correspondan, el informe general de actividad aprobado por el Consejo Rector, relativo a las tareas de la AESAP y al grado de cumplimiento de sus objetivos.
g) Desempeñar cuantas otras funciones se le atribuyan por norma legal o reglamentaria.
h) Presentar al Consejo Rector la propuesta de contrato plurianual de gestión con carácter previo a su aprobación.

Artículo 9. Consejo Rector.

1. El Consejo Rector es el órgano de gobierno colegiado de la AESAP, al que corresponde velar por la consecución de los objetivos asignados a la misma y ejercer la superior dirección de la misma.

2. El Pleno del Consejo Rector estará integrado por la Presidencia de la AESAP, la Vicepresidencia, las Vocalías y la Secretaría.

3. La vicepresidencia es ejercida por la persona titular de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad.

4. Tienen la consideración de vocales del Consejo Rector:

a) La persona titular de la Dirección General de la AESAP.
b) La persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
c) La persona titular de la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de información para el Sistema Nacional de Salud.
d) La persona titular de la Dirección General del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P.
e) La persona titular de la Dirección Ejecutiva de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. O.A.
f) La persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Proyecto

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

g) Una persona en representación del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
h) Una persona en representación del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática.
i) Tres representantes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, nombrados por un periodo de dos años y con carácter rotatorio, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
j) Un representante de la Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP) nombrado por un periodo de dos años y con carácter rotatorio a propuesta de la FEMP.
k) Un representante de los trabajadores de la AESAP, designado por el conjunto de las centrales sindicales más representativas en el ámbito sanitario.

5. La persona directora del Departamento de Gestión Económica y Administrativa de la AESAP ejercerá las funciones de Secretaría del Consejo Rector con voz, pero sin voto.

6. Las personas que ocupen las vocalías del Consejo Rector serán nombradas por la persona titular del Ministerio de Sanidad, a propuesta de la persona titular de los departamentos ministeriales u organismos a los que representan. En el caso de representantes de la Administración General del Estado deberán ocupar, al menos, un puesto con rango de dirección general, salvo en el caso de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en la que podrá asistir la persona titular de la Dirección Ejecutiva con independencia de su rango. En el caso de representantes de las Comunidades autónomas el rango será de persona Viceconsejera.

7. En caso de ausencia, vacante o enfermedad de la persona titular de la Presidencia, el Consejo Rector será presidido por la persona titular de la Vicepresidencia.

En caso de ausencia, vacante o enfermedad de la persona que ejerce las funciones de Secretaría, será sustituida por una persona empleada pública de la AESAP, designada por la Dirección General con rango, al menos, de Jefe de Servicio.

En caso de ausencia, vacante o enfermedad de los restantes vocales de la AESAP, estos serán sustituidos por la persona titular de un puesto con rango de Dirección General del mismo departamento u organismo, designada por la persona titular de dicho departamento u organismo.

8. En el desarrollo de sus funciones, los miembros del Consejo Rector habrán de mantener su independencia y la confidencialidad debida en relación con los datos, informaciones y deliberaciones de las que tengan conocimiento por razón de su pertenencia al mismo.

Proyecto

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Artículo 10 . Funciones del Consejo Rector.

Corresponderán al Consejo Rector las siguientes funciones:

a) El seguimiento, la supervisión y el control superiores de la actuación de la AESAP.

b) La aprobación de la propuesta del contrato de gestión plurianual y de los planes de acción anuales, así como de los criterios de evaluación de su cumplimiento.

c) La aprobación del anteproyecto de presupuesto de la AESAP.

d) El nombramiento y cese de la persona titular de la Dirección General de la AESAP y el control de su gestión y la exigencia de las responsabilidades que procedan.

e) La aprobación del informe general de actividad correspondiente al año anterior y de cuantos extraordinarios considere necesarios sobre la gestión, valorando los resultados obtenidos y consignando las deficiencias observadas.

f) La aprobación de las cuentas anuales y del informe de gestión y la aplicación de resultados en los términos establecidos en el artículo 128 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, a propuesta de la persona titular de la Dirección. General.

g) El nombramiento y cese del personal directivo funcionario, a propuesta de la persona titular de la Dirección General, así como participar en la preselección del personal directivo con régimen jurídico de personal laboral de alta dirección.

h) La aprobación de la estructura de la plantilla de personal laboral fuera de convenio, de la relación de puestos de trabajo y de la oferta anual de empleo de la AESAP para su inclusión en la oferta de empleo público estatal, de acuerdo con lo establecido en el Contrato de gestión.

j) La determinación, a propuesta de la persona titular de la Dirección General, de los criterios y porcentajes aplicables a la retribución como incentivo de rendimiento que percibe el personal directivo de la AESAP, en el marco de lo establecido en el Contrato de gestión.

k) La aprobación de las directrices e instrucciones internas de funcionamiento, desarrollo orgánico y de adopción de acuerdos del propio Consejo Rector y de la AESAP en lo no previsto en este estatuto, de acuerdo con el marco de actuación fijado en el contrato de gestión.

l) La aprobación de los acuerdos, pactos y convenios que se considere convenientes o necesarios suscribir para la realización de los fines de la AESAP.

m) La propuesta de medidas que considere oportunas para el mejor cumplimiento del objeto de la AESAP.

Proyecto

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

n) El asesoramiento en aquellos asuntos que puedan ser de interés para la actividad de la AESAP.

ñ) El nombramiento de las personas miembros del Consejo Rector que habrán de formar la Comisión de Control.

Artículo 11. Funcionamiento del Consejo Rector.

1. El Consejo Rector se reunirá, previa convocatoria de la Presidencia, al menos una vez al semestre con carácter ordinario y con carácter extraordinario cuando sea necesario para el cumplimiento de sus funciones, a iniciativa de la presidencia o a petición al menos, de la mitad de los vocales. Para la válida constitución del pleno del Consejo Rector se requerirá la presencia de al menos la mitad de sus miembros, siendo al menos una de ellas la Presidencia o la Vicepresidencia, así como de la persona que ejerza las funciones de Secretaría.

Los acuerdos se adoptarán por mayoría de votos, dirimiendo los empates la Presidencia mediante su voto de calidad.

2.Corresponde la convocatoria de las sesiones del Consejo Rector a su Presidencia, cursándose la misma por la Secretaría por escrito al menos con 7 dias naturales de antelación en las convocatorias ordinarias y cuarenta y ocho horas en las extraordinarias, recogiendo el orden del día de los asuntos a tratar. En casos de urgente necesidad la Presidencia podrá convocar al Consejo Rector en plazo inferior a cuarenta y ocho horas.

3. Podrán asistir a las sesiones del Consejo Rector, con voz, pero sin voto, todas aquellas personas que sean convocadas a propuesta de la Presidencia, de la mayoría de los vocales del Consejo o de la Dirección General de la AESAP, en calidad de expertos de las materias incluidas en el orden del día.

4. Asimismo, el Consejo Rector podrá acordar la constitución de grupos de trabajo de personas expertas independientes, para el estudio e informe de aquellos asuntos que este determine, sin que de ello pueda derivarse incremento del gasto público. El acuerdo de constitución determinará el alcance, la duración y la composición de dichos grupos.

5. El funcionamiento del Consejo Rector se regirá por lo dispuesto en este estatuto, así como en la sección 3ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

6. El Consejo Rector podrá hacer uso de medios electrónicos de acuerdo con lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, para la celebración de sus sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas. En particular, este funcionamiento electrónico podrá llevarse a cabo utilizando los medios y servicios compartidos a los que se refiere el artículo 10 del Real Decreto 806/2014, de 19 de septiembre, sobre organización e

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

instrumentos operativos de las tecnologías de la información y las comunicaciones en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos.

Sección 2ª

Órgano de control

Artículo 12 . Comisión de control.

1. El Consejo Rector, a propuesta de su Presidencia, designará a tres de sus miembros, que no tengan responsabilidades de gestión en la AESAP.

Las personas titulares de la Abogacía del Estado y la Intervención Delegada en la AESAP asistirán a las reuniones de la Comisión de Control, con voz, pero sin voto.

2. En la reunión constitutiva de la Comisión de Control, esta elegirá para ejercer la presidencia a uno de sus miembros, actuando como secretaría de la misma también con voz y sin voto, la persona directora del Departamento de Gestión Económica y Administrativa de la AESAP.

3. La Comisión de Control se reunirá, al menos, una vez al trimestre.

4. El funcionamiento y régimen aplicable a la Comisión de Control se ajustará a lo previsto para los órganos colegiados en la sección 3ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 13. Funciones de la Comisión de Control.

Serán funciones de la Comisión de Control:

a) Elaborar para el Consejo Rector, al menos una vez al semestre, informes sobre el desarrollo y ejecución del Contrato de gestión.

b) Analizar los resultados de la gestión económico-financiera a través de la información que, de forma periódica, deberá suministrarle la Dirección General o, en su caso, de la información económico-financiera ya verificada que le facilite la Intervención Delegada en la AESAP, para su posterior remisión e informe al Consejo Rector.

c) Recabar información sobre los sistemas de control y procedimientos internos establecidos para asegurar el debido cumplimiento de disposiciones legales y demás normas aplicables, así como conocer todos los informes de control que emita la

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Proyecto

AESAP–y proponer al Consejo Rector las estrategias encaminadas a corregir las deficiencias que se pudieran poner de manifiesto en los mismos.

d) Informar al Consejo Rector sobre la evolución de los distintos ingresos derivados de la actuación de la AESAP.

Sección 3ª

Órganos ejecutivos

Artículo 14. Dirección General de la Agencia Estatal de Salud Pública.

1. El máximo órgano ejecutivo de la AESAP es su Dirección General, siendo la persona responsable de la dirección y gestión ordinaria de la misma.

2. La persona titular de la Dirección General de la AESAP será nombrada y separada por el Consejo Rector, entre una terna de personas candidatas propuestas por la Presidencia entre profesionales con titulación superior, atendiendo a criterios de competencia profesional, experiencia en salud pública y en las funciones desarrolladas por la AESAP y en puestos directivos de la administración pública, una vez oídas las sociedades científicas más representativas en el ámbito de la Salud Pública.

3. La persona titular de la Dirección General de la AESAP tendrá la consideración de alto cargo, con rango de persona titular de Dirección General, a efectos de lo dispuesto en la Ley 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio del alto cargo de la Administración General del Estado, y sus disposiciones de desarrollo, así como a efectos retributivos, de acuerdo con el artículo 21, apartado Tres, de la Ley 22/2021, de 29 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2022 o precepto equivalente de las sucesivas leyes de Presupuestos Generales del Estado.

Artículo 15. Funciones de la Dirección General.

Corresponden a la Dirección General velar por la consecución de los fines de la AESAP y en concreto las siguientes funciones:

a) Ostentar la representación legal de la AESAP.
b) Llevar a cabo la dirección y gestión ordinaria, velando por la consecución de los objetivos fijados en el contrato de gestión.
c) Elaborar el proyecto de contrato de gestión, y realizar su evaluación con carácter semestral, elevando al Consejo Rector los informe sobre el desarrollo y ejecución del mismo.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

d) Presentar al Consejo Rector, para su aprobación, los planes de acción anuales y plurianuales y el informe general de actividad del año anterior.
e) Formular las cuentas anuales y proponer su aprobación al Consejo Rector.
f) Elaborar el anteproyecto de presupuestos anuales.
g) Ejecutar el presupuesto de la AESAP.
h) Acordar las variaciones presupuestarias que se estimen necesarias y que no deban ser autorizadas por el Ministerio de Hacienda y Función Pública.
i) Autorizar la disposición de gastos, el reconocimiento de obligaciones y la ordenación de los pagos correspondientes de los que dará cuenta al Consejo Rector.
j) Ejercer la jefatura superior de todo el personal de la AESAP y la alta inspección de los servicios y la potestad disciplinaria mediante la resolución de los expedientes disciplinarios.
k) Proveer los puestos de trabajo correspondientes al personal funcionario y laboral de la AESAP, resolviendo las convocatorias de puestos de trabajo de personal funcionario y contratando al personal laboral.
l) Elaborar la plantilla de personal y la relación de puestos de trabajo dentro del marco de actuación en materia de recursos humanos que se establezca en el contrato de gestión, y proponer su aprobación al Consejo Rector.
m) Elaborar la previsión de necesidades de personal a incorporar en la oferta anual de empleo.
n) Otorgar subvenciones que se deriven de los programas de la AESAP, mediante la oportuna resolución.
o) Celebrar contratos, convenios o negocios jurídicos, de acuerdo con la normativa aplicable y con lo dispuesto en el presente estatuto.
p) Proponer a la Presidencia del Consejo Rector el nombramiento y cese del personal directivo.
q) Aprobar y comprometer gastos, así como reconocer y pagar obligaciones, dando cuenta al Consejo Rector.
r) Resolver sobre aquellas cuestiones que afecten simultáneamente a varias direcciones operativas.
s) Ejercer las competencias en materia patrimonial correspondientes a la AESAP.
t) Establecer los sistemas y procedimientos internos de control para asegurar el debido cumplimiento de disposiciones legales y demás normas aplicables.
u) Cualesquiera otras funciones en materias de competencia de la AESAP que no hayan sido atribuidas expresamente a otro órgano.
v) Desempeñar las demás facultades y funciones que le atribuya este estatuto y cualesquiera otras normas aplicables, así como las que le deleguen, en su caso, la Presidencia o el Consejo Rector.

Proyecto

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Artículo 16. Departamentos de la AESAP.

La AESAP estará integrada por los siguientes departamentos, que asumirán las funciones indicadas a continuación, a cuyo frente existirá una persona titular de la dirección del mismo:

a) **Departamento de Planificación, Comunicación e inteligencia**, que desempeña las funciones de sustitución y apoyo a la Dirección General, en los casos de ausencia, vacante o enfermedad de su titular, así como la de los apartados 4c, 4f, 6b, , y todo el apartado 8, del artículo 5.
b) **Departamento de Preparación y Respuesta** que incluye el Centro de Operaciones de Emergencias y desempeña las funciones de los apartados 3 (entero) y 4d, del artículo 5.
c) **Departamento de Vigilancia en Salud Pública** que desempeña las funciones de los apartados 1 (entero) y 4a, 4b, 4e y 7a *del* artículo 5.
d) **Departamento de Protección de la salud, Evaluación y Asesoría**, que desempeña las funciones de los apartados, 2 (entero), 4g, 6a, 7b, 7c, 7d, del artículo 5.
e) **Departamento de Gestión Económica y Administrativa**, que desempeña las funciones en materia de contratación administrativa, presupuestaria, gestión económica, contabilidad, jurídica, tecnologías de la información, régimen interior y de gestión de recursos humanos.

Proyecto

Sección 5ª

Órgano de Coordinación Intersectorial.

Artículo 17. La comisión Intersectorial

1. La Comisión Intersectorial es el órgano al que corresponde, en aras del cumplimiento del objetivo asignado a la AESAP por el artículo 3, establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación de la Administración General del Estado con competencias en materia de salud, en los factores que determinan la salud y especialmente en aquellas que poseen información relevante para la salud pública.

2. Las Comisión Intersectorial tendrá entre sus funciones, abordar conjuntamente los aspectos relacionados con otros departamentos, en materia de:

a) Coordinación interdepartamental en materia de salud pública.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

b) El flujo de información entre los departamentos ministeriales y la Red de Vigilancia en Salud Pública.

c) La colaboración en materia de evaluación de riesgos para la salud.

d) La implementación del enfoque de «Una sola salud»,

e) Los determinantes sociales de la salud y las inequidades en salud, así como el ejercicio de la salud en todas las políticas.

f) Cualquier otro en el que confluyan las competencias de la AESAP con las de otros ministerios.

Artículo 18. Composición de la Comisión Intersectorial.

1. La composición de la Comisión Intersectorial, es la siguiente:

a) Presidencia: la persona titular de la presidencia de la AESAP

b) Vicepresidencia primera: una persona con rango, al menos, de director/a general, en representación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) Vicepresidencia segunda: una persona con rango, al menos, de director/a general, en representación del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

c) Vocalías:

i. La persona titular de la Dirección General de Salud Pública.

ii. La persona titular de la Secretaría General de Salud Digital Información e Innovación del Sistema Nacional de salud

iii. La persona titular de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

iv. Una persona en representación de cada uno de los siguientes departamentos ministeriales, con rango al menos de persona directora general o persona directora de organismo público:

- Ministerio de Cultura y Deporte
- Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones
- Ministerio de Consumo,
- Ministerio del Interior
- Ministerio de Ciencia e Innovación
- Ministerio de Defensa
- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
- Ministerio de Política Territorial.

Proyecto

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda urbana.
- Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030
- Ministerio de Igualdad
- Ministerio de Justicia.
- Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital.

2. Ejercerá la secretaría de la Comisión, con voz, pero sin voto, una persona funcionaria de la AESAP designada por la persona titular de la dirección ejecutiva, a la que corresponderá el ejercicio de las funciones establecidas en los artículos 16.2 y 19.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. En la composición de la Comisión Intersectorial se procurará atender al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, de acuerdo con los dispuesto en el artículo 54 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo.

Artículo 19. Nombramiento y cese de los miembros de la Comisión Intersectorial.

El nombramiento y cese de los miembros de la Comisión Intersectorial, así como de sus suplentes corresponderán a las personas titulares de los Departamentos de la Administración General del Estado a las que aquellos representen, que deberá comunicarse a la persona titular de la Presidencia de AESAP.

Artículo 20. Funcionamiento de la Comisión Intersectorial

1. La Comisión Intersectorial podrá funcionar en pleno o en grupos de trabajo específicos.

2. El pleno de la Comisión Intersectorial se reunirá en sesión ordinaria con periodicidad semestral, y podrá reunirse en sesión extraordinaria a instancias de la persona titular de la presidencia o a propuesta de un tercio de sus miembros.

3. Las sesiones de la comisión podrán celebrarse tanto de forma presencial como a distancia, en los términos previstos en el artículo 17.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

4. El pleno podrá acordar la creación de grupos de trabajo específicos sin que de ello pueda derivarse incremento del gasto público. El acuerdo de creación de dichos grupos establecerá el objeto de los mismos, los plazos en los que deberán constituirse, su carácter permanente o temporal y en caso necesario, el plazo en el que deberán cumplir el mandato encomendado por el pleno. Levantará actas de sus sesiones, actuando como secretaría la persona empleada pública designada por la persona titular de la dirección de AESAP.

Proyecto

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

5. La Comisión Intersectorial podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer

Sección 6ª

Órgano de participación.

Artículo 21. El Consejo de Participación.

1. El Consejo de Participación es el órgano de participación activa de la sociedad en los asuntos relacionados con las funciones de AESAP.

2. Estará compuesto por:

a) Presidencia: La persona titular de la presidencia de AESAP.

b) Vicepresidencia: La persona titular de la Dirección de AESAP.

c) Vocalías, compuestas por las siguientes organizaciones representativas de intereses sociales:

1.º Siete personas en representación de las organizaciones de la sociedad civil más representativas, distribuidas de la siguiente manera:

- Dos, designadas por las Organizaciones sindicales que hayan obtenido la condición de más representatividad, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 6.2 y 7.1 de la Ley Orgánica 11/1985, de 2 de agosto de libertad sindical.
- Una, designada por la Organización Empresarial que goce de mayor representatividad, con arreglo a los dispuesto en la disposición adicional sexta dela Ley 8/1980, de 10 de marzo, del Estatuto de los Trabajadores, según redacción dada por la Ley 32/1984, de 2 de agosto.
- Una, en representación de las Organizaciones de Consumidores y Usuarios que a tal efecto designe el Consejo de Consumidores y Usuarios.
- Dos en representación de Organizaciones no Gubernamentales cuyo objeto esté relacionado con los fines de la AESAP

Proyecto

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

2.º tres personas en representación de las sociedades científicas más representativas relacionadas con las funciones de AESAP.
3º Seis personas en representación de la Administración General del Estado y cinco en representación de las Comunidades autónomas y Ciudades e Ceuta y Melilla.
4. Una persona en representación de la Federación Española de Municipios y Provincias.

d) Secretaría: corresponderá a la persona funcionaria que sea designada por la persona titular de la Dirección de AESAP.

3. La persona titular de la presidencia podrá invitar a las reuniones del Consejo Consultivo, de manera excepcional, a aquellas personas que considere necesarias por su especial cualificación sobre los temas incluidos en el orden del día. Las personas convocadas no percibirán remuneración alguna por su asistencia a las reuniones.

4. Los miembros de este Consejo, una vez propuestos, serán designados por la persona titular de la Presidencia de la AESAP, siendo la duración de su mandato de dos años.

Artículo 22. Funciones del Consejo de Participación.

1. Corresponden al Consejo de Participación las siguientes funciones:

a) Asesorar al consejo rector y a la dirección de AESAP cuando y en lo que éstos soliciten, así como ser informado en los siguientes asuntos:

1.º Plan de actuación plurianual y estrategias de comunicación dirigidas a informar a la sociedad sobre cuestiones de salud.

2.º Cuando se requiera información para establecer y mantener mecanismos para actuar de forma integral en las políticas de salud.

3.º Con carácter previo a su aprobación, informará sobre el procedimiento general de actuación para situaciones de crisis o emergencias.

4.º En la emisión de los dictámenes e informes y atención a las consultas que se le soliciten por el Gobierno de la Nación o sus miembros y por los órganos de Gobierno de las Comunidades Autónomas, en el marco de los objetivos, ámbitos y funciones de la Agencia.

b) Además, podrá ser consultado en todos aquellos asuntos en los que, a juicio de la presidencia del consejo rector, resulte conveniente recabar el parecer del Consejo Consultivo.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

2. El consejo rector, a través de su presidencia, deberá informar al Consejo de Participación de las medidas y actuaciones adoptadas en situaciones de crisis y emergencias. Sin perjuicio de lo anterior, el Consejo de Participación permanecerá regularmente informado de las actividades de la Agencia a través de sesiones ordinarias de periodicidad semestral, convocadas por la presidencia. Podrán celebrarse igualmente reuniones extraordinarias, por iniciativa de la presidencia.

3. El Consejo Consultivo podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

CAPÍTULO IIII

Funcionamiento.

Sección 4ª

Funcionamiento de la AESAP.

Artículo 23. Trabajo en red con otras Administraciones Públicas.

1. Se promoverá la colaboración interinstitucional de la AESAP a través de la constitución de redes sectoriales de trabajo con las comunidades autónomas, administraciones locales y otras Administraciones Públicas, instituciones y organismos del sector público con competencias relacionadas directa o indirectamente con la salud de la población, que, bajo el principio de trabajo en red, contribuyan al diseño e implementación de acciones para el desarrollo del objeto establecido en el artículo 3. Estas redes tendrán la naturaleza jurídica de órganos colegiados, salvo que específicamente se prevea otra forma de colaboración.

2. En coordinación con el Instituto de Salud Carlos III, se creará y coordinará una red de coordinación de la producción científica en materia de salud pública, que elabore y mantenga actualizada una propuesta priorizada y motivada que sirva para orientar las líneas de investigación aplicativa y de financiación en investigación de esta materia.

3. En coordinación con la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, se constituirá una red para el desarrollo profesional en salud pública, con el fin de ordenar las prioridades de formación, orientar sus objetivos formativos, definir las

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Proyecto

competencias profesionales en salud pública, y desarrollar acciones para la retención del talento y el fomento del capital humano, a través de una estrategia nacional de desarrollo y capacitación en salud pública, que permita, además, el intercambio y estancias formativas entre profesionales.

Artículo 24. Declaración de independencia, transparencia y confidencialidad para los miembros de los grupos de trabajo de personas expertas.

1. En el desarrollo de sus funciones, los grupos de trabajo de personas expertas que se constituyan en la AESAP, habrán de mantener su independencia y la confidencialidad debida en relación con los datos, informaciones y deliberaciones de las que tengan conocimiento por razón de su pertenencia al mismo.

2. Asimismo, en virtud del principio de transparencia, los miembros de dichos grupos, cumplimentarán ante el Departamento de Gestión Económica y Administrativa de la AESAP una declaración de intereses y la actualizarán cuando se den circunstancias que así lo requieran, derivadas del ejercicio del cargo en relación con otras actividades profesionales.

Artículo 25. Resoluciones, actos administrativos y régimen de impugnación.

1. La AESAP dictará los actos y resoluciones necesarias para el cumplimiento de sus competencias, que podrán adoptar la forma de:

a) Resoluciones de la Presidencia.
b) Resoluciones del Consejo Rector.
c) Resoluciones, instrucciones y protocolos de actuación de la Dirección.

2. Los actos dictados por el Consejo Rector y por la Presidencia agotarán la vía administrativa y frente a ellos podrá interponerse recurso potestativo de reposición, o impugnarse directamente ante la jurisdicción contencioso-administrativa, de acuerdo con lo previsto en el artículo 123 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, sin perjuicio del régimen de reclamaciones que la normativa reguladora de los diferentes procedimientos pueda establecer.

3. El resto de los actos y resoluciones de la AESAP serán susceptibles de recurso de alzada ante la Presidencia o el órgano superior jerárquico correspondiente.

Proyecto

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Artículo 26. Transparencia y rendición de cuentas.

1. A efectos de dar cumplimiento a las obligaciones de publicidad y transparencia, la AESAP publicará información actualizada de su actividad en el sitio web habilitado para ello. El acceso a la información se proporcionará de acuerdo con los principios establecidos en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

2. La AESAP elaborará y publicará un informe anual de evaluación del rendimiento, incluyendo información sobre las medidas aprobadas, sus objetivos, los recursos destinados a cada uno, el origen de los fondos y el nivel de cumplimiento respecto a los principales objetivos establecidos. Dicho informe estará relacionado con el contenido del Plan de Acción Anual al que hace referencia el artículo 108 ter de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 27. Asistencia jurídica, representación y defensa.

La asistencia jurídica, representación y defensa en juicio de la AESAP se llevará a cabo de conformidad con la Ley 52/1997, de 24 de noviembre, de Asistencia Jurídica del Estado e Instituciones Públicas. El personal de la Abogacía del Estado que ejerza dichas funciones dependerá orgánica y funcionalmente de la Abogacía General del Estado-Dirección del Servicio Jurídico del Estado.

Proyecto

CAPÍTULO IV

Régimen de personal

Artículo 28. Régimen de personal.

1. El personal de la AESAP quedará vinculado a esta por una relación sujeta a las normas de derecho administrativo o laboral que le sean de aplicación, y, en todo caso, a las previsiones del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

2. El personal funcionario se regirá por las normas reguladoras del régimen jurídico de los funcionarios públicos de la Administración General del Estado, con las especialidades previstas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y en este estatuto.

3. El personal laboral se regirá por el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, y demás legislación laboral, por la norma convencional que le sea de aplicación, y también por los preceptos que así lo dispongan tanto de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, como del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 9.2 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, el personal laboral podrá desempeñar entre otras funciones, las relacionadas con la planificación y comunicación en salud; innovación metodológica y ciencia de datos, inteligencia epidemiológica; evaluaciones de riesgos, del estado de salud comunitario y de las políticas y estrategias con impacto en la salud; preparación y respuesta ante emergencias sanitarias.

4. El personal estatutario se regirá por las normas reguladoras del régimen jurídico de los empleados públicos de la Administración General del Estado, con las especialidades previstas en la legislación correspondiente y en este estatuto.

5. La provisión de los puestos de trabajo de la AESAP irá encaminada a cumplir con sus objetivos y necesidades a través de la disponibilidad de profesionales con las competencias requeridas en la función pública o fuera de ella, sin perjuicio de lo establecido en este estatuto para el personal directivo. Los puestos de trabajo de la AESAP podrán ser provistos por personal funcionario de todos los Cuerpos y Escalas de la función pública y personal estatutario, de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, de acuerdo con lo que se establezca en la relación de puestos de trabajo, así como por personal laboral en función de las características del puesto.

6. La movilidad del personal empleado público que desempeñe puestos de trabajo de la AESAP para la cobertura de puestos de trabajo en la Administración General del Estado o en otras administraciones y organismos públicos, estará sometido únicamente a las restricciones y condiciones que se establecen con carácter general en la normativa reguladora de los procedimientos de provisión de puestos de trabajo en la Administración General del Estado, así como a los requisitos exigidos para el desempeño de cada puesto. No obstante, lo anterior, la relación de puestos de trabajo de la AESAP determinará los puestos que podrán ser provistos por personal estatutario del Sistema Nacional de Salud, personal funcionario de las comunidades autónomas y de la administración local y personal laboral.

7. La selección del personal que realice la AESAP se llevará a cabo mediante convocatoria pública y de acuerdo con los principios de igualdad, mérito y capacidad, así como de acceso al empleo público de las personas con discapacidad. A tal efecto, y en el período previsto en el contrato de gestión, se determinarán las necesidades de personal a cubrir mediante pruebas selectivas. La previsión de necesidades de personal se incorpora a la oferta anual de empleo de la AESAP, que se integrará en la oferta de empleo público estatal, de conformidad con lo que establezca la Ley anual de Presupuestos Generales del Estado.

8. El personal de la AESAP desempeñará su cargo con plena independencia y total objetividad, sometiéndose, en el desarrollo de sus cometidos, a evaluación con arreglo a los criterios de eficacia, eficiencia, cumplimiento de la legalidad, responsabilidad por su gestión y control de resultados en relación con los objetivos que se fijen en el contrato de gestión.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Proyecto

9. Se fomentará la movilidad entre personal de la AESAP, el Sistema Nacional de Salud, las comunidades autónomas y otros centros e instituciones de salud pública implicadas en el ámbito de competencia de la AESAP, para facilitar la generación de conocimiento y atracción del talento.

Artículo 29. Ordenación de los puestos de trabajo.

1. La AESAP dispondrá de su propia plantilla de personal y relación de puestos de trabajo, elaborada por la Dirección General y aprobada por su Consejo Rector, dentro del marco de actuación que, en materia de recursos humanos, se establezca en el Contrato de gestión, de acuerdo con los principios establecidos por el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, con determinación de la forma de provisión de los puestos de trabajo.

2. La AESAP elaborará, convocará y resolverá las correspondientes convocatorias de provisión de puestos de trabajo de personal funcionario y laboral, de conformidad con los principios generales y procedimientos de provisión establecidos en la normativa de función pública de la Administración General del Estado.

Artículo 30. Personal directivo profesional.

1. Tendrán la consideración de personal directivo de AESAP las personas titulares de los órganos indicados en el artículo 16.
2. El personal directivo desempeñará su cargo con dedicación absoluta, plena independencia y total objetividad, sometiéndose en el desarrollo de sus cometidos a evaluación con arreglo a los criterios de eficacia, responsabilidad por su gestión y control de resultados en relación con los objetivos fijados. Deberá observar los deberes de diligencia, discreción y sigilo profesional en el desempeño de su cargo.
3. El personal directivo se proveerá atendiendo a criterios de competencia profesional y experiencia, mediante procedimientos que garanticen los principios de igualdad, mérito, capacidad, publicidad e igualdad entre mujeres y hombres.
   a) Los puestos directivos indicados en el apartado 1, distintos del Departamento de Gestión Económica y Administrativa, se configuran como de máxima responsabilidad, competencia técnica y relevancia y serán cubiertos por personal titulado superior en régimen jurídico de personal laboral de alta dirección.
   b) El puesto directivo del Departamento de Gestión Económica y Administrativa se nombrará por el Consejo Rector a propuesta de la persona titular de la Dirección General, mediante el sistema de libre designación entre funcionarios del subgrupo A1 en activo.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Proyecto

4. La selección del personal directivo con régimen jurídico de personal laboral de alta dirección se realizará mediante un sistema de preselección que garantice la publicidad y concurrencia y asegure la participación del Consejo Rector, con el asesoramiento de un comité de expertos y profesionales especializados pertenecientes a las administraciones sanitarias, al ámbito académico e investigador.
5. La evaluación del personal directivo se realizará con arreglo a criterios de eficacia, eficiencia y cumplimiento de la legalidad, responsabilidad por su gestión y control de resultados en relación con los objetivos que se fijen en el Contrato de gestión, quedando vinculadas a dicha evaluación las retribuciones por productividad de dicho personal. Corresponde al Consejo Rector fijar los criterios de reparto y porcentajes de estas retribuciones, a propuesta de la Dirección General.
6. De acuerdo con el artículo 13.4 del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, la determinación de las condiciones de empleo del personal directivo no tendrá la consideración de materia objeto de negociación colectiva.

Artículo 31. Régimen retributivo.

1. Los conceptos retributivos del personal funcionario y estatutario son los establecidos en la normativa de la función pública de la Administración General del Estado y sus cuantías se determinarán en el marco del correspondiente Contrato de gestión, de conformidad con lo establecido en dicha normativa y en las leyes anuales de Presupuestos Generales del Estado.

2. Las condiciones retributivas del personal laboral serán las determinadas en el convenio propio establecido para personal especialmente cualificado, en el respectivo contrato de trabajo y sus cuantías se determinarán en el marco del contrato de gestión, de conformidad con lo establecido en la normativa aplicable al personal laboral de la Administración General del Estado y en las leyes anuales de Presupuestos Generales del Estado.

3 Las condiciones retributivas del personal contratado mediante contratos de alta dirección quedará determinada en el respectivo contrato de trabajo.

4. La cuantía de la masa salarial destinada al complemento de productividad o concepto equivalente de personal laboral estará en todo caso vinculada al grado de cumplimiento de los objetivos fijados en el Contrato de gestión. En todo caso, la percepción de los importes correspondientes deberá ser previamente autorizada por el Ministerio de Hacienda y Función Pública.

5. En el marco de la gestión de recursos humanos, se establecerá un sistema de evaluación del desempeño que sirva de instrumento objetivo para la asignación del complemento de productividad a que se refiere el punto anterior.

Proyecto

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

El sistema de evaluación deberá permitir valorar los rendimientos colectivos de las unidades, así como una valoración individual de cada trabajador.

6. Al personal directivo de la AESAP, le será de aplicación, en todo caso, el Real Decreto 451/2012, de 5 de marzo, por el que se regula el régimen retributivo de los máximos responsables y directivos en el sector público empresarial y otras entidades. El personal directivo estará sujeto, en el desarrollo de sus cometidos, a evaluación con arreglo a los criterios de eficacia, eficiencia y cumplimiento de la legalidad, responsabilidad por su gestión y control de resultados en relación con los objetivos que le hayan sido fijados.

7. El personal directivo percibirá una parte de su retribución como incentivo de rendimiento, mediante el complemento correspondiente que valore la productividad, de acuerdo con los criterios y porcentajes que se establezcan por el Consejo Rector, a propuesta de la Dirección General.

CAPÍTULO V

Contrato de gestión y Plan de acción anual

Artículo 32. Naturaleza, finalidad y aprobación del Contrato de gestión.

1. El contrato de gestión tendrá por objeto regular la actividad de la AESAP, y las relaciones recíprocas entre esta y la Administración General del Estado para la financiación de dicha actividad, y con la población a través de su contribución a la protección de la salud todo ello en el marco de la legislación general y específica vigente durante su período de aplicación.

2. El contrato de gestión tendrá una vigencia de cuatro años y una evaluación anual a través de la medición de los objetivos propuestos en el plan de acción anual.

3. La Dirección General elaborará la propuesta inicial del contrato de gestión y lo someterá al Consejo Rector al que, tras su debate y posible modificación, corresponde su propuesta definitiva. Dicha propuesta será presentada a la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública.

4. La aprobación del contrato de gestión tiene lugar por orden conjunta de la persona titular del Ministerio de Sanidad y de la del Ministerio de Hacienda y Función Pública, dictada en un plazo máximo de tres meses a contar desde su presentación.

Una vez aprobado el primer contrato de gestión, los posteriores se presentarán en el último trimestre de la vigencia del anterior. En el caso de no ser aprobado en este plazo, mantendrá su vigencia el contrato de gestión anterior.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Artículo 33. Contenido del Contrato de gestión.

1. El contrato de gestión contendrá, al menos, los siguientes aspectos:

a) Los objetivos a perseguir, los resultados a obtener y, en general, la gestión a desarrollar.

b) Los planes necesarios para alcanzar los objetivos, con especificación de los marcos temporales correspondientes y de los proyectos asociados a cada una de las estrategias y sus plazos temporales, así como los indicadores para evaluar los resultados obtenidos.

c) Las previsiones de plantilla de personal necesarias para alcanzar los objetivos y resultados fijados y el marco de actuación en materia de gestión de recursos humanos.

d) Los recursos personales, materiales y presupuestarios a aportar para la consecución de los objetivos, si bien serán automáticamente revisados de conformidad con el contenido de la Ley de Presupuestos Generales del Estado del ejercicio correspondiente.

e) Los efectos asociados al grado de cumplimiento de los objetivos establecidos por lo que hace a exigencia de responsabilidad por la gestión de los órganos ejecutivos y el personal directivo, así como el montante de masa salarial destinada al complemento de productividad o concepto equivalente del personal laboral.

f) El procedimiento a seguir para la cobertura de los déficits anuales que, en su caso, se pudieran producir por insuficiencia de los ingresos reales respecto de los estimados y las consecuencias de responsabilidad en la gestión que, en su caso, deban seguirse de tales déficits. Dicho procedimiento deberá ajustarse, en todo caso, a lo que establezca el contenido de la Ley de Presupuestos Generales del Estado del ejercicio correspondiente.

g) El procedimiento para la introducción de las modificaciones o adaptaciones anuales que, en su caso, procedan.

2. En el contrato de gestión se determinarán los mecanismos que permitan la exigencia de responsabilidades a que se refiere la letra e) del apartado anterior por incumplimiento de objetivos.

Artículo 34. Modificaciones y adaptaciones anuales.

Si las modificaciones o adaptaciones anuales afectan a los resultados a obtener o son consecuencia de planes generales de acción adicionales al contrato de gestión vigente, o los presupuestos finalmente asignados difieren significativamente de los

Proyecto

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

incluidos en el contrato de gestión, se acordará su modificación de acuerdo con lo previsto en el artículo 32.

Artículo 35. Plan de acción anual, informe de actividad y cuentas anuales.

1. La Dirección General elaborará y elevará para su aprobación al Consejo Rector, la propuesta del plan de acción anual, así como el informe general de actividad y las cuentas anuales de cada año en curso.

2. En el plan de acción anual se recogerán, entre otras, las siguientes actividades:

a) Los objetivos anualizados del contrato de gestión
b) Las de carácter formativo, metodológico y de determinación de indicadores de gestión de las actividades que corresponden a la AESAP.
c) Las de gestión, seguimiento y control de los planes, proyectos, estrategias e indicadores incluidos en el contrato de Gestión.
d) Las actuaciones que, en materia de investigación científica, técnica y de innovación, corresponden a la AESAP conforme a su objeto y funciones.
e) Las de organización y gestión de la evaluación de las propuestas que requieran financiación con cargo a los programas e instrumentos asignados a la AESAP o resultantes de convenios y acuerdos de colaboración.

3. La información referida al plan anual de acción, al informe general de actividad y a las cuentas anuales estará disponible en la página web de la AESAP.

Proyecto

CAPÍTULO VI

Acceso a los documentos de AESAP

Artículo 36. Difusión y consulta de informes, documentos y acuerdos de la AESAP.

1. La AESAP facilitará el acceso a los dictámenes e informes técnicos dimanantes de su actividad, una vez se consideren definitivos, de acuerdo con el principio de transparencia y sin perjuicio del respeto del derecho a la intimidad de las personas.

2. Podrá dar difusión por propia iniciativa, a cuantos documentos o informes considere conveniente, mediante publicaciones oficiales, medios electrónicos de difusión de información o inserción en medios de comunicación.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

3. El acceso a otros documentos, incluidas las actas de las reuniones de los órganos de la AESAP, se regirá por lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

4. En el tratamiento de datos de carácter personal, se tendrá en cuenta lo previsto en el artículo 6 de la Ley xxxx por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Artículo 37. Confidencialidad de la información.

1. Sin perjuicio de lo expuesto en el artículo precedente, los miembros de los órganos de la AESAP, así como cualquiera que, aun no perteneciendo a aquellos, participe en sus reuniones o grupos de trabajo, guardarán secreto de las deliberaciones, así como de todos los datos o informaciones de los que tuviesen conocimiento en el ejercicio de sus funciones.

2. Todo el personal al servicio de la AESAP deberá mantener sigilo, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos y asuntos que conozca en el desempeño de sus tareas, y no hacer uso indebido de la información obtenida.

CAPÍTULO VII

Régimen de contratación y patrimonial

Artículo 38. Régimen de contratación.

1. El régimen de contratación será el determinado para el sector público en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, así como por su normativa de desarrollo.

2. La Dirección General será el órgano de contratación de la AESAP.

Artículo 39. Patrimonio.

1. El patrimonio de la AESAP estará integrado, además de por aquellos bienes que le sean adscritos por la Administración General del Estado, por los bienes y derechos que la entidad adquiera en el curso de su gestión o que le sean incorporados por cualquier persona pública o privada y por cualquier título. La gestión y administración

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Proyecto

patrimonial se llevará a cabo de acuerdo con lo previsto en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas.

2. La AESAP puede adquirir toda clase de bienes y derechos por cualquiera de los modos admitidos en el ordenamiento jurídico.

La adquisición de bienes inmuebles o de derechos sobre los mismos requerirá el previo informe favorable del Ministerio de Hacienda y Función Pública.

3. La adscripción y desadscripción de bienes por parte de la Administración General del Estado se regirá por la legislación reguladora del patrimonio de las administraciones públicas, conservando aquéllos su calificación y titularidad jurídica originaria y correspondiendo a la AESAP el ejercicio de las competencias demaniales, así como la vigilancia, protección jurídica, defensa, administración, conservación, mantenimiento y demás actuaciones que requiera el correcto uso y utilización de los mismos y cuantas prerrogativas referentes al dominio público y a los bienes patrimoniales del Estado se encuentren legalmente establecidas.

Artículo 40. Inventario.

La AESAP formará y mantendrá actualizado su inventario de bienes y derechos, tanto propios como adscritos, con excepción de los de carácter fungible, en la forma establecida en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre. El inventario se revisará anualmente con referencia a 31 de diciembre y se someterá a la aprobación del Consejo Rector.

Artículo 41. Participación o creación de sociedades y fundaciones.

1. Para el mejor cumplimiento de sus fines, la AESAP podrá crear o participar en sociedades mercantiles o participar en fundaciones cuyo objeto sea acorde con los objetivos de la AESAP y deberán ajustar su actividad contractual, en todo caso, a los principios de publicidad y concurrencia.

2. La aprobación de la propuesta de participación deberá ser aprobada por el Consejo Rector, y en su caso, deberá someterse a la autorización prevista en el artículo 169 de la Ley 33/2003, de 3 de noviembre.

CAPÍTULO VIII

Régimen económico, presupuestario y de contabilidad

Artículo 42. Recursos de la AESAP.

1. Los recursos de la AESAP podrán provenir de:

a) Las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Proyecto

b) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que pueda realizar, en virtud de contratos, convenios o disposición legal, para otras entidades públicas, privadas o personas físicas.

c) La enajenación de los bienes y valores que constituyan su patrimonio.

d) El rendimiento procedente de sus bienes y valores.

e) Las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados y otras aportaciones a título gratuito de entidades privadas y de particulares.

f) Los ingresos recibidos de personas físicas o jurídicas como consecuencia del patrocinio de actividades o instalaciones.

g) Las tasas u otros ingresos públicos dimanantes de su actividad.

h) Los demás ingresos de derecho público o privado que estén autorizadas a percibir.

i) Las aportaciones procedentes de fondos comunitarios destinados al cumplimiento de sus fines.

j) Cualquier otro recurso que pudiera serles atribuido.

2. En todo caso, habrán de tenerse en cuenta las prescripciones y limitaciones de carácter particular, que a estos efectos establece la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. Los recursos establecidos en los apartados e y f del apartado 1, no condicionaran las actividades, fines o funciones que ejecute la AESAP, y deberá dejarse constancia de cualquier conflicto de intereses que cuestione la independencia de criterio o de actuación de la AESAP

Artículo 43. Régimen presupuestario.

La AESAP elaborará y aprobará anualmente un anteproyecto de presupuesto, conforme a lo dispuesto en el contrato de gestión, con la estructura que señale el Ministerio de Hacienda y Función Pública, y lo remitirá al Ministerio de Sanidad, para su examen y elevación al Ministerio Hacienda y Función Pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 108 sexies.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y su posterior remisión a las Cortes Generales, como parte de los Presupuestos Generales del Estado.

En materia de régimen presupuestario, resultará de aplicación lo dispuesto en el citado artículo 108 sexies de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 44. Cuentas anuales.

1. La Dirección General formulará las cuentas anuales en un plazo de tres meses desde el cierre del ejercicio económico. Una vez auditadas por la Intervención General

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Proyecto

de la Administración del Estado, serán sometidas al Consejo Rector para su aprobación dentro del primer semestre del año siguiente al que se refieran.

2. La persona titular de la Presidencia rendirá las cuentas anuales al Tribunal de Cuentas, por conducto de la Intervención General de la Administración del Estado, en el plazo de siete meses siguientes a la terminación del ejercicio económico y una vez aprobadas aquellas por el Consejo Rector.

Artículo 45. Control de la gestión económico-financiera.

1. El control externo de la gestión económico-financiera corresponderá al Tribunal de Cuentas, de acuerdo con su normativa específica.

2. El control interno de la gestión económico-financiera corresponderá a la Intervención General de la Administración del Estado, realizándose bajo las modalidades de control financiero permanente y de auditoría pública, en las condiciones y en los términos establecidos en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria. El control financiero permanente se realizará por la Intervención Delegada en la AESAP, bajo la dependencia orgánica y funcional de la Intervención General de la Administración del Estado.

Artículo 46. Control de eficacia y supervisión.

1. La AESAP estará sometida al control de eficacia que será ejercido por el Ministerio de Sanidad, a través de la inspección de servicios, y tendrá por objeto evaluar el cumplimiento de los objetivos propios de la actividad específica de la entidad y la adecuada utilización de los recursos, de acuerdo con lo establecido en el contrato plurianual de gestión y en el plan de actuación y sus actualizaciones anuales, sin perjuicio del control que, de acuerdo con la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, se ejerza por la Intervención General de la Administración del Estado.

2. La AESAP estará sometida desde su creación a la supervisión continua del Ministerio de Hacienda y Función Pública, a través de la Intervención General de la Administración del Estado, de conformidad con lo establecido en el artículo 85 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre

3. Estará sometido, igualmente, a la supervisión continua del Ministerio de Hacienda y Función Pública que verificará la subsistencia de las circunstancias que justificaron su creación, el cumplimiento de sus fines, a la luz del grado de consecución de los objetivos evaluados en el control de eficacia o su sostenibilidad financiera.

Proyecto

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Artículo 47. Contabilidad.

1. La AESAP deberá aplicar los principios contables públicos previstos en el artículo 122 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, así como el desarrollo de los principios y las normas establecidos en el Plan General de Contabilidad Pública, para lo cual contará con un sistema de información económico-financiero y presupuestario que tenga por objeto mostrar, a través de estados e informes, la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera, de los resultados y de la ejecución del presupuesto, que proporcione información de los costes sobre su actividad que sea suficiente para una correcta y eficiente adopción de decisiones.

2. Contará con un sistema de contabilidad de gestión que permita efectuar el seguimiento del cumplimiento de los compromisos asumidos en el Contrato de gestión.

Proyecto

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA

PLAN INICIAL DE ACTUACIÓN

MINISTERIO DE SANIDAD
Secretaría de Estado de Sanidad

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Contenido

1. CREACION DE LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA (AESAP). JUSTIFICACIÓN. 3

2. MISIÓN, VISIÓN, VALORES. 9

3. NATURALEZA Y REGIMEN JURÍDICO. 11

4. FUNCIONES. 14

5. ESTRUCTURA. 21

- ÓRGANOS DE GOBIERNO: 21
- COMISIÓN DE CONTROL: 22
- DIRECCIÓN GENERAL 22
- DIRECCIONES DE DEPARTAMENTOS. 22
- ÓRGANO DE COORDINACIÓN INTERSECTORIAL: LA COMISIÓN INTERSECTORIAL. 23
- ÓRGANO DE PARTICIPACIÓN: EL CONSEJO DE PARTICIPACIÓN. 23

DESCRIPCIÓN DE LOS DEPARTAMENTOS: FUNCIONES Y CÁLCULO DE NECESIDADES DE PERSONAL 24

6. REORDENACION DE DEPARTAMENTOS. 42

7. OBJETIVOS Y PROGRAMACION PLURIANUAL. PLAN INICIAL DE ACCION. 45

EJE 1. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE LA AGENCIA. 45
EJE 2. LÍNEAS ESTRATÉGICAS DE LA AESAP 52

8. VALORACIÓN DEL DESEMPEÑO 65

9. GESTIÓN ECONÓMICA, PRESUPUESTARIA Y CONTRATACIÓN 65

10. RECURSOS HUMANOS. 68

11. ANTEPROYECTO DE PRESUPUESTOS. 69

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

1. CREACION DE LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA (AESAP). JUSTIFICACIÓN.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública previó la creación de un Centro Estatal de Salud Pública, adscrito al Ministerio de Sanidad, cuyos objetivos previstos en el artículo 47 incluían el asesoramiento técnico y científico, la evaluación de intervenciones, el seguimiento y evaluación de la Estrategia de Salud Pública.

La experiencia vivida con la pandemia por COVID 19, hacen que la concepción inicial de El Centro Estatal de Salud Pública en 2011, resulte ahora insuficiente. La crisis originada por la COVID 19 y sus consecuencias sanitarias, sociales y económicas, han puesto de manifiesto nuevas y urgentes necesidades: crear un organismo ágil, con autonomía funcional, que refuerce al Ministerio de Sanidad para hacer frente a futuras crisis sanitarias, dotado de personal de alta cualificación científico-técnica en distintas áreas y materias y que amplíe sus funciones inicialmente previstas a la vigilancia en salud pública, evaluaciones de riesgos y análisis de la situación en salud, la preparación y respuesta ante amenazas para la salud pública, entre otras.

Los años 2020 y 2021 serán recordados como la etapa en que, en España, Europa y en todo el mundo, tuvieron que hacer frente a la emergencia sanitaria más compleja de los últimos cien años, y en la que se puso de manifiesto nuestra vulnerabilidad y la existencia de modelos organizativos que no estaban adaptados a un entorno exigente, complejo y cambiante.

La experiencia acumulada por la pandemia de COVID-19 tanto en España como a nivel internacional, **constató la necesidad de generar estructuras organizativas y operativas ágiles, autónomas y eficaces capaces de hacer frente a los nuevos riesgos y amenazas para la salud pública** que puedan surgir en el futuro. Esta posición estratégica se conformó de la siguiente forma:

a) **En España**:

a.1) El pleno de la Comisión de Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados, aprobó el 29/07/2020 con 255 votos a favor, 88 votos en contra y 3 abstenciones, las conclusiones para la reconstrucción en el área de sanidad, entre las que se incluye la necesidad de crear un Centro Estatal de Salud Pública mediante la fórmula jurídica más adecuada**, incluida la posibilidad de una Agencia**.

a.2) Paralelamente, el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, establecía la necesidad de remitir a las Cortes Generales un proyecto de ley que regule el Centro Estatal de Salud Pública. En su exposición de motivos ya se apunta a las nuevas funciones que el Gobierno prevé

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

encomendar al Centro Estatal, indicándose *«El **necesario refuerzo del Ministerio de Sanidad** de cara al control de posibles rebrotes de la enfermedad, así como **ante la aparición de nuevas enfermedades de potencial pandémico**, se ha de completar con la remisión por el Gobierno a las Cortes Generales en el plazo de un año desde la entrada en vigor de este real decreto, de un proyecto de ley que regule el Centro Estatal de Salud Pública, de acuerdo con lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Dicho Centro será clave para identificar, evaluar y comunicar las amenazas y riesgos, tanto presentes como emergentes, para la salud pública».*

a.3) Fruto de esta determinación, el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (en adelante, PRTR), en su componente 18 *«Renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud»* recoge reformas e inversiones para implementar los cambios previstos:

- La Reforma 2 "Reforma del sistema de salud pública" (C18.R2) prevé alcanzar un *«nuevo sistema de salud pública más ambicioso, más integrado y mejor articulado»*, a través de 3 instrumentos: Estrategia de Salud Pública, la Red de Vigilancia en Salud Pública y el Centro Estatal de Salud Pública. El hito CID #274 vinculado a dicha reforma cuyo indicador es" Aprobación por el Consejo Interterritorial del SNS de la Estrategia de Salud Pública" antes del 30 de junio de 2022, ha sido alcanzado, dado que dicha Estrategia se aprobó el 22 de junio de 2022. Se señala que «*La crisis sanitaria ha demostrado que es necesario un cambio de enfoque, pasando de una visión segmentada de los diversos aspectos de la salud pública a otra integrada, tanto funcional como institucionalmente. Es preciso avanzar hacia una concepción integral, que no sólo trabaje en vigilancia epidemiológica y respuesta ante amenazas, sino que también lo haga para fortalecer la vertiente preventiva y de promoción de la salud general de la población. Que no se centre sólo en riesgos epidemiológicos por enfermedades transmisibles, sino que lo haga en riesgos generales para la salud y también en enfermedades no transmisibles. El nuevo Centro Estatal de Salud Pública será la institución encargada de aplicar este nuevo enfoque. Será un centro de excelencia que aglutine las competencias hasta ahora dispersas en esta materia. En particular, ejercerá funciones en 2 ámbitos principales:*
    - *a) **Vigilancia en salud pública, evaluaciones de riesgos y análisis de la situación en salud de la población española**; y*
    - *b) **Preparación del sistema sanitario ante amenazas para la salud pública, principalmente de carácter epidemiológico, y coordinación de las respuestas.***

  El Centro se encargará también del seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública».

  También se indica que, «*El nuevo Centro tendrá **autonomía funcional**, aunque se vinculará al Ministerio de Sanidad. Ejercerá competencias **de análisis y estudio, de asesoramiento técnico,** de propuesta de medidas a las autoridades sanitarias y*

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

también de gestión directa, sobre todo en el ámbito de la preparación y coordinación de respuesta ante situaciones de emergencia. El nuevo Centro ***se dotará con personal de la más alta capacitación científico-técnica en las distintas áreas y materias».***

- La Inversión 3 "Aumento de las capacidades de respuesta ante la crisis sanitaria" (C18.I3) establece las siguientes inversiones:
  - Constituir la Red de Vigilancia en Salud Publica (27.400.000 €)
  - Equipamiento tecnológico del Centro Estatal de SP (9.450.000 €) para hacer frente a las nuevas necesidades de preparación y respuesta que se habían visto insuficientes con la pandemia de COVID-19.

  El hito CID #281 consistente en Certificado de puesta en funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Publica debe estar cumplido antes del 31/12/2023.

  La de la Agencia está relacionado con este hito, ya que el nodo central de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública estará ubicado en AESAP.

a.4) Asimismo, la vigente Estrategia de Seguridad Nacional, aprobada por Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, señalan en el primer eje de actuación, dedicado a proteger la vida de las personas y sus libertades, que la lucha contra las epidemias y pandemias demanda la modernización del sistema de vigilancia epidemiológica nacional para permitir una respuesta ágil y acertada.

b) En Europa:

b.1) La Comisión Europea, a raíz de la pandemia de COVID-19, presentó la Comunicación COM(2021) 380, identificando las lecciones aprendidas[1] con objeto de prepararse frente a futuras crisis sanitarias, destacando la necesidad de:

- Un nuevo y mejorado sistema de vigilancia, una detección más rápida y mejores respuestas.
- Un asesoramiento científico más claro y coordinado que facilite la comunicación pública y las decisiones en materia de actuación.
- Una mayor preparación requiere inversiones, controles y revisiones constantes, siendo necesario elaborar anualmente un informe sobre el grado de preparación.
- Herramientas de emergencia que estén disponibles rápidamente y sean fáciles de activar en situaciones de crisis.
- Mejorar las medidas de coordinación y métodos de trabajo entre los gobiernos e instituciones.

[1] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_21_2989

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- **La capacidad para hacer frente a una pandemia depende de la existencia de inversiones continuas y crecientes en los sistemas sanitarios que aumenten la resiliencia general de los sistemas de asistencia sanitaria.**
- Ha de desarrollarse un enfoque más coordinado y sofisticado para combatir la infodemia.

b.2) La Unión Europea está fortaleciendo sus estructuras para hacer frente a futuras emergencias sanitarias a través de la construcción de la Unión europea de la Salud como respuesta a la pandemia, a través de la Comunicación de la Comisión *"Construir una **Unión Europea de la Salud**: reforzar la resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud"*, que incluye medidas como un nuevo Reglamento sobre amenazas transfronterizas graves para la salud, fortalecer la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC) y la creación de la Autoridad Europea de preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA). La HERA anticipará las amenazas y posibles crisis sanitarias mediante la recopilación de información y el desarrollo de las capacidades de respuesta necesarias y elaborará un informe anual sobre el estado de preparación de los Estados Miembros.

El necesario trabajo en red con los países miembros para hacer frente a futuras amenazas, precisa que los organismos estatales de los EEMM alineen sus objetivos y funcionamiento para poder cumplir las funciones y compromisos adquiridos con el ECDC y la HERA, adaptando su funcionamiento a las necesidades identificadas durante la pandemia de COVID-19.

Se hace necesario por tanto que España alinee sus estructuras funcional y estructuralmente con las europeas. Con esta finalidad, AESAP será el punto de contacto con el ECDC y la HERA y elaborará un informe anual sobre las capacidades de preparación y respuesta del Estado.

En resumen, es precisa la creación de una Agencia Estatal de Salud Pública que amplíe los objetivos previstos inicialmente en la Ley 33/2011 en base a las siguientes motivaciones:

1. Implementar las reformas organizativas necesarias para hacer frente a nuevos riesgos o amenazas a la salud pública tras las lecciones aprendidas en la pandemia de COVID-19 y fortalecer las capacidades del Estado, su papel de liderazgo y coordinación para estar mejor preparados para las potenciales crisis sanitarias futuras. Ello implica introducir reformas y modernizar las estructuras, haciéndolas más flexibles, más capaces y más resilientes ante futuras amenazas. De esta manera, la gestión de este tipo de emergencias se podrá llevar a

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

cabo sin soportar las grandes tensiones que ha vivido la estructura asistencial y de salud pública

2. Necesidad de desarrollar el artículo 47 de la Ley 33/2011 adaptándolo a las necesidades surgidas tras la pandemia de COVID-19.

3. Cumplir con las conclusiones del Pleno de la Comision de Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados.

4. Cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 735/2020 y reforzar al Ministerio de Sanidad en el control de enfermedades y crisis sanitarias, especialmente de potencial pandémico.

5. Dar cumplimiento a las Reformas C18.R2 e inversiones C18.I3 del PRTR, para reformar el sistema de salud pública y aumentar las capacidades de respuesta ante crisis sanitarias.

6. Alinearse con lo establecido en la Estrategia de Seguridad Nacional y modernizar y actualizar el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

7. Alinearse con las reformas realizadas por la Comision Europea para constituir la Unión Europea de la Salud.

Además de las motivaciones de salud en términos de morbimortalidad, también debe tenerse en cuenta el impacto que las crisis sanitarias tiene en la economía del país y por tanto el impacto positivo de invertir en una Agencia cuya principal misión es evitar o reducir al máximo posible la probabilidad de ocurrencia de crisis sanitarias y de minimizar su impacto a través del reforzamiento de la prevención la preparación y la capacidad de respuesta, así como mejorar el estado de salud de la población.

Según el Informe Anual 2020, del Banco de España, la pandemia del COVID-19 ha originado una contracción del PIB de un 10,8% en el promedio de 2020. En el primer trimestre de 2021 aún se situaba un 9,4% por debajo del nivel de finales de 2019. La evolución del PIB español tras el comienzo de la pandemia es una de las más desfavorables entre las economías avanzadas

De todo lo anterior, **se concluye**, por tanto, lo siguiente:

1) **Nuevas necesidades**. El Centro Estatal de Salud Pública que la Ley 33/2011 previó, debe ampliar las funciones inicialmente previstas en tres grandes áreas que van a justificar su estructura organizativa:

1. La Vigilancia y la Inteligencia sanitaria (identificación, evaluación de riesgo, análisis de la situación y emisión de propuesta de actuación).

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

2. Preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias y crisis de salud pública.

3. Análisis, Estudios, Asesoramiento técnico y Comunicación en Salud.

4. El refuerzo de la coordinación con los servicios de salud pública y los servicios asistenciales de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

2) **Necesidad de incrementar personal y créditos presupuestarios.** El Centro se creará en parte con funciones y personal procedente del Ministerio de Sanidad, en concreto de la Dirección General de Salud Pública y del Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, procediendo a la reorganización de los departamentos para evitar duplicidades. No obstante, la ampliación de **nuevas funciones** que no están siendo ejecutadas actualmente por ningún departamento, así como la necesidad de **reforzar** al Ministerio de Sanidad en su capacidad de hacer frente a futuras crisis y de **dotarlo de personal altamente cualificado**, hacen necesario un incremento de personal y de créditos presupuestarios- Por tanto, es necesario modificar la Disposición adicional cuarta de la Ley 33/2011.

3) la **fórmula jurídica adecuada es la de Agencia**, con objeto de dotarla de autonomía funcional y de gestión y de la necesaria independencia técnica que necesita un organismo científico-técnico.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

2. MISIÓN, VISIÓN, VALORES.

Misión. Proteger y mejorar la salud de la población, contribuyendo a la reducción de las inequidades en salud y a la generación de conocimiento en salud pública, mediante actuaciones de vigilancia, preparación y respuesta, inteligencia epidemiológica y asesoramiento científico-técnico ante enfermedades transmisibles, no transmisibles y sus determinantes.

Visión. Ser centro de referencia nacional e internacional en materia de salud pública, con tecnología de vanguardia y equipos multidisciplinares altamente cualificados, para la preparación, prevención, detección y respuesta rápida frente a riesgos y amenazas para la salud de la población, actuando en red con otros centros nacionales e internacionales, asesorando a las administraciones públicas, generando conocimiento a través de la evaluación y la investigación y difundiéndola con transparencia, para mantener a la población informada, generar confianza y combatir la desinformación, aportando valor al conocimiento científico.

Principios y valores.

La AESAP actuará de acuerdo con los principios generales establecidos en el artículo 3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre y los principios generales de las relaciones interadministrativas establecidos en el artículo 140 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. Además, se regirá, por los siguientes principios básicos:

a) Autonomía, entendida como la capacidad de gestionar, en los términos previstos en el estatuto, los medios puestos a su disposición para alcanzar los objetivos comprometidos.

b) Independencia técnica, basada en la capacitación, especialización, profesionalidad y responsabilidad individual del personal al servicio de la AESAP, que deberá observar los valores de competencia, ética profesional y responsabilidad pública que son de aplicación.

c) Objetividad de sus actuaciones, evaluaciones y emisión de informes, mediante la utilización de la mejor evidencia científica disponible y el abordaje multidisciplinar y holístico de los problemas de salud.

d) Principio de precaución. Proponiendo a las autoridades sanitarias y al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, medidas provisionales u opciones de respuesta y gestión de riesgos, cuando tras la evaluación de la información disponible se prevea la existencia de un riesgo para la salud pública y exista incertidumbre científica, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.

e) Principio de «*Una sola salud*». Teniendo en cuenta la interconexión de la salud humana, animal y ambiental, aplicando un enfoque colaborativo multidisciplinar y de coordinación institucional, para conseguir un nivel óptimo de protección de la salud de la población.

f) Buen gobierno, ética y responsabilidad social. Orientando las actuaciones hacia el alcance de los fines perseguidos, integrando las preocupaciones sociales y medioambientales en

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

las relaciones con las administraciones, instituciones y sociedad, colocando el interés colectivo y la protección de la salud por encima de cualquier otro interés particular y garantizando el respeto a la intimidad, dignidad e integridad de las personas.

g) Rendición de cuentas. Proporcionando información periódica y actualizada relacionada con el funcionamiento y control de la actuación pública y los objetivos conseguidos.

h) Trabajo en red. Tejiendo relaciones y espacios de encuentro y acción compartida, entre las instituciones implicadas en objetivos y metas comunes, para dar una respuesta eficaz y multidimensional, en la que cada parte aporta lo más apropiado a través del conocimiento, acciones, proyectos y líneas de trabajo concretas, respetando y aprovechando la diversidad de los nodos implicados.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

3. NATURALEZA Y REGIMEN JURÍDICO.

La forma jurídica propuesta es la de agencia estatal, de acuerdo con el artículo 108 bis de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, dotada de personalidad jurídica propia, patrimonio propio y autonomía en su gestión, estando facultada para ejercer potestades administrativas y dotada de mecanismos de autonomía funcional, responsabilidad por la gestión y control de resultados (plan de acción anual, contrato plurianual de gestión, Comisión de Control del Consejo Rector).

La forma de agencia responde a la necesidad de dotar a la AESAP de la máxima autonomía y flexibilidad en la gestión, requisitos necesarios para conseguir el más alto nivel de desempeño buscado, en la protección de la salud de la ciudadanía, mediante mecanismos de innovación en la gestión. Este nivel de autonomía y flexibilidad en la gestión, no es posible alcanzarlo mediante otras formas jurídicas y resulta necesario para conseguir el más alto nivel de desempeño debido a la necesidad de disponer de:

- **Autonomía funcional e Independencia técnica**. Dicha necesidad se sustenta en los siguientes principios:
    - El principio de separar la evaluación y comunicación del riesgo que corresponde a la parte técnico-científica, de la gestión del riesgo y toma de decisiones que corresponde a las Autoridades Sanitarias (Ministerio y CCAA) se ha demostrado eficaz para el abordaje de las crisis sanitarias. La ciudadanía tiende a confiar más en los profesionales de la ciencia y en el abordaje eficaz de las crisis sanitarias es fundamental contar con la confianza de la ciudadanía para seguir las recomendaciones.
    - La Agencia tiene entre sus funciones, el asesoramiento técnico-científico y la evaluación de intervenciones públicas en materia de salud pública, de las diferentes Administraciones sanitarias del Estado (AGE, CCAA, Entidades locales) conformadas por diferentes gobiernos y opciones políticas. Solo podrá haber confianza en el asesoramiento o en las evaluaciones si proceden de un organismo con independencia técnica. La mera sospecha de dependencia anulará la confianza perseguida, para que se pueda cumplir con su cometido.
    - La Agencia también ejercerá el liderazgo en materia de salud pública, con recomendaciones, asesoramiento, análisis de la evidencia que será puesta a disposición de los profesionales sanitarios. Estos también necesitan que dichos análisis sean realizados por este tipo de agencias, para generar confianza en sus dictámenes y ser aceptados por la comunidad sanitaria.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- Ello conlleva que la Agencia deba tener la máxima **independencia técnica** y por tanto **autonomía funcional,** una estructura muy operativa que permita alcanzar sus objetivos. Un buen ejemplo de ello es el desempeño y reconocimiento logrado por la AEMPS durante esta crisis sanitaria.

- **Posibilidad de ingresos propios.** La agencia podrá tener ingresos procedentes de:
  - El cobro de tasas de importante cuantía por la evaluación toxicológica de biocidas.
  - convenios, estudios, evaluaciones y consultorías realizadas con otras Administraciones Públicas e Instituciones públicas y privadas.
  - La enajenación de los bienes y valores que constituyan su patrimonio.
  - El rendimiento procedente de sus bienes y valores.
  - Las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados y otras aportaciones a título gratuito de entidades privadas y de particulares.
  - Los ingresos recibidos de personas físicas o jurídicas como consecuencia del patrocinio de actividades o instalaciones.
  - Los demás ingresos de derecho público o privado que estén autorizadas a percibir.
  - Cualquier otro recurso que pudiera serles atribuido.

- **Evaluación de la calidad de los datos de salud**. La Agencia realizará una evaluación de los datos recibidos de otras Administraciones y CCAA y en caso de detectar incumplimientos o no conformidades establecerá los mecanismos para cumplir con los requisitos de información oportuna y de calidad.
- **Flexibilidad y agilidad en la gestión** para adaptarse a los cambios sociales, a los retos planteados por el avance del conocimiento científico y tecnológico o a situaciones de crisis inesperadas como la COVID-19 y ello implica disponer de:
  - profesionales altamente cualificados y sistemas de selección de personal agiles y flexibles.
  - mecanismos de contratación y dotación de recursos rápidos y ágiles, que pueda dar respuesta a situaciones urgentes como la surgida durante situaciones de nuevas pandemias.
  - Mecanismos de gestión de fondos agiles y flexibles.
- **Planes de acción anuales y contratos plurianuales**. La actuación de la Agencia se realizará con arreglo al Plan de acción anual, bajo la vigencia del contrato plurianual de gestión. Esto permitirá definir su marco de actuación de manera flexible y adaptada a las circunstancias de cada momento y a la evolución del estado de salud de la población, a través de los encargos realizados por el Ministerio de Sanidad realizará a través de dichos instrumentos de gestión. Además, permitirá el seguimiento y evaluación a través de indicadores de cumplimiento de los objetivos fijados. Ello permitirá:
  - ajustar las previsiones máximas de plantilla de personal y el marco de actuación en materia de gestión de recursos humanos.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

  - Definir los recursos personales, materiales y presupuestarios a aportar para la consecución de los objetivos fijados.
  - Definir el procedimiento a seguir para la cobertura de los déficits anuales que, en su caso, se pudieran producir por insuficiencia de los ingresos reales respecto de los estimados.

- **Implantación de mecanismos de responsabilidad por la gestión y control de resultados.** La fijación de objetivos claros, medibles y orientados hacia la mejora continua en la prestación de las funciones que tiene asignadas la AESAP sólo puede garantizarse a través de esta fórmula organizativa. Ello permitirá ajustar los efectos asociados al grado de cumplimiento de los objetivos establecidos estableciendo la exigencia de responsabilidad por la gestión del personal de los órganos ejecutivos y de los órganos de gestión.

- En relación con lo anterior y con los retos expuesto en el apartado 1 de este Plan, es imprescindible que este organismo pueda estar regido por un órgano colegiado y plural como el **Consejo Rector**. Se requiere, por tanto, una estructura característica de las Agencias.

Se descarta la creación de otro tipo de organismo público distinto de la Agencia, ya que es necesario que cuente con las siguientes facultades e instrumentos, que no sería posible con un órgano dentro de la estructura del Ministerio de Sanidad:

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

4. FUNCIONES.

Se plantea que la AESAP sea el punto focal de España, que ofrezca un acceso compartido y en red a datos multisectoriales vitales, impulse la innovación en el análisis de datos y cree las comunidades de prácticas necesarias para predecir, prevenir y detectar las amenazas sanitarias y prepararse y responder ante ellas. Será el centro de información de salud pública del Estado que funcionará como una nueva plataforma para la difusión de la información y la implementación de modelos de recogida y análisis de datos para asegurar el análisis de riesgos, la monitorización y control de enfermedades y las infodemias, promoviendo una aproximación multisectorial y multidisciplinar a los problemas y amenazas para la salud.

No solo es necesario el abordaje de las enfermedades transmisibles con potencial epidémico, también las amenazas de salud pública que plantea el cambio climático, la globalización, los movimientos transfronterizos de personas y mercancías, la sostenibilidad ambiental y los retos planteados por el envejecimiento de la población, entre otros, justifican la necesidad de ampliar los sistemas de vigilancia para evaluar los determinantes de la salud (sociales, económicos, ambientales, etc.) y analizar su influencia en la prevalencia de dichas enfermedades, contribuyendo a mejorar la salud poblacional y la esperanza de vida en buena salud.

Para ello, es necesario disponer de estructuras administrativas renovadas, que permitan contar con equipos multidisciplinares de alto nivel de excelencia científica, que trabajen con enfoque *One Health* (*Una sola salud*), dotados de medios tecnológicos avanzados, conectados en red con los organismos internacionales de vigilancia, preparación y respuesta y con las estructuras del Estado, para afrontar los nuevos retos para la salud.

Además, la infodemia y los movimientos antivacunas o negacionistas han sido reconocidos por la OMS como uno de los principales problemas de salud pública que pueden ir en aumento en los próximos años. Es necesario dotarse de expertos en comunicación del riesgo y comunicación de la salud que aporten transparencia, credibilidad y autoridad científica, contribuyendo al papel de liderazgo que la Agencia debe tener ante la opinión pública y administraciones públicas.

El fortalecimiento de las capacidades del Estado, también incluye la capacitación de los profesionales de salud pública, garantizando la renovación intergeneracional de conocimientos y experiencia, así como el fomento de la investigación en salud pública, contribuyendo a la retención del talento y al aumento del prestigio de la salud publica entre los profesionales sanitarios. La AESAP debe tener un papel relevante en los programas formativos y en la investigación en salud pública, en coordinación con la Dirección General de Ordenación Profesional y el Instituto de Salud Carlos III. Al mismo tiempo se debe extender la formación en salud pública a otras profesiones no sanitarias entendiendo su componente multidisciplinar.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

La OMS incluye la Salud en Todas las Políticas, como una estrategia fundamental para mejorar el estado de salud de las poblaciones. La salud, por tanto, no solo se mejora con las actuaciones del sistema sanitario, sino que debe ser contemplada como un eje transversal en el desarrollo de otras políticas que inciden en los determinantes de la salud. Este enfoque procura que las políticas públicas en todos los sectores tengan en cuenta sistemáticamente las implicaciones de sus decisiones en la salud, buscando sinergias y evitando impactos sanitarios perjudiciales para mejorar la salud de la población y la equidad. En este sentido, otra de las funciones de la AESP será aportar evidencia para facilitar la evaluación del impacto en salud de las políticas (ex ante) y participar en la evaluación de los resultados en salud de las estrategias y planes (ex post), contribuyendo con ello a mejorar la salud de la población, a mejorar la eficiencia de las administraciones y a la rendición de cuentas. Se necesita contar con expertos evaluadores en las diferentes disciplinas, economía de la salud, metodología, epidemiológica, sociología, ambientalistas, etc.

Para el desarrollo de su objeto, la AESAP realizará las siguientes funciones:

1. En materia de Vigilancia en Salud Pública e Inteligencia sanitaria:

a) La coordinación y evaluación de la Red de Vigilancia en salud pública.
b) La coordinación y gestión de los intercambios de la información correspondiente a la vigilancia tanto en el ámbito nacional como en el ámbito de la Unión Europea, de la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales relacionados con la salud pública
c) Monitorizar los riesgos para la salud pública en coordinación con los organismos implicados y realizar las evaluaciones de riesgo oportunas.
d) Velar para que los criterios utilizados en la vigilancia sean homogéneos, estén homologados y por la oportunidad, pertinencia y calidad de la información.
e) Evaluar, en coordinación con las Comunidades autónomas, la calidad de los datos aportados por las personas físicas y jurídicas, públicas y privadas, sujetas a la obligación de informar, notificar y suministrar información relevante para la vigilancia de la salud pública.
f) Gestionar las alertas de carácter supraautonómico o que puedan trascender del territorio de una comunidad autónoma.
g) Gestionar las alertas con implicaciones internacionales que procedan de la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales o de cualquier fuente de información verificable y, especialmente, de aquellas alertas

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

que cumplan los criterios del Reglamento Sanitario Internacional, en su caso, en coordinación con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

h) Establecer mecanismos de coordinación e intercambio de información con el Sistema de Seguridad Nacional, de acuerdo a las directrices impartidas al respecto por el Consejo de Seguridad Nacional, especialmente en relación con los catálogos de recursos y con los sistemas de alerta temprana, que deberán ser interoperables con dicho Sistema.

i) Participar en el diseño y análisis de las encuestas periódicas de salud pública, en coordinación con el Ministerio de Sanidad y comunidades y ciudades autónomas.

j) Realizar el análisis de la situación de salud de la población española, incluyendo problemas emergentes, enfermedades de mayor prevalencia, determinantes sociales de la salud y grupos en situación de vulnerabilidad, así como proponer medidas de intervención en salud pública. Asimismo, elaborar un informe anual relativo al estado de salud y bienestar de la población española, que será presentado a las Cortes Generales

2. En materia de sanidad ambiental:

a) Identificar, monitorizar y evaluar los riesgos para la salud pública derivados de la exposición a agentes biológicos, químicos o físicos, así como los elementos y procesos, presentes en el entorno en el que viven y se desarrollan las personas, en coordinación con otras Administraciones públicas.

b) Evaluar el riesgo para la salud humana de los biocidas, fitosanitarios y las sustancias o mezclas químicas.

c) La vigilancia de los factores ambientales de carácter físico, químico o biológico y de las situaciones ambientales que afectan o pueden afectar a la salud.

d) La gestión de los sistemas de vigilancia y alerta sanitaria de riesgos para la salud derivados de los factores ambientales, en coordinación con otras Administraciones implicadas.

e) Identificar y promover en coordinación con el Ministerio de Sanidad, las políticas de cualquier sector que reducen los riesgos ambientales para la salud.

f) La coordinación de los aspectos científico-técnicos de los estudios y planes de biomonitorización humana de la exposición a sustancias químicas o sus metabolitos en muestras humanas.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

3. En materia de preparación y respuesta ante emergencias de salud pública:

   a) Coordinar la elaboración de los planes de preparación y respuesta sanitaria a nivel nacional, ante alertas, riesgos y amenazas actuales y emergentes para la salud humana de origen biológico, químico y de cualquier otra naturaleza sin prejuicio de las competencias asignada a otras Administraciones.
   b) Coordinar la Comisión de Biocustodia del Plan Nacional de Biocustodia en el marco del Comité de no Proliferación de armas de destrucción masiva.
   c) Reforzar la resiliencia del Sistema Nacional de Salud (SNS) ante emergencias sanitarias, promoviendo su preparación, en colaboración con las CCAA y otras instituciones implicadas en la respuesta, mediante el desarrollo del conocimiento y capacidades, organización de recursos, ejercicios de simulación y cualquier otro medio que se considere adecuado.
   d) Coordinar los aspectos técnico-científicos de la definición de las necesidades y los procedimientos de acceso, uso, distribución, reposición de contramedidas médicas de la reserva estratégica, para hacer frente a situaciones de crisis sanitarias, así como garantizar el acceso oportuno y equitativo, en línea con lo previsto en la Estrategia de Seguridad Nacional vigente, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Consejo de Seguridad Nacional y otros departamentos.
   e) Establecer mecanismos de coordinación e intercambio de información con el Sistema de Seguridad Nacional, de acuerdo a las directrices impartidas al respecto por el Consejo de Seguridad Nacional, especialmente en relación con los catálogos de recursos y con los sistemas de alerta temprana, que deberán ser interoperables con dicho Sistema.
   f) Establecer, en el marco del Sistema de Seguridad Nacional, los mecanismos de intercambio de información e inteligencia con los departamentos ministeriales y con el Departamento de Seguridad Nacional que permitan la aplicación de las medidas de gestión de crisis previstas en el título III de la Ley 36/2015, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional; y promover las medidas que faciliten el control de elementos biológicos potencialmente peligrosos en los establecimientos que los manipulen o almacenen en coordinación con la Comisión Nacional de Biocustodia.
   g) El seguimiento y evaluación, así como la elaboración de un informe anual, sobre el grado de preparación del Sistema Nacional de Salud ante emergencias sanitarias y sobre el funcionamiento de la reserva estratégica sanitaria, en coordinación con otras órganos y administraciones competentes.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

4. En materia de salud pública internacional:

   a) Recopilar información de riesgos para la salud de carácter internacional e informar a los órganos y organismos de la Administración General del Estado competentes en materia de coordinación de emergencias y protección civil.
   b) Elaborar informes periódicos, sobre la evolución y condicionantes de la salud internacional y sus implicaciones para España.
   c) Proponer la incorporación en la Estrategia de salud pública, aquellas acciones de salud internacional de interés para España.
   d) Establecer y coordinar una red de profesionales sanitarios y equipos que estén en disposición de cooperación sanitaria inmediata, a fin de poder responder a emergencias sanitarias internacionales.
   e) Actuar como centro de enlace para el intercambio de cualquier información de interés en salud pública internacional en las áreas de competencia de la Agencia establecidas en este Estatuto, formando parte del equipo coordinador de la aplicación en España del Reglamento Sanitario Internacional y de los reglamentos de la Unión Europea en materia de Salud Internacional.
   f) Participar en iniciativas internacionales dirigidas a la evaluación de riesgos sanitarios, en la elaboración e implementación de normativas internacionales en las materias de su competencia, en la investigación en salud pública y cuantas iniciativas se consideren beneficiosas para la salud internacional, fomentando la presencia y el liderazgo internacional de la AESAP y de otras instituciones españolas del sector.
   g) Representar al Ministerio de Sanidad, a instancias del mismo, en materia de salud internacional, en los foros y organismos internacionales.

5. En materia de información y comunicación.

   a) Informar a la población los riesgos y amenazas para la salud conforme establece el artículo 10 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, a través de una comunicación solvente, segmentada, adaptada y respetuosa con el principio de diseño y accesibilidad universal para todas las personas.
   b) Elaborar y difundir la información sobre salud pública establecida en el artículo 4 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, dirigida a profesionales, administraciones y ciudadanía.
   c) Apoyar y asesorar en la estrategia comunicativa y de respuesta ante demandas o necesidades de información de las administraciones y la ciudadanía.
   d) Reforzar las actuaciones de coordinación con otras Administraciones sanitarias y la sociedad civil, para prevenir y combatir la desinformación y la propagación de información errónea y falsa en materia de salud pública.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

6. En materia de coordinación de actuaciones de salud pública.

   a) Coordinar con las CCAA el desarrollo y mantenimiento de un banco de evidencias para la evaluación del impacto en salud de acuerdo al capítulo VII de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.
   b) Impulsar el trabajo en red con todos los recursos disponibles de las administraciones públicas, entidades académicas y de investigación, el sector privado, las sociedades científicas y profesionales, así como el resto de actores de la sociedad civil, para articular políticas de salud integrales que aborde de manera solvente los retos presentes y futuros para la salud pública mediante el impulso de la inteligencia colectiva con un enfoque de género, equidad, «una sola salud» y multicultural.

7. En materia de asesoramiento, participación y evaluación de las actuaciones de salud pública:

   a) El asesoramiento técnico y científico para la elaboración de planes de prevención, inmunización y control de enfermedades y planes de promoción y protección de la salud, por parte del Ministerio de Sanidad y el Consejo Interterritorial del SNS. Así mismo, estudiar los comportamientos de la población hacia la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud.
   b) Realizar el asesoramiento técnico y científico necesario para la planificación y el diseño de intervenciones en salud pública en el ámbito de la Administración General del Estado, así como ofrecer dicho asesoramiento a las comunidades autónomas.
   c) Realizar el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública, así como de los planes y programas sectoriales emanados de la misma.
   d) Analizar en el ámbito de su competencia, la evidencia científica disponible en cada momento, adaptarla al contexto y formular recomendaciones, facilitando su difusión entre profesionales de la salud, para la toma de decisiones basadas en la evidencia.

8. En materia de investigación y capacitación profesional en salud pública

   a) Colaborar con el Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., y los centros ~~nacionales,~~ unidades y organismos de titularidad estatal, autonómica y local, que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

b) Fomentar la interacción constante de las personas trabajadoras de la AESAP con los ámbitos académicos, centros de investigación y Sociedades Científicas.

c) Apoyar, orientar y participar en programas de formación y desarrollo profesional de las personas profesionales de salud pública, e impulsar las políticas de captación y retención del talento en las áreas de su competencia.

d) El impulso de la investigación en salud pública, la orientación de sus prioridades y la participación en actividades de investigación con fin a generar, intercambiar y explotar el conocimiento en salud pública y la incorporación en las actuaciones para la ganancia en salud.

e) Estimular la innovación en salud pública e identificar, monitorizar, evaluar y promover las innovaciones políticas, sociales, tecnológicas, legislativas, científicas e instrumentales con ganancias en salud.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

5. ESTRUCTURA.

La estructura organizativa de la AESAP es la siguiente:

- ***Órganos de Gobierno:***

La Presidencia de la AESAP será ejercida por la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad.

El Consejo Rector. Presidido por La persona titular de la presidencia de la AESAP. Estará compuesto por:

- Una vicepresidencia ejercida por la persona titular de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad.
- 14 vocales:
  - La persona titular de la Dirección de la AESAP
  - La persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
  - La persona titular de la Dirección General del Instituto de Salud Carlos III.
  - La persona titular de la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de información para el Sistema Nacional de Salud.
  - La persona titular de la Dirección Ejecutiva de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
  - La persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
  - Una persona en representación del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
  - Una persona en representación del Ministerio de la Presidencia.
  - Tres representantes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, nombrados por un periodo de dos años y con carácter rotatorio a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
  - Un representante de la Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP) nombrado por un periodo de dos años y con carácter rotatorio a propuesta de la FEMP.
  - Un representante de los trabajadores designado por el conjunto de las centrales sindicales más representativas en el ámbito

La persona titular de la Secretaría General de la AESAP ejercerá las funciones de Secretaría del Consejo Rector con voz, pero sin voto.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- ***Comisión de Control:***

Formada por tres miembros del Consejo Rector designados por este órgano de entre sus miembros, que no tengan responsabilidades de gestión en la AESAP.
Las personas titulares de la Abogacía del Estado y la Intervención Delegada en la AESAP, asistirán a las reuniones de la Comisión de Control, con voz, pero sin voto.

- ***Dirección General***

La persona titular de la Dirección General de la AESAP será nombrada y separada por el Consejo Rector, entre una terna de personas candidatas propuestas por la Presidencia entre profesionales con titulación superior, atendiendo a criterios de competencia profesional, experiencia en salud pública y en las funciones desarrolladas por la AESAP y en puestos directivos de la administración pública, una vez oídas las sociedades científicas más representativas en el ámbito de la Salud Pública.

La persona titular de la Dirección General de la AESAP tendrá la consideración de alto cargo, con rango de persona titular de Dirección General, a efectos de lo dispuesto en la Ley 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio del alto cargo de la Administración General del Estado, y sus disposiciones de desarrollo, así como a efectos retributivos, de acuerdo con el artículo 26, cinco, de la Ley 51/2007, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2008 o precepto equivalente de las sucesivas leyes de Presupuestos Generales del Estado.

- ***Direcciones de Departamentos.***

Existirán 5 direcciones de los siguientes departamentos:

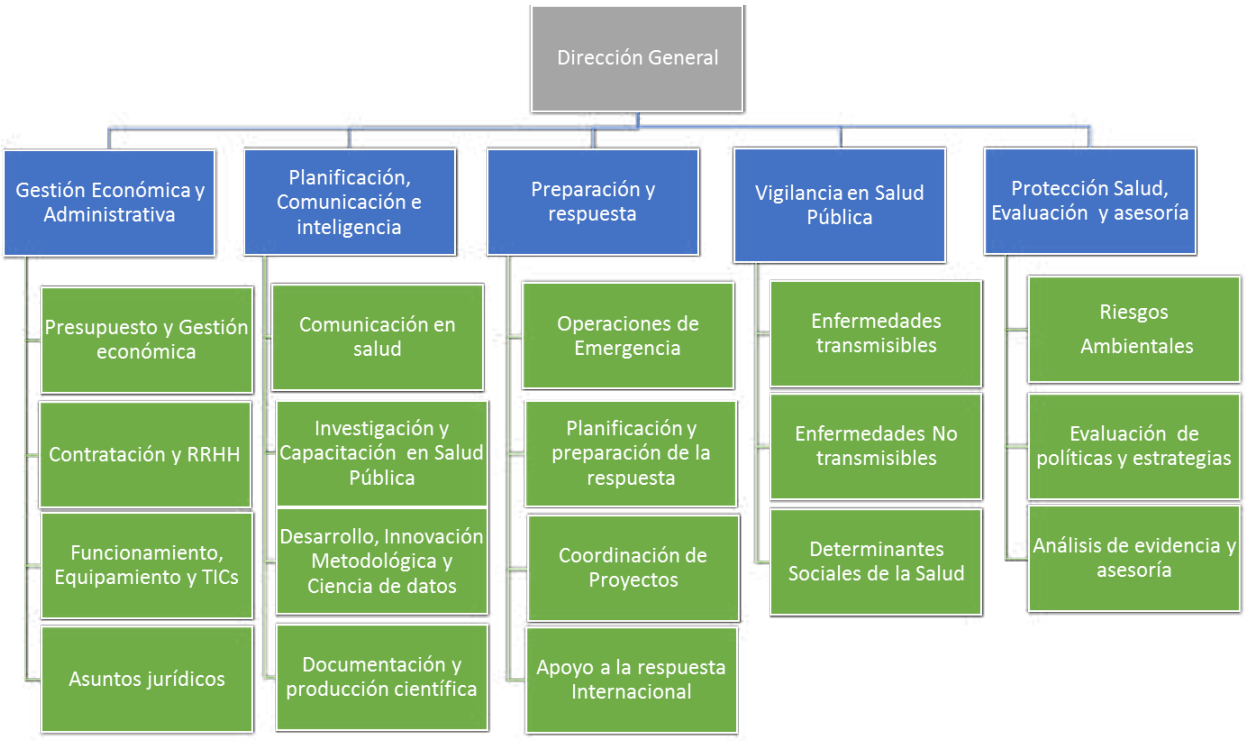
a) **Departamento de Planificación, Comunicación e inteligencia**, que desempeña las funciones de sustitución y apoyo a la Dirección General en los casos de ausencia, vacante o enfermedad de su titular, así como la de los apartados 4c, 4f, 6b, y todo el apartado 8, del artículo 5 del Estatuto.
b) **Departamento de Preparación y Respuesta** que incluye el Centro de Operaciones de Emergencias y desempeña las funciones de los apartados, apartados 3 (entero) y 4d, del artículo 5 del Estatuto.
c) **Departamento de Vigilancia en Salud Pública**, que desempeña las funciones de los apartados, 1 (entero) y 4a, 4b, 4e y 7a del artículo 5 del Estatuto.
d) **Departamento de protección de la Salud, Evaluación y Asesoría**, que desempeña las funciones de los apartados, 2 (entero), 4g, 6a, 7b, 7c, 7d, del artículo 5 del Estatuto.
e) **Departamento de Gestión Económica y Administrativa,** que desempeña funciones en materia de contratación administrativa, presupuestaria, gestión económica,

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

contabilidad, jurídica, tecnologías de la información, régimen interior y de gestión de recursos humanos.

- ***Órgano de Coordinación intersectorial:*** La Comisión Intersectorial**.**
- ***Órgano de participación:*** El Consejo de Participación.

Organigrama de la AESAP



09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Descripción de los Departamentos: Funciones y cálculo de necesidades de personal.

1. Departamento de Planificación, Comunicación e inteligencia:

Éste Departamento, con una vocación transversal, desempeña las funciones dirigidas a convertir los resultados del trabajo científico-técnico de los otros departamentos en productos útiles y accesibles para aquellos que los necesitan para la toma de decisiones, tanto a nivel individual como para la toma de decisiones institucional a nivel poblacional. También dará apoyo técnico a los diferentes departamentos y apoyará a la Dirección General de AESAP en la coordinación general y planificación. La persona titular de este departamento ejercerá funciones de apoyo y sustitución de la Dirección de la AESAP en los casos de ausencia, vacante o enfermedad de su titular.

1.1 Área de Comunicación en Salud.

En éste área trabajaran personas expertas en comunicación en el ámbito de la salud, en redes sociales, medios de comunicación y divulgación social, para:

- Informar a la población los riesgos y amenazas para la salud conforme establece el artículo 10 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, incluyendo la valoración del su impacto en la salud y las medidas recomendadas para su prevención.
- hacer efectivo los derechos de información recogidos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, en sus artículos 4c y 4d, asegurándose que la información proporcionada sea adaptada y plenamente accesible por todos los medios y todos los formatos a la totalidad de la población. Para ello, las estrategias de información y respuesta a la ciudadanía frente a los riesgos y amenazas para la salud, deben contemplar protocolos de información y comunicación que garanticen a las personas con discapacidad su correcta recepción y comprensión a fin de que, su aplicación responda a la seguridad y la salvaguarda de la integridad de la persona con discapacidad, incorporando todas las medidas de accesibilidad universal, en consonancia con el RD Legislativo 1/2013 , de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social y, en cumplimiento de lo establecido en la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.
- Apoyar y asesorar en la estrategia comunicativa y de respuesta ante demandas o necesidades de información de las administraciones públicas y la ciudadanía.
- Reforzar las actuaciones de coordinación con otras Administraciones sanitarias y la sociedad civil, para prevenir y combatir la desinformación y la propagación de información errónea y falsa en materia de salud pública.

Estas funciones son nuevas, y no se realizan actualmente con esta visión en ninguna unidad de la administración ya que la AESAP deberá desarrollar un importante trabajo en el conocimiento de:

- Los factores asociados a la adherencia de la ciudadanía a las recomendaciones y medidas de prevención y control de riesgos y enfermedades propuestas por las administraciones sanitarias y actividades de promoción de la salud.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- Comprender los mecanismos sociológicos que inducen al rechazo de las medidas propuestas por las autoridades sanitarias e intentar adaptar los mensajes para contrarrestarlos,
- Realizar un seguimiento de los mensajes negacionistas, de la infodemia y desinformación para combatirlo y buscar soluciones compartidas con otras administraciones públicas para contrarrestarlos.
- Informar y comunicar de manera transparente, basado en la evidencia científica, exponiendo los niveles de incertidumbre, de forma comprensiva y adaptada a todos los formatos y circunstancias, para generar confianza de la ciudadanía y de los profesionales sanitarios, liderando en calidad y precisión, la información en salud pública del Estado.

Todo ello requiere contar con equipos multidisciplinares de sociólogos, expertos en comunicación en salud y en derecho relacionado con la comunicación. Inicialmente se proponen 4 técnicos y 1 administrativo para esta unidad, que necesitará ampliarse tras la fase inicial de puesta en marcha de la AESAP.

1.2 Área de Capacitación e Investigación en Salud Pública.

El personal de esta área se estima en base a la experiencia del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias (CCAES) y del Centro Nacional de Epidemiología (CNE) para realizar las funciones. Su actividad incluye la organización de las jornadas científicas propias del centro, velar por la capacitación de la fuerza laboral en Salud Pública del Estado y del fomento de la investigación en Salud Pública. La Agencia, como institución de referencia a nivel nacional e internacional en el campo de la salud pública, debe garantizar su presencia en la formación de postgrado de los profesionales españoles y dada su vocación internacional, también en las iniciativas de formación de la OMS y de la UE en áreas de competencia de la agencia. La unidad de organizará, regulará y coordinará la presencia de los expertos de la AESAP en los cursos de formación de interés Nacionales por un lado e internacionales por otro. Además, promoverá la formación en salud pública en el pregrado de las profesiones de interés para la salud pública.

Los programas de formación aplicada de campo tuvieron un gran impacto en el desarrollo de las Unidades autonómicas de salud pública si bien fueron desapareciendo por falta de recursos tanto humanos como económicos**.** Estas experiencias permiten estimar las necesidades de técnicos para iniciar el desarrollo de esta unidad durante el primer año de la AESAP en 3 expertos y 1 administrativo que a partir del primer año deberían de incrementarse al menos hasta entre 6 y 8 técnicos según el número de programas de formación que se gestionen directamente desde la agencia. Esta unidad, además, se apoyará en el resto de los técnicos de la AESAP para dotar de contenidos a los programas de formación.

1.3 Área de Desarrollo, Innovación metodológica y Ciencia de datos.

El personal de esta área se estima en base a la experiencia de CCAES y del Centro Nacional de Epidemiología para realizar las funciones de Gestión de bases de datos y control de calidad, análisis de datos (estadísticos, estudios analíticos, análisis espacio temporal de datos), herramientas de visualización y automatización de procesos, desarrollo e innovación metodológica (modelización de alto nivel, nuevos métodos de análisis y adaptación de

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

métodos desarrollados en otras áreas del conocimiento, uso de datos de fuentes alternativas y su inclusión en análisis de riesgos, etc.).
Esta unidad da servicio al resto de las unidades del departamento y a otros departamentos de la AESAP en caso necesario.
Estas funciones son nuevas y se ha previsto una dotación inicial de 6 técnicos especialistas en matemáticas y estadística, epidemiología e investigación científica, sistemas de información geográfica y ciencia de datos, entre otros.

1.4 Área de Documentación y producción científica.

Esta área, por un lado, ejerce el apoyo a todas las unidades de la Agencia en documentación y búsqueda de información y publicaciones científicas, tanto en identificación y obtención de artículos e informes como en la publicación y archivo de la producción propia de la agencia. Esta unidad necesitará técnicos documentalistas y responsables de la oficina de registro, además de un responsable de la unidad.
Estas funciones son nuevas y se ha previsto una dotación de 4 técnicos especialistas en gestión de la información y de la documentación científica, que se deberá reevaluar a medida que se incremente el personal técnico-científico y la producción científica.

2. Departamento de Preparación y respuesta:

2.1 Centro de Operaciones de Emergencias.

Asumirá una parte de las funciones que actualmente está asignadas al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias del Ministerio de Sanidad. En concreto las relacionadas con la inteligencia epidémica, la evaluación rápida de riesgos y la coordinación / gestión de la respuesta técnica a la amenazas y emergencias para la salud de la población (entre 70 y 90 expedientes de alerta sanitaria cada año). Además, será responsable de los contenidos que se difundan en los informes diarios de señales de riesgo (promedio de 250 al año) y los informes diarios de alertas de salud pública (promedio de 250 al año). Esta unidad será el punto de contacto y representante de España para el Reglamento Sanitario Internacional, los grupos de trabajo relacionados del Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) y de la Comisión Europea y en cuantos otros foros sea necesario relacionados con sus funciones.

Las funciones de esta área se realizarán, con 13 profesionales procedentes del CCAES y 3 de nueva creación, que deberán incrementar cuando se amplíe el alcance de estas funciones tras la fase de implementación de la AESAP.

2.2 Área de Planificación y preparación de la respuesta.

Esta área asumirá otra parte de las funciones que desempeña el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias (CCAES) del Ministerio de Sanidad hasta este momento y las nuevas funciones asociadas a la coordinación y planificación de las reservas estratégicas, la coordinación de la Comisión Nacional de Biocustodia, de la red de Unidades de Aislamiento de Alto Nivel además de aumentar su presencia en foros específicos internacionales y dar

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

respuesta a las nuevas necesidades motivadas por la creación de DG-HERA en coordinación con la AEMPS y otros departamentos ministeriales. También representará a España en los diferentes foros y grupos de trabajo relacionados del ECDC, la Unión Europea y la OMS.
Algunas de estas funciones se están desarrollando total o parcialmente en el CCAES y otras son nuevas funciones que asumirá esta unidad. En base al tiempo persona actual que dedica el personal del CCAES a ejecutar las acciones que ya tiene encomendadas, se estima en 10 técnicos el personal necesario para iniciar el trabajo de la unidad el primer año (4 procedentes del CCAES y 6 de nueva creación).

2.3 Área de Coordinación de Proyectos.

El Ministerio es la contraparte nacional para las acciones conjuntas de salud pública de la Unión Europea financiadas con fondos europeos. Además, participa o coordina proyectos de planificación de la preparación y respuesta a nivel nacional y su coordinación internacional y de desarrollo de la vigilancia en salud pública armónica a nivel de la Unión Europea y global a través de Organismos Internacionales. La participación de España en las Acciones Conjuntas y otros proyectos internacionales, es de gran importancia para la integración de nuestro país en la dinámica de desarrollo sanitario de la Unión y para el prestigio y capacidad de influencia en asuntos de interés sanitario nacional y dicha participación es proporcional al número de profesionales disponibles, por lo que esta área es de gran interés para España y la salud global.

Las funciones de esta unidad son nuevas y deberán facilitar la presencia española en el ámbito técnico-científico internacional con un alto estándar de calidad. El personal necesario para esta unidad se estima en base a unidades con funciones parecidas en otras administraciones, como pueden ser el ISCIII o el CSIC, corrigiendo a la baja por una menor actividad de esta Agencia a través de proyectos. En el primer año se valora en 6 los técnicos necesarios, 3 de los cuales serían de nueva creación y 1 administrativo.

2.4 Área de Apoyo a la Respuesta Internacional.

La AESAP, para conseguir sus fines, debe incrementar la presencia y el peso de los expertos españoles en áreas relacionadas con la salud pública a nivel internacional, tanto en las misiones de representación en organismos y grupos de trabajo oficiales como en equipos técnicos de respuesta ante situaciones de emergencia de interés internacional o ante la solicitud de apoyo técnico desde terceros países, ya sea de forma bilateral o a través de organismos internacionales. El Área de **Apoyo a la Respuesta Internacional** será la responsable de la coordinación del apoyo del sistema nacional de salud y de otras instituciones del sector salud en el marco de las misiones internacionales de apoyo sanitario sea cual sea el origen de la solicitud. En este marco deberá establecer los mecanismos de colaboración necesarios con la AECID, del Ministerio de Asuntos exteriores y en concreto su participación en los equipos START, la OMS y unidades dependientes como el GOARN, con los equipos de respuesta de salud pública previstos en el nuevo reglamento del ECDC y cualquier otro organismo nacional e internacional que participe en la respuesta ante emergencias sanitarias y en particular de salud pública a nivel supranacional. La falta de recursos para la coordinación de esta actividad ha impedido hasta la fecha una participación de equipos españoles en misiones internacionales. En base a la presencia de técnicos de otros países de la UE y adaptándolo a las características

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

de nuestro país, se debía haber coordinado la participación de expertos españoles en al menos 10-12 misiones de diversos tipos al año.

Estas funciones son nuevas y se estima que inicialmente serán necesario un mínimo de 4 técnicos y 1 administrativo para realizarlas, en base al personal de unidades equivalentes de AECID y corrigiendo a la baja por trabajarse en un número de ámbitos más reducido.

3. Departamento de Vigilancia en Salud Pública:

3.1 Área de Enfermedades transmisibles.

El personal de esta área se ha estimado en base a los recursos que actualmente desempeñan las funciones de esta unidad en el marco del nodo central de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica gestionado por el Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, corregido por el reparto de funciones entre el área vigilancia de transmisibles y otras áreas de apoyo como la de desarrollo metodológico e innovación, capacitación e investigación y la de sistemas de información y calidad de los datos (esta debería ser un área de este departamento) entre otras. El área constará inicialmente de varias Unidades (Infecciones respiratorias, Zoonosis, Inmunoprevenibles, resistencias antimicrobianas e infecciones asociadas a la atención sanitaria, Infecciones de transmisión sexual, otras enfermedades transmisibles).

En la actualidad las enfermedades de declaración obligatoria son 60, pero se vigilan además aquellas que son objeto de situaciones de alerta como las recientemente producidas por el COVID-19 o la Viruela del Mono.
Se ha estimado la necesidad de 8 técnicos.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

3.2 Área de Enfermedades no Transmisibles.

El personal del área se ha estimado en base a la experiencia de la Red Nacional de vigilancia epidemiológica (enf. Transmisibles), corregido por la necesidad de crear una Red de vigilancia que no existe actualmente y la carga extra que supone este proceso de implementación, este "extra" de personal será derivado posteriormente a las nuevas áreas de trabajo que se añadan a este departamento una vez implementados los sistemas de vigilancia prioritarios. La unidad constará inicialmente de cuatro áreas de trabajo, Cáncer, Enf. Cardiovasculares, Salud Mental y Enfermedades Crónicas, si bien deberá ir ampliándose en el futuro.

Las funciones a desarrollar en esta área son nuevas. Cada una de las unidades incluidas en esta área requiere, en base a las plantillas que ejercen actualmente estas funciones en el marco del nodo central de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica con funciones equivalentes para otras patologías, al menos 5 profesionales para su funcionamiento habitual una vez establecidas y una o dos más para el proceso de implementación. Esto implica un mínimo de 24 a 28 técnicos para esta Área, si bien se ha previsto inicialmente 9 plazas de técnicos y 2 administrativos, a incrementar en años ulteriores.

3.3 Área de Determinantes sociales de la Salud.

En esta área se incluyen dos unidades. La **unidad de vigilancia de determinantes de la salud** y la **unidad de equidad en salud**. Estas unidades desarrollaran funciones nuevas definidas en la Ley General de Salud Pública a las que a partir del segundo año de implementación de la AESAP se añadirá la **unidad de análisis de situación de salud**.

Las funciones a desarrollar en esta área son nuevas. Cada una de las unidades incluidas en esta área requiere, en base a las plantillas que ejercen actualmente estas funciones en el marco del nodo central de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica con funciones equivalentes para otras patologías, al menos 5 profesionales para su funcionamiento habitual una vez establecidas y una o dos más para el proceso de implementación. Esto implica un mínimo de 12 a 14 técnicos si bien se comenzará con 3 profesionales, que deberá ir incrementándose en los próximos años.

4. Departamento de Protección de la Salud, Evaluación y Asesoría:

Este departamento tendrá 3 áreas: Riesgos ambientales, Evaluación de políticas y Estrategias, Análisis de Evidencias y Asesoría.

4.1 Área de Riesgos Ambientales.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

El área de Riesgos Ambientales, será la encargada de realizar la evaluación de los riesgos para la salud derivados de la exposición a los factores ambientales, para lo cual se dividirá en 4 unidades funcionales: Biocidas, Fitosanitarios, Productos Químicos y otros Riesgos ambientales.

La necesidad de que existan unidades funcionales diferenciadas para biocidas, fitosanitarios y productos químicos se deriva no solo de su alta especificidad y complejidad, sino también del marco regulatorio armonizado para la Unión Europea sobre la comercialización de estos productos y sustancias y su conexión con las estructuras comunitarias específicas para estos productos, como la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).

El resto de agentes biológicos, químicos y físicos presentes el entorno de las personas, diferentes de los biocidas, fitosanitarios y productos químicos comercializados, que plantean riesgos para la salud y que deben ser vigilados y sometidos a evaluaciones de riesgos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, se abordará a través de la unidad de otros Riesgos Ambientales.

4.1.1 Unidad de Biocidas.

Esta unidad realizará la evaluación para la salud de los riesgos derivados de la exposición a los biocidas.
La comercialización de biocidas a nivel europeo está armonizada y regulada a través del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. En él, se exige que previo a la autorización y registro de un producto o sustancia biocida para su puesta en el mercado, deba someterse a una evaluación de riesgo exhaustiva que incluye una evaluación toxicológica de ese producto/sustancia a las concentraciones de uso propuestas por el fabricante.

Por tanto, la evaluación, autorización y registro, previo a la comercialización, se trata de un procedimiento administrativo sujeto a plazos.

Las actividades a desarrollar por esta Unidad se desglosan a continuación:

REGLAMENTO 528/2012 SOBRE BIOCIDAS.

- Comisión: grupo de coordinación
- Grupos de trabajo de biocidas:
    - Salud Humana
    - Propiedades Físico-Químicas y Métodos analíticos.
    - Eficacia
    - Exposición.

- Asistencia a reuniones y trabajos del Comité de Biocidas de la European Chemicals Agency ECHA.
- Elaboración de expedientes para la aprobación de sustancias activas a nivel europeo:
    - Validación de documentación administrativa
    - Validación documentación administrativa
    - Evaluación propiedades físico-químicas y métodos analíticos

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

    - Evaluación de la eficacia
    - Evaluación toxicológica
    - Evaluación de la exposición.
    - Evaluación comparativa
- Elaboración del informe de evaluación de sustancias activas (car).
- Registro europeo de biocidas:
    - Procedimiento de autorización nacional, de productos y familias,
    - Procedimientos de autorización simplificada de productos y familias,
    - Procedimiento de reconocimiento mutuo de productos y familias,
    - Procedimiento de productos idénticos,
    - Procedimientos de notificación de comercialización,
    - Procedimiento de autorización de ensayos de eficacia.
- Fases previas al registro para cada procedimiento de registro:
    - Aceptación de las solicitudes
    - Validación de las solicitudes
    - Evaluación de las solicitudes nacionales y por reconocimiento mutuo:
        - Evaluación documentación administrativa
        - Evaluación propiedades físico-químicas y métodos analíticos
        - Evaluación de la eficacia
        - Evaluación toxicológica
        - Evaluación de la exposición.
        - Evaluación comparativa
    - Registro y autorización:
        - Elaboración del informe de evaluación (par)
        - Elaboración del resumen de las características del producto (SPC)
        - Elaboración de la resolución.
    - Actuaciones post-autorización:
        - Modificaciones
        - Renovaciones
        - Cancelaciones.
- Coordinación de la evaluación con otros organismos públicos: MITERD, AEMPS, MAPA.
- Servicio de asistencia biocidas-HELPDESK: respuesta a consultas.
- Reuniones con el sector relacionadas con las solicitudes de registro y aprobación de sustancias activas.
- Reuniones del HELPNET de la ECHA.
- Mantenimiento y gestión de las bases de datos de registro.
- Gestión de las herramientas de ECHA para el registro europeo de biocidas.
- Mantenimiento de la página web
- Elaboración de documentos informativos.
- Elaboración de informes de recursos de alzada.

REGLAMENTO 1272/2008 CLP[2]

[2] Reglamento (CE) no 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- Elaboración de dosieres de clasificación y etiquetado armonizado de sustancias activas biocidas (CLH), respuestas a los comentarios y asistencia al comité de evaluación de riesgo de la ECHA.
- Revisión de los expedientes CLH elaborados por otros países.

Real Decreto 3349/1983 sobre RTS de plaguicidas

- Registro nacional de plaguicidas:
  - Procedimiento de autorización nacional:
    - Aceptación de las solicitudes
    - Validación de las solicitudes
    - Evaluación de las solicitudes: propiedades físico-químicas, eficacia y toxicología
    - Elaboración de la resolución
- Actuaciones postautorización:
  - Modificaciones
  - Renovaciones
  - Cancelaciones
- Coordinación con otros organismos públicos: MITERD
- Homologaciones de productos biocidas de uso zoosanitario (evaluación toxicológica). competencia mapa.
- Asistencia técnica: respuesta a consultas
- Reuniones con el sector relacionadas con las solicitudes de registro
- Mantenimiento y gestión de las bases de datos de registro
- Mantenimiento de la página web
- Elaboración de documentos informativos
- Elaboración de informes de recursos de alzada
- Elaboración de certificados de libre venta y comercialización

COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (CNB).

- Reuniones
- asesoramiento.

Las funciones de esta unidad son las mismas que se realizaban en el Ministerio, si bien el déficit de personal existente y el acúmulo de expedientes justifica el incremento según la tabla que se expone más adelante.

4.1.2 Unidad de Fitosanitarios

Los fitosanitarios son un conjunto especifico de biocidas que se utilizan para el control de las plagas y agentes nocivos para los vegetales. Debido al peligro de que entren en la cadena alimentaria, son sometidos a un control especial y a la intervención de varios departamentos ministeriales (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Ministerio de Medio Ambiente y para el Reto Demográfico, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Ministerio de Sanidad)

La evaluación de riesgos se encuentra regulada por el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

Las actividades específicas de esta unidad comprenden:

- NORMATIVA INTERNACIONAL
  - Reuniones OCDE métodos de ensayo
- PLAN ESTRATÉGICO DE SALUD Y MEDIO AMBIENTE
  - GT expertos para PESMA
  - Estudios piloto
- Reglamento 1107/2009
  - Elaboración de informes monográficos sobre sustancias activas para su aprobación a nivel europeo
  - Reuniones de grupo de expertos sobre sustancias EFSA (peer review)
  - Comentarios a evaluaciones realizadas por otros estados miembros
  - Elaboración de informes a nivel europeo zonales e interzonales para compartir trabajo sobre productos fitosanitarios
  - Elaboración de informes preceptivos para el registro nacional de productos fitosanitarios del mapa
  - Recursos de alzada y alegaciones
  - Participación comisión de evaluación de productos fitosanitarios para la aprobación de los productos (mapa).
  - Reuniones con el sector sobre evaluaciones
- Reglamento 1272/2008 CLP.
  - Preparación de informes monográficos de sustancias con la propuesta de clasificación y etiquetado armonizado para la ECHA (CLHREPOT)
  - Reuniones ECHA (RAC)
  - Comentarios a evaluaciones realizadas por otros estados miembros
  - GT expertos ECHA (RAC)
  - Elaboración informe anual
  - Revisiones clasificación y etiquetado de productos
- Evaluación del riesgo no dietario
  - Asistencia a grupos de trabajo sobre modelos de evaluación para usos no armonizados (drones, invernaderos, centrales hortofrutícolas …)
  - Estudios de exposición y biomonitorización.
  - Asistencia a grupos de trabajo interministeriales sobre medidas de mitigación del riesgo y EPIS.
- Otros
  - Comunicación del riesgo
  - Estudios epidemiológicos ambientales
  - Apoyo técnico al ministerio

Las funciones descritas anteriormente son las mismas que se realizaban en el Ministerio, si bien el déficit de personal existente y el acúmulo de expedientes, justifica el incremento según la tabla que se expone más adelante.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

4.1.3. Unidad de Productos Químicos.

En esta unidad se realiza las evaluaciones del riesgo de los productos químicos que se encuentran en comercialización, sujetos a:

- Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.
- Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Las actividades a desarrollar en esta Unidad se desglosan a continuación:

NORMATIVA INTERNACIONAL

- GRUPOS DE EXPERTOS DE CARACAL:
  - CARACAL CASG ED
  - CARACAL CASG IR
  - CARACAL CASG BIOELUTION
- ESTRATEGIA DE SOSTENIBILIDAD PARA LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS DE LA UNIÓN EUROPEA.
  - Grupo de trabajo: One substance, One assessment.
  - Grupo de trabajo: MAF (factor de evaluación de mezclas).
  - Reuniones sobre el concepto MOCS (más de un constituyente).

REGLAMENTOS REACH

- Proceso de evaluación de sustancias (ECHA)
- Proceso de evaluación del expediente (ECHA)
- Elaboración y seguimiento de expedientes de identificación de sustancias de alta peligrosidad (ECHA)
- Miembro del comité de estados miembros de la ECHA
- Estrategia reguladora para grupos de sustancias (ECHA)
- Proyecto de revisión del estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación (OCDE TG 443, EOGRTS) (ECHA)
- Grupo de expertos en disruptores endocrinos de LA ECHA (ED EG)
- Participación en reuniones de la iniciativa internacional: EDLISTS.ORG
- Screeening de sustancias para evaluación (ECHA)
- Análisis y elaboración de RMOA (análisis de mejor herramienta de gestión del riesgo) (ECHA)
- Análisis de extrapolación de datos de sustancias (READ ACROSS) (ECHA)
- Grupo de expertos en gestión del riesgo (ECHA)
- Grupo de expertos de exposición de REACH (REEG) (ECHA)
- Elaboración y seguimiento propuestas de restricción (ECHA)

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

REGLAMENTO CLP

- Elaboración de dosieres de clasificación y etiquetado armonizado de sustancias químicas industriales (CLH), respuestas a los comentarios y asistencia al comité de evaluación de riesgo de la ECHA.
- Revisión de los expedientes CLH elaborados por otros países.
- Reuniones con terceras partes en relación con los expedientes CLH que se discuten en el caracal.

Otros.

- Evaluación de fertilizantes (Real Decreto 506/2013)
- Reuniones del grupo de trabajo del comité de expertos en fertilizantes
- Evaluación de sprays de defensa personal

Las funciones de esta unidad son las mismas que se realizaban en el Ministerio, si bien el déficit de personal existente justifica el incremento según la tabla que se expone a continuación.

Necesidades de personal de las Unidades de Biocidas, Fitosanitarios, Productos Químicos.

Se ha realizado un estudio de las necesidades teóricas de profesionales técnicos necesarios para el desempeño de las funciones de evaluaciones de riesgos realizados en el marco de los expedientes de Biocida y Fitosanitarios por un lado y del número de Productos Químicos evaluados, por otro, representado en la tabla siguiente, tomando como referencia el promedio de nuevos expedientes anuales (A), el ritmo de evaluación (B), el número de técnicos que actualmente realizan esas funciones bien sean personal del Ministerio o encargos (C). En función de la complejidad de los distintos tipos de evaluaciones, el número de expedientes evaluados por persona y año (D) es diferente y por tanto el Nº de personas necesarias para abordar los expedientes nuevos (E).

	Evaluación productos biocidas bajo registro europeo	Evaluación productos biocidas bajo registro nacional	Evaluación de sustancias activas biocidas	Evaluación de Productos Fitosanitarios	Evaluaciones de sustancias activas fitosanitarias	Evaluación de Productos Químicos (REACH)	Total
Promedio exptes. nuevas evaluaciones anuales (A)	50	869	7	685	75	70	
Promedio expedientes evaluados al año (B)	14	1053	56	655	61	70	
Nº técnicos dedicado al año actualmente (C)	23,5	9,5	4	24	7	6	**74**
Nº exptes evaluados x persona y año (D: B/C)	**0,60**	**110,84**	**14,00**	**27,29**	**8,71**	**11,67**	
Nº personas necesarias (E: A/D)	**84**	**8**	**1**	**25**	**9**	**6**	**132**
Propuesta de plazas de nueva creación 1º año (H)	**23**			**11**		**6**	**40**

Solo para abordar el desempeño de los expedientes/evaluaciones nuevas de cada año, sería necesario 132 profesionales (E).

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

En base a ello, se ha planteado para los dos primeros años de funcionamiento de la Agencia, crear 23 plazas para evaluación de Biocidas, 11 para fitosanitarios y 6 para productos químicos, que suman un total de 40 plazas para estas 3 unidades (H), e ir ampliando plazas en años ulteriores, de forma que el conjunto de plazas de estas 3 Unidades quedaría de la siguiente forma:

	A integrar desde el Ministerio Sanidad		A crear		Total	
	Técnicos	**Administrativos**	**Técnicos**	**Administrativos**	**Técnicos**	**Administrativos**
Biocidas	9	2	22	1	31	3
Fitosanitarios	4	2	9	2	13	4
Químicos	2	0	6	0	8	0

4.1.4 Unidad de Riesgos Ambientales.

Esta Unidad acometerá las evaluaciones del riesgo de los agentes biológicos, químicos y físicos presentes el entorno de las personas, diferentes de los biocidas, fitosanitarios y productos químicos comercializados, de acuerdo con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Hasta ahora, la Subdirección General de Salud Ambiental y Salud Laboral, de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, ha centrado su actividad en los riesgos ambientales clásicos que se han ido abordando en los últimos 30 años y que son los derivados de las Aguas de consumo humano, aguas de baños, aguas de recreo (piscinas), instalaciones de riesgo de transmisión de la legionelosis y en los últimos años se ha añadido los derivados de temperaturas extremas (olas de calor) y los biocidas, fitosanitarios y productos químicos. Sin embargo, las sociedades científicas y las profesionales por un lado, así como los retos planteados por la evidencia creciente del efecto en la salud de otros factores ambientales muy influenciados por el desarrollo industrial, la globalización, los efectos del cambio climático y el deterioro ambiental, hace necesario **ampliar las evaluaciones de riesgos clásicas a otros agentes** presentes en el medio y conocer, la distribución, las interrelaciones con otros factores potenciadores y el impacto específico en la salud de la población española. Ente otras, existe un creciente impacto en la morbimortalidad producidas por enfermedades cardiovasculares y respiratorias asociadas a la contaminación atmosférica y a las temperaturas extremas.

Además, el surgimiento de nuevas enfermedades en España desconocidas hasta ahora (Dengue, Fiebre hemorrágica de Crimea-Congo, Fiebre del Valle del Nilo Occidental, etc.) las amenazas de salto interespecies de virus con potencial zoonótico (coronavirus, Influenza aviar de alta patogenicidad, etc.), fruto del cambio climático y las consecuentes modificaciones de los nichos ecológicos de especies vectores o transmisores de enfermedades infecciosas, plantea nuevos retos. Realizar las evaluaciones del riesgo de ellos, permitirá adoptar medidas de gestión de los mismos, aumentar la protección de la salud y por tanto mejorar la morbimortalidad de las enfermedades asociadas.

El Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente 2022-2026 (PESMA), aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS y la Conferencia Sectorial del medio Ambiente en 2022, describe el marco

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

estratégico para abordar los riesgos emergentes en materia de salud ambiental en los próximos años y los nuevos agentes biológicos, químicos y físicos sobre los que se debe actuar.

Esta tarea de evaluación corresponderá a AESAP en coordinación con el Ministerio de Medio Ambiente y para la Transición Ecológica y otras Administraciones implicadas.

El conjunto de actividades a realizar por esta Unidad comprende la siguiente lista no exhaustiva, teniendo en cuenta que en los próximos años se debe ir ampliando el alcance de los agentes y riesgos a evaluar:

INTERNACIONAL

- Comité Expertos UE– Comisión UE
- Reuniones Protocolo Agua Y Salud – EUROMS
- Reuniones Cambio Climático Y Salud – EUROMS
- Reuniones Aspectos Sanitarios de la Contaminación Transfronteriza – EUROMS
- Reuniones en la OMS
- Reuniones EU4S – SARS-COV-2 EN AGUA RESIDUAL
- Reuniones ENDWARE

PESMA. EVALUACIONES Y COMUNICACIÓN DEL RIESGO.

- Temperaturas extremas
    - Asesoramiento
    - GT expertos
    - Calculo umbrales
    - Elaboración fichas semanales
    - Estudios piloto
- RADÓN
    - Asesoramiento
    - GT expertos
    - Estudios piloto
- VECTORES
    - Asesoramiento
    - GT expertos
    - Estudios piloto
- CONTAMINACIÓN ATMOSFÉRICA.
    - Asesoramiento
    - GT expertos
    - Estudios piloto
- AGUAS DE CONSUMO
    - Asesoramiento
    - Estudios epidemiológicos de seguimiento
    - Estudios piloto
- AGUAS DE BAÑO
    - Asesoramiento
    - Estudios epidemiológicos de seguimiento
    - Estudios piloto

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- PISCINAS
  - Asesoramiento
  - Estudios epidemiológicos de seguimiento
  - Estudios piloto
- PLAN SANITARIO DEL AGUA. EVALUACIONES DEL RIESGO
  - Elaboración guías metodológicas
  - Auditoria anual de GEPSA Y EDIPSA
  - Estudios piloto
- AGUAS RESIDUALES
  - Asesoramiento
  - GT Expertos nacional.
  - Estudios epidemiológicos de seguimiento.
  - Estudios piloto.
- RUIDO
  - Asesoramiento
  - Cálculos Umbrales
  - Estudios piloto
- RESIDUOS
  - Asesoramiento
  - Elaboración de monografías
  - Reuniones técnicas en MTERD
  - Estudios piloto
- CAMPOS ELECTROMAGNETICOS
  - Asesoramiento
  - Elaboración de monografías
  - Reuniones técnicas en MTERD
  - Estudios piloto
- EVALUACIONES DEL IMPACTO EN SALUD
  - Asesoramiento
  - Banco de evidencias.
- ADMINISTRACIONES PUBLICAS
  - Asesoramiento
  - Participación en estudios.
  - Apoyo técnico
- SECTORES EMPRESARIALES Y SOCIALES
  - Asesoramiento
  - Participación en GT
- OTROS
  - Comunicación del riesgo
  - Estudios epidemiológicos ambientales
  - Evaluaciones de otros riesgos emergentes.

Debido a la **ampliación de los ámbitos de los riesgos a evaluar**, se estima necesario al menos 8 profesionales (7 técnicos y 1 administrativo) que junto a los 2 técnicos que se integrarían desde el Ministerio de Sanidad, conformarían un total de 9 técnicos y 1 administrativo.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Se trata de una estimación muy conservadora calculada en base a que se multiplica considerablemente las tareas previstas para esta Unidad, respecto de lo que se ha venido haciendo hasta ahora en el Ministerio de Sanidad.

4.2 Área de Evaluación de Políticas y Estrategias.

Este área será la encargada de realizar el seguimiento y evaluación de las políticas y estrategias sanitarias realizadas, tanto en resultados en salud, como en cumplimiento de los indicadores de estructura, proceso y resultado, para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 33/2011, de 4 de octubre en su artículo 47 que encargaba al futuro centro estatal la evaluación de la Estrategia de Salud Pública (hay que hacer notar que esta estrategia prevista en la LGSP de 2011 no ha sido aprobada por el CISNS hasta junio de 2022).

No solo evaluará la Estrategia de Salud Pública, sino el resto de Estrategias emanadas de ella, realizadas por el Ministerio de Sanidad en coordinación con las Comunidades Autónomas (Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención en el SNS, la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública, así como el conjunto de estrategias que abordan las principales causas de morbimortalidad, tales como, la Estrategia de Salud mental del SNS, la Estrategia de Salud Cardiovascular, la Estrategia en Cáncer del SNS, la Estrategia de Diabetes, de enfermedades neurodegenerativas, la Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad del SNS, la Estrategia de Salud y Seguridad en el Trabajo, el Plan de Prevención y control del VIH y otras Infecciones de Transmisión Sexual, etc.)

Esto permitirá realizar evaluaciones profundas de dichas estrategias analizando el impacto en la salud y con ello, incorporar las modificaciones necesarias que permitan mejorar la salud de la población y disminuir la morbi-mortalidad. Hasta ahora, las estrategias que han sido evaluadas, se han realizado por el mismo equipo que las ha redactado y centrándose solo en indicadores de estructura y procesos básicamente, no incorporando sistemáticamente indicadores de resultados, ni de su impacto en la salud.

Por otra parte, es fundamental separar el equipo evaluador (AESAP) del equipo redactor y responsable de su implementación (Ministerio Sanidad y CCAA) siguiendo las recomendaciones de los organismos internacionales en materia de evaluación de la calidad.

El seguimiento de las estrategias conlleva la recogida de datos clínicos y sociales de manera continuada procedentes de las CCAA para monitorear en continuo la evolución de la morbimortalidad, evaluar el impacto en la salud y el desempeño de la Estrategia y proponer, en caso necesario medidas para reconducir desviaciones.

Además, contribuirá a las evaluaciones del impacto en la salud (EIS) de otras políticas no sanitarias, para dar cumplimiento al artículo 35 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, mediante la creación de un banco de evidencias de dichos impactos, que facilite las EIS realizadas por las distintas Administraciones Públicas del Estado y de las CCAA, así como las realizadas por las personas promotoras de iniciativas sujetas a EIS por las legislaciones autonómicas.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Prácticamente la totalidad de las funciones descritas son nuevas, por lo que no se integrará ninguna plaza procedente del Ministerio de Sanidad. Se ha estimado, por tanto, la necesidad de crear 11 plazas (10 técnicos y 1 administrativo).

4.3 Área de Análisis de Evidencias y Asesoría.

Esta unidad **desempeñara funciones nuevas:**

- Analizar en el ámbito de su competencia, la evidencia científica disponible en cada momento, adaptarla al contexto y formular recomendaciones, facilitando su difusión entre profesionales de la salud y las Administraciones públicas, para la toma de decisiones basadas en la evidencia.
- El asesoramiento técnico y científico para la elaboración de planes de prevención y control de enfermedades y planes de promoción y protección de la salud, por parte del Ministerio de Sanidad y el Consejo Interterritorial del SNS. Con ello, se pretende que toda la planificación estratégica y operativa realizada por el Ministerio de Sanidad en coordinación con las CCAA, tengan como base, la información aportada por AESAP y sus recomendaciones para proteger y reducirla morbimortalidad. Esto supondrá un salto cualitativo en la formulación de políticas y en la planificación de las mismas, configurando una Agencia con un alto liderazgo técnico científico, que estará al día de la evidencia científica disponible, que formulara recomendaciones que ya han sido probadas y evaluadas por otras instituciones nacionales o internacionales y de las que se conoce su impacto en la salud, a los efectos de dar solidez a la planificación de políticas del Ministerio de Sanidad y de las CCAA y generar confianza en la ciudadanía y en los profesionales sanitarios. Este asesoramiento alcanzará la prevención y control de las enfermedades transmisibles, incluyendo el asesoramiento en vacunaciones e inmunizaciones; la de enfermedades no transmisibles; conductas sociales y hábitos de vida; y en protección de la salud.
- Estudiar los comportamientos de la población hacia la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud. Se ha visto insuficiente, la transmisión de recomendaciones para prevenir la enfermedad y promocionar los hábitos salutogénicos ya que una gran parte de la población no se adhieren a las mismas. Se hace necesario, por tanto, conocer los comportamientos sociales que conducen a que determinados individuos o poblaciones adopten comportamientos patogénicos o de riesgos, para complementar las acciones de prevención y promoción.
- Realizar el asesoramiento técnico y científico necesario para la planificación y el diseño de intervenciones con impacto en la salud, de los departamentos no sanitarios de la Administración General del Estado, así como ofrecer dicho asesoramiento a las comunidades autónomas. Con ello, se pretende facilitar r el ejercicio de la Salud en Todas las Políticas, a todas las Administraciones Públicas, dado que es bien conocido que la salud de la población, no solo está determinada por la genética y las conductas del individuo o por las actuaciones de las administraciones sanitarias, sino que fundamentalmente lo está, por el conjunto de políticas no sanitarias que influyen en el entorno social, laboral, económico y ambiental de las personas. Es necesario, por tanto, para alcanzar altas cuotas de salud y bienestar, impregnar transversalmente dichas políticas no sanitarias, de una

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

visión de salud y bienestar, para lo cual, la Agencia formulará recomendaciones y asesoramiento, con base a la evidencia científica.

Estas funciones son prácticamente nuevas en su totalidad, por lo que solo se integrará una plaza de técnico del Ministerio de Sanidad y se completará con la creación de 9 plazas (8 técnicos y 1 administrativo)

5. Departamento Gestión Económica y Administrativa.

La estimación del personal adscrito a las diferentes unidades de la Gerencia se ha realizado en base al personal adscrito a las Secretarías Generales de la AEMPS y de la AESAN. Se ha previsto inicialmente 33 técnicos y 9 administrativos, que deberá incrementarse a partir del primer año de funcionamiento.

Estará formada por las siguientes áreas:

5.1 Recursos humanos.

Será responsable de la gestión de los recursos humanos.

5.2 Asuntos jurídicos.

Será responsable de los convenios a firmar por la AESAP con otras entidades, estará formada por una persona jefe/a de unidad y un adjunto/a y tres técnicos, de los cuales uno será responsable de la tramitación y seguimiento de convenios y acuerdos de colaboración.

5.3 Presupuesto y Gestión Económica.

Dispondrá para cada una de las dos áreas de trabajo de una persona jefa/a de unidad y un adjunto/a, de los cuales uno ejercerá de Jefe/a de unidad y cada una de las áreas contará con tres técnicos.

5.4 Funcionamiento, Equipamientos y Tecnologías de la Información.

Estará formada por una persona jefe/a de la unidad, un/a jefe/a para cada una de las tres áreas de trabajo (funcionamiento y oficialía, equipamiento y desarrollo informático) cada uno de ellos estará apoyado por un jefe/a servicio, salvo el de equipamiento, que tendrá un/a jefe de servicio para telefonía y comunicaciones y otro para equipamiento informático.

El personal propuesto para la el Departamento de Gestión Económica y Administrativa de la AESAP se ha corregido a la baja por la coordinación que se establecerá con otras entidades de la AGE y en particular con el Ministerio de Sanidad, en base a convenios, para la utilización conjunta de servicios comunes, como por ejemplo los servicios de desarrollo de infraestructura tecnológica, recursos jurídicos y normativos o plataformas de apoyo a la investigación.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

La estimación de personal necesario para realizar las funciones asignadas a la AESAP se ha calculado utilizando los criterios generales que se plantean a continuación, ajustándolos tanto a una mejora de la eficiencia por la integración de recursos en una institución como al incremento de personal necesario para cumplir con las funciones que se realiza actualmente de manera parcial, el necesario para cumplir con las funciones que no se realizan actualmente y para garantizar la excelencia técnico-científica que se exigirá a esta institución. Estos criterios consideran las necesidades en la fase de creación y primera implementación de la AESAP y deberán ser reevaluadas en cada Plan de acción anual hasta la implementación completa de todas las funciones asignadas a la AESAP:

1. Se ha estimado las necesidades para los dos primeros años de puesta en funcionamiento de la Agencia. Será necesario reevaluar las necesidades en cada Plan de acción Anual hasta la plena implementación de las funciones asignadas. Este criterio implica una priorización en el proceso de implementación y desarrollo de las funciones de la AESAP.
2. La estimación del personal de apoyo administrativo necesario para el funcionamiento de la AESAP en sus dos primeros años, se ha estimado en 1 por cada 8.5 técnicos.

3. La estimación de los técnicos necesarios para cada unidad, en general, se ha basado en los siguientes criterios:
   - La Relación de Puestos de Trabajo de las unidades de la AGE que actualmente ejercen alguna de las funciones que pasarían a formar parte de las competencias de la AESAP y que se pueden aplicar a funciones que han incrementado el alcance actual o nuevas funciones que requieren estructuras similares.
   - El personal adscrito a unidades con funciones equivalentes en Agencias/Centros similares a la AESAP en otros estados de la UE y en el Centro Europeo de Control de Enfermedades.
   - Estimaciones basadas en el personal adscrito a proyectos de salud pública o investigación, financiados con fondos públicos nacionales o europeos, como los Joint Action, con objetivos que formarán parte de las funciones de la AESAP y que actualmente no forman parte de las competencias de ninguna unidad de la AGE.
   - Una vez estimado el número de profesionales técnicos necesarios para desarrollar las funciones asignadas a la AESAP, este se ha corregido a la baja asumiendo una mayor eficiencia de las acciones por la organización del Centro como Agencia Estatal, y por las interacciones y sinergias que se crean al incluir bajo una única institución y con una misma administración, funciones que anteriormente estaban dispersas en varias instituciones y administraciones.

6. REORDENACION DE DEPARTAMENTOS.

Con objeto de evitar duplicidades, las funciones desempeñadas por la AESAP proceden de la **reordenación** de los departamentos ministeriales y organismos públicos siguientes,

Ministerio de Sanidad:

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- **El Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES**), cuyas funciones actuales son:
    1. *Ejercer las acciones relativas a la salud internacional como se establecen en el artículo 39 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.*
    2. *Elaborar, en colaboración con otros organismos públicos implicados, planes de preparación y respuesta ante amenazas actuales o emergentes para la salud humana.*
    3. *Monitorizar los riesgos para la salud pública en coordinación con los organismos implicados y realizar las evaluaciones de riesgo oportunas.*
    4. *Desarrollar y coordinar la Red de Vigilancia en Salud Pública, que incluirá el desarrollo de los Laboratorios Nacionales de Referencia, de acuerdo a los principios establecidos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y en coordinación con los órganos de la Administración General del Estado con competencias en la materia y los servicios de las comunidades autónomas.*

- De la **Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral**, se identifican las funciones indicadas en los apartados ñ, o, p, q, del punto 7 del artículo 4, del *Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales*, que pasarían a AESAP, Para ello se ha tenido en cuenta el principio de separar la evaluación y comunicación del riesgo que corresponde a las agencias científicas, de la gestión del riesgo que corresponde al ejecutivo y por tanto al Ministerio de Sanidad:
    1. *Identificar, evaluar, gestionar y comunicar los riesgos para la salud que puedan derivarse de los condicionantes ambientales;* **pasaría a la AESAP la Identificación, evaluación y comunicación de riesgos, permaneciendo en el Ministerio la gestión de los mismos.**
    2. *La vigilancia de los factores ambientales de carácter físico, químico o biológico y de las situaciones ambientales que afectan o pueden afectar a la salud*; **Pasaría a la AESAP.**
    3. *La identificación de las políticas de cualquier sector que reducen los riesgos ambientales para la salud y la gestión de redes de vigilancia y alerta sanitaria de riesgos ambientales.* **Pasaría a la AESAP.**
    - *Elaborar y aplicar, en coordinación con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, el Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente, como parte de la Estrategia de Salud Pública prevista en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Desarrollar planes y programas para prevenir y controlar los efectos del cambio climático y otros riesgos ambientales sobre la salud humana. Establecer mecanismos de participación y consulta pública de los sectores implicados en la sanidad ambiental.* **Permanece en el Ministerio de Sanidad.**
    - *Registrar, autorizar y evaluar el riesgo para la salud humana de biocidas y evaluar los riesgos para la salud de los productos fitosanitarios*. **El Registro y autorización de**

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

biocidas permanecería en el Ministerio de Sanidad y la Evaluación del riesgo de Biocidas y fitosanitarios pasaría a la AESAP.

- *Evaluar y gestionar los riesgos para la salud de otras sustancias o mezclas químicas, así como el ejercicio de autoridad competente de la legislación de la Unión Europea en este tema*. **La evaluación pasaría a AESAP y la gestión y el ejercicio de la Autoridad Sanitaria permanecería en el Ministerio de Sanidad.**
- *Realizar las actuaciones relacionadas con la promoción y protección de la salud laboral que sean de la competencia del Ministerio de Sanidad, así como las que correspondan al Departamento en el marco de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo y las relaciones con las comunidades autónomas en el ámbito de la salud pública*. **Permanece en el Ministerio de Sanidad.**

La autorización previa a la comercialización y el registro de Biocidas seguirá siendo competencia del Ministerio de Sanidad y la autorización y registro de fitosanitarios seguirá siendo competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. La evaluación del riesgo para la salud humana de ambos productos y sustancias activas, sin embargo, correspondería a la AESAP.

Instituto de Salud Carlos III

- Del Centro Nacional de Epidemiología, se integrarán en AESAP la actividad de vigilancia epidemiológica.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

7. OBJETIVOS Y PROGRAMACION PLURIANUAL. PLAN INICIAL DE ACCION.

Hasta tanto se apruebe el Contrato Plurianual de Gestión, la actuación de la Agencia se desarrollará conforme a los criterios y directrices establecidos en el Plan Inicial de Actuación. El artículo 108 ter, apartado 2, de la Ley 40/2015 establece que: "La actuación de las Agencias Estatales se produce, con arreglo al plan de acción anual, bajo la vigencia y con arreglo al pertinente contrato plurianual de gestión.

El Plan de Acción Anual se configura como el instrumento de planificación de la Agencia, en el marco del contrato de gestión, que recoge, sobre la base de los recursos disponibles, las actividades a realizar en el año correspondiente para alcanzar sus objetivos. Debe ser aprobado por el Consejo Rector.

Los **objetivos generales** de la AESAP son:

1. Configurarse como una institución de excelencia técnica y científica para la preparación, prevención, detección y respuesta rápida frente a amenazas y riesgos para la salud de la población.

2. Contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de las inequidades en salud, mediante actuaciones de prevención y control de enfermedades, así como el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública y otras intervenciones y políticas públicas con efecto en la salud,

3. Contribuir a generar, promover y compartir el conocimiento, prestar asesoramiento técnico y científico y coordinar las acciones desarrolladas por todos los centros, unidades y organismos de titularidad estatal que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación

Los Ejes Estratégicos, Programas y Actividades son:

EJE 1. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE LA AGENCIA.

La puesta en funcionamiento de la Agencia, tal y como está concebida va a consumir buena parte del primer año de existencia.

De cara a la determinación de la sede, será de aplicación el Real Decreto 209/2022, de 22 de marzo, por el que se establece el procedimiento para la determinación de las sedes físicas de las entidades pertenecientes al sector público institucional estatal y se crea la Comisión consultiva para la determinación de las sedes.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Una vez constituidos los órganos de gobierno y de control de la Agencia, nombrado el personal ejecutivo y gestor de la misma, la Agencia se tiene que dotar de procedimientos, metodologías y procesos de funcionamiento, con el objeto de lograr la mayor eficacia y eficiencia posible en la consecución del resto de los objetivos.

El primer año, durante la puesta en funcionamiento de la Agencia, el personal procedente de unidades del Ministerio de Sanidad y de otras administraciones del Estado (que ejerzan competencias asignadas a la AESAP conformarán la mayor parte de la plantilla. Será necesario distribuir los puestos de trabajo y formar a los profesionales que compongan la estructura de plantilla, así como seleccionar a los puestos directivos y las personas que ocupen las vacantes existentes.

Programas y objetivos en relación con la puesta en funcionamiento de la Agencia:

Programa 1. Constitución y nombramiento de los órganos.

1.1 Órganos de Gobierno y Control.

Publicado el Estatuto de la AESAP y designada la persona titular de la presidencia, la constitución efectiva del Consejo Rector tendrá lugar con la celebración de la sesión constitutiva, que tendrá lugar en el plazo de 60 días a contar desde la entrada en vigor del Estatuto de la Agencia.

El Estatuto de la Agencia contempla la existencia de una Comisión de Control con responsabilidades relativas al seguimiento del contrato de gestión, el análisis de la gestión económica y financiera y supervisión de los procedimientos de control interno, por lo que será asimismo objeto de atención del Consejo Rector, la designación de la Comisión de Control tal como prevé el Estatuto, así como la convocatoria de sus respectivas sesiones de constitución.

1.2 Órganos Ejecutivos.

En el plazo de tres meses desde la aprobación del Estatuto, deberá nombrarse a la persona titular de la Dirección y al personal directivo imprescindible para la puesta en marcha de la Agencia.

Programa 2. Sistema de seguimiento del desempeño de la Agencia.

Elaborar un cuadro de mandos de indicadores de la Agencia que permita a los órganos ejecutivos y al Consejo Rector hacer seguimiento del progreso de la organización en relación con sus objetivos y que informe sobre el coste de las operaciones de la Agencia, y lograr un adecuado seguimiento del contrato de gestión, para lo cual será necesario la aplicación de sistemas y herramientas tecnológicas acordes a estas necesidades.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

El resultado de esta actividad es la aprobación por el Consejo Rector de la propuesta, durante el segundo trimestre desde la aprobación del Estatuto de la Agencia. El desempeño se medirá en función de cumplimiento de plazo.

Programa 3. Medidas relativas a los recursos humanos.

3.1 Ordenación de los recursos humanos.

Se tratará de gestionar el cambio de plantilla con las mínimas pérdidas en relación con el perfil del personal deseable y reponer y completar la plantilla con nuevos perfiles para nutrir las nuevas unidades imprescindibles para la puesta en funcionamiento de la Agencia, elaborando un Plan de Recursos Humanos de acuerdo con el Contrato de Gestión.

Tras las actividades de reconversión se realizará la selección e incorporación de personal, para lo cual será necesario contar con un sistema de gestión ágil de selección, vinculado a la ocupación de la estructura básica con el personal más idóneo, tanto científico-técnico, logístico como administrativo, necesaria para la ejecución de las actividades de la Agencia. Se tratará de obtener un mayor número de efectivos en la Oferta de Empleo Público y en su caso proceder a la selección del personal propio de la Agencia adecuado a la consecución de sus objetivos estratégicos.

La medición del cumplimiento del objetivo deberá evaluarse a través de la realización de un Informe final sobre reestructuración de personal, que se presentará al Ministerio de adscripción en el cuarto trimestre desde la aprobación del Estatuto.

3.2 Formación de personal.

Se elaborará un Plan de formación que incluya las necesidades de formación del personal en función de su puesto de trabajo y la capacitación para el desempeño de nuevos trabajos.

Se incluirá también un sistema de estancias en instituciones extranjeras con las que se realice convenios para la capacitación en áreas específicas de conocimiento y habilidades.

La formación será uno de los criterios a considerar en el sistema de evaluación del desempeño.

A tal efecto se contará con la Escuela Nacional de Sanidad, a través del ISCIII con el que se formalizará un convenio marco y con la contratación, en su caso, de instituciones especializadas.

El desempeño se medirá con la elaboración del estudio de necesidades de formación y del Plan de formación.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Programa 4. Infraestructuras y equipamiento.

4.1 Adecuación del edificio de la AESAP.

En esta actividad se realizará en primer lugar la identificación del edificio que será sede de la AESAP. Las necesidades de espacio se estiman de acuerdo a los siguientes criterios:

- Número de empleados: 330 (entre 9m^2 y 11m^2 de promedio)
- Centro Operativo de Emergencias: 1 x 90m^2
- Espacios comunes de trabajo: 6 x 10m^2(Uno por Unidad y uno en la dirección)
- Salas pequeñas de reuniones: 6 x 50m^2 (Uno por Unidad y uno en la dirección)
- Salas de reuniones grandes: 2 x 90m^2 (una para 30 personas y otra para 60 personas)
- Espacios comunes sociales: 4 x 40m^2 (uno por cada 60 trabajadores)
- Despensas/Cocinas: 3 x 20m^2 (una por cada dos unidades)
- Zonas de espera: 2 x 30m^2(una grande en la entrada y una pequeña en dirección)
- Área de recepción: 1 x 50m^2 (incluye control de seguridad)
- Zona de servidores, archivo y almacén: 1 x 200m^2

En base a estos criterios la AESAP necesita entre 3.500 m^2 y 4.000 m^2 de espacio útil.

Una vez identificado el edificio sede de la AESAP se realizarán las obras de acondicionamiento y reordenación de espacios que sean necesarias en el edificio.

El desempeño se medirá con la redacción del proyecto de adecuación

4.2 Equipamiento de mobiliario e informático.

En segundo lugar, la inversión en adquisición de mobiliario a fin de optimizar los espacios así como la adquisición de tecnología, necesaria para implantar el sistema de información y gestión, que permitirá el desarrollo de la actividad de la Agencia, acorde a la gestión por objetivos y a la implantación de registros telemáticos que dotarán de agilidad, eficacia y dinamismo a la Agencia en sus relaciones con el ciudadano, y la de los actores de la salud pública y la investigación, incluyendo además del cableado, la instalación del sistema, la configuración y los equipos, el software.

El resultado de esta actividad es la puesta en funcionamiento de los equipos en red, la aprobación por la dirección de la Agencia del sistema de información que permita la obtención de informes para el seguimiento y evaluación de las actividades, así como para la gestión de la contabilidad de costes.

El desempeño se medirá con la disposición de un sistema de información operativo y la renovación a través del servicio central de suministros de mobiliario y equipamiento informático de manera que el 75 % de los puestos de trabajo se adecuen a las nuevas necesidades, en el cuarto trimestre desde la aprobación del Estatuto.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Una parte más especializada del equipamiento informático y cableado, estará financiado a través del PRTR en su componente 18, inversión 3 (C18.I3) que destina 9.450.000 € al Centro Estatal de Salud Pública.

Programa 5. Planificación de la Gestión.

5.1 Contrato de gestión.

Se procederá a la redacción de la propuesta de contrato de gestión para los próximos cuatro años, que deberá ser aprobada por el Consejo Rector, antes de los doce meses desde su constitución, que incluirá el escenario previsible de actividades de la Agencia, los objetivos a perseguir, los resultados a obtener, los programas y actividades para alcanzar los objetivos y su marco temporal, las previsiones de plantilla de personal y el marco de actuación en materia de gestión de recursos humanos, los recursos materiales y presupuestarios a aportar para la consecución de los objetivos.

El contrato de gestión incluirá la planificación anual y se acompañará de los indicadores para evaluar los resultados obtenidos y los efectos asociados al grado de cumplimiento para los órganos ejecutivos, así como el montante de la masa salarial destinada a incentivos de productividad.

La definición de los objetivos debe permitir evaluar el desempeño de la Agencia, de sus unidades y de sus profesionales, a través de objetivos comunes, específicos e individuales.

El resultado de esta actividad es la aprobación por Orden conjunta del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Hacienda y Función Pública, del contrato de gestión con su cuadro de indicadores, en el primer año desde la aprobación del Estatuto. El desempeño se medirá en función de cumplimiento de plazo.

5.1 Plan de Acción anual.

Antes del 15 de febrero del siguiente año, la Dirección elaborará y elevará para su aprobación al Consejo Rector, el plan de acción anual que incluya los objetivos anualizados del contrato de gestión.

El resultado de esta actividad es la aprobación por el Consejo Rector, del Plan de Acción Anual.

5.3 Valoración del desempeño profesional.

Con carácter general y salvo lo que se disponga por el Consejo Rector respecto a los puestos directivos, a lo largo del año, se mantendrá la productividad mensual fijada para los distintos puestos de trabajo.

La productividad anual se repartirá en función del desempeño desde una doble perspectiva:

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- El 50% de la productividad se asignará de manera no singularizada por el Consejo Rector, en consideración a la actividad desarrollada por la Agencia, en función de la consecución de los objetivos comunes fijados en el contrato de gestión.
- El 50% restante tendrá en cuenta el desempeño individual de las personas y su trabajo en equipo, en atención a la dedicación, y actividad desarrollada:
    - el 20% se valorará por la Dirección en función de la consecución de los objetivos específicos de la Unidad y
    - el 30% restante por el superior jerárquico inmediato en función de la consecución de objetivos individuales y la evaluación del desempeño profesional

El desempeño se medirá una vez aprobado por el Consejo Rector de la Agencia el informe con la evaluación del desempeño y la propuesta de reparto de incentivos en el primer trimestre del año siguiente al evaluado.

Programa 6 Normas de funcionamiento.

6.1 Código de ética profesional del personal de la Agencia.

En el plazo de nueve meses desde la entrada en vigor del Estatuto, la Dirección presentará para aprobación del Consejo Rector una propuesta de Código de ética profesional.

El resultado de esta actividad es la aprobación por el Consejo Rector del código, en el tercer trimestre desde la aprobación del Estatuto. El desempeño se medirá en función de cumplimiento de plazo.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Cuadro de indicadores del Eje 1. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE LA AGENCIA

Objetivos	Evaluación desempeño	Responsable
1. Órganos de Gobierno, de Control y ejecutivos.	Constitución de órganos y designación , en el primer trimestre desde aprobación del Estatuto.	Presidencia
2. Sistema de seguimiento del desempeño de la Agencia	Elaboración sistema de seguimiento actividad y aprobación por el Consejo Rector en el segundo trimestre desde aprobación del Estatuto.	Dirección. Consejo Rector
3. Personal		
3.1. Transformar la plantilla actual y seleccionar nuevos efectivos	Elaboración de un informe final sobre reestructuración de personal , en el cuarto trimestre desde aprobación del Estatuto.	Secretaría General
3.2. Plan de Formación	Elaboración del Plan de Formación	Dirección
4. Infraestructuras y equipamiento		
4.1. Infraestructuras	Contratación proyecto instalaciones.	Secretaría General
4.2. Equipamiento de mobiliario e informático	75% mobiliario y equipos informáticos, en el cuarto trimestre desde aprobación del Estatuto.	Secretaría General
5. Organización		
5.1. Contrato de Gestión	Orden conjunta del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Hacienda y Función Pública, del de contrato de gestión	Consejo Rector
5.2 Plan de Acción anual	Aprobación del Plan de Acción Anual	Consejo Rector
5.3. Valoración del desempeño profesional	Aprobación por el Consejo Rector del Informe de evaluación del desempeño, en el primer trimestre del año siguiente al evaluado.	Consejo Rector
6. Normas de funcionamiento		
6.4. Código ética profesional	Aprobación código ética en el tercer trimestre desde aprobación del Estatuto.	Consejo Rector

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

EJE 2. LÍNEAS ESTRATÉGICAS DE LA AESAP.

Programa 1. Desarrollar una Vigilancia en Salud Pública de calidad, con una visión multisectorial que responda a las necesidades de información en todos los niveles de la administración de forma oportuna.

Desarrollo de la vigilancia en salud pública en España de forma homogénea y eficaz en todos los territorios que incluya: la modernización de los sistemas y herramientas de gestión de datos y análisis, la adecuación de los recursos humanos dedicados a la vigilancia, tanto en la definición de los perfiles adecuados como en la calidad y cantidad de los mismos y estableciendo una carrera profesional, los mecanismos para el uso adecuado de los resultados de la vigilancia en la toma de decisiones de salud pública, que fomente e integre una aproximación innovadora y la investigación en salud pública.

La vigilancia es una de las funciones esenciales de la salud pública, una función transversal al servicio de las personas responsables de decidir las políticas de salud que permite mejorar la planificación de recursos en el sistema nacional de salud y la implementación y evaluación de actividades de prevención y control. Asimismo, la vigilancia aporta la información necesaria para definir las líneas prioritarias en la investigación sanitaria, que a su vez mejorará la vigilancia en salud pública.

La Ley General de Salud Pública 33/2011, de 4 de octubre, define la vigilancia en salud pública como el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública. En su artículo 13, establece que corresponde a la Administración General del Estado, a las comunidades autónomas, a las ciudades con Estatuto de Autonomía y a la administración local, en el ámbito de sus competencias, la organización y gestión de la vigilancia en salud pública y que corresponde al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud asegurar la cohesión y calidad en la gestión de los sistemas de vigilancia en salud pública. Asimismo, establece que para coordinar los diferentes sistemas de vigilancia se creará la Red de Vigilancia en Salud Pública.

Las competencias en vigilancia en salud pública del Ministerio de Sanidad, previstas en el artículo 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, incluyen entre otras: la gestión de alertas que puedan trascender del territorio de una comunidad autónoma, y su gestión con los organismos internacionales, la coordinación y evaluación de la Red de Vigilancia en Salud Pública; velar para que los criterios utilizados en la vigilancia sean homogéneos, estén homologados y por la oportunidad, pertinencia y calidad de la información […] la coordinación y gestión de los intercambios de la información correspondiente a la vigilancia tanto en el ámbito nacional e internacional.

Este desarrollo de la vigilancia en salud pública en España debe hacerse de forma homogénea y eficaz en todos los territorios y debe incluir la modernización de los sistemas y herramientas de gestión de datos y análisis, la adecuación de los recursos humanos dedicados a la vigilancia, tanto en la definición de los perfiles necesarios como en la calidad y cantidad de los mismos y estableciendo una carrera profesional, los mecanismos para el uso adecuado de los resultados de la vigilancia en la toma de decisiones de salud pública, que fomente e integre una aproximación innovadora y la investigación en salud pública.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Esta línea estratégica incluirá las siguientes actividades:

a) Actualizar el marco legal de la vigilancia en salud pública y que cree la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública y defina sus subsistemas y mecanismos de gobernanza.
b) Establecer los estándares de calidad de la Red de vigilancia en Salud Pública
c) Definir los perfiles de los profesionales que trabajen en la nueva vigilancia y promover el desarrollo profesional y adecuación de las plantillas facilitando mecanismos para una formación continuada.
d) Promover y dar contenido y mantener actualizados convenios y acuerdos de colaboración y coordinación interinstitucional, intersectorial e inter-territorial que garanticen el acceso y uso de la información necesaria para la vigilancia en Salud Pública sea cual sea su origen y que aseguren una respuesta coordinada entre todos los actores.
e) Difundir los resultados del análisis de la información de vigilancia a todo aquel que los necesite para la toma de decisiones utilizando las tecnologías de la comunicación que favorezcan el acceso y la mejor interpretación de los mismos.
f) Fomentar los mecanismos que favorezcan la transparencia en el uso de los datos para la toma de decisiones.
g) Desarrollar las herramientas informáticas necesarias para gestionar de forma eficiente la captura y uso de la información necesaria para la vigilancia, fomentando el desarrollo de sistemas interoperables, adaptables y escalables.
h) Establecer identificadores únicos que permitan el enlazado de datos de diversas fuentes correspondientes a la misma unidad de vigilancia (p. ej.: personas) y aplicar estándares de codificación comunes.
i) Fomentar la innovación y potenciar la investigación aplicada a la vigilancia en salud pública.
j) Velar por que se respeten los valores éticos, la equidad, una perspectiva de género y la protección de los derechos de las personas en las actividades de vigilancia.
k) Establecer mecanismos de evaluación continua del funcionamiento y calidad de la vigilancia en salud pública, partiendo un análisis inicial detallado de la situación.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

1. Desarrollar una Vigilancia en Salud Pública de calidad, con una visión multisectorial que responda a las necesidades de información en todos los niveles de la administración de forma oportuna.		
INDICADORES DE RESULTADOS	**MAGNITUD**	**PREVISION 2022/23**
Orden de actualización de la cartera básica de servicios de salud en relación a la vigilancia	Nº	1
Documento de estándares básicos de Vigilancia a cumplir por las CCAA y AESAP.	Nº	1
Conjunto básico de sistemas de información, fuentes de datos e indicadores de la red estatal de vigilancia en salud pública	Nº	2
Informe de los perfiles profesionales y competencias básicas que deben integrar las unidades de vigilancia a nivel local, autonómico y estatal.	Nº	1
Informe y recomendaciones de necesidades formativas de los profesionales de vigilancia	Nº	1
Procedimiento normalizado para la evaluación del impacto en salud de los proyectos normativos	Nº	1
Grupos de trabajo para la elaboración de convenios y acuerdos de colaboración y coordinación interinstitucional, intersectorial e inter-territorial constituidos	Nº	5
Plan de comunicación y evaluación de impacto de los resultados de la vigilancia en salud pública en la toma de decisiones	Nº	1
Procedimiento normalizado de cesión de datos a terceros para su uso en vigilancia e investigación	Nº	1
Protocolos de vigilancia actualizados	Nº	20
Inventario de datos necesarios para la vigilancia en salud pública, fuentes origen de los mismos y definición de las características de compatibilidad que permitan la interoperabilidad entre sistemas	Nº	1
Desarrollo del Sistema de información de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública	Nº	1
Sistema de información de la Red que disponen de Identificadores Únicos	%	40
Convenios con entidades de investigación para desarrollar sistemas innovadores para la vigilancia	Nº	2
Repositorio de proyectos y experiencias innovadoras en vigilancia en salud pública	Nº	1
Memoria anual de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública	Nº	1
Informe de situación basal de la vigilancia en salud pública en España	Nº	1

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Programa 2. Contribuir a la preparación del Estado y en particular del SNS para responder coordinadamente ante riesgos y amenazas para la salud pública.

Si bien los servicios de salud pública de los Estados venían desarrollando acciones para mejorar la capacidad de respuesta ante amenazas de salud pública graves, la pandemia de COVID-19 ha puesto manifiesto la necesidad de acelerar el proceso y mejorar las capacidades para la preparación y respuesta y la anticipación frente a dichas amenazas graves para la salud.

El desarrollo de estas capacidades requiere por parte de la futura Agencia Estatal el desarrollo de un sistema de gestión integral de riesgos, amenazas y crisis sanitarias, mejorando la coordinación interinstitucional e interdepartamental e incluyendo la acción intersectorial en los planes de preparación y respuesta.

Otro de los pilares del sistema de gestión integral de respuesta, en línea con las iniciativas de la Comisión Europea debe ser garantizar el suministro de medicamentos y productos sanitarios esenciales ante futuras crisis y la disponibilidad de recursos básicos necesarios para la primera respuesta, así como mecanismos para garantizar la producción de los mismos en situaciones de crisis prolongadas. La Agencia Estatal de Salud Pública debe ser pieza clave en la definición y establecimiento de mecanismos de uso de las reservas estratégicas nacionales asegurando la participación de todas las instituciones relacionadas con su producción, almacenamiento, mantenimiento y distribución, contribuyendo a reducir las dependencias en el ecosistema industrial sanitario, en coordinación con la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta (HERA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Por otra parte, la Comisión Europea, en su comunicación de junio de 2021, identificó, entre otras lecciones aprendidas durante la pandemia de COVID-19, la necesidad de elaborar un informe anual sobre el grado de preparación antes crisis sanitarias, la necesidad de reforzar la coordinación entre las instituciones y la necesidad de unidades capaces de coordinar y gestionar la respuesta técnica ante emergencias.

El Centro Estatal de Salud Pública debe dar respuesta a todas estas cuestiones, anticipándose a futuras crisis sanitarias y preparándose ante los nuevos retos en salud pública, con una organización cooperativa e integradora de los distintos actores del Estado y hacerlo en conexión con los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

En esta línea estratégica se incluirán en el periodo 2022/23 las siguientes acciones:

a) Planificar la preparación y respuesta ante amenazas sanitarias. en coordinación con todos los actores implicados y aplicando las lecciones aprendidas durante la pandemia de COVID-19

b) Identificar y hacer una evaluación de riesgo de las señales de alerta que puedan tener un impacto en la salud de la población.

c) Gestionar de forma integral e integradora las amenazas y emergencias sanitarias en coordinación con todos los actores implicados tanto de la AGE como de las CCAA.

d) Reforzar la capacidad de respuesta y de resiliencia del sistema nacional de salud ante amenazas y emergencias sanitarias

e) Definir las reservas estratégicas nacionales para la respuesta inmediata ante emergencias sanitarias, mecanismos de abastecimiento, almacenamiento mantenimiento y distribución.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

f) Poner a prueba nuestras capacidades de preparación y respuesta en periodos fuera de situaciones de emergencia y mejorar los procedimientos en base a las lecciones aprendidas.

g) Coordinar todas las acciones de preparación y respuesta que se desarrollen en España a nivel internacional y favorecer la participación de expertos españoles en misiones internacionales de control de riesgos en origen.

h) Desarrollo de programas de ciencia ciudadana de acuerdo a estándares internacionales para la identificación y gestión de riesgos para la salud.

2. Contribuir a la preparación del Estado y en particular del Sistema Nacional de Salud para responder coordinadamente ante riesgos y amenazas para la salud pública		
INDICADORES DE RESULTADOS	**MAGNITUD**	**PREVISION 2022/23**
Documento de planificación de la preparación y respuesta ante amenazas sanitarias con participación de los actores implicados	Nº	1
Planes de respuesta ante riesgos específicos (nuevos o actualizaciones)	Nº	3
Informes diarios de alertas sanitarias	Nº	240
Documentos de evaluaciones de riesgo realizadas	Nº	10
Procedimientos operativos para la gestión integral de alertas sanitarias	Nº	1
Informes finales de gestión de amenazas sanitarias	Nº	10
Procedimiento de actuación de un centro operativo de emergencias	Nº	1
Documento de actualización de los procedimientos de funcionamiento de la Red Estatal de Unidades de Alto nivel de Aislamiento	Nº	1
Documento de definición de las reservas estratégicas y el documento operativo estándar asociado	Nº	1
Informe final de un ejercicio de simulación de una amenaza sanitaria	Nº	1
Resúmenes de las reuniones internacionales de coordinación de la preparación y respuesta con ECDC, UE, OMS y bilaterales	Nº	15
Informe de resultados de un proyecto de ciencia ciudadana para la identificación y gestión de riesgos asociados a enfermedades vectoriales	Nº	1
INDICADORES DE MEDIOS	**MAGNITUD**	**PREVISION 2022/23**
Instalación de un Centro Operativo de Emergencias en AESAP.	Nº	1
Disponibilidad de una herramienta informática de gestión de amenazas sanitarias	Nº	1

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Programa 3. Contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y la reducción de las inequidades en salud.

La Ley 33/2011 diseñó un sistema integral y completo de salud pública asentado en tres elementos clave: una Estrategia Nacional de Salud Pública, un Sistema Integral de Vigilancia en Salud Pública y un Centro Estatal de Salud Pública.

Por otro lado, la misma Ley 33/2011, General de Salud Pública, encomienda al centro estatal el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública, concebida como instrumento de planificación estratégica de las políticas de salud pública en España, que debe propiciar que la salud y la equidad en salud se consideren en todas las políticas públicas, facilitar la acción intersectorial, definir las áreas de actuación sobre los factores condicionales de la salud e incorporar las acciones de investigación en salud pública.

En línea con esta encomienda, la Agencia Estatal de Salud Pública debe configurarse como un organismo público de excelencia técnica-científica que preste asesoramiento para el diseño y evaluación de intervenciones de salud pública, la evaluación de su impacto en salud y en la reducción de inequidades en salud.

Las acciones para mejorar de la salud y el bienestar de la población y la reducción de la inequidades en salud pasan por promover actuaciones para disminuir las inequidades en salud y el ejercicio del derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio, con especial atención a las personas más vulnerables, integrando las preocupaciones sociales y medioambientales, colocando el interés colectivo y la protección de la salud por encima de cualquier otro interés particular y garantizando el respeto a la intimidad, dignidad e integridad de las personas. Por otro lado, la interconexión de la salud humana, animal y ambiental, requiere aplicar un enfoque colaborativo multidisciplinar y de coordinación institucional, para conseguir un nivel óptimo de protección de la salud de la población.

En esta línea estratégica se incluirán en el periodo 2022/23 las siguientes acciones:

a) Dar seguimiento y establecer el marco de evaluación de la Estrategia de Salud pública del Ministerio de Sanidad.
b) Asesorar técnicamente para la evaluación de intervenciones en materia de salud pública promoviendo el enfoque de “Salud en todas las políticas” y la reducción de las desigualdades sociales de salud.
c) Contribuir a la elaboración de planes y programas de prevención de la salud en colaboración con otras unidades dependientes del Ministerio de Sanidad y las CCAA y en línea con la Estrategia de Salud pública y otras estrategias asociadas (Salud Mental, Atención primaria, Calidad asistencial, Cáncer, etc.).

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

3. Contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y la reducción de la inequidades en salud		
INDICADORES DE RESULTADOS	**MAGNITUD**	**PREVISIÓN 2022/23**
Documento de procedimiento y método de evaluación bianual de la Estrategia de Salud Pública	Nº	1
Guía de evaluación del impacto normativo en salud	Nº	1
Plan de formación en salud pública, equidad, desigualdades y salud en todas la políticas	Nº	1
Planes de prevención ante entidades específicas en colaboración con otras unidades del Ministerio de Sanidad y las CCAA	Nº	4
Informe de evolución de la implementación del Objetivo 3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible	Nº	1

Programa 4. Comunicar eficientemente la información sobre riesgos para la salud y amenazas para la salud pública a la ciudadanía fomentando el uso de la evidencia científica para la toma de decisiones tanto a nivel individual como poblacional.

La respuesta rápida y eficaz ante amenazas sanitarias a nivel internacional requiere el desarrollo de capacidades básicas para la comunicación de riesgos rápida y de calidad, lo que todos los países se han comprometido a desarrollar con el fin de prevenir la propagación internacional de enfermedades y otros peligros se acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional de 2005. Los estados, además, deben ser capaces de informar adecuadamente a su población sobre los riesgos a los que se exponen. Esta función le corresponderá a la Agencia Estatal de Salud Pública que diseñará una estrategia comunicativa que dé respuesta a las demandas o necesidades de información de la ciudadanía, comunicando oportunamente a la población los riesgos para la salud de origen biológico, químico o físico presentes en cada momento y las medidas de prevención, basándose en la mejor evidencia científica disponible reduciendo los riesgos de desinformación y mal uso de la información a los que pueda exponerse.

Esta actividad es de especial importancia para la difusión de los datos de vigilancia epidemiológica, que debe garantizar, además de la difusión y comunicación adecuada de los resultados a toda la población, la protección de los datos personales y de la intimidad de los ciudadanos.

En esta línea estratégica se incluirán en el periodo 2022/23 las siguientes acciones:

a) Elaborar una estrategia de comunicación de riesgo a la población en el marco de las competencias de AESAP.

b) Diseñar y desarrollar herramientas informáticas interactivas de comunicación de información de vigilancia en salud pública

c) Desarrollo de una imagen corporativa y de los principios, código ético y de transparencia en la comunicación de AESAP.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

d) Desarrollar criterios para la comunicación científica en el ámbito profesional de AESAP.

e) Dar argumentos técnico-científicos para responder a informaciones científicamente erróneas de gran difusión entre la ciudadanía y con impacto negativo potencial sobre la salud de la población.

4. Comunicar eficientemente la información sobre riesgos para la salud y amenazas para la salud pública a la ciudadanía fomentando el uso de la evidencia científica para la toma de decisiones tanto a nivel individual como poblacional.		
INDICADORES DE RESULTADOS	**MAGNITUD**	**PREVISION 2022/23**
Documento de Estrategia de comunicación de riesgo	Nº	1
Cuadro de mandos interactivo de los resultados de la vigilancia en salud pública disponible online	Nº	1
Documento de desarrollo corporativo que incluya los principios, código ético y de transparencia en la comunicación de AESAP	Nº	1
Guía de uso interno para la comunicación científica de calidad	Nº	1
Número de publicaciones españolas en revistas con factor de impacto firmadas por personal de AESAP.	Nº	20
Informes técnico-científicos sobre informaciones científicamente erróneas de gran difusión entre la población y con impacto negativo potencial sobre la salud de la población.	Nº	5

Programa 5. Fomentar la participación y liderazgo de España en materia de salud pública internacional.

Las lecciones aprendidas durante la pandemia de COVID-19 incluyen de forma destacada la necesidad de una salud pública más fuerte, mejor organizada y bien coordinada a nivel internacional. El mundo global en el que vivimos actualmente incluye una estrecha relación entre la salud, los riesgos para la salud a nivel nacional y diseminación internacional.

La gobernanza de la salud global se está reconstruyendo y los ejes principales incluyen la preparación y respuesta ante riesgos y amenazas para la salud y los sistemas de vigilancia.

En este contexto, la AESAP debe posicionarse en el panorama internacional, en su área de competencia para promover el liderazgo de España en materia de salud pública, promoviendo el saber hacer de nuestros profesionales y poniendo a disposición su experiencia en misiones internacionales.

AESAP será el punto de enlace, con otros centros e instituciones de la Unión Europea como el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC), contribuyendo activamente a la construcción de la Unión Europea de la Salud. Además, la AESAP debe promover el liderazgo de España a nivel internacional a través de la participación en iniciativas internacionales de evaluación

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

y gestión de riesgos, de elaboración e implementación de normativas internacionales y la investigación en salud pública, fomentando la presencia internacional de la AESAP y de otras instituciones españolas competentes en Salud Pública.

En esta línea estratégica se incluirán en el periodo 2022/23 las siguientes acciones:

a) Desarrollar los mecanismos de transmisión de información de vigilancia y de riesgos sanitarios en el marco de la UE y de la OMS.
b) Desarrollar las capacidades nacionales previstas en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) a nivel nacional y colaborar con la OMS para su desarrollo en terceros países.
c) Participar activamente en las iniciativas y grupos de trabajo de organismos internacionales en el marco de sus competencias y en particular actuar como punto de enlace para el ECDC, HERA, RSI/OMS, GOARN/OMS.
d) Desarrollar, en colaboración con la AECID, la unidad de epidemiología y salud pública asociada a los equipos START de intervención en situaciones de riesgo sanitario internacional bajo la coordinación de la Comisión Europea o de la OMS.

5. Fomentar la participación y liderazgo de España en materia de salud pública internacional.		
INDICADORES DE RESULTADOS	**MAGNITUD**	**PREVISION 2022/23**
Disponibilidad de datos de vigilancia españoles en los informes anuales de vigilancia del ECDC	Nº	1
Informe de comunicaciones de riesgos a través de las herramientas de alerta y emergencia de la UE	Nº	1
Cuestionario anual de implementación de las capacidades del RSI en España	Nº	1
Misiones de apoyo a terceros países y sesiones de formación sobre el desarrollo de las capacidades del RSI	Nº	5
Nominaciones como Punto Focal/representante de España en grupos de trabajo de organismos internacionales	Nº	10
Participaciones en reuniones de grupos de trabajo de organismos internacionales	Nº	50
Listado de profesionales de Epidemiología y salud Pública que forman parte del Equipo START	Nº	1
Procedimiento operativo de la unidad de epidemiología y salud pública del equipo START	Nº	1

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Programa 6. Identificar y evaluar los riesgos para la salud derivados de los factores ambientales.

Este programa se desarrolla a través del cumplimiento del Plan Estratégico de Salud y Medioambiente (PESMA) 2022-2026, cuyo objetivo principal es disminuir los riesgos para la salud de la población derivados de los factores ambientales y sus condicionantes, disminuyendo la carga de enfermedades causadas por ellos, identificando nuevas amenazas derivadas y facilitando el desarrollo de políticas en materia de salud ambiental.

Este objetivo se pretende alcanzar a través de la promoción de entornos saludables que ayuden a disminuir los riesgos derivados de los factores ambientales y sus condicionantes, disminuyendo la carga de enfermedades e identificando nuevas amenazas.
Para ello, marca unas directrices generales, sujetas a un continuo nivel de evaluación y revisión.

Así pues, se establecen las actuaciones dirigidas a los principales factores determinantes de la salud e identifica sinergias con políticas de otros departamentos y Administraciones Públicas. El Plan incluye el análisis del estado de la salud ambiental y sus determinantes, definiendo actuaciones que persigan un entorno más favorable para la salud.
En esta línea estratégica se incluirán en el periodo 2022/2023 las siguientes acciones del primer Programa de Actuación 2022-2023, que contiene las actividades iniciales sobre determinados factores ambientales con el objetivo de prevenir, adaptarse y controlar los efectos que estos tienen sobre la salud:

6. Identificar y evaluar los riesgos para la salud derivados de los factores ambientales .	
INDICADORES DE RESULTADOS	**PREVISION 2022/23**
Actualización del estudio sobre los impactos del cambio climático para la salud en España y sus indicadores	Publicación documento
Observatorio de Salud y Cambio Climático	Creación del Observatorio
Estudio sobre la huella de carbono del sector salud	Realización informe
Plan Nacional de Actuaciones Preventivas de los efectos del Exceso de Temperaturas sobre la Salud	Implementación del Plan mejorado
Plan Nacional de Actuaciones Preventivas por Bajas Temperaturas	Implementación del Plan
Estudio de morbimortalidad por la calidad del aire	Publicación del estudio
Sistema de vigilancia e información epidemiológica de aguas residuales	Grado de implementación del sistema
Plan de preparación y respuesta a enfermedades trasmitidas por mosquitos del género Aedes	Actualización del Plan
Plan de preparación y respuesta a enfermedades trasmitidas por mosquitos del género Culex	Implementación del Plan
Implantar estrategias de biomonitorización humana	Implementación de estrategias
Monografía sobre el impacto de los residuos en la salud	Publicación de la monografía.
Plan de Acción frente al Radón	Implementación del Plan
Inventario de proyectos de investigación en radiofrecuencias y salud	Elaboración del informe con el inventario
Realización de estudios de exposición a los CEM de frecuencias extremadamente bajas (FEB)	Grado de realización del estudio piloto
Análisis de las tasas de mortalidad e incidencia de tumores del SNC y leucemias	Elaboración del informe con la tendencia de las tasas

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Evaluación de los efectos sobre la salud del ruido ambiental en España	Publicación del estudio
Marco conceptual de la Evaluación de Impacto en Salud (EIS) y desarrollos metodológicos y normativos.	Grado de desarrollo de informe
Material divulgativo para la población general sobre los riesgos ambientales para la salud	Elaboración del material Impacto en RSS y otros medios de difusión
Material formativo para profesionales sobre los riesgos ambientales para la salud	Elaboración del material Difusión y acciones formativas

Las actividades identificadas como nuevas, no han sido desarrolladas anteriormente por el Ministerio de Sanidad y corresponde a funciones que serán realizadas por la AESAP y justifican la necesidad de nueva plantilla de profesionales. Por otra parte, estas evaluaciones de riesgos se irán ampliando en los siguientes años a nuevos factores de riesgos ambientales.

Programa 7. Evaluación de riesgo para la salud humana de biocidas, fitosanitarios y de otras sustancias o mezclas químicas.

La evaluación del riesgo de una sustancia o una formulación química es una actividad científico-técnica que comprende en primer lugar la evaluación de los efectos para la salud humana mediante el análisis de los ensayos toxicológicos que se presentan en las solicitudes de registro, la evaluación de la exposición de las distintas poblaciones expuestas, bien a partir de datos reales de exposición o de modelos teóricos y la estimación del efecto adverso en una población determinada.

Para realizar estas actividades es necesario personal altamente cualificado con un elevado conocimiento científico-técnico. Actualmente la evaluación del riesgo es realizada por el Ministerio de Sanidad, en parte con personal propio y en parte a través de TRAGSATEC y a partir de la creación de AESAP, serán realizadas por la Agencia.

Los siguientes Reglamentos establecen los procedimientos de evaluación, registro y autorización siendo por tanto las obligaciones del Ministerio diferentes en cada caso:

- Registrar, autorizar y evaluar el riesgo para la salud humana de biocidas (Reglamento (UE) 528/2012 (BPR))
- Evaluar los riesgos para la salud de los productos fitosanitarios (Reglamento (CE) nº 1107/2009)
- Evaluar y gestionar los riesgos para la salud de otras sustancias o mezclas químicas (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)

1. En relación con el Reglamento de **Biocidas** en una primera fase, se tiene que evaluar y aprobar la sustancia activa. Dependiendo de si está aprobada o no los productos biocidas se autorizan por una legislación u otra:

- Procedimiento europeo: Cuando las sustancias activas ya han sido aprobadas, los productos deben autorizarse siguiendo los procedimientos del Reglamento (UE) 528/2012.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- Procedimiento nacional: Mientras las sustancias activas están bajo evaluación, en lo que se denomina el periodo transitorio, se aplica la legislación nacional que, en el caso de España, es el Real Decreto 3349/1983 y el Real Decreto 1054/2002.

La evaluación de las sustancias activas por un lado y de los productos biocidas por otro, las realizará la AESAP y el proceso de autorización y registro el Ministerio de Sanidad. El proceso de autorización se materializa en una resolución de la autorización de comercialización y un resumen de las características del biocida que detalla todos los aspectos técnicos de su uso.

2. En relación con los **Fitosanitarios**, la AESAP tiene que elaborar un informe preceptivo para el Registro Oficial de Productos Fitosanitarios cuyo titular es el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Además, de acuerdo con el RD 971/2014, en dicho informe se realiza la evaluación para la salud humana de sustancias activas y elabora los informes monográficos para las sustancias para las que España actúa como ponente.

3. Las actividades de AESAP para los aspectos relacionados con la salud humana del **Reglamento REACH** comprenden la evaluación para la salud de las sustancias asignadas a España, así como el seguimiento de las evaluadas por otros países y la ECHA mediante presentación de comentarios o enmiendas; Actividades de screening de sustancias y grupos de sustancias previo al proceso de evaluación; Elaboración y seguimiento de los expedientes de identificación de sustancias de alta peligrosidad; Elaboración y seguimiento de los análisis de la mejor herramienta de gestión del riesgo (RMOA) presentadas por los distintos EEMM o la ECHA; Elaboración y seguimiento de los expedientes de restricción de sustancias químicas.

En cuanto a las obligaciones derivadas del **Reglamento CLP**, como legislación transversal que es, se elaboran los expedientes de clasificación y etiquetado armonizados de las sustancias químicas evaluadas bien sean biocidas, fitosanitarios o cualquier otro tipo de sustancia. Se pretende con ello la determinación de las propiedades intrínsecas de una sustancia o mezcla que conducen a su clasificación como peligrosa, de manera que se realice una correcta identificación del peligro, que sea comprensible y se pueda comunicar al público para que sea capaz de actuar ante ellas sin sufrir daño.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Indicadores de actividad

7.Evaluación de riesgo para la salud humana de biocidas, fitosanitarios y de otras sustancias o mezclas químicas	
INDICADORES DE RESULTADOS	**PREVISION 2022/23 (Nº)**
Evaluación sustancias activas biocidas	2
Evaluación sustancias activas fitosanitarios	2
Evaluación sustancias químicas industriales	60
Identificación de sustancias de alta peligrosidad	4
Actividades de screening y de evaluación de estrategias reguladoras de grupos	13
Expedientes CLH (biocidas, químicos industriales, fitosanitarios)	3-4
Procedimiento de autorización nacional, de productos y familias biocidas (Reglamento 528/2012	430
Procedimientos de autorización nacional de acuerdo con la normativa nacional (RD 3349/83)	2315
Homologaciones de productos zoosanitarios (registro MAPA)	75
Evaluación de fertilizantes (Registro MAPA)	395
Consultas resueltas en servicio asistencia de biocidas-helpdesk	2550
Informes a nivel europeo zonales e interzonales para compartir trabajo sobre productos fitosanitarios elaborados	240
Elaboración de informes preceptivos para el registro nacional de productos fitosanitarios del MAPA	785

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

8. VALORACIÓN DEL DESEMPEÑO

El sistema de dirección por objetivos incluye la definición de objetivos comunes (metas estratégicas de la Agencia), objetivos específicos para cada departamento y objetivos individuales de los profesionales, en función de las tareas asignadas.

Todos los objetivos tendrán asignado un indicador de evaluación.

Esta planificación y la atribución de los objetivos debe ser conocida por todos los profesionales de la Agencia a principios de cada año y permitirá realizar la evaluación del grado de cumplimiento de la Agencia, de sus departamentos y de sus profesionales,

Existirá un comité de Evaluación, formado por la Dirección General y las Direcciones de los Departamentos que evaluaran los objetivos Comunes, Específicos e individuales. Los objetivos del personal directivo, serán evaluados por la Dirección General.

La ponderación que se indica a continuación es una propuesta para el primer año de funcionamiento. La Agencia presentará en el plan de actuación anual del siguiente año, la propuesta que considere conveniente.

Objetivos	**Evaluador**	**Ponderación**
Comunes (de AESAP)	Comité Evaluador	20%
Específicos (del Departamento)	Comité Evaluador	40%
Individuales (del profesional)	Comité Evaluador	40%
Individuales (del personal directivo)	Dirección General	

9. GESTIÓN ECONÓMICA, PRESUPUESTARIA Y CONTRATACIÓN

La AESAP, de conformidad con el artículo 108 bis y siguientes de la ley 40/2015, y como entidad de derecho público, estará dotada de personalidad jurídica pública, y contará con patrimonio propio y autonomía en su gestión.

Para el cumplimiento de sus funciones, ajustará su régimen económico financiero y contratación. Al artículo 108 quinquies de la citada norma.

Se prevé que la AESAP se financie con:

a) Las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado.

b) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que pueda realizar, en virtud de contratos, convenios o disposición legal, para otras entidades públicas, privadas o personas físicas.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

c) Las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados y otras aportaciones a título gratuito de entidades privadas y de particulares.

d) Los ingresos recibidos de personas físicas o jurídicas como consecuencia del patrocinio de actividades o instalaciones.

e) Los demás ingresos de derecho público o privado que esté autorizada a percibir.

f) Cualquier otro recurso que pudiera serle atribuido.

En materia de contratación, se regirá por la normativa aplicable al sector público.

Corresponderá al Consejo Rector, conforme al artículo 108 sexies, elaborar y aprobar el anteproyecto de presupuesto de la AESAP, conforme a lo dispuesto en el contrato de gestión. Dicho presupuesto tendrá carácter limitativo por su importe global y carácter estimativo para la distribución de los créditos en categorías económicas, con excepción de los correspondientes a gastos de personal y de las subvenciones nominativas y las atenciones protocolarias y representativas.

La ejecución de su presupuesto corresponde a sus órganos ejecutivos, que elaboran y remiten a la Comisión de Control, mensualmente, un estado de ejecución presupuestaria. Deberá aplicar los principios contables que les corresponda de acuerdo con lo establecido en el artículo 121 de la Ley General Presupuestaria, con la finalidad de asegurar el adecuado reflejo de las operaciones, los costes y los resultados de su actividad, así como de facilitar datos e información con trascendencia económica.

Las AESAP dispondrá de:

a) Un sistema de información económica que:

i) Muestre, a través de estados e informes, la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera, de los resultados y de la ejecución del presupuesto.

ii) Proporcione información de costes sobre su actividad que sea suficiente para una correcta y eficiente adopción de decisiones.

b) Un sistema de contabilidad de gestión que permita efectuar el seguimiento del cumplimiento de los compromisos asumidos en el contrato de gestión.

La Intervención General de la Administración del Estado establece los requerimientos funcionales y, en su caso, los procedimientos informáticos, que deberán observar las agencias estatales para cumplir lo dispuesto en este artículo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 125 de la Ley General Presupuestaria.

Las cuentas anuales de las agencias estatales se formulan por la persona titular de la Dirección en el plazo de tres meses desde el cierre del ejercicio económico. Una vez auditadas dichas cuentas por la Intervención General de la Administración del Estado son sometidas al Consejo Rector, para su aprobación antes del 30 de junio del año siguiente al que se refieran.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Una vez aprobadas por el Consejo Rector, las cuentas se remitirán a través de la Intervención General de la Administración del Estado al Tribunal de Cuentas para su fiscalización. Dicha remisión a la Intervención General se realizará dentro de los siete meses siguientes a la terminación del ejercicio económico.

El control externo de la gestión económico-financiera de las agencias estatales corresponde al Tribunal de Cuentas de acuerdo con su normativa específica.

El control interno de la gestión económico-financiera de las agencias estatales corresponde a la Intervención General de la Administración del Estado, y se realizará bajo las modalidades de control financiero permanente y de auditoría pública, en las condiciones y en los términos establecidos en la Ley General Presupuestaria. El control financiero permanente se realizará por las Intervenciones Delegadas en las Agencias Estatales, bajo la dependencia funcional de la Intervención General de la Administración del Estado.

Sin perjuicio del control establecido en el párrafo anterior, las agencias estatales estarán sometidas a un control de eficacia y de supervisión continua que será ejercido, a través del seguimiento del contrato de gestión y hasta su aprobación a través del plan de actuación en los términos establecidos en el artículo 85.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

10. RECURSOS HUMANOS.

La AESAP se prevé que pueda contar en su inicio, con una plantilla de 251 empleados públicos,

Dicho número de efectivos se proveerá mediante:

- La integración en la Agencia de plazas procedentes del:
  - Ministerio de Sanidad (49) concretamente de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral y del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias.
  - Instituto de Salud Carlos III (13), concretamente del Centro Nacional de Epidemiología (12) y del Centro Nacional de Medicina Tropical (1).
- La creación de nuevas plazas, tanto para las nuevas funciones a desarrollar por la Agencia, como para atender las funciones horizontales.

En los siguientes cuadros se recoge el número de puestos a integrar, así como a crear, clasificado por niveles o grupos.

Departamento	Alta dirección	30	29	28	26	24	22	18	17	16	15	Laborales	Total existentes
PREPARACIÓN Y RESPUESTA	0	1	1	5	8	8	1	1	0	1	0	0	26
VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA	0	0	0	3	6	4	0	0	0	0	0	0	13
PROTECCIÓN DE LA SALUD, EVALUACIÓN Y ASESORIA	0	0	0	1	4	11	1	1	0	0	1	4	23
Total existentes	**0**	**1**	**1**	**9**	**18**	**23**	**2**	**2**	**0**	**1**	**1**	**4**	**62**

Centro	Alta dirección	Técnicos	Administrativos	Total a crear
DIRECCION GENERAL		1	2	3
PLANIFICACIÓN, COMUNICACIÓN E INTELIGENCIA	1	19	4	24
PREPARACIÓN Y RESPUESTA	1	15	3	19
VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA	1	20	7	28
PROTECCIÓN DE LA SALUD, EVALUACIÓN Y ASESORIA	1	64	8	73
GESTION ECONOMICA Y ADMINISTRATIVA		33	9	42
Total a crear	**4**	**152**	**33**	**189**

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

11. ANTEPROYECTO DE PRESUPUESTOS.

La AESAP debe contar con una dotación presupuestaria adecuada para la prestación de los servicios asignados.

En una primera estimación presupuestaria, el presupuesto supondría contar con una distribución por capítulos que se recoge en el cuadro inferior

INGRESOS	*Importe*
Tasas, Precios públicos y otros ingresos	2.500.000
Transferencia corriente del Departamento	26.273.785,69
Transferencia de capital del Departamento	0
Activos financieros	6.000
Total Ingresos	**28.779.785,69**

GASTOS		*Importe*
Capítulo 1	***Gastos de Personal***	12.003.785,69
Capítulo 2	***Gastos corrientes en bienes y servicios***	8.184.000
Capítulo 4	***Transferencias corrientes***	250.000
Capítulo 6	***Inversiones reales***	936.000
Capítulo 7	***Transferencia de capital***	0
Capítulo 8	***Activos financieros***	6.000
Total gastos		**21.379.785,69**

GASTOS servicio 50		*Importe*
Capítulo 6	***Inversiones reales***	7.400.000
Total gastos		**7.400.000**

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-efc9-69af-110d-3062-6959-12d2-e25d-aa75 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

SGN/BUE

DG/56/22

INFORME AL ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE CREA LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA Y SE MODIFICA LA LEY 33/2011, DE 4 DE OCTUBRE, GENERAL DE SALUD PÚBLICA.

I. ANTECEDENTES NORMATIVOS

A) Normativa nacional

- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 36/2015, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional.
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, por el que se aprueba la Estrategia de Seguridad Nacional 2021.

B) Normativa de la Unión Europea

- Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

II. ESTRUCTURA, CONTENIDO, FUNDAMENTO JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

El anteproyecto de ley sometido a informe consta de un preámbulo, ocho artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.

Su objeto es la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública, (en adelante AESAP), de conformidad con lo establecido en el artículo 47 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, adaptándola a las conclusiones del Pleno de la Comisión para la

sgnorm@mscbs.es

Pº DEL PRADO, 18-20
28014 MADRID
TEL: 915961754

CSV : GEN-efc9-69af-110d-3062-6959-12d2-e25d-aa75
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : MONICA FERNANDEZ MUÑOZ | FECHA : 21/12/2022 12:51 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-efc9-69af-110d-3062-6959-12d2-e25d-aa75 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados de 29 de julio de 2020, y alineándose con las estructuras y funcionamiento de la Unión Europea de la Salud, para dotar al Estado de más capacidad de detección, preparación y respuesta frente a los riesgos y amenazas para la salud de la población.

La creación de la AESAP viene condicionada por el gran impacto social y económico de la pandemia. El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, a través del componente 18, se ha fijado el objetivo de disponer de un sistema sanitario más robusto, flexible y resiliente, que afiance la sanidad pública como un pilar esencial del Estado del Bienestar y como punta de lanza del desarrollo social en España. Por ello, se incluyen, a través de la reforma 2 y la inversión 3, las actuaciones para el fortalecimiento de las capacidades de vigilancia, detección precoz y respuesta rápida ante situaciones de riesgo o amenazas para la salud pública, la creación del Centro Estatal de Salud Pública y el desarrollo de un nuevo sistema de información para la Red de Vigilancia en Salud Pública.

Asimismo, en este anteproyecto de ley se establecen y regulan las tasas relativas a los servicios y actividades recogidas en el Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El fundamento jurídico de esta disposición se encuentra en el artículo 47 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que prevé la creación del Centro Estatal de Salud Pública, adscrito al Ministerio de Sanidad.

Por su parte, desde un punto de vista formal, el rango y la forma de anteproyecto de ley, responde a la previsión realizada en el artículo 91.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el cual establece que la creación de los organismos públicos se efectuará por Ley.

Por lo que respecta a la tramitación, de acuerdo con las previsiones de la memoria del análisis de impacto normativo, para su aprobación se han seguido los siguientes trámites:

- De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se ha realizado la consulta pública sobre el proyecto normativo entre los días 24 de septiembre y 13 de octubre de 2021.
- En cumplimiento de lo previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha sustanciado el trámite de audiencia e información pública a través de la página web del Ministerio de Sanidad desde el día 31 de agosto hasta el día 9 de septiembre de 2022.

CSV : GEN-efc9-69af-110d-3062-6959-12d2-e25d-aa75
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : MONICA FERNANDEZ MUÑOZ | FECHA : 21/12/2022 12:51 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-efc9-69af-110d-3062-6959-12d2-e25d-aa75 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

- En virtud de lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha recabado el informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, en cuanto Ministerio que asume la iniciativa del anteproyecto.
- En cumplimiento de lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha recabado el informe de los siguientes ministerios:
    - Ministerio de Trabajo y Economía Social. (Emitido el 26/09/2022)
    - Ministerio de Consumo. (Emitido el 08/09/2022)
    - Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. (Emitido el 08/09/2022)
    - Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. (Emitido el 19/10/2022)
    - Ministerio de Ciencia e Innovación. (Emitido el 09/09/2022)
    - Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. (Emitido el 16/09/2022)
    - Ministerio de Hacienda y Función Pública. (Emitido el 16/09/2022)
- Se ha solicitado, asimismo, el informe del Ministerio de Política Territorial, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, acerca de la adecuación del proyecto al orden constitucional de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas. (Emitido el 07/09/2022)
- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos, en virtud del artículo 5.3.b) del Real Decreto 389/2021, de 1 de junio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Protección de Datos. (Emitido el 29/09/2022)
- Informe favorable del Ministerio de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 91.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. (Emitido el 13/12/2022)
- Aprobación previa del Ministerio de Hacienda y Función Pública, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. (Emitida el 20/12/2022)
- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. (Solicitado, pero no emitido)
- El proyecto ha sido sometido, igualmente, a consulta de las comunidades autónomas.
- Asimismo, se han recabado los informes de los siguientes órganos:
    - Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. (07/10/2022)
    - Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud. (22/09/2022)

CSV : GEN-efc9-69af-110d-3062-6959-12d2-e25d-aa75
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : MONICA FERNANDEZ MUÑOZ | FECHA : 21/12/2022 12:51 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-efc9-69af-110d-3062-6959-12d2-e25d-aa75 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Debe resaltarse que el Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de agosto de 2022, adoptó el Acuerdo por el que se autorizaba la tramitación administrativa urgente prevista en el artículo 27.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, reduciéndose a la mitad la duración de los plazos para la emisión de los informes recabados.

El proyecto se acompaña de la correspondiente memoria del análisis de impacto normativo, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

III. OBSERVACIONES

Una vez revisado el anteproyecto de ley sometido a informe, esta Secretaría General Técnica no realiza observaciones.

Lo que se informa de conformidad con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Firmado electrónicamente por LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA,

Mónica Fernández Muñoz

CSV : GEN-efc9-69af-110d-3062-6959-12d2-e25d-aa75
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : MONICA FERNANDEZ MUÑOZ | FECHA : 21/12/2022 12:51 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-03a5-4237-ce99-89ab-652f-b99e-f458-73b6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

INFORME SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE CREA LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA.

Art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Se ha recibido en esta Secretaría General Técnica-Secretariado del Gobierno petición de informe acerca del anteproyecto de ley referenciado, procedente del Ministerio de Sanidad, a los efectos previstos en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Al anteproyecto de ley se acompaña su correspondiente Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

Este anteproyecto de Ley regula la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP) prevista en el artículo 47 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, adaptándola a las conclusiones del Pleno de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados de 29 de julio de 2020, y alineándose con las estructuras y funcionamiento de la Unión Europea de la Salud, para dotar al Estado de más capacidad de detección, preparación y respuesta frente a los riesgos y amenazas para la salud de la población.

Además, se establecen y regulan las tasas relativas a los servicios y actividades recogidas en el Reglamento (UE) Nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El anteproyecto consta de una exposición de motivos y una parte dispositiva estructurada en siete artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria única y cuatro disposiciones finales.

Una vez examinado el texto del anteproyecto y su MAIN, y consultados los órganos superiores competentes de este departamento, así como el Departamento de Seguridad Nacional de la Presidencia del Gobierno, se formulan las siguientes observaciones:

A la exposición de motivos.

I. Conforme a la directriz 1 de las Directrices de técnica normativa (DTN), la parte expositiva del anteproyecto debe denominarse exposición de motivos y no preámbulo.

CSV : GEN-03a5-4237-ce99-89ab-652f-b99e-f458-73b6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 16/09/2022 10:28 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-03a5-4237-ce99-89ab-652f-b99e-f458-73b6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

II. En el apartado I, página 3, párrafo decimocuarto de la exposición de motivos, relativo a la Red Estatal de Vigilancia de la Salud Pública, se propone incluir una mención a la interconexión de esta red con el Sistema de Seguridad Nacional, para contribuir a las funciones de este, ya que el artículo 10 de la Ley 36/2015, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional, incluye "la seguridad sanitaria" como uno de los ámbitos de especial interés de la Seguridad Nacional. A estos efectos se propone incluir un texto del siguiente o similar temor:

> *Con este fin, la Agencia debe asumir el desarrollo y ejecución de las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la Vigilancia de la Salud Pública de acuerdo con lo establecido en el Capítulo I del Título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, acometiendo la necesaria transición de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica de las enfermedades transmisibles hacia la Red Estatal de Vigilancia de la Salud Pública que incorporará la vigilancia de enfermedades no transmisibles, lesiones, otros problemas de salud, sus determinantes sociales y las inequidades en salud. Además, incluirá un sistema de alerta precoz y respuesta rápida para la detección y evaluación de incidentes, riesgos, síndromes, enfermedades y otras situaciones que pueden suponer una amenaza para la salud de la población. Ello permitirá el desempeño de las funciones de inteligencia epidemiológica, analizando y evaluando la información recogida, contextualizándola y elaborando informes para la toma de decisiones.* ***Esta Red Estatal de Vigilancia de la Salud Pública estará interconectada con el Sistema de Seguridad Nacional para contribuir a las funciones de este****.*

III. En el apartado I, página 4, a continuación del párrafo décimoctavo de la exposición de motivos se propone la inclusión de un párrafo con la siguiente redacción:

> ***Además, existe la posibilidad de que los agentes biológicos puedan ser utilizados como armas, lo que constituye una posible amenaza para la salud y para la seguridad nacional. Por ello, la Agencia Estatal de Salud Pública establecerá los mecanismos de intercambio de información e inteligencia con los departamentos ministeriales competentes en materia de defensa y seguridad, así como con el Departamento de Seguridad Nacional, y adoptará las medidas que faciliten el control de elementos biológicos potencialmente peligrosos en los establecimientos que los manipulen o almacenen. Para cumplir este último objetivo la Agencia Estatal de Salud Pública actuará en coordinación con la Comisión Nacional de Biocustodia, cuya creación está prevista en el Plan Nacional de Biocustodia, aprobado por Orden PCI/168/2019, de 22 de febrero.***

CSV : GEN-03a5-4237-ce99-89ab-652f-b99e-f458-73b6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 16/09/2022 10:28 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-03a5-4237-ce99-89ab-652f-b99e-f458-73b6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Esta propuesta responde a que, de acuerdo con lo indicado en la propia exposición de motivos del anteproyecto, *"la vigente Estrategia de Seguridad Nacional, aprobada por Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, contempla específicamente, en su tercer capítulo, dedicado a los riesgos y las amenazas a la Seguridad Nacional, las epidemias y pandemias"*.

Al artículo 2.

Se propone modificar el articulo 2.2 del anteproyecto, añadiendo dos nuevos párrafos i) y j) con la siguiente redacción:

i) Establecer mecanismos de coordinación e intercambio de información con el Sistema de Seguridad Nacional, de acuerdo a las directrices impartidas al respecto por el Consejo de Seguridad Nacional, especialmente en relación con los catálogos de recursos y con los sistemas de alerta temprana, que deberán ser interoperables con dicho Sistema.

j) Establecer, en el marco del Sistema de Seguridad Nacional, los mecanismos de intercambio de información e inteligencia con los departamentos ministeriales y con el Departamento de Seguridad Nacional que permitan la aplicación de las medidas de gestión de crisis previstas en el título III de la Ley 36/2015, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional; y adoptar medidas que faciliten el control de elementos biológicos potencialmente peligrosos en los establecimientos que los manipulen o almacenen en coordinación con la Comisión Nacional de Biocustodia.

La propuesta de inclusión dentro de los fines generales de la AESAP de un nuevo párrafo i), referido a la coordinación e intercambio de información con el Sistema de Seguridad Nacional, responde a la necesidad de tomar en consideración las previsiones contenidas en los artículos 10, 11 y 19 de la Ley 36/2015, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional. Estos preceptos prevén que en los ámbitos de especial interés de la Seguridad Nacional —entre los que se incluye la seguridad sanitaria— las Administraciones Públicas con competencias en dichos ámbitos tienen la obligación de establecer mecanismos de coordinación e intercambio de información, especialmente en relación con los sistemas de vigilancia y alerta ante posibles riesgos y amenazas; y encomiendan al Sistema de Seguridad Nacional la función de *"recabar y analizar la información que permita tomar las decisiones necesarias para dirigir y coordinar la respuesta ante las situaciones de crisis contempladas en esta ley, detectar*

CSV : GEN-03a5-4237-ce99-89ab-652f-b99e-f458-73b6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 16/09/2022 10:28 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-03a5-4237-ce99-89ab-652f-b99e-f458-73b6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

las necesidades y proponer las medidas sobre planificación y coordinación con el conjunto de las Administraciones Públicas, con el fin de garantizar la disponibilidad y el correcto funcionamiento de los recursos del Sistema".

La adición de un nuevo párrafo j) en el artículo 2.2 del anteproyecto, que contemple dentro de los fines generales de la AESAP una referencia a la adopción de medidas de control de elementos biológicos potencialmente peligrosos, responde a la necesidad de garantizar la actuación coordinada en el ámbito de la custodia de agentes biológicos, materia que resulta especialmente sensible tanto para la salud pública, como para la Seguridad Nacional. Esta previsión contribuye, además, a facilitar el cumplimiento de las necesidades expuestas en la Estrategia de Seguridad Nacional y en el Plan Nacional de Biocustodia.

Otras observaciones de carácter formal.

- Se sugiere realizar la primera referencia a la Agencia Estatal de Salud Pública en la exposición de motivos de forma completa, indicándose su abreviatura posteriormente entre paréntesis. Asimismo, se advierte el uso de dos abreviaturas diferentes para referirse a la Agencia Estatal de Salud Pública, empleando en la exposición de motivos la expresión "la Agencia" mientras que en el articulado se utiliza la abreviatura "AESAP". Se recomienda optar por una de las dos.

- En el último párrafo del apartado III de la exposición de motivos, debe suprimirse el término "autónomas" al citar las ciudades de Ceuta y Melilla, según lo establecido en la letra *c) Denominaciones oficiales,* del apartado *V. Apéndices,* de las Directrices de Técnica Normativa, aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005 (en adelante, DTN).

- Se recomienda adecuar las citas de normas a la directriz número 80 de las DTN, sobre primera cita y posteriores, que establece que la primera cita, tanto en la parte expositiva como en la parte dispositiva, deberá realizarse completa y podrá abreviarse en las demás ocasiones, señalando únicamente tipo, número y año, en su caso, y fecha. Se ha detectado que se cita la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, de manera completa en sucesivas ocasiones.

- Asimismo, se recomienda adecuar las citas de normas a lo establecido en la letra a) del apartado *V. Apéndices* de las DTN sobre uso específico de las mayúsculas en los textos legislativos, que indica que se escribirá con mayúscula inicial el tipo

CSV : GEN-03a5-4237-ce99-89ab-652f-b99e-f458-73b6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 16/09/2022 10:28 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-03a5-4237-ce99-89ab-652f-b99e-f458-73b6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

de disposición cuando sea citada como tal y con su denominación oficial completa o abreviada, así como que no se escribirá con inicial mayúscula cuando en el texto de la disposición se haga referencia a la propia norma o a una clase genérica de disposición.

EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO-
DIRECTOR DEL SECRETARIADO DEL GOBIERNO

Alberto García González

CSV : GEN-03a5-4237-ce99-89ab-652f-b99e-f458-73b6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 16/09/2022 10:28 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEISER-fb9f-161b-882a-4783-b5fd-da89-12e3-21ba | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida

JUSTIFICANTE DE REGISTRO EN OFICINA DE REGISTRO

Oficina:	Registro Auxiliar de la Secretaría General Técnica - O00002071
Fecha y hora de registro en	16/09/2022 11:22:37 (Horario peninsular)
Fecha presentación:	16/09/2022 11:16:14 (Horario peninsular)
Número de registro:	REGAGE22s00040484766
Tipo de documentación fisica:	Documentación adjunta digitalizada
Enviado por SIR:	Sí

Información del registro

Tipo Asiento:	Salida
Resumen/Asunto:	Anteproyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública
Unidad de tramitación origen/Centro directivo:	Subdirección General de Informes y Relaciones Internacionales - EA0044688 / Ministerio de Hacienda y Función Pública
Unidad de tramitación destino/Centro directivo:	Ministerio de Sanidad - E05070101 / Ministerio de Sanidad
Ref. Externa:	
Nº. Expediente:	

Adjuntos

Nombre:	02JN2209211 Firmado.pdf
Tamaño (Bytes):	138.858
Validez:	Original
Tipo:	Documento Adjunto
CSV:	GEISER-8e48-38d8-f636-4cb7-94af-24dd-d150-2c7f
Hash:	e7cb86c65ee5ef1959d7cc78f6e51f69255982448d32d85335e0be4e0983a73ced86704df36d22619dbef19d0f373b3fb4731145834ae61a28fab3bc5877217f
Observaciones:	

La Oficina de Registro Registro Auxiliar de la Secretaría General Técnica declara que las imágenes electrónicas anexadas son imagen fiel e íntegra de los documentos en soporte físico origen, en el marco de la normativa vigente.

El registro realizado está amparado en el Artículo 16 de la Ley 39/2015.

De acuerdo con el art. 31.2b de la Ley 39/15, a los efectos del cómputo de plazo fijado en días hábiles, y en lo que se refiere al cumplimiento de plazos por los interesados, la presentación en un día inhábil se entenderá realizada en la primera hora del primer día hábil siguiente salvo que una norma permita expresamente la recepción en día inhábil.
Podrán consultar el estado de su registro en Carpeta ciudadana. https://sede.administracion.gob.es/carpeta/
La documentación adjunta estará disponible para su consulta y descarga durante un período de un año.

ÁMBITO-PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-fb9f-161b-882a-4783-b5fd-da89-12e3-21ba**	**16/09/2022 11:22:37 (Horario peninsular)**
Nº REGISTRO	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	VALIDEZ DEL DOCUMENTO
REGAGE22s00040484766	**https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida**	**Original**

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

MINISTERIO
DE HACIENDA
Y FUNCIÓN PÚBLICA

SUBSECRETARÍA

SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA

02JN2209211. E.3756702.F

En relación con su solicitud relativa al **"Anteproyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública"**, a los efectos previstos en el artículo 26.1, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se informa lo siguiente:

I.-El Anteproyecto de Ley tiene por objeto regular la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP) prevista en el artículo 47 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, adaptándola a las conclusiones del Pleno de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados de 29 de julio de 2020.

Además, se establecen y regulan las tasas relativas a los servicios y actividades recogidas en el Reglamento (UE) Nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El Anteproyecto, además, da cumplimiento a las inversiones previstas en el componente 18, inversión 3, del PRTR en el que se destina 9,45 M€ para equipamiento del Centro Estatal de Salud Pública y la Reforma 2 (C18.R2) que prevé la creación del Centro.

En la MAIN se incluye una estimación del impacto presupuestario que conllevaría la creación de la Agencia, por un importe de 14,3 millones de euros.

De este importe, 11,76 millones de euros se financiarían mediante transferencia del Ministerio de Sanidad y el resto con la estimación de ingresos que se prevé recaudar en concepto de tasas y precios públicos, que ascendería a 2,5 millones de euros.

A este respecto, en relación a versiones anteriores, se indica en la actual MAIN, sobre la estimación de los créditos que podrían ser necesarios para atender las necesidades de la Agencia que no puedan ser atendidas con la actual dotación de créditos del Ministerio de Sanidad, que *"tendrán que ser asumidos por las disponibilidades presupuestarias con las que cuente el Ministerio de Sanidad en los Presupuestos Generales del Estado una vez creada la Agencia, prevista para 2023 En este sentido, dichas disponibilidades presupuestarias serán suficientes para atender las nuevas necesidades derivadas de la creación y puesta en funcionamiento de la nueva Agencia a partir del ejercicio 2023"*.

CORREO ELECTRONICO:
secretaria.sgt@hacienda.gob.es

C/ALCALÁ, 5 – PLANTA 3ª
28071 MADRID
TÉL: 91 595 83 11/12/13
FAX: 91 595 88 42/41

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Por último, se desprende de la MAIN que los costes de personal derivados de la creación de nuevos puestos de trabajo (en total 189, sin contar los 49 que se transferirían desde el Ministerio de Sanidad y 13 puestos que procederían del Instituto de Salud Carlos III) alcanzan una cuantía de 9.095.683 euros, con el desglose que se contiene en el Plan Inicial de Actuación.

II.- Una vez consultados los órganos competentes del departamento, se observa lo siguiente:

1 – En la documentación recibida no figura la propuesta de estatutos y del plan inicial de actuación, ni se ha solicitado el informe preceptivo favorable del Ministerio de Hacienda y Función Pública previstos en el artículo 91.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJP).

Asimismo, debe recordarse que, de acuerdo con el artículo 108 ter LRJP, las agencias deben de contar con un contrato plurianual de gestión, que ha de cumplir con los requisitos mínimos recogidos en el apartado segundo de dicho artículo y al que debe ceñirse su actuación, del que tampoco se ha aportado borrador.

2.- En cuanto al ámbito del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) se refiere, debe señalarse la necesidad de que tanto en el texto del APL como en el de la MAIN conste expresamente el número de Hito/Objetivo CID al que se da cumplimiento (así como su Componente y Medida).

Se recuerda que con arreglo a lo previsto en el artículo 47.3 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, "Las memorias de análisis del impacto normativo de estas normas contendrán un apartado específico en el que se justifique su vinculación con la aplicación del Fondo de Recuperación y estarán sometidas a la evaluación a que se refiere el artículo 28 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno".

Dentro del citado apartado sería necesario efectuar un estudio concreto del Hito/Objetivo CID al que se daría cumplimiento con detalle de las disposiciones del borrador de los textos normativos que desarrollan la descripción contenida en el CID, de acuerdo con lo indicado en la descripción de la medida en la Sección 1 del CID

Por tanto, el texto normativo debe expresar de forma clara la vinculación de esta actuación con el PRTR a través del C18.R02 y el hito al que contribuye (CID 274, que no se menciona tampoco en la MAIN); así como a través de la inversión 3 (C18.I03), y el hito al que contribuye (CID 281), que se menciona en la MAIN, pero no en el texto normativo.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

3. - En relación con la tasa de nueva creación prevista en el preámbulo del anteproyecto normativo y regulada en la disposición adicional primera del mismo, tampoco figura en el expediente remitido la memoria económico-financiera a que se refiere el artículo 20.1 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, según el cual: " *Toda propuesta de establecimiento de una nueva tasa o de modificación específica de las cuantías de una preexistente deberá incluir, entre los antecedentes y estudios previos para su elaboración, una memoria económico-financiera sobre el coste o valor del recurso o actividad de que se trate y sobre la justificación de la cuantía de la tasa propuesta (...).*"

4.– Otras observaciones:

- Por su contenido, el anteproyecto de Ley deberá someterse al trámite de aprobación previa a que se refiere el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Por ello, los textos finales del anteproyecto deberán remitirse a este departamento, a fin de sustanciar el citado trámite.

- Con carácter general, el anteproyecto plantea, de un parte, la creación de la Agencia Estatal de referencia concretando en su articulado su objeto, naturaleza jurídica, adscripción orgánica, fines, régimen de personal, económico, financiero, patrimonial, de contratación, presupuestario, de contabilidad, de control económico financiero, obligación de suministro de datos, y remitiendo los demás aspectos a su Estatuto orgánico. Por su parte, la disposición final primera procede a modificar el artículo 47 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública para, precisamente, regular la Agencia, fijando únicamente sus fines generales.

Por tanto, dado que se trata de aspectos claramente convergentes en cuanto a su objetivo y en aras de una mayor seguridad jurídica, se recomienda que el anteproyecto de norma se centre en modificar la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, introduciendo una nueva redacción del artículo 47 que recoja la regulación de la Agencia Estatal que se crea y que figura en el articulado.

- El título del anteproyecto, si finalmente se mantiene de forma separada la regulación de la Agencia Estatal, debería incluir una referencia completa a su contenido de modo que el título incluya, asimismo, la modificación de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

- La rúbrica de "*preámbulo*" que figura al inicio de la parte expositiva deberá sustituirse por la mención a "*exposición de motivos*", al ser esta la denominación que recibe en el caso de anteproyectos de ley, según el apartado 11 de las Directrices de Técnica Normativa, aprobadas por Acuerdo de Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- El artículo 2.1 indica que la Agencia Estatal tiene por objeto "*ser un organismo de excelencia técnica y científica que contribuya a proteger la salud de la población...*". No se alcanza a entender la referencia al carácter "*científico*" del organismo dado que no cuenta entre sus fines ninguno relacionado con las actividades científicas entendidas como las destinadas a la generación, intercambio y explotación del conocimiento, por lo que debería concretarse esta circunstancia, o bien suprimirse dicha referencia.

- En los apartados 2 y 3 del artículo 4 debe incluirse una mención expresa a las normas en materia de patrimonio y de contratación que le resultarán aplicables.

- El artículo 6, dado su contenido, debería conformar una disposición final de acuerdo con las previsiones del apartado 42.e) de las Directrices de Técnica Normativa.

Madrid, 16 de septiembre de 2022.
LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA.

MINISTERIO DE HACIENDA Y FUNCIÓN PÚBLICA - SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA

María de Andrés Novo.

SRA. SECRETARIA GENERAL TÉCNICA DEL MINISTERIO DE SANIDAD

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : PTF-5529-862a-9bfc-b3dc-85eb-f265-2a9a-cefa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

SECRETARÍA GENERAL
TÉCNICA

INFORME SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE CREA LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA.

Desde el Ministerio de Sanidad se ha remitido a esta Secretaría General Técnica el ***Anteproyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública***, a los efectos previstos en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Dicho proyecto se ha recibido junto con su Memoria del Análisis de Impacto Normativo (MAIN), como preceptúa el artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, desarrollado por el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula dicha Memoria.

De acuerdo con lo anterior, esta Secretaría General Técnica, una vez consultados los órganos superiores y directivos de este Departamento, emite el presente informe.

1. OBJETO Y CONTENIDO.

1.1. Objeto.

El **objeto** del proyecto consiste en la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP), de acuerdo con el artículo 47 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y con los artículos 88 a 97 y 108 bis a 108 sexies de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

1.2. Contenido.

El anteproyecto de ley se **estructura** en exposición de motivos y una parte dispositiva, con siete artículos. Además, en su parte final, contiene dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria única y cuatro disposiciones finales.

Los **aspectos esenciales del contenido** del anteproyecto son los siguientes:

- La AESAP se adscribe orgánicamente al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad. Cuenta con personalidad jurídica pública diferenciada, patrimonio y tesorería propios, así como autonomía de gestión, en los términos previstos la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

- Tiene como objeto ser un organismo de excelencia técnica y científica que contribuya a proteger la salud de la población frente a riesgos y amenazas contra la misma y a mejorar su estado de salud y bienestar.

- El artículo 2 enumera los fines generales de la Agencia.

CORREO ELECTRONICO
sgt@mites.gob.es

Paseo de la Castellana, 63
28071 MADRID
TEL: 91 363 00 13
FAX: 91 363 02 40
Código DIR3: E04940304

CSV : PTF-5529-862a-9bfc-b3dc-85eb-f265-2a9a-cefa
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : CONSOLACION RODRIGUEZ ALBA | FECHA : 26/09/2022 12:43 | Sin accion específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : PTF-5529-862a-9bfc-b3dc-85eb-f265-2a9a-cefa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

- Sus artículos 3, 4 y 5 regulan, respectivamente, el régimen de personal, el régimen económico, financiero, patrimonial y de contratación, y el régimen presupuestario, de contabilidad y control económico-financiero.

  En cuanto al régimen de personal, se prevé expresamente que el personal laboral se rige por el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, y por el resto de la normativa laboral.

- El Gobierno aprobará en el plazo de seis meses el Estatuto de la AESAP, a propuesta conjunta de las personas titulares de los Ministerios de Hacienda y Función Pública y de Sanidad.

- Todas las Administraciones Públicas, instituciones y organismos del sector público y privado, así como las personas físicas o jurídicas estarán obligadas a suministrar los datos necesarios para llevar a cabo el cumplimiento de sus fines.

En cuanto a la parte final de la norma:

- La disposición adicional primera recoge la regulación de las tasas correspondientes a los servicios suministrados por la Administración en el ámbito del Reglamento (UE) n ° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012 , relativo a la comercialización y el uso de los biocidas

- La disposición adicional segunda dispone que los sistemas de información necesarios para el desarrollo de las funciones asociadas a los fines generales del artículo 2 serán definidos por AESAP y proporcionados y gestionados por el Ministerio de Sanidad, a través de la unidad con competencias en materia de salud digital, en los términos que establezca el Estatuto de la Agencia.

- Se deroga expresamente el artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

- Se modifican el artículo 47 y la disposición adicional cuarta de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, relativos al Centro Estatal de Salud Pública, que es sustituido por la Agencia.

El anteproyecto de ley se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.15.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, y de bases y coordinación general de la sanidad. La disposición adicional primera se dicta de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.ª y 23.ª de la Constitución Española.

CSV : PTF-5529-862a-9bfc-b3dc-85eb-f265-2a9a-cefa
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : CONSOLACION RODRIGUEZ ALBA | FECHA : 26/09/2022 12:43 | Sin accion específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : PTF-5529-862a-9bfc-b3dc-85eb-f265-2a9a-cefa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente ley y, en especial, para aprobar, mediante real decreto, el Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública.

La futura ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

2. VALORACIÓN Y OBSERVACIONES.

Examinado el anteproyecto de ley, esta Secretaría General Técnica considera que el mismo se ajusta a la legalidad vigente y se circunscribe a las competencias del Estado anteriormente enunciadas.

En relación con su tramitación, la MAIN recoge los informes que se recabarán, entre los que se recoge este informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Trabajo y Economía Social, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, a lo que no hay nada que objetar.

El rango otorgado al proyecto normativo se considera correcto, de acuerdo con el artículo 91.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Desde un punto de vista técnico-jurídico, el proyecto normativo se adecúa a la generalidad de las Directrices de técnica normativa (DTN), aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros, de 22 de julio de 2005.

En cuanto a la posible incidencia en las competencias de este Ministerio de Trabajo y Economía Social, cabe señalar que este anteproyecto de ley se sometió a informe del Consejo de Ministros el día 23 de agosto de 2022, a los efectos previstos en el artículo 26.4 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. En dicho trámite, el Ministerio de Trabajo y Economía Social no formuló observaciones. Asimismo, en este trámite de informe, tras la consulta realizada a los órganos superiores y directivos de este Departamento, no se formulan observaciones al fondo del proyecto normativo.

No obstante, **se trasladan las siguientes sugerencias de carácter formal**:

- Se propone que la denominación de la parte expositiva sea la de “exposición de motivos”, en lugar de “preámbulo”, de acuerdo con la DTN 1.

- Se propone la modificación del artículo 3.2 *in fine*, en el siguiente sentido:

  “El personal laboral se rige por el ~~T~~texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por ***el*** *Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, ~~y~~ el* ***texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público****, aprobado por* el *Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, ~~por el que se aprueba el texto~~*

CSV : PTF-5529-862a-9bfc-b3dc-85eb-f265-2a9a-cefa
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : CONSOLACION RODRIGUEZ ALBA | FECHA : 26/09/2022 12:43 | Sin accion específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : PTF-5529-862a-9bfc-b3dc-85eb-f265-2a9a-cefa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

~~refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Pública~~ y el resto de la normativa laboral."

- Se propone la modificación de la disposición derogatoria única, en el sentido siguiente:

  "Queda~~n~~ derogad~~oas~~ ~~cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta ley y, en particular,~~ el artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social."

  De acuerdo con la DTN 41, *"se evitarán cláusulas genéricas de derogación del derecho vigente* […]*"*. Asimismo, la derogación de normas por otras posteriores se establece, con carácter general, en el artículo 2.2 del Código Civil: *"Las leyes sólo se derogan por otras posteriores. La derogación* […] *se extenderá siempre a todo aquello que en la ley nueva, sobre la misma materia sea incompatible con la anterior.* […]*."*

- De acuerdo con el apéndice de las DTN relativo al uso específico de las mayúsculas en los textos legislativos, se propone que las partes citadas de una norma se escriban en minúscula: capítulo en vez de Capítulo y título en vez de Título; por su parte, debe figurar con mayúscula inicial la cita de la "Ley 33/2011, de 4 de octubre", en los párrafos segundo y tercero de la exposición de motivos.

- Se sugiere una revisión general del texto para detectar posibles erratas y/o errores tipográficos. Por ejemplo, en la página 4 aparece la preposición '~~de~~' tachada y en color azul y, dos párrafos después, falta la tilde en la palabra 'Comisión' ("Comision Europea"); por otra parte, en el párrafo final de la exposición de motivos, en la línea primera, debiera incluirse el artículo "el" antes de "trámite de consulta", y en la última línea debiere recogerse correctamente la referencia a las "ciudades ~~autónomas~~ de Ceuta y Melilla".

3. CONCLUSIÓN.

A la luz de lo anteriormente expuesto, esta Secretaría General Técnica emite el informe que le ha sido solicitado, en virtud del artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, en sentido favorable, solicitando que sean tenidas en cuenta las sugerencias formales recogidas en el apartado anterior.

Es cuanto cabe informar por parte de esta Secretaría General Técnica.

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA

Consolación Rodríguez Alba.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

CSV : PTF-5529-862a-9bfc-b3dc-85eb-f265-2a9a-cefa
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : CONSOLACION RODRIGUEZ ALBA | FECHA : 26/09/2022 12:43 | Sin accion específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-ea25-2045-38f8-b83c-53fd-ddd1-240c-0cef | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

AI V-32/22

INFORME PREVISTO EN EL ARTÍCULO 26.5, PÁRRAFO PRIMERO, DE LA LEY 50/1997, DE 27 DE NOVIEMBRE DEL GOBIERNO, AL ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE CREA LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA.

1.- ANTECEDENTES

Normativa nacional.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, por el que se aprueba la Estrategia de Seguridad Nacional 2021.

Normativa de la Unión Europea.

Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

2.- ESTRUCTURA Y CONTENIDO.

La presente Ley consta de exposición de motivos, siete artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria única y cuatro disposiciones finales.

Su objeto es la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública, (en adelante AESAP), de conformidad con lo establecido en el artículo 47 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, adaptándola a las

CSV : GEN-ea25-2045-38f8-b83c-53fd-ddd1-240c-0cef
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PALOMA GARCÍA-GALAN SAN MIGUEL | FECHA : 08/09/2022 14:28 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-ea25-2045-38f8-b83c-53fd-ddd1-240c-0cef | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

conclusiones del Pleno de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados de 29 de julio de 2020, y alineándose con las estructuras y funcionamiento de la Unión Europea de la Salud, **para dotar al Estado de más capacidad de detección, preparación y respuesta frente a los riesgos y amenazas para la salud de la población.**

Asimismo, se establecen y regulan las **tasas relativas a los servicios y actividades recogidas en el Reglamento (UE) nº 528/2012,** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

La AESAP cuenta con personalidad jurídica pública diferenciada, patrimonio y tesorería propios, así como autonomía de gestión, en los términos previstos en los artículos 88 a 97 y 108 bis a 108 sexies de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Se adscribe orgánicamente al Ministerio de Sanidad, **a través de la Secretaría de Estado de Sanidad y** en su ámbito competencial le corresponden las potestades administrativas para el cumplimiento de sus fines, en los términos que prevea su estatuto y de acuerdo con la legislación aplicable. En el ejercicio de sus funciones públicas, la Agencia actuará de acuerdo con lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La AESAP tiene como finalidad, en consonancia con lo dispuesto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, ser un organismo de excelencia técnica y científica que contribuya a proteger la salud de la población frente a riesgos y amenazas contra la misma y a mejorar su estado de salud y bienestar. Cuando los problemas de salud afecten a la interfaz hombre-animal-medio ambiente AESAP aplicará el enfoque holístico «Una sola salud», sin perjuicio de las competencias asignadas a los departamentos con funciones en materia de salud animal, salud vegetal y protección ambiental.

Sus fines generales son:

a) Desarrollar y ejecutar las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la Vigilancia en Salud Pública, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo I del título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, coordinando y evaluando el funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

CSV : GEN-ea25-2045-38f8-b83c-53fd-ddd1-240c-0cef
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PALOMA GARCÍA-GALAN SAN MIGUEL | FECHA : 08/09/2022 14:28 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-ea25-2045-38f8-b83c-53fd-ddd1-240c-0cef | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

b) Contribuir a la preparación del sistema sanitario ante riesgos y amenazas para la salud pública y a la coordinación técnica de la respuesta, en línea con lo previsto en la Estrategia de Seguridad Nacional.

c) Contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de las inequidades en salud, mediante su participación en la elaboración de actuaciones de prevención y control de enfermedades, de protección de la salud, así como el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública y otras intervenciones y políticas públicas con efecto en la salud.

d) Reforzar la coordinación operativa con las instituciones de salud pública de las distintas administraciones públicas, así como servir de **punto de enlace** con los centros e instituciones de salud pública de la Unión Europea e internacionales en las materias de su competencia.

e) Impulsar el trabajo en red con todos los recursos disponibles en la Administración General del Estado, administraciones autonómicas y locales, entidades académicas y de investigación, para articular una **política de salud integral**, garantizando la seguridad sanitaria y abordando de manera solvente los retos presentes y futuros para la salud pública.

f) Contribuir al diseño y evaluación de políticas e intervenciones en entornos sanitarios y no sanitarios que tengan como objetivo **reducir las desigualdades sociales en salud**, favoreciendo el enfoque de “Salud en todas las políticas”.

g) Contribuir al desarrollo profesional de las personas trabajadoras en la salud pública, su capacitación, captación y retención del talento, así como a la generación y movilización del conocimiento

h) Facilitar a la ciudadanía la información necesaria mediante una comunicación en salud pública de alta calidad, sólida, solvente, segmentada y adaptada.

El personal al servicio de la AESAP estará constituido por:

a) El personal que esté ocupando puestos de trabajo que se integren en la AESAP en el momento de su constitución.

CSV : GEN-ea25-2045-38f8-b83c-53fd-ddd1-240c-0cef
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PALOMA GARCÍA-GALAN SAN MIGUEL | FECHA : 08/09/2022 14:28 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-ea25-2045-38f8-b83c-53fd-ddd1-240c-0cef | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

b) El personal que se incorpore a la AESAP desde cualquier administración pública por los correspondientes procedimientos de provisión de puestos de trabajo que se establecerán en el Estatuto de la AESAP y en sus planes inicial y anuales de actuación.

c) El personal seleccionado por la AESAP, mediante los procesos de selección convocados al efecto en los términos que se establezcan en el Estatuto de la AESAP y en sus planes inicial y anuales de actuación y en las convocatorias correspondientes.

d) El personal directivo.

En el artículo 3 del anteproyecto se concreta el régimen laboral correspondiente al personal mencionado.

Los recursos económicos de la Agencia Estatal de Salud Pública estarán integrados por:

a) Las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado.

b) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que pueda realizar, en virtud de contratos, convenios o disposición legal, para otras entidades públicas, privadas o personas físicas.

c) La enajenación de los bienes y valores que constituyan su patrimonio.

d) El rendimiento procedente de sus bienes y valores.

e) Las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados y otras aportaciones a título gratuito de entidades privadas y de particulares.

f) Los ingresos recibidos de personas físicas o jurídicas como consecuencia del patrocinio de actividades o instalaciones.

g) Las tasas u otros ingresos públicos dimanantes de su actividad, especialmente las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así

CSV : GEN-ea25-2045-38f8-b83c-53fd-ddd1-240c-0cef
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PALOMA GARCÍA-GALAN SAN MIGUEL | FECHA : 08/09/2022 14:28 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-ea25-2045-38f8-b83c-53fd-ddd1-240c-0cef | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

como para todos los biocidas en general.

h) Los demás ingresos de derecho público o privado que estén autorizadas a percibir.

i) Las aportaciones procedentes de fondos comunitarios destinados al cumplimiento de sus fines.

j) Cualquier otro recurso que pudiera serle atribuido.

La AESAP se regirá en lo que a su patrimonio se refiere por la normativa aplicable al sector público estatal y podrá tener adscritos bienes del Patrimonio del Estado para el cumplimiento de sus fines.

La contratación se regirá por la normativa aplicable al sector público.

En relación con su régimen presupuestario, de contabilidad y control económico financiero la AESAP:

Elaborará y aprobará el anteproyecto de presupuesto de cada anualidad en los términos previstos en el artículo 108 sexies de la Ley 40/2015, 1 de octubre **y dispondrá de:**

a) Un sistema de información económica que muestre, a través de estados e informes, la imagen fiel de su patrimonio, de la situación financiera, de los resultados y de la ejecución del presupuesto y que proporcione información de costes sobre su actividad que sea suficiente para una correcta y eficiente adopción de decisiones.

b) Un sistema de contabilidad de gestión que permita efectuar el seguimiento del cumplimiento de los compromisos asumidos en el contrato de gestión.

El control interno de la gestión económico-financiera corresponde a la Intervención General de la Administración del Estado y se realizará bajo las modalidades de control financiero permanente y de auditoría pública, en las condiciones y en los términos establecidos en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria. El control financiero permanente se realizará por la Intervención Delegada en la Agencia, bajo la dependencia

CSV : GEN-ea25-2045-38f8-b83c-53fd-ddd1-240c-0cef
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PALOMA GARCÍA-GALAN SAN MIGUEL | FECHA : 08/09/2022 14:28 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-ea25-2045-38f8-b83c-53fd-ddd1-240c-0cef | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

funcional de la Intervención General de la Administración del Estado.

El control externo de la gestión económico-financiera de las agencias estatales corresponde al **Tribunal de Cuentas**, de acuerdo con su normativa específica.

El Gobierno aprobará en el plazo de seis meses, a través de real decreto, el Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública, **a propuesta conjunta de los Ministerios de Hacienda y Función Pública y de Sanidad**, en el que se determinarán los órganos, centros y servicios de la Administración General del Estado que quedarán integrados en él con las modificaciones que sean precisas.

Todas las Administraciones Públicas, instituciones y organismos del sector público y privado, así como las personas físicas o jurídicas estarán obligadas a suministrar los **datos necesarios** para llevar a cabo el cumplimiento de los fines de la Agencia, antes citados, en especial, evaluar el estado de salud de la población, realizar las funciones de seguimiento y vigilancia en salud pública, la detección precoz y la evaluación de riesgos para la salud. Los datos a suministrar serán establecidos en la normativa de desarrollo, de acuerdo con el Esquema nacional de seguridad y el Esquema Nacional de interoperabilidad, así como la normativa aplicable al sector sanitario elaborada por la Oficina de Datos de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, en lo que pudiera afectar al establecimiento de requisitos de interoperabilidad transversales entre espacios de datos de la AGE.

Además, deberán suministrar a la Agencia Estatal de Salud Pública, la información necesaria para evaluar el estado de preparación del Sistema Nacional de Salud y del sector sanitario privado ante emergencias en salud pública.

En la disposición adicional primera del anteproyecto **se regulan las tasas exigibles** por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas y mediante la correspondiente Tabla, se determina y cuantifica la cuota tributaria, según la actividad a realizar.

En su disposición adicional segunda **se establece que las aplicaciones y sistemas informáticos necesarios** para cumplir con los citados fines generales, cuyos datos o información procedan de unidades del Sistema

CSV : GEN-ea25-2045-38f8-b83c-53fd-ddd1-240c-0cef
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PALOMA GARCÍA-GALAN SAN MIGUEL | FECHA : 08/09/2022 14:28 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-ea25-2045-38f8-b83c-53fd-ddd1-240c-0cef | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Nacional de Salud, serán definidos por la AESAP y se desarrollarán en coordinación con la unidad con competencias en materia de salud digital del Ministerio de Sanidad y siguiendo los estándares y criterios de interoperabilidad establecidos por esta última. El Ministerio de Sanidad proveerá además los recursos físicos para alojar dichas aplicaciones y sistemas informáticos asegurando el mantenimiento adecuado. La AESAP y el Ministerio de Sanidad, podrán identificar otras opciones que mejoren la operatividad de las aplicaciones y sistemas informáticos.

En su disposición final primera se modifica artículo 47, **la Ley 33/2011, de 4 de octubre,** General de Salud Pública, relativo a Agencia Estatal de Salud Pública**,** así como su disposición adicional cuarta, relativa a su actividad y coordinación, adaptándolos a la presente regulación de la AESP.

La presente Ley se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.15ª y 16.ª de la Constitución española, que atribuye al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y las bases y coordinación general de la sanidad.

La disposición adicional primera se dicta de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16ª y 23ª de la Constitución española, que atribuye al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en las bases y coordinación general de la sanidad y en la legislación básica sobre protección del medio ambiente.

El proyecto se acompaña de la memoria de impacto normativo prevista en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, preceptiva conforme a lo establecido en el artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

3.- TRAMITACIÓN.

La tramitación del anteproyecto la lleva a cabo el Ministerio de Sanidad, según consta en la memoria de impacto normativo del mimo.

CSV : GEN-ea25-2045-38f8-b83c-53fd-ddd1-240c-0cef
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PALOMA GARCÍA-GALAN SAN MIGUEL | FECHA : 08/09/2022 14:28 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-ea25-2045-38f8-b83c-53fd-ddd1-240c-0cef | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

4.- OBSERVACIONES.

Esta Secretaría General Técnica no presenta observaciones al proyecto.

Es cuanto cabe informar, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En Madrid.

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA,

Paloma García-Galán San Miguel.

SRA. SECRETARIA GENERAL TÉCNICA DEL MINISTERIO DE SANIDAD.

CSV : GEN-ea25-2045-38f8-b83c-53fd-ddd1-240c-0cef
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PALOMA GARCÍA-GALAN SAN MIGUEL | FECHA : 08/09/2022 14:28 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-58c6-3679-7d88-bf38-3c3f-db8a-ae31-566b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Ref. SGLDN/ MLS V-47/22

INFORME SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE CREA LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA

Con fecha 1 de septiembre de 2022 el Ministerio de Sanidad ha solicitado informe, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, sobre el "*Anteproyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública*".

Con la petición se acompaña la preceptiva Memoria del Análisis de Impacto Normativo (en adelante, MAIN), tal como exige el artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, desarrollado por el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

De acuerdo con lo anterior, esta Secretaría General Técnica emite el presente informe, de conformidad con lo establecido en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

1. OBJETO Y CONTENIDO DEL PROYECTO.

El **objeto** de esta ley es la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública (en adelante AESAP), que cuenta con personalidad jurídica pública diferenciada, patrimonio y tesorería propios, así como autonomía de gestión, adscrita orgánicamente al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad.

La necesidad de ampliar los sistemas de vigilancia actuales está justificada por las amenazas de salud pública que plantea el cambio climático, la globalización y los movimientos transfronterizos de personas y mercancías, así como los retos

CSV : GEN-58c6-3679-7d88-bf38-3c3f-db8a-ae31-566b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : JACOBO MARTIN FERNANDEZ | FECHA : 19/10/2022 11:08 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-58c6-3679-7d88-bf38-3c3f-db8a-ae31-566b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

planteados por los cambios demográficos, el aumento de la esperanza de vida y de la creciente prevalencia de enfermedades crónicas.
La AESAP debe aplicar este enfoque colaborativo, multidisciplinario y multisectorial, para hacer frente a las amenazas sanitarias emergentes y potenciales que afectan a la interfaz hombre-animal-medio ambiente, mediante evaluaciones precisas y compartidas de la situación con los departamentos con competencia en materia de salud animal, salud vegetal y protección ambiental.

En cuanto al **contenido**, el proyecto de Ley consta de una en una parte expositiva, siete artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria única y cuatro disposiciones finales.

Se **deroga** el artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este anteproyecto de ley.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, queda **modificada** en el artículo 47 y en la disposición adicional cuarta.

2. FUNDAMENTO JURÍDICO Y RANGO NORMATIVO.

El **artículo 43 de la Constitución Española** impone a los poderes públicos el deber de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, siendo este uno de los denominados principios rectores de la política social y económica, que cobra más sentido en nuestro ordenamiento jurídico por cuanto son principios informadores que orientan el sentido de la legislación y de la actuación de las Administraciones Públicas.

Según se expresa en la MAIN, la Ley proyectada es respetuosa con lo dispuesto en el artículo 135 de la Constitución Española, así como con la Ley Orgánica 2/2012, de 27

CSV : GEN-58c6-3679-7d88-bf38-3c3f-db8a-ae31-566b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : JACOBO MARTIN FERNANDEZ | FECHA : 19/10/2022 11:08 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-58c6-3679-7d88-bf38-3c3f-db8a-ae31-566b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, que lo desarrolla, al no quedar comprometida la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.
La norma se dicta, por tanto, en el ejercicio de la iniciativa legislativa que otorga al Gobierno el **artículo 87.1 de la Constitución Española**, y que asimismo reconoce el artículo 5.1 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Esta Ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.
Asimismo, la disposición adicional primera se dicta de acuerdo con lo previsto en el artículo 149.1.23.ª, que atribuye al Estado las competencias en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente.

3. IMPACTO EN LAS COMPETENCIAS DEL MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLOGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO.

Entre las funciones de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente figura la protección del medio natural, de la biodiversidad, los montes, la conservación y uso sostenible de los recursos naturales, hábitats y ecosistemas naturales en el medio terrestre y marino, así como la integración de las consideraciones territoriales, ambientales y ecológicas en las actuaciones de su competencia.

El proyecto tiene incidencia en la esfera de competencias de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente, por cuanto en el **artículo 7.1, letra g) del Real Decreto 500/2020, de 28 de abril**, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, se le atribuye a la **Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental** las siguientes competencias:

"g) *La* ***evaluación del riesgo ambiental de productos químicos y otras sustancias****, el ejercicio de la función de* ***autoridad competente en los aspectos medioambientales,*** *tanto del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento*

CSV : GEN-58c6-3679-7d88-bf38-3c3f-db8a-ae31-566b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : JACOBO MARTIN FERNANDEZ | FECHA : 19/10/2022 11:08 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-58c6-3679-7d88-bf38-3c3f-db8a-ae31-566b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Europeo y del Consejo de 18 de diciembre del 2006, relativo ***al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (REACH),*** *como del* ***Reglamento (CE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, y Reglamento (CE) n.º 1107/2009 de comercialización de Fitosanitarios en la Unión Europea*** *y el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008, sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas; y en materia de organismos modificados genéticamente, la coordinación y Presidencia de la Comisión Nacional de Bioseguridad así como el impulso y fomento de las medidas de trazabilidad de acuerdo con lo dispuesto por la Unión Europea.*

A la AESAP de acuerdo al anteproyecto se le atribuirán las evaluaciones técnico-científicas del riesgo para la salud de estos productos así como la gestión de las tasas por su realización.

Este anteproyecto incide y hace necesaria la coordinación de autoridades administrativas, puesto que uno de los motivos y fundamentos de creación de la AESAP es incorporar el enfoque “una sola salud” a la salud pública española, de forma que **se diseñen y desarrollen** de **manera conjunta y transversal** las distintas **políticas públicas en materia de salud, medio ambiente y lucha contra el cambio climático, en el marco del nuevo Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente**. La AESAP evaluará los riesgos para la salud derivados de los factores ambientales.

Es importante destacar que esta propuesta legislativa se incluye en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en la reforma 2 (C18.R2) dado que la crisis sanitaria provocada por la pandemia de COVID-19 ha demostrado que deben acelerarse las transformaciones para que el sistema sanitario pueda responder mejor a los retos demográficos (envejecimiento, cronicidad, dependencia, despoblación, etc.), ambientales (cambio climático, contaminación, ruido, etc.), sociales (determinantes sociales de la salud, diferencias territoriales, etc.), tecnológicos

CSV : GEN-58c6-3679-7d88-bf38-3c3f-db8a-ae31-566b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : JACOBO MARTIN FERNANDEZ | FECHA : 19/10/2022 11:08 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-58c6-3679-7d88-bf38-3c3f-db8a-ae31-566b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

(tratamiento de datos, tecnologías disruptivas, etc.) y económicos (sostenibilidad, eficiencia, etc.) a los que se enfrenta.

Además, la AESAP realizará las evaluaciones del riesgo para la salud asociadas al Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente (PESMA) aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS y la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, el 24 de septiembre de 2021, abordando problemas relacionados con los riesgos para la salud derivados del Clima, Temperaturas Extremas, Calidad del Aire, Calidad del Agua, Vectores transmisores de enfermedades, Productos Químicos, Residuos, Radiactividad Natural, Campos Electromagnéticos, Ruido, Calidad de Ambientes Interiores y Ciudades Saludables. Estas funciones también están asignadas actualmente al Ministerio de Sanidad y las realizará la AESAP.

El marco de gobernanza del PESMA está definido en el propio Plan y dispone de una Comisión de Seguimiento Interdepartamental para la gestión y coordinación de las actividades del Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente, acordado en el Consejo de Ministros de fecha 10 de mayo de 2022, que está presidido por la Secretaria de Estado de Sanidad.

4. VALORACIÓN Y OBSERVACIONES.

Una vez consultadas las diferentes Unidades de este Ministerio, sobre el contenido del proyecto a los efectos del artículo 26.5 párrafo primero de la Ley del Gobierno, se han formulado observaciones por la Secretaría General para el Reto Demográfico y por la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental.

La **Secretaría General para el Reto Demográfico,** con la finalidad de incorporar la dimensión de cohesión territorial en las actuaciones en materia de salud pública, propone incluir sendos incisos en la exposición de motivos y en el artículo 2.2:

CSV : GEN-58c6-3679-7d88-bf38-3c3f-db8a-ae31-566b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : JACOBO MARTIN FERNANDEZ | FECHA : 19/10/2022 11:08 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-58c6-3679-7d88-bf38-3c3f-db8a-ae31-566b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

1.- En la **exposición de motivos**, se solicita incluir al final del tercer párrafo de la página 3 la siguiente redacción marcada en subrayado, para añadir como variable a tener en cuenta en las desigualdades sociales los posibles desequilibrios existentes desde el punto de vista territorial*: " ….* prestando especial atención al impacto en las desigualdades sociales en salud *así como desde el punto de vista de la cohesión territorial".*

2.-En el **artículo 2.2, letra f)** propone introducir la redacción cursiva subrayada, referencia a la cohesión territorial dentro de los fines generales es la de tener en cuenta la situación de las áreas en declive demográfico en la transversalidad de las actuaciones en materia de salud pública:

"f) Contribuir al diseño y evaluación de políticas e intervenciones en entornos sanitarios y no sanitarios que tengan como objetivo reducir las desigualdades sociales en salud, *teniendo en cuenta la situación de todos los territorios*, favoreciendo el enfoque de "Salud en todas las políticas".

Por su parte, la **Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental**, realiza las siguientes observaciones respecto a la exposición de motivos:

1.- En la página 4, párrafo tercero que se refiere al Plan Estratégico de Salud y Medioambiente, dado que la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental tiene atribuidas competencias en muchas de las acciones que se deben desarrollar en el marco del Plan Estratégico de Salud y Medioambiente, se propone incluir que las evaluaciones científico-técnicas se realicen *"en colaboración con las autoridades competentes, en especial con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico".* De este modo la tercera frase de dicho párrafo quedaría con la siguiente redacción:

"La Agencia debe acometer las evaluaciones científico-técnicas de dichos riesgos, así como vigilar su distribución y la influencia en la salud, incluida la presencia de los

CSV : GEN-58c6-3679-7d88-bf38-3c3f-db8a-ae31-566b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : JACOBO MARTIN FERNANDEZ | FECHA : 19/10/2022 11:08 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-58c6-3679-7d88-bf38-3c3f-db8a-ae31-566b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

agentes contaminantes en el medio ambiente y en las personas, ***en colaboración con las autoridades competentes, en especial con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico****."*

2.- En la misma página 4, el párrafo siguiente, cuarto, se refiere a las necesarias evaluaciones de los biocidas y los fitosanitarios, señalando que la futura AESP sólo asumirá la evaluación del riesgo para la salud humana. Por ello se debería incluir una mención a la necesaria coordinación con los departamentos, órganos y organismos encargados de la evaluación de los biocidas y fitosanitarios en lo referido a otros elementos, que no sean la salud humana (salud animal y medio ambiente) a fin de garantizar una evaluación coherente y ágil de dichos químicos.

Por ello se propone la siguiente redacción de las últimas frases de dicho párrafo:

"… A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, es necesario supeditarlos a una evaluación exhaustiva previa a su autorización, proceso asignado a varios departamentos ministeriales según sus competencias. Igual ocurre con los fitosanitarios. La Agencia Estatal de Salud Pública realizará la evaluación del riesgo para la salud humana de los biocidas y los fitosanitarios, con independencia del departamento ministerial competente para la autorización y registro, ***y asegurará su necesaria coordinación con el departamento y órganos competentes para la evaluación de los biocidas, fitosanitarios y productos químicos y otras sustancias respecto al resto de riesgos y materias."***

Es cuanto cabe informar por parte de esta Secretaría General Técnica.

EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO

Jacobo Martín Fernández

CSV : GEN-58c6-3679-7d88-bf38-3c3f-db8a-ae31-566b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : JACOBO MARTIN FERNANDEZ | FECHA : 19/10/2022 11:08 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-2b24-0547-960e-a24c-1ea9-d988-d952-23f8 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

INFORME DEL MINISTERIO DE CONSUMO, PREVISTO EN EL ARTÍCULO 26. 5º, PÁRRAFO PRIMERO, DE LA LEY 50/1997, DE 27 DE NOVIEMBRE, DEL GOBIERNO AL ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE CREA LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA.

I. ANTECEDENTES Y MOTIVACIÓN.

El objetivo de este anteproyecto de Ley **es la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP) prevista en el artículo 47 de la Ley 33/2011**, de 4 de octubre, adaptándola a las conclusiones del Pleno de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados de 29 de julio de 2020, y alineándose con las estructuras y funcionamiento de la Unión Europea de la Salud, para dotar al Estado de más capacidad de detección, preparación y respuesta frente a los riesgos y amenazas para la salud de la población, Además, se establecen y regulan las tasas relativas a los servicios y actividades recogidas en el Reglamento (UE) Nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

Se citan como antecedentes a la norma:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- Dictamen para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados de 29 de julio de 2020.
- Estrategia de Seguridad Nacional, aprobada por Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre.
- Estrategia de Vigilancia en Salud Pública, acordada por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en su reunión de fecha 15 de junio de 2022.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, diseñó un sistema integral y completo de salud pública asentado en tres elementos clave: una Estrategia Nacional de Salud Pública, un Sistema de Vigilancia en Salud Pública y un Centro Estatal de Salud Pública, en su artículo 47, la Ley previó la existencia de un Centro Estatal de Salud Pública, adscrito al Ministerio de Sanidad, cuyos objetivos, en el ámbito de la salud pública, son el asesoramiento técnico y científico, la evaluación de intervenciones, el seguimiento y evaluación de la Estrategia de Salud Pública y la coordinación de las acciones desarrolladas por los centros nacionales de salud pública.

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, a través del componente 18 recogió como objetivo de disponer de un sistema sanitario más robusto, flexible y resiliente, que afiance la sanidad pública como un pilar esencial del Estado del Bienestar y como punta de lanza del desarrollo social en España. Por ello, se incluyen, a través de la reforma 2 y la inversión 3, las actuaciones para el fortalecimiento de las capacidades de vigilancia, detección precoz y respuesta rápida ante situaciones

CSV : GEN-2b24-0547-960e-a24c-1ea9-d988-d952-23f8
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : ANA DOLORES RAMIREZ PRADILLA | FECHA : 08/09/2022 17:12 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-2b24-0547-960e-a24c-1ea9-d988-d952-23f8 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

de riesgo o amenazas para la salud pública, la creación del Centro Estatal de Salud Pública y el desarrollo de un nuevo sistema de información para la Red de Vigilancia en Salud Pública.

II. ESTRUCTURA Y CONTENIDO

El anteproyecto de Ley, redactado con la finalidad de dar cumplimiento a las previsiones recogidas en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, se estructura en una exposición de motivos, siete artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria única y cuatro disposiciones finales.

En su **artículo primero**, la Ley fija el objeto, naturaleza jurídica y adscripción orgánica: un organismo público adscrito al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad.

En su **artículo número dos**, detalla los fines de la Agencia.

En el **artículo tercero** se recoge el régimen de personal.

El **artículo cuarto** se prevé el régimen económico financiero, y el régimen de contratación remitiéndose en este caso a la normativa aplicable a la contratación pública.

En el **artículo cinco** de la ley, se regula el régimen presupuestario, de contabilidad y control económico financiero.

En su **artículo seis** se prevé la aprobación de un Estatuto por medio de real decreto.

Y, por último, en el **artículo siete**, se recoge la obligación del suministro de los

La **disposición adicional primera** recoge la regulación de las tasas correspondientes a los servicios suministrados por la Administración en el ámbito del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012.

La **disposición adicional segunda** en la que se recoge que los sistemas de información necesarios para el desarrollo de las funciones asociadas a los fines generales del artículo 2 serán definidos por AESAP y proporcionados y gestionados por el Ministerio de Sanidad.

La **disposición derogatoria única** que deroga cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta ley y, en particular, el artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

La **disposición final primera** modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, mientras que las **disposiciones finales segunda, tercera y cuarta** hacen alusión al título competencial, a las facultades para el desarrollo reglamentario de la ley y a su entrada en vigor.

III. BASE JURÍDICA Y RANGO DE LA NORMA

Esta Ley se dicta al amparo de lo dispuesto **en el artículo 149.1. 16.ª de la Constitución Española** que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Asimismo, **la disposición adicional primera se dicta de acuerdo con lo previsto en el artículo 149.1. 23ª,** que atribuye al Estado las competencias en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente.

El anteproyecto cuenta **con rango de ley ordinaria**, de conformidad con lo establecido en el artículo

CSV : GEN-2b24-0547-960e-a24c-1ea9-d988-d952-23f8
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : ANA DOLORES RAMIREZ PRADILLA | FECHA : 08/09/2022 17:12 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-2b24-0547-960e-a24c-1ea9-d988-d952-23f8 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

91.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

IV. TRAMITACIÓN

El anteproyecto de ley comenzó su tramitación a iniciativa de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad. Su tramitación se ha realizado conforme a lo previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Debe señalarse que el Consejo de Ministros el 23 de agosto de 2022, adoptó el Acuerdo por el que se **autoriza la tramitación administrativa urgente prevista** en el artículo 27.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Se han concluido los siguientes trámites:

1. Consulta pública e informes previos en el Ministerio de Sanidad. Entre el 24 de septiembre y 13 de octubre de 2021 se realizó la consulta pública prevista en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Está en proceso de Audiencia e información pública. De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y el 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el texto del proyecto y su Memoria del Análisis de Impacto Normativo. En relación con la creación de nuevas tasas, al tratarse de una disposición que afecta a los derechos y a los legítimos intereses de las empresas del sector biocida, se recabarán los informes de las organizaciones empresariales representativas del sector, que podrán formular las observaciones y valoraciones que consideren oportunas, de modo que se puedan tener en cuenta en la elaboración del texto definitivo.

. Igualmente, la MAIN del Anteproyecto prevé que deberán recabarse los siguientes informes:

- Consulta a las CCAA a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos
- Informe del Ministerio de Política Territorial de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Aprobación previa del Ministerio de Hacienda y Función Pública, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Ciencia e Innovación, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Consumo, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

CSV : GEN-2b24-0547-960e-a24c-1ea9-d988-d952-23f8
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : ANA DOLORES RAMIREZ PRADILLA | FECHA : 08/09/2022 17:12 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-2b24-0547-960e-a24c-1ea9-d988-d952-23f8 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Trabajo y Economía Social, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

V. CONSIDERACIONES

El texto informado se corresponde con la versión de fecha de 1 de septiembre. Sobre la que se realizan las siguientes observaciones:

1. Se solicita que se defina con mayor detalle el contenido y el alcance las competencias efectivas de **evaluación, gestión y comunicación de riesgos** que va a realizar la AESAP, a las que se hace referencia en el preámbulo como el articulado. En concreto que se detallen las tareas de evaluación gestión y comunicación de riesgos "*que contribuya a proteger la salud de la población frente a riesgos y amenazas contra la misma y a mejorar su estado de salud y bienestar"* Estas diferenciaciones de tareas no parecen estar lo suficientemente claras a lo largo del documento, como ejemplo podemos citar el *"Artículo 2. Fines generales. (…) 2. Sus fines generales son: (…) c) Contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de las inequidades en salud, mediante su participación en la elaboración de actuaciones de prevención y control de enfermedades, de protección de la salud, así como el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública y otras intervenciones y políticas públicas con efecto en la salud"*. Asimismo, sería necesario clarificar su gestión ligada a la existencia de tasas en materia de biocidas cuya justificación parecería a priori más vinculada a tareas de gestión.
2. Asimismo, sería necesario clarificar y precisar el alcance de la futura implicación de la AESAP en la seguridad alimentaria que, de acuerdo, con la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, es una función efectiva de la Salud Pública pero que se encuentra en el ámbito de competencia de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN OA).

   En ese sentido, el proyecto de Real Decreto remitido para informe recoge tanto en el preámbulo, como en la parte dispositiva, que la AESAP abordará la Salud Pública desde una visión completa, total y holística. Concretamente, se detalla:

   "*Artículo 2. Fines generales. 1. La AESAP tiene como objeto, en consonancia con lo dispuesto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, ser un organismo de excelencia técnica y científica que contribuya a proteger la salud de la población frente a riesgos y amenazas contra la misma y a mejorar su estado de salud y bienestar. Cuando los problemas de salud afecten a la interfaz hombre-animal-medio ambiente AESAP aplicará el enfoque holístico «Una sola salud», sin perjuicio de las competencias asignadas a los departamentos con funciones en materia de salud animal, salud vegetal y protección ambiental*"

CSV : GEN-2b24-0547-960e-a24c-1ea9-d988-d952-23f8
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : ANA DOLORES RAMIREZ PRADILLA | FECHA : 08/09/2022 17:12 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-2b24-0547-960e-a24c-1ea9-d988-d952-23f8 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Sin embargo, en ningún punto a lo largo del texto, se menciona **la seguridad alimentaria** que, de acuerdo, con la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, **es un ámbito de actuación comprendido de manera efectiva en las políticas de Salud Pública**, estas competencias corresponden a la AESAN OA.

En consecuencia, sería necesario que, sin aislar "la seguridad alimentaria" del ámbito de protección a la salud pública, se defina que estas funciones corresponden al Ministerio de Consumo y en particular a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Por tanto, se sugiere que en el artículo 2.1 se añada la mención "*sin perjuicio de las competencias en materia de seguridad alimentaria ejerce el Ministerio de Consumo, en y en particular atribuidas la AESAN OA*".

Es cuanto cabe informar por parte de esta Secretaría General Técnica en virtud del artículo 26.5. párrafo primero de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Firmado electrónicamente por LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA,

Ana Dolores Ramírez Pradilla

A: SRA. SECRETARIA GENERAL TÉCNICA DEL MINISTERIO DE SANIDAD

CSV : GEN-2b24-0547-960e-a24c-1ea9-d988-d952-23f8
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : ANA DOLORES RAMIREZ PRADILLA | FECHA : 08/09/2022 17:12 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-c934-807b-5ed7-5243-2e8b-10f9-4028-c0ce | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

SUBSECRETARÍA

Secretaría General Técnica

INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DEL MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN AL ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE CREA LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA.

Se ha recibido en esta Secretaría General Técnica, para informe, de conformidad con lo previsto en el artículo 26.5, primer párrafo, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el anteproyecto de ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública.

Examinado el texto del anteproyecto de ley y su Memoria del Análisis de Impacto Normativo y consultadas las distintas unidades de este departamento con competencias en la materia, se realiza la siguiente observación:

En la disposición adicional cuarta se sugiere sustituir "***coordinará las acciones desarrolladas por…***" por la expresión: "***coordinará su actividad con los…***", manteniendo la actual redacción de la disposición adicional cuarta de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que establece lo siguiente en su segundo párrafo:

*"Dicho centro **coordinará su actividad con los** centros nacionales de Epidemiología, Microbiología, Sanidad Ambiental, Medicina Tropical, Escuela Nacional de Sanidad y Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, y otras unidades, centros y organismos de titularidad estatal que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación".*

Esta modificación permite a la Agencia Estatal de Salud Pública coordinarse con los centros del Instituto de Salud Carlos III, sin que ello pueda generar confusión respecto de una posible posición de dirección sobre los mismos.

Es cuanto cabe informar por parte de esta Secretaría General Técnica al anteproyecto de ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública.

Firmado electrónicamente en Madrid por el Secretario General Técnico,
Ignacio Hermoso Contreras

Paseo de la Castellana, 162 – 20ª planta
28071- Madrid

CSV : GEN-c934-807b-5ed7-5243-2e8b-10f9-4028-c0ce
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : IGNACIO HERMOSO CONTRERAS | FECHA : 09/09/2022 18:32 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

S/Ref.: DG/56/22

N/Ref.: 231/2022

Informe 26.9 LG

OCCN

INFORME SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE CREA LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA

Remitido por la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, el 31 de agosto de 2022 se ha recibido para informe el "*Anteproyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública"*.

Dicho anteproyecto se ha acompañado de la preceptiva Memoria del análisis de impacto normativo (en adelante, la Memoria), tal como exige el artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, desarrollado por el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la elaboración de dicha Memoria. La Memoria tiene fecha de 8 de julio de 2022.

Examinado el proyecto normativo y la Memoria que lo acompaña, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 26.9 de la referida Ley del Gobierno y en el artículo 2 del Real Decreto 1081/2017, de 29 de diciembre, por el que se establece el régimen de funcionamiento de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, se informa lo siguiente:

1. OBJETO

El proyecto normativo de referencia tiene por objeto crear la Agencia Estatal de Salud Pública (en adelante, AESAP), de conformidad con lo establecido en el artículo 47 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, como organismo público de excelencia técnica y científica que contribuya a proteger la salud de la población frente a riesgos y amenazas y a mejorar su estado de salud y bienestar.

La AESAP tiene naturaleza de agencia estatal de las previstas en el artículo 84.1.a).3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, con personalidad jurídica publica, patrimonio y tesorería propios y autonomía de gestión, dentro de los límites establecidos por dicha Ley.

Avda. Puerta de Hierro, s/n
28071 MADRID

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Se adscribe orgánicamente al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad.

Por otro lado, el anteproyecto establece y regula, en su disposición adicional primera, las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El anteproyecto está vinculado con el plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, cuyo componente 18, "*Renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud*", incluye en su reforma 2 la creación de un nuevo Centro Estatal de Salud Pública, para cuyo equipamiento, según se indica en la Memoria, se destinan 9,45 millones de euros y que deberá implementarse, como fecha máxima, el 31 de diciembre de 2023.

2. ESTRUCTURA Y CONTENIDO

El proyecto consta de una exposición de motivos, siete artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.

La parte expositiva de la propuesta explica los antecedentes del proyecto, resume su contenido general y justifica su adecuación a los principios de buena regulación.

La parte dispositiva responde a la siguiente estructura y contenido:

- El artículo 1 establece que el objeto de la Ley es la creación de la AESAP, que tendrá naturaleza de agencia estatal y contará con personalidad jurídica pública diferenciada, patrimonio y tesorería propios, así como autonomía de gestión, en los términos previstos en la Ley 40/2015, de 1 de octubre. Asimismo, dispone que se adscribirá orgánicamente al Ministerio de Sanidad a través de la Secretaría de Estado de Sanidad y que le corresponderán, en el ámbito de sus competencias, las potestades administrativas para el cumplimiento de los fines que se prevean en su estatuto de acuerdo con la legislación aplicable.

- El artículo 2 establece los fines generales de la AESAP, entre los que se encuentran el desarrollo y ejecución de las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la Vigilancia en Salud Pública; contribuir a la preparación del sistema sanitario ante riesgos y amenazas para la salud pública y a la coordinación técnica de la respuesta; reforzar la coordinación operativa con las instituciones de salud pública de las distintas administraciones públicas, así como servir de punto de enlace con los centros e instituciones de salud pública de la Unión Europea e internacionales en las materias de su competencia; y facilitar a la ciudadanía la información necesaria mediante una comunicación en salud pública de alta calidad, sólida, solvente, segmentada y adaptada.

- El artículo 3 regula el régimen de personal de la AESAP.

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

- El artículo 4 se refiere a su régimen económico, financiero, patrimonial y de contratación.

- El artículo 5 establece el régimen presupuestario, de contabilidad y control económico financiero de la Agencia.

- El artículo 6 contiene un mandato al Gobierno para la aprobación del Estatuto de la AESAP.

- El artículo 7 establece que todas las Administraciones Públicas, instituciones y organismos del sector público y privado, así como las personas físicas o jurídicas estarán obligadas a suministrar los datos necesarios para llevar a cabo el cumplimiento de los fines de la AESAP.

- La disposición adicional primera regula las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. Entre otros aspectos, define su hecho imponible, el sujeto pasivo, los criterios para la determinación de la cuota tributaria y las reducciones que podrán aplicarse a las PYMES.

- La disposición adicional segunda se refiere a las aplicaciones y sistemas informáticos necesarios para cumplir con los fines generales de la AESAP.

- La disposición derogatoria única deroga cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la ley y, en particular, el artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

- La disposición final primera modifica el artículo 47 y la disposición adicional cuarta de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, a fin de adecuar su redacción al contenido del anteproyecto. En este sentido, se sustituye el Centro Estatal de Salud Pública al que hace referencia la regulación vigente por la nueva AESAP.

- La disposición final segunda establece los títulos competenciales habilitantes.

- La disposición final tercera se refiere al desarrollo reglamentario.

- Por último, la disposición final cuarta establece que la Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "*Boletín Oficial del Estado*".

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

3. ANÁLISIS DEL PROYECTO

3.1. Fundamento jurídico y rango normativo

Con carácter general, la norma proyectada tiene su **fundamento jurídico** en los artículos 87 y 88 de la Constitución. Así, el apartado 1 del artículo 87 establece que "[*L]a iniciativa legislativa corresponde al Gobierno, al Congreso y al Senado, de acuerdo con la Constitución y los Reglamentos de las Cámaras*", mientras que el artículo 88 determina que "[*L]os proyectos de ley serán aprobados en Consejo de Ministros, que los someterá al Congreso, acompañados de una exposición de motivos y de los antecedentes necesarios para pronunciarse sobre ellos*".

Por su parte, el artículo 127 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, titulado "*Iniciativa legislativa y potestad para dictar normas con rango de ley*", dispone en su párrafo primero que "[*E]l Gobierno de la Nación ejercerá la iniciativa legislativa prevista en la Constitución mediante la elaboración y aprobación de los anteproyectos de Ley y la ulterior remisión de los proyectos de ley a las Cortes Generales*".

De forma más concreta, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, regula en su título II la organización y funcionamiento del sector público institucional, en el que se incluyen las agencias estatales, disponiendo, entre otros extremos, que la creación de dichos organismos públicos se llevará a cabo mediante una norma con rango de Ley. En este sentido, su artículo 91 establece lo siguiente:

> "*Artículo 91. Creación de organismos públicos estatales.*
>
> *1. La creación de los organismos públicos se efectuará por Ley.*
>
> *2. La Ley de creación establecerá:*
>
> *a) El tipo de organismo público que crea, con indicación de sus fines generales, así como el Departamento de dependencia o vinculación.*
>
> *b) En su caso, los recursos económicos, así como las peculiaridades de su régimen de personal, de contratación, patrimonial, fiscal y cualesquiera otras que, por su naturaleza, exijan norma con rango de Ley.*
>
> *3. El anteproyecto de ley de creación del organismo público que se eleve al Consejo de Ministros deberá ser acompañado de una propuesta de estatutos y de un plan inicial de actuación, junto con el informe preceptivo favorable del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas que valorará el cumplimiento de lo previsto en este artículo*."

Por otro lado, la creación de las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, prevista en la disposición adicional primera del anteproyecto, encuentra fundamento jurídico en el artículo 8 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, que, en desarrollo de lo previsto en el artículo 31.3 de la Constitución, establece el principio de reserva de ley tributaria en los siguientes términos:

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

"*Artículo 8. Reserva de ley tributaria.*

Se regularán en todo caso por ley:

a) La delimitación del hecho imponible, del devengo, de la base imponible y liquidable, la fijación del tipo de gravamen y de los demás elementos directamente determinantes de la cuantía de la deuda tributaria, así como el establecimiento de presunciones que no admitan prueba en contrario.

b) Los supuestos que dan lugar al nacimiento de las obligaciones tributarias de realizar pagos a cuenta y su importe máximo.

c) La determinación de los obligados tributarios previstos en el apartado 2 del artículo 35 de esta ley y de los responsables.

d) El establecimiento, modificación, supresión y prórroga de las exenciones, reducciones, bonificaciones, deducciones y demás beneficios o incentivos fiscales.

e) El establecimiento y modificación de los recargos y de la obligación de abonar intereses de demora.

f) El establecimiento y modificación de los plazos de prescripción y caducidad, así como de las causas de interrupción del cómputo de los plazos de prescripción.

g) El establecimiento y modificación de las infracciones y sanciones tributarias.

h) La obligación de presentar declaraciones y autoliquidaciones referidas al cumplimiento de la obligación tributaria principal y la de pagos a cuenta.

i) Las consecuencias del incumplimiento de las obligaciones tributarias respecto de la eficacia de los actos o negocios jurídicos.

j) Las obligaciones entre particulares resultantes de los tributos.

k) La condonación de deudas y sanciones tributarias y la concesión de moratorias y quitas.

l) La determinación de los actos susceptibles de reclamación en vía económico-administrativa.

m) Los supuestos en que proceda el establecimiento de las intervenciones tributarias de carácter permanente".

En relación con el **rango normativo**, desde una perspectiva material, la aprobación de la propuesta mediante una norma con rango de Ley se justifica por su objeto, dado que, como se señaló anteriormente, el artículo 91.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, dispone dicho rango para la creación de agencias estatales y, por otro lado, la disposición adicional primera del anteproyecto incluye materias sometidas al principio de reserva de Ley tributaria.

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Por otro lado, desde el punto de vista formal, el rango de Ley de la propuesta se justifica por el hecho de que deroga y modifica, parcialmente, sendas normas del mismo rango (en concreto, el artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social y el artículo 47 y la disposición adicional cuarta de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, respectivamente).

Queda, por tanto, justificado el rango de ley de la propuesta.

No obstante, sería deseable completar el análisis del rango normativo que figura en el apartado 2.5 de la Memoria, en el que únicamente se indica que "*El anteproyecto cuenta con rango de ley ordinaria, de conformidad con lo establecido en el artículo 91.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre*".

Así, se recomienda completar dicha justificación tanto desde un punto de vista material (es decir, relacionando de forma concreta los dos contenidos principales del anteproyecto cuya regulación exige norma con rango de Ley, conforme a lo indicado anteriormente en este mismo apartado del informe) como desde el punto de vista formal (añadiendo, en este sentido, que el rango de Ley es necesario para derogar y modificar parcialmente otras normas del mismo rango).

3.2. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea

Como se ha indicado anteriormente, las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, previstas en la disposición adicional primera del anteproyecto, se crean en aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, cuyo artículo 80 establece lo siguiente:

"*Artículo 80*

Tasas y derechos

1. (…)

2. Los Estados miembros cargarán directamente a los solicitantes las tasas por los servicios que presten en relación con los procedimientos contemplados en el presente Reglamento, incluidos los servicios prestados por las autoridades competentes de los Estados miembros cuando actúen como autoridad competente de evaluación.

Basándose en los principios contemplados en el apartado 3, la Comisión planteará una orientación relativa a la estructura armonizada de tasas.

Los Estados miembros podrán recaudar tasas anuales con respecto a los biocidas introducidos en sus mercados.

Los Estados miembros podrán cobrar derechos por otros servicios que presten.

Los Estados miembros fijarán y publicarán las tasas pagaderas a sus autoridades competentes.

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

3. Tanto el Reglamento de ejecución contemplado en el apartado 1 como las propias normas de los Estados miembros relativas a las tasas respetarán los siguientes principios:

a) las tasas quedarán fijadas a un nivel tal que quede garantizado que los ingresos derivados de las mismas es, en principio, suficiente para cubrir el coste de los servicios prestados y no excederá de lo que sea necesario para cubrir dichos costes;

b) se reembolsará una parte de la tasa si el solicitante no presenta la información solicitada dentro del plazo especificado;

c) se tendrán en cuenta, según corresponda, las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (PYME), incluida la posibilidad de dividir los pagos en varios plazos y fases;

d) la estructura y el importe de las tasas tendrán en cuenta si la información se ha presentado conjuntamente o por separado;

e) en circunstancias debidamente justificadas y cuando sea aceptado por la autoridad competente o la Agencia, será posible la exención del pago total o parcial de la tasa;

f) los plazos para el pago de las tasas se fijarán teniendo debidamente en cuenta los plazos de los procedimientos previstos en el presente Reglamento."

Por su parte, el artículo 97 del citado Reglamento establece que el mismo "*Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2013*" y "*será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro*".

En este sentido, se señala en el apartado II.1 de la Memoria que "*para garantizar la aplicación coherente y eficaz de las obligaciones comunitarias emanadas del citado Reglamento, es necesario establecer un marco jurídico que vele por su correcta aplicación en el ámbito nacional, reflexión compartida por la Comisión Europea, como se deduce de las recomendaciones formuladas por esta en su informe de 7 de junio de 2021 sobre la aplicación de dicho Reglamento (ref. COM (2021) 287)*".

El contenido del anteproyecto resulta en general congruente con los citados artículos del Reglamento.

En particular, en lo que respecta al margen de flexibilidad que ofrece el artículo 80.3.c) del Reglamento -al disponer que se tendrán en cuenta las necesidades específicas de las PYME, incluida la posibilidad de dividir los pagos en varios plazos y fases- interesa resaltar que el apartado 3 de la disposición adicional primera del anteproyecto prevé la aplicación de determinadas reducciones de las tasas cuando el solicitante de la autorización acredite tener la condición de PYME.

No obstante, si bien en los apartados III.1 y III.2.2 de la Memoria se destaca este contenido del anteproyecto, no se incluye ninguna explicación de los motivos que han llevado a considerar que la mejor forma de atender a las necesidades de las PYMES sea mediante dichas reducciones (en lugar de optar por otras alternativas, como, por ejemplo, la

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

posibilidad de dividir los pagos en plazos y fases, a la que alude el propio Reglamento a fin de atender dichas necesidades), ni los criterios concretos que han llevado a fijar los importes de las reducciones que, en cada caso, deben aplicarse.

Considera esta Oficina que sería deseable completar el contenido de la Memoria en este sentido, dado que contribuiría a una mejor comprensión de la motivación de la propuesta, así como de su contenido y finalidad. Así, con carácter general, se recomienda ampliar el contenido del apartado III.2.3 de la Memoria -en el que se analiza la congruencia de la propuesta con el derecho de la Unión Europea-, trasladando al mismo las explicaciones que al respecto se incluyen en otros apartados (como aquel en el que se analiza la congruencia del anteproyecto con el ordenamiento jurídico interno, así como el relativo al análisis económico de la propuesta). Y, de forma más concreta, sería conveniente que se justificasen las particularidades incluidas en el anteproyecto en relación con las PYMES, en los términos anteriormente señalados.

Por otro lado, se señala en la exposición de motivos que la AESP servirá como punto de enlace con la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta (HERA) y con otros centros e instituciones de la Unión Europea como el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC), contribuyendo activamente a la construcción de la Unión Europea de la Salud.

Asimismo, se indica en la parte expositiva que la AESP "*debe promover el liderazgo de España a nivel internacional a través de la participación en iniciativas internacionales de detección, vigilancia, evaluación y gestión de riesgos para la salud, de elaboración e implementación de normativas internacionales y de investigación en salud pública, fomentando la presencia internacional de la Agencia y de otras instituciones españolas competentes en salud pública*".

En coherencia con lo anterior, el artículo 2.2 d) del anteproyecto establece como uno de los fines generales de la AESAP el de "*servir de punto de enlace con los centros e instituciones de salud pública de la Unión Europea e internacionales en las materias de su competencia*".

3.3. Congruencia con el ordenamiento jurídico español

La norma proyectada guarda una estrecha relación con diversas normas del ordenamiento jurídico interno.

Así, **en primer lugar**, el anteproyecto guarda relación con la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que define salud pública como "*el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales*".

Con el fin de prestar asesoramiento técnico en materia de salud pública y llevar a cabo la evaluación de intervenciones en esta materia en el ámbito de la Administración General del Estado, así como de otras administraciones, el artículo 47 de la citada Ley 33/2011, de 4 de octubre, creó el Centro Estatal de Salud Pública, adscrito al Ministerio de Sanidad,

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Política Social e Igualdad, que actuaría bajo las directrices del centro directivo responsable de la salud pública.

Según se indica en la parte expositiva, la actual necesidad de ofrecer respuesta rápida y eficaz ante amenazas sanitarias a nivel nacional e internacional hace necesario "*ampliar los objetivos previstos inicialmente por la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y crear un organismo público que dé respuesta a todas estas cuestiones, anticipándose a futuras crisis sanitarias y preparándose ante los nuevos retos en salud pública, que además se alinee con los cambios promovidos por la Comisión Europea a favor de la Unión Europea de la Salud y que cuente con una organización cooperativa e integradora de los distintos actores del Estado, en conexión con los Objetivos de Desarrollo Sostenible*".

En coherencia con lo anterior, la disposición adicional primera del anteproyecto modifica el artículo 47 y la disposición adicional cuarta de la citada Ley 33/2011, de 4 de octubre, a fin de transformar el Centro Estatal de Salud Pública en la nueva Agencia Estatal de Salud Pública, adaptándola, según se indica en la Memoria, a las conclusiones del Pleno de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados de 29 de julio de 2020, y alineándose con las estructuras y funcionamiento de la Unión Europea de la Salud, para dotar al Estado de más capacidad de detección, preparación y respuesta frente a los riesgos y amenazas para la salud de la población.

En segundo lugar, el contenido del anteproyecto es en general coherente con lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, en lo que se refiere a la regulación de la AESAP como agencia pública estatal de las previstas en su artículo 108 bis. Así, el contenido del anteproyecto incluye los aspectos mínimos que, de acuerdo con lo dispuesto en su artículo 91.2 debe establecer la Ley de creación de los organismos públicos. Asimismo, el régimen jurídico de la Agencia se adapta a lo dispuesto en el título II de dicha Ley -que regula la organización y funcionamiento del sector público institucional- y, más concretamente, con lo previsto en la sección 4ª de su capítulo III, que regula las agencias estatales.

No obstante, interesa destacar que, conforme a lo dispuesto en el artículo 85.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, las entidades integrantes del sector público institucional estatal estarán sometidas al control de eficacia y supervisión continua, para lo cual todas ellas "*contarán, en el momento de su creación, con un plan de actuación, que contendrá las líneas estratégicas en torno a las cuales se desenvolverá la actividad de la entidad, que se revisarán cada tres años, y que se completará con planes anuales que desarrollarán el de creación para el ejercicio siguiente*".

En coherencia con lo anterior, el artículo 91 de la citada Ley, tras disponer que la creación de los organismos públicos se efectuará por Ley, precisa en su apartado 3 que "*El anteproyecto de ley de creación del organismo público que se eleve al Consejo de Ministros deberá ser acompañado de una propuesta de estatutos y de un plan inicial de actuación, junto con el informe preceptivo favorable del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas que valorará el cumplimiento de lo previsto en este artículo*" (los subrayados son de este informe).

Por su parte, los artículos 92 y 93 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, establecen, respectivamente, los contenidos mínimos del plan inicial de actuación y de los estatutos.

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Entre la documentación remitida junto con el anteproyecto a efectos del presente informe no figuran ni el plan inicial de actuación ni la propuesta de estatutos. Ambos documentos deberán constar en el expediente del anteproyecto de ley que se eleve a la decisión del Consejo de Ministros, junto con el preceptivo informe favorable del actual Ministerio de Hacienda y Función Pública, conforme a lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

En tercer lugar, el anteproyecto es congruente con el principio de legalidad tributaria establecida en el artículo 8 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, tanto en lo que respecta a su rango como a su contenido, puesto que la regulación de las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, establecida su disposición adicional primera, incluye los contenidos previstos en dicho artículo.

Finalmente, se indica en el apartado III.2.2 de la Memoria que "*la proyectada Ley es respetuosa con lo dispuesto en el artículo 135 de la Constitución Española, así como con la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, que lo desarrolla, al no quedar comprometida la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud*".

3.4. Entrada en vigor y derogación normativa

A) Entrada en vigor y aplicación

La disposición final cuarta establece que la Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *«Boletín Oficial del Estado».*

El artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, establece que las disposiciones de carácter general, cuya aprobación o propuesta corresponda al Gobierno y que impongan nuevas obligaciones a personas físicas o jurídicas que desempeñen una actividad económica o profesional como consecuencia del ejercicio de ésta, preverán el comienzo de su vigencia el 2 de enero o el 1 de julio siguientes a su aprobación.

Sin embargo, el segundo párrafo de dicho artículo 23 hace posible excepcionar lo anterior al establecer que lo previsto en este artículo no será de aplicación a los reales decretos-leyes, ni cuando el cumplimiento del plazo de transposición de directivas europeas u otras razones justificadas así lo aconsejen, debiendo quedar este hecho debidamente acreditado en la respectiva Memoria.

En este mismo sentido, el artículo 2.1.b) 5º del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, establece que "*deberá justificarse en la memoria la concurrencia de alguna de las circunstancias previstas en el artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, en el supuesto de que la entrada en vigor de las normas se apartara de la regla prevista en el citado artículo*".

Concurre en el presente caso el supuesto de hecho previsto en el citado artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, dado que las tasas que crea la disposición adicional primera de la Ley proyectada implica la imposición de nuevas obligaciones a personas

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

físicas o jurídicas que desempeñen una actividad económica o profesional como consecuencia del ejercicio de ésta.

Dado que el anteproyecto se aparta de la regla general de entrada en vigor que para dichos supuestos establece el artículo 23 de la Ley del Gobierno, es necesario justificar suficientemente que se dan las circunstancias previstas en el párrafo segundo del mismo para poder excepcionar la aplicación de dicha regla.

El apartado III.2.4 de la Memoria se limita a señalar al respecto lo siguiente:

> "*Se considera necesario fijar la fecha de entrada en vigor de la ley el día siguiente al de su publicación, debido al interés general que persigue y a la necesidad de aplicación inmediata de los cambios que contiene. Por ello, de conformidad con el artículo 23, párrafo segundo, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se considera que existen razones justificadas para no retrasar su vigencia al 2 de enero o 1 de julio siguientes a su aprobación*."

Entiende esta Oficina que sería muy recomendable que se completara la justificación transcrita, indicando expresamente las razones concretas a las que se alude que impiden retrasar la vigencia de la Ley al 2 de enero o 1 de julio siguientes a su aprobación.

B) Derogación normativa

La disposición derogatoria única del anteproyecto establece lo siguiente:

> "*Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta ley y, en particular, el artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social*."

En el subapartado III.2.2 de la Memoria, relativo a la congruencia del anteproyecto con el ordenamiento jurídico nacional, se indica que "*el proyecto de Ley deja sin efecto el sistema anterior de tasas exigibles por los servicios y actividades realizadas en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, con la derogación expresa del artículo 33 de la Ley 53/2002 de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social*".

Por otro lado, se indica también en la Memoria que "*Con la aplicación del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012 a partir del 1 de septiembre de 2013, y sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 86, 89, 90, 91,92, 93 y 95 del mismo, la Directiva 98/8/CE queda derogada y con ella los aspectos del Real Decreto 1054/2002 y los procedimientos de autorización y registro de biocidas en él establecidos, que fueron transposición de aquella*".

Se observa, sin embargo, que ninguno de los contenidos del citado Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, haya sido objeto de derogación expresa.

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Se sugiere por ello aclarar este hecho y considerar la conveniencia o no de que se disponga una derogación expresa de los contenidos del citado real decreto que resulte ya inaplicables.

3.5. Adecuación al orden constitucional de distribución de competencias

Se indica en la disposición final segunda del anteproyecto que la Ley "*se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.15ª y 16.ª de la Constitución española, que atribuye al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y las bases y coordinación general de la sanidad. La disposición adicional primera se dicta de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16ª y 23ª de la Constitución española, que atribuye al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en las bases y coordinación general de la sanidad y en la legislación básica sobre protección del medio ambiente*.".

Sin embargo, tanto en el apartado IV de la Memoria, relativo a la adecuación de la norma al orden constitucional de distribución de competencias, como en el correspondiente apartado de su resumen ejecutivo, se alude exclusivamente a los títulos competenciales recogidos en el artículo 149.1.16ª y 23ª de la Constitución (y no al recogido en la regla 15ª de ese mismo artículo) en los siguientes términos:

> "*Esta Ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la sanidad.*
>
> *El proyecto es plenamente respetuoso con la doctrina del Tribunal Constitucional en la materia.*
>
> *Asimismo, se dicta en función de lo previsto en el artículo 149.1.23ª de la Constitución Española, en lo que respecta a la disposición adicional única, que otorga al Estado la competencia exclusiva sobre legislación básica sobre protección del medio ambiente.*
>
> *Las autoridades competentes en el territorio español en materia de biocidas y artículos tratados son la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas a los efectos de la aplicación de lo establecido en el artículo 65 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el presente Anteproyecto de Ley*".

Es necesario en consecuencia cohonestar la expresión de los títulos competenciales que consta en la norma y en su memoria.

Finalmente, se recomienda que el anteproyecto se atenga en esta cuestión al criterio que exprese el Ministerio de Política Territorial, del cual se debería dejar también constancia en la Memoria.

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

3.6. Adecuación a los principios de buena regulación

La parte expositiva incorpora una explicación de la adecuación de la norma a los principios de buena regulación, como exige el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

No obstante, dicha explicación se refiere exclusivamente a la justificación de la adecuación de una parte del contenido de la propuesta a los citados principios -en concreto, la referida a la creación y regulación de la Agencia Estatal de Salud Pública- sin incluir ninguna referencia a su otro contenido fundamental, esto es, a la creación de las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general (disposición adicional primera).

Por tanto, en aras de la mejor justificación de la propuesta desde la perspectiva de su adecuación a aquellos principios, se recomienda que la explicación se vincule de un modo más concreto con esos dos contenidos específicos de la propuesta.

A tal fin, podrían considerarse algunas de las explicaciones incluidas al respecto en el apartado II.4 de la Memoria.

Por otro lado, sería deseable también ampliar las justificaciones incluidas tanto en la exposición de motivos como en la Memoria acerca de la adecuación de los distintos contenidos de la propuesta a los citados principios.

Así, por ejemplo, la explicación de la adecuación a los **principios de necesidad y seguridad jurídica** podría completarse indicando que la creación de las citadas tasas se realiza en aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, garantizando de ese modo la adecuación del ordenamiento jurídico interno al Derecho comunitario.

Por otro lado, en la exposición de motivos se justifica la adecuación del anteproyecto al **principio de eficiencia** indicando que “no implica ningún cambio sustancial que conlleve la creación de cargas administrativas. Sin embargo, según se indica en el apartado VI de la Memoria, el anteproyecto conlleva un incremento de cargas administrativas cuya cuantificación estimada es de 4.722,9 euros. Este hecho debería ser tenido en cuenta en la justificación de la adecuación al principio de eficiencia.

3.7. Tramitación

En relación con la tramitación prevista en la Memoria, se señala, en primer lugar, en ella que “*el Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de agosto de 2022, adoptó el Acuerdo por el que se autoriza la tramitación administrativa urgente prevista en el artículo 27.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno*”.

Tal y como prevé el artículo 27.1 de la Ley del Gobierno, la Memoria del Análisis de Impacto Normativo que acompañe al proyecto deberá completarse en el sentido de mencionar no sólo la existencia del acuerdo de tramitación urgente (que ya se incluye en la Memoria remitida para informe), sino también las circunstancias que le sirven de fundamento.

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Asimismo, la Memoria indica que se han realizado o se prevé realizar los siguientes trámites:

- Trámite de **consulta pública** previa, de acuerdo con el artículo 26.2 de la Ley del Gobierno. Dicho trámite se sustanció del 24 de septiembre al 13 de octubre de 2021.

  La memoria contiene una breve explicación de las observaciones recibidas durante dicho trámite.

- Trámites de **audiencia e información pública**, previstos en el artículo 26.6 de la Ley del Gobierno.

  Asimismo, se señala en la Memoria que "*En relación con la creación de nuevas tasas, al tratarse de una disposición que afecta a los derechos y a los legítimos intereses de las empresas del sector biocida, se recabarán los informes de las organizaciones empresariales representativas del sector, que podrán formular las observaciones y valoraciones que consideren oportunas, de modo que se puedan tener en cuenta en la elaboración del texto definitivo*".

  Del contenido de la Memoria no se deduce con claridad si dichos trámites han sido sustanciados o no.

- Consulta a las Comunidades Autónomas a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

- Se prevé recabar los siguientes **informes**:

  - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, preceptivo conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley del Gobierno, en tanto que Departamento de iniciativa de la propuesta.

  - Informes de las Secretarías Generales Técnicas del Ministerio de Ciencia e Innovación; del Ministerio de Consumo; del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación; del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico; del Ministerio de Trabajo y Economía Social; y del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

  - Informe del Ministerio de Política Territorial en lo que respecta a la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, conforme a lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley del Gobierno.

  - Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, de conformidad con el artículo 26.9 de la Ley del Gobierno, que se emite mediante el presente.

  - Informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

- **Aprobación previa del Ministerio de Hacienda y Función Pública**, conforme a lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley del Gobierno.

No se alude, sin embargo, al **informe preceptivo favorable del Ministerio de Hacienda y Función Pública** exigido específicamente para la creación de organismos públicos en el

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

artículo 91.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, que establece que "*El anteproyecto de ley de creación del organismo público que se eleve al Consejo de Ministros deberá ser acompañado de una propuesta de estatutos y de un plan inicial de actuación, junto con el informe preceptivo favorable del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas que valorará el cumplimiento de lo previsto en este artículo*".

Tampoco se alude al **Dictamen del Consejo de Estado**. Su exigencia en este caso deberá valorarse en función de la vinculación de la regulación de la tasa que contiene la disposición adicional primera del Anteproyecto con el Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, y ello teniendo en cuenta que conforme a lo previsto en el artículo 21 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, este deberá ser consultado en relación con los "*anteproyectos de leyes que hayan de dictarse en ejecución, cumplimiento o desarrollo de tratados, convenios o acuerdos internacionales y del derecho comunitario europeo*".

Finalmente, nada impide que se añadan otros trámites que se juzguen convenientes para lograr el mayor acierto en la norma.

3.8. Calidad técnica

En relación con la calidad técnica de la propuesta y su adecuación a las Directrices de técnica normativa, aprobadas por el Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005 (en adelante, DTN), se formulan las siguientes consideraciones:

A) Consideraciones de carácter general:

1. Régimen jurídico general

Se recomienda valorar la conveniencia de incluir un nuevo artículo en el anteproyecto en el que se establezca el régimen jurídico general de la AESAP. Como es habitual en este tipo de propuesta, se trataría de disponer de forma unitaria las normas a las que deba someterse el organismo que se crea.

A tal fin, debe tenerse en cuenta que, conforme a lo dispuesto en el artículo 108 ter.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, "*Las agencias estatales se rigen por esta ley y, en su marco, por el estatuto propio de cada una de ellas; y el resto de las normas de derecho administrativo general y especial que le sea de aplicación*".

Estos nuevos contenidos podrían incluirse en el artículo 3 del anteproyecto, debiendo, en su caso, renumerarse en consecuencia el resto de su articulado.

2. Entrada en funcionamiento de la Agencia

Se sugiere considerar la oportunidad de disponer alguna regla que permita determinar la entrada en funcionamiento de la AESAP. No se trata tanto de fijar una fecha concreta,

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

como de disponer el hecho por relación al cual se considerará dicha entrada en funcionamiento.

3. Gestión compartida de servicios comunes

El artículo 95.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, establece que "*La norma de creación de los organismos públicos del sector público estatal incluirá la gestión compartida de algunos o todos los servicios comunes, salvo que la decisión de no compartirlos se justifique, en la memoria que acompañe a la norma de creación, en términos de eficiencia, conforme al artículo 7 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, en razones de seguridad nacional o cuando la organización y gestión compartida afecte a servicios que deban prestarse de forma autónoma en atención a la independencia del organismo*. (…)".

Se observa que el anteproyecto, mediante el que se crea la AESAP, no contiene ninguna previsión acerca de la gestión compartida de sus servicios comunes y que la Memoria tampoco incluye ninguna referencia al respecto.

En aras del mejor cumplimiento de lo previsto en el citado artículo 95.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, en caso de que el anteproyecto finalmente no contemple la gestión compartida de los servicios comunes de la nueva Agencia, se debería incorporar a la Memoria una justificación de dicha decisión conforme a los motivos que para tal supuesto se prevén en aquel precepto legal.

B) Consideraciones de carácter particular:

1. Parte expositiva

En primer lugar, como consideración previa de carácter meramente formal, debe tenerse en cuenta que dado que la propuesta tiene naturaleza de anteproyecto de ley, su parte expositiva no debe denominarse «preámbulo» sino «exposición de motivos» y se insertará así en el texto («EXPOSICIÓN DE MOTIVOS», centrado en el texto), conforme a lo dispuesto en la DTN 11.

En segundo lugar, por lo que se refiere a la estructura de la parte expositiva, se recomienda trasladar el contenido actual del apartado III (es decir, la justificación de la adecuación de la norma a los principios de buena regulación) a un nuevo apartado IV.

Por otra parte, en lo que se refiere a su contenido, en coherencia con el cambio de estructura propuesto, se recomienda incluir en el apartado III una descripción más detallada de los contenidos principales de la propuesta, tanto de su articulado como de su parte final.

Asimismo, sería deseable ampliar la justificación de la adecuación de la norma a los principios de buena regulación en los términos señalados en el apartado 3.6 de este informe.

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

2. Artículo 2.1

El artículo 2 establece los fines generales de la AESAP, definiéndolos de forma genérica en su apartado 1 y delimitándolos de forma más concreta en los distintos subapartados del apartado 2.

En el apartado 1, se expresa (subrayado en este informe): "*1. La AESAP tiene como objeto, en consonancia con lo dispuesto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, ser un organismo de excelencia técnica y científica que contribuya a proteger la salud de la población frente a riesgos y amenazas contra la misma y a mejorar su estado de salud y bienestar. Cuando los problemas de salud afecten a la interfaz hombre-animal-medio ambiente AESAP aplicará el enfoque holístico «Una sola salud», sin perjuicio de las competencias asignadas a los departamentos con funciones en materia de salud animal, salud vegetal y protección ambiental*."

Como cuestiones meramente lingüísticas:

En el primer inciso, lo que se expresa no sería el "objeto" de la AESAP, sino su "objetivo" o "finalidad". Por tanto, el término el "objeto" debería sustituirse por "objetivo" o "finalidad", ello también en congruencia con la rúbrica del artículo 2 ("Fines generales).

En segundo lugar, en vez de "holístico", se recomienda expresar "integral", por ser en este caso su uso más ajustado al significado propio de estos dos términos reconocido por el DRAE.

3. Artículo 6

El artículo 6.1 contiene un mandato para que el Gobierno apruebe en un plazo de seis meses el Estatuto de la AESAP.

Sería adecuado expresar el *dies a quo*, o momento a partir del cual comenzará el cómputo de dicho plazo, que podría establecerse por referencia a la fecha de entrada en vigor de la Ley proyectada.

4. Disposición final tercera

La disposición final tercera del anteproyecto está redactada en los siguientes términos:

> *"Disposición final tercera. Desarrollo reglamentario.*
>
> *Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente ley y, en especial, para aprobar, mediante real decreto, el Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública."*

La disposición final transcrita incluye dos contenidos claramente diferenciados, a saber, una cláusula genérica de habilitación para el desarrollo reglamentario de la Ley (primer inciso) y un mandato dirigido a la producción de una norma jurídica: el Estatuto de la AESAP (segundo inciso).

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Dado que el mandato para la aprobación del Estatuto ya se establece en el artículo 6 del anteproyecto, se recomienda eliminarlo de la redacción de la disposición final tercera, a fin de evitar reiteraciones innecesarias.

Alternativamente, podría optarse por incluir dicho mandato en una nueva disposición final del anteproyecto, dado que su contenido es independiente al del resto del contenido de la disposición final tercera anteriormente transcrita.

De optarse por esta última alternativa, las nuevas disposiciones finales se incluirían a continuación de la relativa a los títulos competenciales habilitantes (de acuerdo con el orden establecido en la DTN 42) y, partiendo de las redacciones propuestas para el artículo 6 y la disposición final tercera del anteproyecto, podrían quedar redactadas del siguiente o parecido tenor:

> "*Disposición final tercera. Aprobación del Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública.*
>
> *1. El Gobierno aprobará en el plazo de seis meses [desde la entrada en vigor de esta Ley], mediante real decreto, el Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública, a propuesta conjunta de las personas titulares de los Ministerios de Hacienda y Función Pública y de Sanidad.*
>
> *2. En el citado real decreto se determinarán los órganos, centros y servicios de la Administración General del Estado que quedarán integrados en él con las modificaciones que sean precisas, así como todos aquellos aspectos que sean necesarios para el cumplimiento de las funciones que se le asignan mediante esta Ley.*"
>
> *"Disposición final cuarta. Habilitación normativa.*
>
> *Se habilita al Gobierno para dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean precisas para el desarrollo y ejecución de la presente Ley."*

Finalmente, si se optase por esta alternativa, la actual disposición final cuarta, relativa a la entrada en vigor, debería renumerarse como quinta.

C) Otras consideraciones de técnica normativa y de carácter formal:

Finalmente, se recomienda una revisión general de la redacción del anteproyecto, a fin de subsanar erratas y errores tipográficos o de redacción, incluyendo el empleo de comas y otros signos de puntuación. Así, a título de ejemplo:

- En la exposición de motivos:
  - Se observa el uso alternativo del masculino y el femenino para referirse al COVID-19 (párrafos quinto, octavo y noveno del apartado I).

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Si bien ambos usos son admitidos por el DRAE, en aras del mejor estilo de la norma, y para mayor claridad, se recomienda mantener un uso uniforme, de forma que se exprese solo en masculino o solo en femenino.

- En el primer párrafo, sería deseable evitar el uso dos veces en la misma frase de la expresión "atención integral de la salud".

- Deberían escribirse con inicial mayúscula la cita de la "***L~~l~~****ey 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública*", incluida en el segundo párrafo, así como la cita abreviada de esa misma ley incluida en el tercer párrafo.

- En el párrafo octavo debería escribirse "*informe anual sobre el grado de preparación ante~~s~~ crisis sanitarias*".

- En el inciso final del párrafo decimosegundo debería escribirse "*mediante evaluaciones precisas y compartidas de la situación* ***~~con~~*** ***por*** *los departamentos con competencia en materia de salud animal, salud vegetal y protección ambiental*".

- En el párrafo decimoséptimo parecería más adecuado expresar "*Sin embargo, aún existen lagunas de conocimiento en materia de evaluación y gestión del riesgo que ~~son necesarias~~ es necesario abordar ~~en materia de evaluación y gestión del riesgo~~*".

  Por otro lado, en su inciso final debe eliminarse la preposición "de" que aparece tachada al referirse a "*la influencia* ***~~de~~*** *en la salud*".

- En el párrafo decimonoveno debería escribirse con tilde la referencia a la "*Comisi****ó****n Europea*".

  Asimismo, se debe eliminar la coma en el inciso: "*La gestión del riesgo~~,~~ corresponde a las Autoridades Sanitarias...*".

- En el último párrafo del apartado II debe eliminarse el signo de paréntesis incluido al final.

- Debería incluirse un punto al final del apartado 2.2 g).

- En el artículo 2.2 h) debe eliminarse la conjunción "*y*" que aparece tachada al referirse a "*salud pública de alta calidad, sólida, ~~y~~ solvente, segmentada y adaptada*".

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

- Debería corregirse la referencia incluida en el artículo 7.1 a la "*Oficina de Dato**s** de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial*".

  Por otro lado, tratándose de una norma jurídica, se debería evitar el uso de las siglas "AGE" y expresarse en su lugar "Administración General del Estado".

- En el apartado 3 de la disposición adicional primera, debe evitarse el empleo de guiones para indicar los párrafos, conforme a la DTN 31, que excluye taxativamente su uso en las divisiones de una norma.

  En su lugar, pueden utilizarse ordinales en femenino, 1.ª, 2.ª, 3.ª,…

- En el apartado 7 de la disposición adicional primera debería decirse: "*La gestión de las tasas reguladas en ~~este título~~ esta disposición adicional corresponde a la AESAP*".

- A fin de adecuar el título de la disposición final segunda con su contenido, en el que se citan diversos títulos competenciales habilitantes, se recomienda modificarlo en los siguientes términos: "Título**s** competencial**es**".

4. MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

Tal como exige el artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, el anteproyecto se acompaña de una Memoria del análisis de impacto normativo, cuyo examen da lugar a las consideraciones que se exponen en los siguientes apartados:

4.1. Estructura

Esta Oficina viene recomendando que las memorias se presenten conforme a una estructura homogénea, lo que suele propiciar una mejora general del contenido de los análisis, facilita la identificación y localización de sus contenidos por sus destinatarios y, además, ofrece al ciudadano una imagen más unitaria de la Administración y de su actuación.

En aras de lo anterior, a la vista del contenido actual de la Memoria y teniendo en cuenta las propias previsiones del artículo 2 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, se recomienda adecuar la estructura y contenido de aquella en los siguientes términos:

1) Sería preferible no enumerar como apartado I de la Memoria el resumen ejecutivo, puesto que el resumen precede a los apartados que componen el cuerpo de la memoria. Así, el apartado I sería el titulado "*Oportunidad de la propuesta*".

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

2) Se sugiere analizar el contenido de la propuesta y el análisis jurídico en sendos apartados independientes de primer nivel, que se numerarían como apartados II y III, respectivamente.

3) El apartado relativo al análisis jurídico de la propuesta debería estructurarse internamente en cinco subapartados, conforme al siguiente esquema:

III. Análisis jurídico.

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea.
3. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.
4. Entrada en vigor y vigencia.
5. Derogación de normas.

4) El apartado sobre la Vinculación con la aplicación del Fondo de Recuperación debería ser independiente del análisis jurídico, puesto que es ajeno a este.

5) El apartado relativo a la evaluación «ex post» debería ser independiente del referido a la inclusión de la propuesta en el Plan Anual Normativo. En concreto, se recomienda incluirlo al final de la Memoria, como un apartado independiente de primer nivel que se numeraría como VII y cuyo contenido se analizará más adelante en este informe.

4.2. Oportunidad de la propuesta

En relación con algunas de las cuestiones que son propias de la Oportunidad de la propuesta, tratada en el apartado II, se formulan las siguientes consideraciones:

1) Se recomienda revisar la justificación que se ofrece en el apartado II.3 de la adecuación de la propuesta a los **principios de buena regulación** previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, conforme a lo señalado en el apartado 3.6 de este informe.

2) Por último, como se señaló anteriormente, el subapartado II.5, referido al **Plan Anual Normativo**, debería ser independiente del relativo a la evaluación ex post de la norma.

   Por otro lado, para mayor claridad de la vinculación de la propuesta con el Plan, se recomienda indicar que el Anteproyecto figura recogido en el Plan con el título "Ley de creación del Centro Estatal de Salud Pública", y explicar la relación de dicho proyecto con el que ahora se informa.

   Finalmente, se recomienda completar la referencia al Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2022, aprobado por Acuerdo del Consejo de Ministros de 11 de enero de 2022 (en sustitución de la referencia que actualmente se realiza al "*Plan Anual Normativo correspondiente al año 2022*")

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

4.3. Análisis jurídico

Sería conveniente ampliar este apartado de la Memoria y tratar en el mismo los siguientes aspectos de acuerdo con el artículo 26.3 b) de la Ley del Gobierno y el artículo 2.1.b) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, en distintos subapartados:

a) **Fundamento jurídico y rango normativo**: se debería incluir en la Memoria un nuevo subapartado en el que se analice el fundamento jurídico de la propuesta y se complete el análisis de su rango normativo teniendo en cuenta las consideraciones que sobre ambas cuestiones se han expuesto en el apartado 3.1 del presente informe.

b) **Relación con el derecho de la Unión Europea**: sería, asimismo, conveniente completar el subapartado en el que se analizase de forma específica la relación de la propuesta con el Derecho de la Unión Europea y, más concretamente, con el Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, en los términos señalados en el apartado 3.2 de este informe.

c) **Relación con otras normas de derecho español**: en este subapartado debería explicarse el engarce de la propuesta con otras normas del ordenamiento jurídico español con las que guarda relación, como se ha señalado en el apartado 3.3 de este informe. Por el contrario, se recomienda no incluir en dicho apartado el análisis de determinados aspectos no relacionados con esta materia que encuentran mejor encaje en otros apartados de la Memoria, como los relativos a los títulos competenciales habilitantes (que se recomienda trasladar al apartado "Adecuación de la propuesta al orden de distribución de competencias) y a la relación del anteproyecto con el Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (que se recomienda trasladar al subapartado "*Congruencia con el derecho internacional y en especial con derecho de la Unión Europea*").

d) **Entrada en vigor**: se recomienda completar el contenido del subapartado III.2.4 de la Memoria conforme a las consideraciones sobre la entrada en vigor de la norma proyectada expuestas en el apartado 3.4.A) de este informe.

e) **Derogación normativa**: debería trasladarse a este subapartado de la Memoria las consideraciones que se incluyen en su subapartado III.2.2, relativo a la congruencia del anteproyecto con el ordenamiento jurídico nacional, acerca de la derogación expresa del artículo 33 de la Ley 53/2002 de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social. Por otro lado, se recomienda ampliar su contenido en los términos señalados en el apartado 3.4.B) de este informe.

4.4. Adecuación al orden constitucional de distribución de competencias

Se recomienda revisar y completar el contenido del apartado de la Memoria que trata de la adecuación de la norma al orden constitucional de distribución de competencias conforme a lo señalado en el apartado 3.5 de este informe.

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

4.5. Descripción de la tramitación

La descripción de la tramitación contenida en el apartado V de la Memoria parece corresponderse con un momento inicial, pues muchos de los trámites figuran como pendientes de realizarse.

Por ello, el apartado deberá actualizarse según avance el procedimiento de elaboración de la norma, mediante la expresión circunstanciada de los trámites que se evacúen y la incorporación de un resumen de las alegaciones que se reciban, que deberán ser valoradas por el órgano proponente.

4.6. Análisis de impactos

Por relación al contenido material de los análisis efectuados, se formulan las siguientes consideraciones:

a) Se observa que el apartado VI.1, relativo al **Impacto económico**, contiene un análisis muy general del impacto que tendrá en este ámbito la creación de tasas que implica la propuesta.

   Así, por ejemplo, si bien se expresa que "*no se prevé que la norma tenga un efecto económico directo sobre los precios de los productos biocidas*", no se aportan los datos ni los argumentos en los que se sustenta dicha afirmación.

   Por otro lado, se afirma que "*el marco regulador es especialmente favorecedor para la actividad de las pequeñas y medianas empresas (PYME) que, debido a su reducida dimensión, tienen menor capacidad para absorber los costes que pudieran derivarse del marco regulador comunitario. En este sentido, teniendo en cuenta la gran importancia que desempeñan en la economía como fuentes de puestos de trabajo y de innovación, el Anteproyecto establece una tasa de importe más reducido aplicable a las pequeñas y medianas empresas*". Sin embargo, tampoco se analiza con mayor profundidad esta cuestión, debiendo destacarse al respecto que, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.1.d)1º del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, es preciso que el apartado de la Memoria relativo al impacto económico evalúe, entre otros aspectos, "(…) *el efecto sobre las pequeñas y medianas empresas realizándose el test Pyme en los términos que se determine, de acuerdo con la práctica de la Comisión Europea, en la Guía Metodológica (…)*" (subrayado en el presente informe)

   Sería deseable pues que, en la medida de lo posible, el análisis del impacto económico se complementase con una valoración más específica de la propuesta que atienda a sus particulares contenidos y a los efectos que se espera que produzca.

b) En relación con el análisis del **Impacto presupuestario**, llama la atención que no se haga referencia al hecho de que, según se indica en el subapartado del resumen ejecutivo de la Memoria titulado "*Principales alternativas consideradas*", en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia "*se destina 9.45 M€ para equipamiento del Centro Estatal de Salud Pública y la Reforma 2 (C18.R2) que prevé la creación del Centro*". Se recomienda, en consecuencia, revisar los contenidos de ambos apartados

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Código seguro de Verificación : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

a fin de asegurar una unidad en el relato de la Memoria y su resumen ejecutivo en este aspecto.

c) Finalmente, la memoria debería incorporar una consideración expresa del **Impacto por razón de cambio climático**, previsto en el artículo 26.3.h) de la Ley del Gobierno.

Según lo establecido en dicho precepto legal, este impacto por razón de cambio climático "*deberá ser valorado en términos de mitigación y adaptación al mismo*", pudiendo simplemente constatarse mediante un razonamiento sucinto que la propuesta carece de impacto a este respecto, si así se considerase.

El análisis de dicho impacto es distinto del referido al impacto en materia de medioambiente (que sí se incluye en la Memoria remitida para informe), puesto que tienen finalidades y fundamentos jurídicos diferentes por lo que, en consecuencia, debería incluirse en un subapartado independiente.

4.7. Evaluación *ex post*

En primer lugar, como consideración de carácter sistemático, como se señaló en anteriores apartados de este informe, las consideraciones sobre la evaluación ex post de la propuesta incluidas en el subapartado II.5 de la Memoria, "*Inclusión en el Plan Anual Normativo y Evaluación ex post*", deberían incluirse a un nuevo apartado VII que se propone incluir al final de la Memoria en el que deberá analizarse específicamente esta cuestión.

Por otro lado, en lo que respecta al contenido concreto de dicho apartado, debe tenerse en cuenta que, conforme a lo dispuesto en el artículo 3.2 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, y el artículo 2.1 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, se deberían indicar en el mismo los criterios en función de los cuales se va a realizar la evaluación; los objetivos y fines de la norma a estos efectos; los términos y plazos que se usarán para analizar los resultados de su aplicación; la sistemática que se va a utilizar en la evaluación ex post y la entidad u órgano que se considera idóneo para llevarla a cabo.

EL DIRECTOR DE LA OFICINA DE COORDINACIÓN Y CALIDAD NORMATIVA

Francisco Javier Anta Saavedra

SRA. SECRETARIA GENERAL TÉCNICA DEL MINISTERIO DE SANIDAD

CSV : GEN-5dac-cbce-2d1c-23a2-d515-a42f-91c6-4d7a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : FRANCISCO JAVIER ANTA SAAVEDRA | FECHA : 27/12/2022 16:41 | Sin acción específica

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Memoria Económica-Financiera en relación con la Disposición Adicional Primera del Anteproyecto de Ley por la que se crea la agencia Estatal de Salud Pública

De acuerdo con el artículo 20.1 de la Ley 8/1989, en conexión con el artículo 7 de ese mismo texto legal, a continuación, se consideran las precisiones y justificaciones del desarrollo de las tasas establecidas en la disposición adicional primera del Anteproyecto de ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública.

1. Coste o valor del recurso o actividad prestado

En relación con el coste de la actividad prestada, con carácter introductorio es conveniente tener en cuenta que la **Tasa por los Servicios Biocidas ya existía** desde 2002 y lo que se hace con este proyecto de Ley es incorporar nuevos trámites dentro de los servicios de biocidas como se explicará a continuación.

En efecto en la Disposición Adicional primera del proyecto de Ley de Creación de la Agencia Estatal de Salud Pública, se recoge las tasas por servicios ya prestados hasta la fecha y servicios que son de nueva creación. Los primeros son aquellos referenciados en el artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, mientras que los segundos responden a una incorporación de servicios señalados en el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (conocido como BPR).

- En cuanto a los servicios incorporados en el artículo 33 de la Ley 53/2002 que ahora se recogen específicamente en la disposición adicional primera de este APL, éstos encuentran sus antecedentes legales en la **Directiva 98/8/CE**, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas. Esta Directiva fue transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico mediante el **Real Decreto 1054/2002**, de 11 de octubre, que estableció la imposición del pago de tasas a quienes deseaban comercializar biocidas. Las tasas correspondientes, se publicaron mediante el **artículo 33 de la Ley 53/2002**, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Fiscal, que han sido recientemente actualizadas en la Ley 22/2021, de 28 de diciembre. Como no podría ser de otro modo, en la valoración de las actividades recogidas en la Ley 53/2002, de 28 de diciembre, así como en la actualización de dichas cantidades en la Ley 22/2021, de 28 de diciembre, **se tuvieron en cuenta los costes directos, indirectos y los costes necesarios para el mantenimiento y desarrollo del servicio. Además, en la Ley 22/2021 se tiene en cuenta el**

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

documento CA-Dec12-Doc.5.1 de la Comisión que establecía una guía para una estructura armonizada de las tasas en los EEMM.

En este marco regulatorio, el servicio prestado para la "**evaluación de una sustancia activa biocida"** es el proceso más complejo de todos y por tanto el de mayor coste y como se explica más adelante, **sirve de base para el cálculo de los costes de los nuevos servicios que se pretenden incorporar**, puesto que todos ellos corresponden a procesos parciales que formaban parte de la citada evaluación.

- En cuanto a los nuevos servicios, estos derivan de la incorporación al ordenamiento jurídico de la UE del Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y uso de biocidas, cuya finalidad es mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas, garantizando al mismo tiempo un nivel de protección elevado de la salud humana, animal y del medio ambiente. A tal efecto, los estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para garantizar su aplicación según dispone el artículo 87 del BPR. Con este fin, se establecen las tasas para cubrir los servicios que prestan en relación con los procedimientos contemplado en BPR, con base a lo establecido en su artículo 80. Como se verá en el siguiente apartado, los servicios prestados a consecuencia de la incorporación de estos nuevos conceptos se desarrollan a partir del documento CA-Dec12-Doc.5.1 de la Comisión que establecía una guía para una estructura armonizada de las tasas en los EEMM e incorpora la ponderación de costes de los servicios para toda la Unión Europea, tomando como base el más complejo de todos que es la "evaluación de una sustancia activa biocida"

Por tanto, y en conclusión, todos los servicios incluidos en este anteproyecto afectados por una de las tasas incorporadas en la disposición adicional primera de este APL responden a una lógica regulatoria en donde cobra una relevancia trascendental el servicio para la "evaluación de una sustancia activa biocida", cuya valoración se realiza en 2002, cuando entra en vigor la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, y se actualiza en 2021, con la entrada en vigor de la Ley 22/2021.

2. Justificación de la cuantía de la tasa

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Como se ha señalado en el apartado anterior, existen **tasas que derivan de los servicios referenciados en el artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre,** de medidas fiscales. En este sentido, la tasa que fija el parámetro básico para determinar las restantes tasas de ese precepto es la relativa al servicio prestado para la "evaluación de una sustancia activa biocida", a partir de la cual se han definido la cuantía de las demás tasas recogidas en esa Ley (que se han ido actualizando de conformidad con el IPC). Pues bien, es importante señalar que la cuantía de estas tasas se actualizó el año pasado con la Ley 22/2021, con el fin de armonizarla con las cantidades aplicadas por otros Estados miembros, muy superiores a las que estaban vigentes en España y que afectaban negativamente al funcionamiento del registro nacional de biocidas, y se realiza con base en el Documento CA-Dec12-Doc.5.1, de la Comisión Europea que se explicará más adelante. A resultas de este proceso de actualización, el importe de la tasa sobre el servicio prestado para la evaluación de una sustancia activa biocida es en la actualidad de 120.751,68 euros.

Tal y como se ha señalado en el apartado anterior, este APL incorpora **tasas novedosas** con respecto a las que ya están en vigor, a cuyo efecto se detalla a continuación la motivación para incluirlas, así como la justificación de las cuantías previstas.

En el año 2012, la Unión Europea aprobó una nueva regulación de la comercialización y uso de biocidas a través del Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (conocido como BPR). La publicación de este nuevo reglamento supuso un nuevo paradigma de la regulación de estos productos. En particular, impuso **un proceso de evaluación mucho más exhaustivo** de las propiedades fisicoquímicas, las propiedades toxicológicas y sus efectos en la salud o la eficacia del producto, entre otros aspectos, incrementando el número de agentes involucrados, las necesidades técnicas y, especialmente, el coste del servicio. Además, el artículo 80.2 del Reglamento disponía que los Estados miembros debían cargar directamente a los solicitantes las tasas por los servicios prestados por las autoridades nacionales a consecuencia de las nuevas exigencias derivadas de esta norma de la UE. Igualmente, se establecía que los Estados miembros podían recaudar tasas anuales con respecto a los biocidas introducidos en sus mercados y cobrar derechos por otros servicios que presten, y que la Comisión plantearía una orientación o guía relativa a la estructura armonizada de las tasas que pudieran desarrollarse.

Este Reglamento derogó la Directiva 98/8 relativa a la comercialización de biocidas, traspuesta a nuestro ordenamiento jurídico mediante Real Decreto 1054/2002, donde se estableció la imposición de tasas a quienes deseaban comercializar biocidas. Estas tasas, como ya se ha señalado, se establecieron mediante el artículo 33 de la Ley 53/2002.

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

Esta Ley permanece en vigor pues nunca se llegaron a aprobar tasas específicas en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 80.2 del Reglamento. Sin embargo, como ya se ha dicho, sí se actualizó la cuantía de los conceptos que ya estaban incluidos con el fin de armonizarlos con las cantidades aplicadas por otros Estados miembros, muy superiores a las que estaban vigentes en España y que afectaban negativamente al funcionamiento del registro nacional de biocidas. **Estas nuevas cantidades se establecieron de acuerdo con el documento CA-Dec12-Doc.5.1 de la Comisión que establecía una guía para una estructura armonizada de las tasas en los EEMM,** documento que daba cumplimiento a las prescripciones contenidas en el propio Reglamento nº 528/2012 (se adjunta el documento en cuestión a esta Memoria).

Sin embargo, quedaba pendiente incluir los nuevos conceptos establecidos en el Reglamento, y que hasta ahora se realizan libres de tasas, con el consiguiente perjuicio para la administración. Es por ello y por la obligación impuesta por el Reglamento BPR que es necesario adecuar las tasas de forma que se incluyan todos los procedimientos en él establecidos, con el fin de cubrir los costes de evaluación y registro de los productos biocidas y así asegurar una financiación sostenible de este servicio que permita mejorar la eficacia y la eficiencia del mismo. Esa actualización, utiliza, como no puede ser de otro modo, el documento CA-Dec12-Doc.5.1 de la Comisión que establecía una guía para una estructura armonizada de las tasas en los EEMM. Por ello, el importe de la tasa sobre el servicio prestado para la "evaluación de una sustancia activa biocida", de 120.751,68 euros, es el parámetro a partir del cual se desarrolla **el importe de las restantes tasas**, **mediante la aplicación de las ponderaciones ya establecidas por la Comision Europea y que figuran en las tablas del citado documento guía, lo que permite una armonización del valor de las tasas en toda la Unión Europea.**

Es decir, que, para la elaboración de esta propuesta, se ha tenido en cuenta el **principio de equivalencia o equilibrio** con el coste del servicio, en virtud del cual el establecimiento de la tasa tiene como objeto la financiación del servicio para el cual se exige. Estos costes están basados en los estudios previos realizados en 2002 para el establecimiento de la tasa de la "evaluación de una sustancia activa biocida" que es la de mayor coste ya que conlleva la evaluación más compleja y completa.

Los conceptos que se introducen ahora, por primera vez, siguiendo el **principio de equivalencia** son los siguientes, que viene recogido en el documento citado de la comisión (**documento CA-Dec12-Doc.5.1 de la Comisión que establecía una guía para una estructura armonizada de las tasas en los EEMM),** en el orden que figuran en el APL son los siguientes:

1. Por evaluación de una sustancia activa biocida:

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

a. Aprobación por tipo de producto adicional al solicitado en el apartado 1.a: 60.000 €

b. Aprobación por tipo de producto adicional al solicitado en el apartado 1.b: 30.000 €

2. Por renovación de la aprobación (para un solo tipo de producto):

a. Evaluación completa: 120.751,68 € (60.000 si es un microorganismo)

b. Evaluación limitada: 60.000 € (30.000 si es un microorganismo)

c. Renovación de la aprobación (para tipo de un producto adicional al solicitado en el apartado 2.a o 2.b):

- Evaluación completa: 60.000 € (30.000 si es un microorganismo)

- Evaluación limitada: 30.000 € (15.000 si es un microorganismo)

3. Por evaluación de sustancia activa en otras circunstancias (nueva fuente, dossier de tercera parte o equivalencia técnica): 40.000 €

4. Por evaluación del cumplimiento de los requisitos del artículo 28, para la inclusión de una sustancia activa en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012: 40.000 €

5. Por evaluación de un producto biocida:

a. Autorización de producto:

- Autorización de Familia de productos biocidas: 48.000 €

b. Incremento de tasa por sustancia activa adicional: 1.920 €

c. Incremento de tasa por tipo de producto adicional: 1.920 €

d. Incremento de tasa por categoría de usuario adicional: 1.920 €

e. Incremento de tasa por sustancia de preocupación: 1.920 €

f. Autorización del producto de acuerdo con el procedimiento simplificado:

- Autorización del producto: 2.400 €

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

- Autorización de un solo producto, cuando es idéntico al producto de referencia evaluado con la sustancia activa que se encuentran catalogadas en la categoría 6 del Anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012. 720

- Familia de productos biocidas: 3.600 €

g. Reconocimiento mutuo:

- Autorización de familia de productos biocidas: 6.000 €

i. Renovación de una autorización de los productos:

- Evaluación completa: 18.000 €

- Evaluación limitada: 6.000 €

- Evaluación completa cuando el producto es idéntico al producto evaluado durante la renovación de la sustancia activa: 4.600 €

- Evaluación limitada cuando el producto es idéntico al evaluado durante la renovación de la sustancia activa: 2.300 €

j. Autorización de un mismo biocida: 720 €

k. La adición de un producto biocida a una familia de producto biocida (notificación de conformidad con el artículo 17 - 6) del Reglamento (UE) n.º 528/2012) 720 €

l. La puesta a disposición en el mercado de los biocidas autorizados según el procedimiento simplificado (Notificación de conformidad con el artículo 27,1) del Reglamento (UE) n.º 528/2012): 480 €

m. Incremento de la tasa de autorización provisional:

- Un solo producto: 2.400 €

- Un solo producto, cuando es idéntico al producto de referencia (evaluado para la inclusión de la sustancia activa): 480 €

- Un solo producto, cuando es idéntico al evaluado para la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012: 480 €

n. Incremento de tasa por evaluación comparativa (Por sustancia activa objeto de una evaluación comparativa de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) n.º 528/2012): 12.000 €

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

o. Incremento de tasa por cálculo de Límites Máximos de Residuos – LMRs (Cuando se solicite una autorización de la Unión o nacional que requiera una evaluación específica con miras a formular una recomendación sobre el establecimiento de límites máximos de residuos): 2.400 €

6. Por solicitudes de autorización de permisos de comercio paralelo/efectuada de conformidad con el artículo 53 del Reglamento (UE) n.º 528/2012: 960 €

8. Por solicitud de confidencialidad, solicitud realizada para otra información que no sea la regulada en el artículo 67 del Reglamento (UE) n.º 528/2012: 240 €

10. Por asesoramiento científico/técnico para la preparación del expediente nacional, europeo o equivalente: 240 €

11. Expedición de certificados: 240 €

12. Notificación por medio de la Disposición Transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002: 150 €

Por otra parte, el hecho de que se incluyan las tasas en el APL por el que se crea la AESAP, va unido a la transferencia del registro de biocidas a la mencionada agencia lo que conlleva la gestión de las tasas para que cubran los costes de las actividades de evaluación y registro.

Por tanto, y a efectos de resumir lo que se ha señalado en este documento, se señala lo que sigue:

1. Desde el año 2002 se dispone de una tasa para la evaluación de biocidas (Ley 53/2002) que contó con la oportuna evaluación de los costes.

2. En el año 2012 se aprueba el Reglamento 528/2012 que recoge nuevas consideraciones y exigencias para la evaluación de biocidas. Respondiendo a este Reglamento se procede a la actualización de las tasas existentes hasta ese momento en España, considerando en esta actualización todos los costes directos e indirectos que conllevan estas evaluaciones para la administración.

   Esta actualización, que no es aprobada hasta el año 2021 mediante una modificación de la Ley 53/2002, se realiza en base al Documento **CA-Dec12-Doc.5.1,** de la Comisión Europea, sin embargo, no fue posible fijar tasas para los

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752

nuevos conceptos de procedimientos de autorización que figuran en el Reglamento 528/2012.

3. Con este proyecto de ley se desarrollan las tasas para esos nuevos conceptos señalados en el Reglamento nº 528/2012. Por tanto, las tasas establecidas para ellos, deben fijarse en un porcentaje de la tasa completa relativa al servicio prestado para la "evaluación de una sustancia activa biocida" tal como viene reflejado en el documento de la Comisión **CA-Dec12-Doc.5.1**. Estas son, en definitiva, las nuevas tasas que esta Ley introduce, dando cumplimiento a la normativa europea, armonizando nuestros procedimientos de autorización con el resto de los Estados Miembros, con pleno respeto al principio de equivalencia exigido en el artículo 7 de la Ley 8/1989.

Madrid, 31 de julio de 2022

09 FEB. 2023 10:09:11 Entrada: 255752