

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. (121/7)

TRANSACCIONAL ENMIENDA 35 GP VASCO (EAJ-PNV) Y GP JUNTS PER CATALUNYA

EN TODO EL PROYECTO

Texto que se propone:

Donde dice: "Red de Vigilancia..."

Debe decir: "Red **Estatal** de Vigilancia..."

Propuesto
EAJ/PNV
[Signature]

[Signature]
JUNTS



TRANSACCIONAL ENMIENDAS 21 GP EHBILDU; 44 GP VASCO (EAJ-PNV) Y GP JUNTS PER CATALUNYA; 68 GP PLURINACIONAL SUMAR; 90 GPS-GP PLURINACIONAL SUMAR



Se modifica el artículo 2, apartado 1, con la siguiente redacción:

“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, **con un enfoque salutogénico que potencie las capacidades y el empoderamiento de las personas y las comunidades.**

Para ello, en ~~coordinación~~ **colaboración** 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» **«Una Sola Salud» y «Salud en todas las Políticas»**, sin perjuicio de las competencias asignadas a los departamentos con competencias en materia de salud animal, salud vegetal, seguridad alimentaria y protección ambiental y **a otras Administraciones Públicas.**”

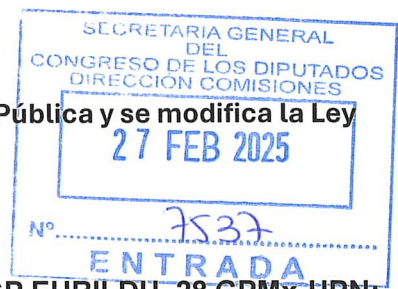
G.P. PSE

EH BILDU

GPSUMAR

GPSUMAR
GPSUMAR
GPSUMAR

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. (121/7)



TRANSACCIONAL ENMIENDAS 11 GP REPUBLICANO; 22 GP EHBILDU, 28 GPMx-UPN; 45 GP VASCO (EAJ-PNV) Y GP JUNTS PER CATALUNYA; 53 y 62 GPP y 64 de GP PLURINACIONAL SUMAR

Se modifica el artículo 2, apartado 2, con la siguiente redacción:

“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 **públicas**, los siguientes:

- 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 de~~ **Facilitar la colaboración**, cooperación ~~e interacción entre~~ con los servicios de salud pública y los ~~servicios asistenciales~~ **centros, servicios y establecimientos sanitarios** 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 **y la discapacidad**; 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, **todo ello en el ejercicio de las competencias del Estado y sin perjuicio de las competencias atribuidas a las Comunidades Autónomas.**
- f) **La evaluación de los resultados en salud derivados de las prestaciones sanitarias, en colaboración con las comunidades autónomas.**
- g) **Cualquier otra finalidad que se le asigne, de acuerdo con lo que prevea su Estatuto, sin perjuicio de las competencias en salud pública atribuidas a otras Administraciones Públicas.”**

(3)

G.P. Mixto
Jaier Sánchez Serna

GP. PSOE

GPSUMAR

EAJ-PNV

JUNTS

EHBILDU

GPP
ERC

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. (121/7)



TRANSACCIONAL ENMIENDAS 10, 12, 15, 17 GP REPUBLICANO; 31 de GPMx-UPN; 45 y 46 de GP VASCO (EAJ-PNV) Y GP JUNTS PER CATALUNYA y 64 GP PLURINACIONAL SUMAR

Se modifica el artículo 2 apartado 3, y se añaden dos nuevos apartados 4 y 5, con la siguiente redacción:

“3. La AESAP ejercerá sus funciones en concurrencia con las de las demás administraciones y organismos competentes en materia de salud pública, con los que actuará colaborativamente y conforme a la legislación que sea de aplicación en cada caso, estableciendo los oportunos cauces de relación y cooperación bilateral y multilateral para el ejercicio de las mismas, de acuerdo con el marco competencial del Estado, las comunidades autónomas y entidades locales, establecido en la Constitución Española, los Estatutos de Autonomía, en la Ley 33/2011, de 4 de octubre y demás disposiciones legales. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 93.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, estas funciones estarán orientadas a:

a) En materia de Vigilancia en Salud Pública:

- 1º. Las establecidas en los apartados a, b, d, e y g del artículo 14 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, sin perjuicio de las competencias de las distintas administraciones públicas.
- 2º. Realizar el seguimiento y evaluación de los riesgos para la salud, en colaboración con las administraciones públicas implicadas.
- 3º. Establecer mecanismos de coordinación e intercambio de información con el Sistema de Seguridad Nacional, de acuerdo con las directrices impartidas al respecto por el Consejo de Seguridad Nacional.
- 4º. Realizar, en colaboración con las administraciones públicas competentes en materia de salud, el análisis de la situación de salud de la población española y proponer medidas de intervención en salud pública, así como elaborar un informe anual relativo al estado de salud y bienestar de la población española, que será presentado a las Cortes Generales.

b) En materia de Sanidad Ambiental:

- 1º. 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 colaboración con otras Administraciones Públicas y formular recomendaciones y propuestas de actuación.
- 2º. Evaluar, el riesgo para la salud humana de los biocidas, fitosanitarios y las sustancias o mezclas químicas.

(4)

GP. PSOE
GP. SUMAR
GP. VASCO
GP. JUNTS
GP. MIXTO
ERC

4^{ent}

3º. La vigilancia y la gestión, **en el ámbito de la Administración General del Estado**, de los sistemas de vigilancia y alerta sanitaria de riesgos para la salud derivados de los factores ambientales, en colaboración con otras Administraciones Públicas.

c) En materia de preparación y respuesta ante emergencias de salud pública:

1º. Elaborar planes estatales de preparación y respuesta sanitaria ante alertas, riesgos y amenazas actuales y emergentes para la salud humana, sin perjuicio de las competencias asignadas a otras Administraciones Públicas.

2º. Contribuir a reforzar la resiliencia del Sistema Nacional de Salud (SNS) ante emergencias sanitarias, en colaboración con las comunidades autónomas y otras instituciones implicadas en la respuesta.

3º. Coordinar los aspectos técnico-científicos en la definición de las necesidades y los procedimientos de acceso, uso, distribución, reposición de contramedidas sanitarias de la reserva estratégica sanitaria estatal, para hacer frente a situaciones de crisis de salud pública, 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.

4º. Establecer mecanismos de coordinación e intercambio de información con los departamentos ministeriales y con el Sistema de Seguridad Nacional, de acuerdo con las directrices impartidas al respecto por el Consejo 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.

5º. 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 **colaboración** con otros órganos y administraciones competentes.

d) En materia de salud pública internacional:

1º. Las establecidas en los apartados b, c, e del artículo 39 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

2º. 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.

3º. Representar al Ministerio de Sanidad, a instancias de este, en materia de salud internacional, en los foros y organismos internacionales y participar en las iniciativas internacionales que le corresponda en la materia de su competencia.

e) En materia de información y comunicación en salud:

1º. Informar a la población de los riesgos y amenazas para la salud conforme establece el artículo 10 de la Ley 33/2011, sin perjuicio de las competencias que

4 cont.

correspondan a otras Administraciones Públicas, y teniendo en cuenta las lenguas oficiales de las diferentes Comunidades Autónomas.

2º. Sin perjuicio de las competencias de otras administraciones públicas, apoyar y asesorar en la estrategia comunicativa y de respuesta ante demandas o necesidades de información de las Administraciones Públicas y la ciudadanía.

3º. Colaborar 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.

f) En materia de asesoramiento y evaluación de las actuaciones de salud pública:

1º. Colaborar para el trabajo en red de Administraciones públicas y sociedad civil y en el ámbito de su competencia analizar la evidencia científica disponible y formular recomendaciones.

2º. El asesoramiento técnico y científico, junto con otros organismos o administraciones competentes, para la elaboración de planes de prevención, inmunización y control de enfermedades y de promoción de la salud.

3º. 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.

4º. Realizar el seguimiento y la evaluación de la Estrategia Estatal de Salud Pública.

g) En materia de investigación y capacitación profesional en salud pública:

1º. 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.

2º. Apoyar, orientar y participar, a través de las administraciones competentes, en programas de formación y desarrollo profesional de los profesionales de la salud pública, e impulsar las políticas de captación y retención del talento en las áreas de su competencia.

3º. 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.

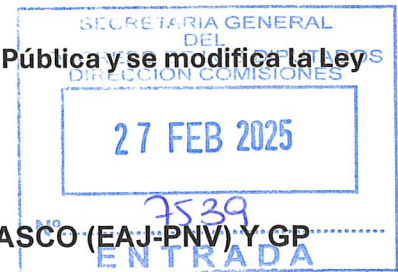
4º. Colaborar en la innovación en salud pública e identificar, monitorizar, evaluar y promover las innovaciones políticas, sociales, tecnológicas, legislativas, científicas e instrumentales con ganancias en salud.

4 cont.

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. (121/7)

4. Para el desempeño de los fines indicados anteriormente, la AESAP promoverá la creación de redes de trabajo que aporten capacidad científico-técnica, con las administraciones públicas, instituciones académicas, comunidad científica y profesionales expertos. Asimismo, se promoverá la **colaboración** transversal con otras redes de sectores no sanitarios que, desde modelos basados en la sostenibilidad, acción comunitaria, participación o igualdad, tengan como finalidad la mejora de la salud y el bienestar colectivo.

5. La AESAP establecerá los órganos pertinentes que permitan la **colaboración** intersectorial y la participación de la sociedad civil bajo el enfoque de salud en todas las políticas.”



TRANSACCIONAL ENMIENDAS 29 GPMx-UPN; 47 de GP VASCO (EAJ-PNV) Y GP JUNTS PER CATALUNYA y 58 GPP

Se modifica el artículo 6, con la siguiente redacción:

“1. Todas las administraciones públicas, instituciones, entidades y organismos del sector público y privado, **en particular los centros, servicios y establecimientos sanitarios y en general todas**, así como las personas físicas o jurídicas, estarán obligadas a suministrar a la AESAP **a través de la administración pública competente según su ámbito territorial**:

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 por las comunidades autónomas**, serán establecidos mediante real decreto, en los términos que se establezcan en él, ~~previo acuerdo del~~ **acuerde en** el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, **sin perjuicio de los acuerdos mutuos que se establezcan entre los organismos competentes en materia de salud pública existentes en las comunidades autónomas. La AESAP proporcionará la infraestructura tecnológica que asegure los servicios comunes para la interoperabilidad con los distintos sistemas existentes. Los datos a suministrar** 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 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. **La información a suministrar por el Sistema Nacional de Salud será acordada en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.**

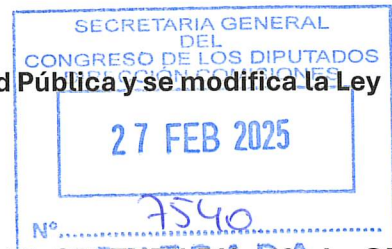
(5)

2. La AESAP proporcionará a otras Administraciones Públicas competentes en materia de salud, los datos e información relativa a su ámbito de actuación, de conformidad con la legislación vigente.”

C.R. Mixto

Prof. Vasco

Junts



TRANSACCIONAL ENMIENDAS 13 GP REPUBLICANO; 25 GP EHBILDU; 49 de GP VASCO (EAJ-PNV) Y GP JUNTS PER CATALUNYA; 65 GP PLURINACIONAL SUMAR y 78 GP Mx-BNG

Se modifica el artículo 8 apartados Dos y Tres, con la siguiente redacción:

“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 **en cualquier parte del territorio a nivel nacional o internacional.**

~~Tres. Se modifica el punto 3 del artículo 13, que pasa a tener la siguiente redacción:~~

~~“3. Con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia, se creará la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, que incluirá entre sus sistemas el de alerta precoz y respuesta rápida. Este sistema tendrá un funcionamiento continuo e ininterrumpido las veinticuatro horas del día. La configuración y funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública se regulará mediante real decreto.~~

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, **la elaboración** y 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. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud establecerá los instrumentos que garanticen la interoperabilidad y coherencia de estos planes y los mecanismos de intercambio de información.

3. El Plan estatal de preparación y respuesta frente a amenazas para la salud pública que será aprobado mediante real decreto, **previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud**, incluirá disposiciones relativas a los mecanismos de declaración de una situación de emergencia de salud pública de importancia **estatal**, de su gobernanza y de las capacidades y recursos necesarios para la respuesta.

~~4. Los planes autonómicos de preparación y respuesta incluirán al menos, los mecanismos de gobernanza y coordinación y las capacidades y recursos para la preparación y la respuesta.”~~

(6)

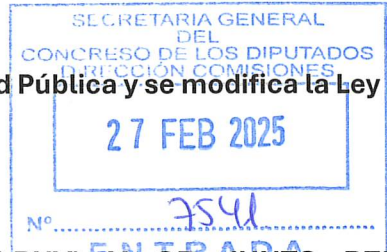
GP. PSOE GP SUMAR EHBILDU

C.R. Mixto

Propuesta

JUNTS

ERC



TRANSACCIONAL ENMIENDAS 49 GP VASCO (EAJ-PNV) Y GP JUNTS PER CATALUNYA; 60 de GPP y 65 GP PLURINACIONAL SUMAR

Se modifica el artículo 8 apartado Cuatro, con la siguiente redacción:

“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 **Estatal** de Vigilancia en Salud Pública.
- e) Velar ~~para~~ **por** 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 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.
- i) 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.

j) La elaboración y El desarrollo de los Pplanes estatales de preparación y respuesta a-escala nacional y la coordinación del desarrollo de las capacidades

(7)

GP PSE
GASUMAN
GP VASCO
GP JUNTS

7 ont.

~~Estatales~~

nacionales necesarias para hacer frente a las emergencias de salud pública, incluidas aquellas relacionadas con contramedidas médicas. Asimismo, el conocimiento y ~~seguimiento~~ de los planes de preparación y respuesta elaborados y desarrollados por las comunidades autónomas en el ejercicio de sus competencias.”

22/1/2017
Luisa
D. J. J. J.



TRANSACCIONAL ENMIENDAS 4 GP Mx-CC; 48 de GP VASCO (EAJ-PNV) Y GP JUNTS PER CATALUNYA; 52 y 60 de GPP y 65 de GP PLURINACIONAL SUMAR

Se modifica el artículo 8 apartado Cinco, con la siguiente redacción:

“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 y~~ **desarrollará sus funciones con base en los principios de independencia técnica y autonomía de gestión, de conformidad con lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.**

2. La Agencia Estatal de Salud Pública ejercerá, en los términos previstos **en su ley de creación y 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 **Estatal** 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. ~~Asimismo, 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, el suministro de información, 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 y las 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.~~

3. 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.

4. 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 **y estadística oficial.”**

(8)

GP PSOE

GP SUMAR

G.P. Mixto

GRUP VASCO
EAJ-PNV

JUNTS PER CATALUNYA



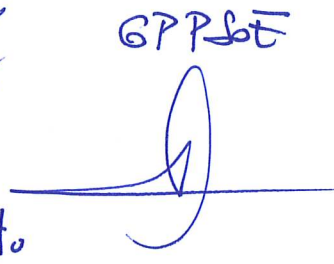
TRANSACCIONAL ENMIENDAS 30 GP Mx-UPN; 60 GPP y 94 de GPS-GP PLURINACIONAL SUMAR

Se modifica el artículo 8, apartado Seis, que pasa a ser Siete, con la siguiente redacción:

“~~Siete~~ 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 **y privado, en particular los centros, servicios y establecimientos sanitarios y en general en el ámbito de sus competencias, así como todas** las personas físicas o jurídicas **que desarrollen cualquier tipo de actividad y** que en el ámbito de sus ~~actividades~~ **actuaciones** posean información relevante para la salud de la población suministrarán a las autoridades sanitarias **competentes** los datos necesarios para el desarrollo de las **actuaciones** en materia de vigilancia en salud pública, **prevención de enfermedades y protección de la salud**, evaluación de riesgos para la salud, preparación y respuesta ante crisis y amenazas de salud pública, **así como para la evaluación de estrategias, planes y programas que reviertan en la salud de la población.**”

  
G.P. Mixto GPP SoE GPSUMAN



TRANSACCIONAL ENMIENDA 19 GP REPUBLICANO

Se añade una nueva Disposición final, con la siguiente redacción:

“Disposición final (nueva). *Modificación del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.*

Se modifica el artículo 98 que queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 98. *Sistema de precios de referencia.*

1. La financiación pública de medicamentos estará sometida a un sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

2. Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5) e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. Este último requisito no será indispensable cuando el medicamento o su ingrediente activo principal hubieran sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea.

3. Los conjuntos de precios de referencia contemplarán las siguientes excepciones:

a) Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las presentaciones correspondientes a medicamentos calificados de uso hospitalario, los medicamentos sometidos a reservas singulares para su dispensación en los servicios de farmacia de los hospitales y los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes.

b) No se formarán conjuntos de referencia de medicamentos derivados del plasma humano ni los medicamentos con la calificación de huérfanos.

c) Podrán quedar exentos del sistema de precios de referencia o aplicarse un coeficiente que eleve el precio de referencia, aquellos medicamentos en los que, por razón de una nueva indicación, una dosificación más baja, una nueva forma farmacéutica, una ventaja farmacocinética o cualquier otra característica, que redunde de forma objetiva en una mejora para los pacientes o una ventaja estratégica para el Sistema Nacional de Salud.

4. El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

5. Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual. No obstante, los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados, automáticamente, en el Nomenclátor que corresponda, y los precios menores de las ya existentes serán revisados con carácter trimestral.

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. (121/7)

10 cont.

6. En el caso de medicamentos estratégicos reconocidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de manera motivada y a propuesta del órgano competente del Ministerio de Sanidad, podrá revisar al alza el precio de medicamentos incluidos en conjuntos de referencia, cuando concurren las circunstancias recogidas en el artículo 96 de esta ley.

7. El Ministerio de Sanidad regulará, mediante real decreto, un sistema de precios para los productos sanitarios financiados y dispensados con receta en oficina de farmacia sobre principios similares, aunque adaptados a las especificidades de los mismos.”

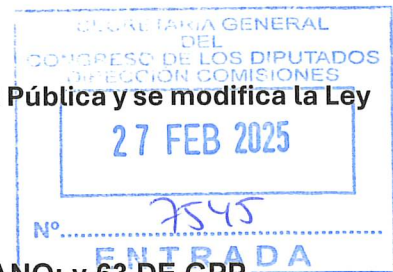


EPC



JUNES

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. (121/7)



TRANSACCIONAL ENMIENDAS 12 y 18 DE GP REPUBLICANO; y 63 DE GPP

Se modifica la Disposición final primera, apartado 1, y se añade un nuevo apartado 3, con la siguiente redacción:

“1. El Gobierno aprobará en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de esta ley, ~~a través de~~ **mediante** real decreto, el Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública, a propuesta conjunta de las personas titulares del Ministerio de Hacienda, del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública y del Ministerio de Sanidad.”

(...)

“3. El Estatuto concretará la incorporación en su Consejo Rector, de representantes de las comunidades autónomas a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Además, determinará la estructura organizativa, así como los órganos de gobierno y órganos ejecutivos.”

(11)

OK

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. (121/7)

TRANSACCIONAL ENMIENDAS 20 GP EHBILDU; 35 GRUPO REPUBLICANO; 36, 37, **38**, 39, 41 y 42 GP VASCO (EAJ-PNV) y GP JUNTS PER CATALUNYA; 51 GPP; 66 y 67 GP PLURINACIONAL SUMAR y 89 GPS- GP PLURINACIONAL SUMAR

Se modifica la Exposición de Motivos, con la siguiente redacción:



"I

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, **desarrolla la previsión constitucional de protección de la salud con una visión integradora de los servicios sanitarios y descentralizadora de la sanidad, a través de la creación del** ~~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. **Esta Ley desarrolla más extensamente las competencias del Ministerio de Sanidad y de las Comunidades Autónomas en materia de salud pública, de conformidad con lo establecido en la Constitución Española y en los Estatutos de Autonomía.**

Además, sin perjuicio de las competencias que la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local atribuye a los municipios, las Comunidades Autónomas tienen atribuidas competencias en materia de salud pública y en el ejercicio de su facultad para organizar las instituciones de autogobierno, disponen de sus propios organismos públicos y organizan internamente los recursos y los instrumentos de gestión en materia de salud pública. Dado el carácter de materia compartida, la salud pública requiere la necesaria colaboración, comunicación y acuerdos entre las distintas Administraciones Públicas competentes.

12 cont.

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. **Dicha Estrategia de Salud Pública tiene un enfoque transversal e integrativo y se fundamenta en el trabajo sobre los determinantes de la salud, la gobernanza en salud, la participación comunitaria y los enfoques “Salud en todas las Políticas” y “Una sola salud”.** Así mismo, se alinea con los Objetivos de Desarrollo Sostenible 2030 como compromiso para la necesaria mejora de la salud global. En la Estrategia se define la importancia del trabajo en salud pública con una mirada salutogénica en actuaciones de Promoción de la Salud (desarrollo de entornos y políticas saludables) y de Acción Comunitaria (desarrollo comunitario territorial).

La salud de las personas no sólo depende de los cuidados que reciben a través del sistema sanitario, sino que está también claramente influenciada por diferentes factores y contextos sociales, económicos, laborales, ambientales, culturales, geográficos y educativos. Estos factores o determinantes sociales de la salud han de ser comprendidos desde un punto de vista individual, pero sobre todo desde un punto de vista colectivo. La interacción entre ellos es compleja y dinámica a lo largo de todo el curso de nuestra vida, influenciando el nivel de salud de cada una de las personas y de la sociedad a la que pertenecen.

Por ello, comprender que la salud depende en gran medida de los determinantes sociales es un principio irrenunciable en salud pública y en sus diferentes principios de actuación. Esta acción integrada es imprescindible y ha sido muy relevante a la hora de evaluar las oportunidades y dificultades en la actuación ante diferentes retos de salud colectiva y de forma muy específica en la pandemia de COVID-19.

Dichos principios de actuación de salud pública suponen realizar funciones integradas de vigilancia, protección, promoción, prevención y acción comunitaria desde la mayor evidencia y conocimiento científico disponibles. De esta forma se garantizará el principio de equidad y la disminución de las desigualdades en salud, de tal forma que todas las personas, independientemente de sus condiciones personales, tengan derecho a alcanzar el mismo nivel de salud y bienestar.

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

12 art.

económicos, **así como los derivados de la interdependencia entre la salud humana, la salud animal y ambiental.**

En esta línea, las Conclusiones para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados de 29 de julio de 2020 **en materia de Sanidad y Salud Pública incluyen** ~~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 **Estatal** 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 **Estatal** 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 **Estatal** 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

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. (121/7)

12 cont.

pública para permitir una respuesta ágil y acertada. Es necesario, por tanto, que esta Red **Estatal** 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 **acordada** en todo el territorio nacional.

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

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. (121/7)

12 oct.

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 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 morbilidad 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

12 cont.

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. (121/7)

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, interpellando 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 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

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. (121/7)

12 cont.

inequidades en salud, **teniendo en cuenta las lenguas oficiales de las comunidades autónomas.**

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 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.

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. (121/7)

12 cont. 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 **humana** 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.

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.

12 cont.

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. (121/7)

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”.

GP PSOE



GP. SUMAR



EH BILDU



GRUPOS
EA/PNV



JUNTAS