

Transaccional 1. A las enmiendas 20 GPS/SUMAR, 25, 27, 28 y 29 GPP

Precepto que se modifica:

Exposición de motivos

Texto que se propone:



La Unión Europea define las enfermedades raras como aquellas cuya prevalencia es inferior a 5 casos por cada 10.000 habitantes. A pesar de su baja incidencia, se han identificado más de 7.000 de estas patologías, la mayoría de ellas graves, crónicas y progresivas. Por ello, constituyen una prioridad en materia de salud pública.

Asimismo, **dado que se estima que cerca del 70% de estas patologías se manifiestan en los primeros años de vida, la detección y la confirmación diagnóstica constituyen un elemento clave para activar un proceso asistencial que incluya acceso a tratamientos disponibles, tratamiento, cuidados sociosanitarios y la información a las familias.**

La 78ª Asamblea Mundial de la Salud, adoptó el 25 de mayo de 2025, la resolución «Enfermedades raras: una prioridad sanitaria mundial para la equidad y la inclusión», donde insta a los Estados Miembros, dentro de las prioridades y políticas **estatales nacionales**, a incorporar las enfermedades raras en la planificación sanitaria **del estado nacional**, incluyendo el desarrollo de medidas preventivas, de un enfoque integrado, y garantizando un acceso equitativo a un diagnóstico oportuno, rentable y asequible, en particular, para los recién nacidos a través de programas de cribado universal (b).

En **el estado español**, la Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud (SNS), tiene entre sus líneas estratégicas, la detección precoz, y en sus objetivos, mejorar los programas de cribado neonatal en el SNS.

El programa **de cribado neonatal** de enfermedades congénitas **en muestra de sangre seca, conocido como «prueba del talón»**, forma parte de las actividades asistenciales preventivas claves del SNS. Asimismo, es la principal prueba diagnóstica empleada, de acuerdo con criterios de universalidad, para la detección temprana de las enfermedades raras.

Su objetivo es **detectar, diagnosticar y tratar de manera precoz** a los recién nacidos que puedan tener estas patologías, antes de que aparezcan síntomas clínicos, evitando la mortalidad prematura infantil y previniendo discapacidades.

El origen de este programa se remonta al año 1968 en nuestro país. Pero no fue hasta los años 80, con los procesos de descentralización sanitaria, cuando se extendieron y se establecieron las bases para convertirlos en una actividad estructurada, multidisciplinar y coordinada dentro del SNS.

Su desarrollo no se produjo de manera homogénea entre las diferentes comunidades autónomas, por lo que en el año 2013 el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), aprobó un listado de siete enfermedades que debían incluirse en todos los paneles de detección de los programas territoriales.

Así, mediante la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el

1A cont.

procedimiento para su actualización, se incluyeron estas siete enfermedades en la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS, con la finalidad de garantizar su acceso en términos de equidad. Asimismo, se estableció que, para la implantación del programa, el Ministerio de Sanidad desarrollaría un sistema de información para permitir el seguimiento y la evaluación en el nivel autonómico y estatal. También, la elaboración de un informe técnico anual y de protocolos consensuados en el marco del CISNS, que permitieran abordar en todas las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, de manera homogénea y de acuerdo con criterios de calidad, los procesos de cribado.

En la actualidad, el número de patologías incluidas asciende a **veintiuna**, conforme a las modificaciones introducidas en el anexo I del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, mediante la Orden SND/606/2024, de 13 de junio, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética, y por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y la Orden SND/454/2025, de 9 de mayo, por la que se modifican los anexos I, II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización **y la Orden SND/356/2026, de 13 de abril, por la que se modifican, en relación con la información y vigilancia en salud pública, cribados prenatales, neonatales y de cáncer colorrectal, los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización; y por la que se modifica la Orden SND/606/2024, de 13 de junio, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética.**

Sin embargo, persisten desigualdades importantes entre los programas de cribado neonatal de las comunidades. Desde la aprobación del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, que modificó la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, las comunidades autónomas pueden incorporar en sus propias carteras de servicios una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común, estableciendo para ello los recursos adicionales necesarios.

Lo anterior implica que, además de las doce enfermedades anteriormente mencionadas, las comunidades autónomas realizan el cribado de otras patologías incluidas en sus respectivas carteras de servicios, alcanzando un total de hasta cuarenta y tres enfermedades, conforme a lo señalado en el último informe de 2023 de seguimiento del programa. **La no coincidencia en el cribado de las distintas patologías podría estar generando una situación de inequidad en el acceso a las mismas.**

En todo caso, las técnicas reguladoras o procedimientos deben cumplir los mismos requisitos exigidos para su incorporación a la cartera común básica de servicios del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y desarrollados por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, así como por la Orden SCO/3422/2007, de 21 de

1A cont.

noviembre, por la que se regula el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Lo que supone que, para la inclusión de una técnica, tecnología o procedimiento, estas deben ser evaluadas previamente para verificar que sean eficaces, seguras y cumplan la legislación vigente.

Igualmente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, la realización de pruebas diagnósticas con finalidad de cribado se deberá efectuar conforme a criterios científicos debidamente contrastados y de acuerdo con los principios establecidos en el capítulo II del título preliminar de la citada norma. En particular, se observará el principio de evaluación, conforme al cual las actuaciones en materia de salud pública deberán someterse a valoración periódica en cuanto a su funcionamiento y resultados, atendiendo a la naturaleza de la acción implantada y a los criterios científicos que fundamenten el correspondiente programa de cribado. Estos criterios se desarrollan en el Documento marco sobre cribado poblacional, elaborado por un Grupo de trabajo de la Ponencia de Cribado de la Comisión de Salud Pública. Este órgano, creado por acuerdo de la Comisión de Salud Pública, se reúne de forma periódica desde el año 2017 para llevar a cabo evaluaciones científico-técnicas, y aprobar las propuestas de incorporación y modificación de los programas de cribado de la Cartera de Servicios del SNS.

II

La finalidad de la presente ley es mejorar el programa **de cribado neonatal** de enfermedades congénitas en prueba de talón del SNS, estableciendo la garantía de la evaluación del programa, con una periodicidad mínima, **de acuerdo con el procedimiento, los criterios, y los requisitos de evaluación a verificar desarrollados a tal efecto.**

Para ello, se realizan una serie de reformas que buscan garantizar la actualización y mayor cohesión y **equidad** de los cribados neonatales en España, asegurando efectividad clínica, igualdad territorial, formación a los profesionales, **sostenibilidad e infraestructura.**

La ley consta de una parte expositiva y una dispositiva dividida en dos artículos, **dos** disposiciones adicionales, una derogatoria y tres disposiciones finales.

El artículo primero modifica la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, para añadir un nuevo apartado al artículo 21 de la citada ley, relativo a la actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. Establece que el Ministerio de Sanidad, en coordinación con las comunidades autónomas, garantizará la evaluación periódica del programa de cribado neonatal, como mínimo **cada año y de manera continuada, cuando se identifiquen patologías susceptibles de ser incorporadas al programa, de acuerdo con criterios actualizados de efectividad clínica, coste- efectividad y los requerimientos éticos y legales.**

El artículo segundo modifica el apartado 3.3.1 del Anexo I del Real Decreto sobre la cartera común de servicios del SNS, **para incorporar los criterios de términos de tiempo y acceso, y confirmación de las pruebas, en los protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que permitan abordar, en todas las comunidades autónomas, de manera homogénea los procesos de cribado.**

La disposición adicional primera establece que el Gobierno, en el plazo de doce meses desde la entrada en vigor de esta ley, **actualizará el Documento Marco de Cribado**

1A cont.

Poblacional, de tal manera que desarrolle el procedimiento, los criterios, y los requisitos de evaluación a verificar, así como los mecanismos de participación de sociedades científicas, expertos externos y asociaciones de pacientes y familiares en la evaluación del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón, de acuerdo con lo establecido en el nuevo apartado del artículo 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, introducido por esta norma.

La disposición adicional **segunda** mandata al Gobierno a implementar acciones para mejorar la formación de profesionales sanitarios en enfermedades raras y diagnóstico neonatal.

La ley cuenta también con disposiciones finales referidas a su título competencial, a la habilitación reglamentaria, al desarrollo reglamentario y a su entrada en vigor.

G.P.P.

Aurora Velasco

GPP SUMAN

Rafael G. G. O.

GP FRIALUZ

Carmen Martínez

Transaccionales. 122/000233

Transaccional 1. A las enmiendas 11 y 12 JUNTOS, 16 BILDU, 20 GPS/SUMAR

Precepto que se modifica:

Exposición de motivos

Texto que se propone:



La Unión Europea define las enfermedades raras como aquellas cuya prevalencia es inferior a 5 casos por cada 10.000 habitantes. A pesar de su baja incidencia, se han identificado más de 7.000 de estas patologías, la mayoría de ellas graves, crónicas y progresivas. Por ello, constituyen una prioridad en materia de salud pública.

Asimismo, **dado que se estima que cerca del 70% de estas patologías se manifiestan en los primeros años de vida, la detección y la confirmación diagnóstica constituyen un elemento clave para activar un proceso asistencial que incluya acceso a tratamientos disponibles, tratamiento, cuidados sociosanitarios y la información a las familias.**

La 78ª Asamblea Mundial de la Salud, adoptó el 25 de mayo de 2025, la resolución «Enfermedades raras: una prioridad sanitaria mundial para la equidad y la inclusión», donde insta a los Estados Miembros, dentro de las prioridades y políticas **estatales** nacionales, a incorporar las enfermedades raras en la planificación sanitaria **del estado** nacional, incluyendo el desarrollo de medidas preventivas, de un enfoque integrado, y garantizando un acceso equitativo a un diagnóstico oportuno, rentable y asequible, en particular, para los recién nacidos a través de programas de cribado universal (b).

En **el estado español**, la Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud (SNS), tiene entre sus líneas estratégicas, la detección precoz, y en sus objetivos, mejorar los programas de cribado neonatal en el SNS.

El programa **de cribado neonatal** de enfermedades congénitas **en muestra de sangre seca, conocido como «prueba del talón»**, forma parte de las actividades asistenciales preventivas claves del SNS. Asimismo, es la principal prueba diagnóstica empleada, de acuerdo con criterios de universalidad, para la detección temprana de las enfermedades raras.

Su objetivo es **detectar, diagnosticar y tratar de manera precoz** a los recién nacidos que puedan tener estas patologías, antes de que aparezcan síntomas clínicos, evitando la mortalidad prematura infantil y previniendo discapacidades.

El origen de este programa se remonta al año 1968 en nuestro país. Pero no fue hasta los años 80, con los procesos de descentralización sanitaria, cuando se extendieron y se establecieron las bases para convertirlos en una actividad estructurada, multidisciplinar y coordinada dentro del SNS.

Su desarrollo no se produjo de manera homogénea entre las diferentes comunidades autónomas, por lo que en el año 2013 el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), aprobó un listado de siete enfermedades que debían incluirse en todos los paneles de detección de los programas territoriales.

Así, mediante la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el

procedimiento para su actualización, se incluyeron estas siete enfermedades en la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS, con la finalidad de garantizar su acceso en términos de equidad. Asimismo, se estableció que, para la implantación del programa, el Ministerio de Sanidad desarrollaría un sistema de información para permitir el seguimiento y la evaluación en el nivel autonómico y estatal. También, la elaboración de un informe técnico anual y de protocolos consensuados en el marco del CISNS, que permitieran abordar en todas las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, de manera homogénea y de acuerdo con criterios de calidad, los procesos de cribado.

En la actualidad, el número de patologías incluidas asciende a **veintiuna**, conforme a las modificaciones introducidas en el anexo I del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, mediante la Orden SND/606/2024, de 13 de junio, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética, y por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y la Orden SND/454/2025, de 9 de mayo, por la que se modifican los anexos I, II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización y **la Orden SND/356/2026, de 13 de abril, por la que se modifican, en relación con la información y vigilancia en salud pública, cribados prenatales, neonatales y de cáncer colorrectal, los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización; y por la que se modifica la Orden SND/606/2024, de 13 de junio, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética.**

Sin embargo, persisten desigualdades importantes entre los programas de cribado neonatal de las comunidades. Desde la aprobación del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, que modificó la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, las comunidades autónomas pueden incorporar en sus propias carteras de servicios una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común, estableciendo para ello los recursos adicionales necesarios.

Lo anterior implica que, además de las ~~doce~~ enfermedades anteriormente mencionadas, las comunidades autónomas realizan el cribado de otras patologías incluidas en sus respectivas carteras de servicios, alcanzando un total de hasta cuarenta y tres enfermedades, conforme a lo señalado en el último informe de 2023 de seguimiento del programa. **La no coincidencia en el cribado de las distintas patologías podría estar generando una situación de inequidad en el acceso a las mismas.**

En todo caso, las técnicas, tecnologías o procedimientos deben cumplir los mismos requisitos exigidos para su incorporación a la cartera común básica de servicios del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y desarrollados por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, así como por la Orden SCO/3422/2007, de 21 de

noviembre, por la que se regula el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Lo que supone que, para la inclusión de una técnica, tecnología o procedimiento, estas deben ser evaluadas previamente para verificar que sean eficaces, seguras y cumplan la legislación vigente.

Igualmente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, la realización de pruebas diagnósticas con finalidad de cribado se deberá efectuar conforme a criterios científicos debidamente contrastados y de acuerdo con los principios establecidos en el capítulo II del título preliminar de la citada norma. En particular, se observará el principio de evaluación, conforme al cual las actuaciones en materia de salud pública deberán someterse a valoración periódica en cuanto a su funcionamiento y resultados, atendiendo a la naturaleza de la acción implantada y a los criterios científicos que fundamenten el correspondiente programa de cribado. Estos criterios se desarrollan en el Documento marco sobre cribado poblacional, elaborado por un Grupo de trabajo de la Ponencia de Cribado de la Comisión de Salud Pública. Este órgano, creado por acuerdo de la Comisión de Salud Pública, se reúne de forma periódica desde el año 2017 para llevar a cabo evaluaciones científico-técnicas, y aprobar las propuestas de incorporación y modificación de los programas de cribado de la Cartera de Servicios del SNS.

II

La finalidad de la presente ley es mejorar el programa **de cribado neonatal** de enfermedades congénitas en prueba de talón del SNS, estableciendo la garantía de la evaluación del programa, con una periodicidad mínima, **de acuerdo con el procedimiento, los criterios, y los requisitos de evaluación a verificar desarrollados a tal efecto.**

Para ello, se realizan una serie de reformas que buscan garantizar la actualización y mayor cohesión y **equidad** de los cribados neonatales en España, asegurando efectividad clínica, igualdad territorial, formación a los profesionales, **sostenibilidad e infraestructura.**

La ley consta de una parte expositiva y una dispositiva dividida en dos artículos, **dos** disposiciones adicionales, una derogatoria y tres disposiciones finales.

El artículo primero modifica la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, para añadir un nuevo apartado al artículo 21 de la citada ley, relativo a la actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. Establece que el Ministerio de Sanidad, en coordinación con las comunidades autónomas, garantizará la evaluación periódica del programa de cribado neonatal, como mínimo **cada año y de manera continuada, cuando se identifiquen patologías susceptibles de ser incorporadas al programa, de acuerdo con criterios actualizados de efectividad clínica, coste- efectividad y los requerimientos éticos y legales.**

El artículo segundo modifica el apartado 3.3.1 del Anexo I del Real Decreto sobre la cartera común de servicios del SNS, **para incorporar los criterios de términos de tiempo y acceso, y confirmación de las pruebas, en los protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que permitan abordar, en todas las comunidades autónomas, de manera homogénea los procesos de cribado.**

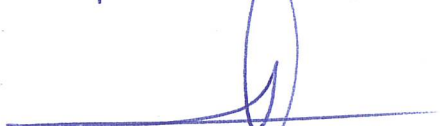
La disposición adicional primera establece que el Gobierno, en el plazo de doce meses desde la entrada en vigor de esta ley, **actualizará el Documento Marco de Cribado**

Poblacional, de tal manera que desarrolle el procedimiento, los criterios, y los requisitos de evaluación a verificar, así como los mecanismos de participación de sociedades científicas, expertos externos y asociaciones de pacientes y familiares en la evaluación del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón, de acuerdo con lo establecido en el nuevo apartado del artículo 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, introducido por esta norma.

La disposición adicional **segunda** mandata al Gobierno a implementar acciones para mejorar la formación de profesionales sanitarios en enfermedades raras y diagnóstico neonatal.

La ley cuenta también con disposiciones finales referidas a su título competencial, a la habilitación reglamentaria, al desarrollo reglamentario y a su entrada en vigor.

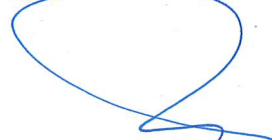
Grupo Socialista


Carmen Martínez



G. EH BILDU

GRUP SIMAN



R. del Gfco.

JUNTS X CAT


J. P. Martí

Transaccional 2. A las enmiendas 21 GPS/SUMAR y 30 GPP

Precepto que se modifica:

Artículo primero.

Texto que se propone:

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

Se añade un nuevo apartado al artículo 21, con la siguiente redacción:

"Nuevo. El Ministerio de Sanidad, en coordinación con las Comunidades Autónomas, garantizará la evaluación periódica del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón, integrado en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud.

La Ponencia de Cribado Poblacional, dependiente de la Comisión de Salud Pública, realizará dicha evaluación con una periodicidad mínima de un año. A tal efecto, se definirán el procedimiento, los criterios y los requisitos de evaluación a verificar, así como los mecanismos de participación de sociedades científicas, expertos externos y asociaciones de pacientes y familiares. Fruto de la evaluación anual que se hace por la Ponencia de Cribado Poblacional y la posterior elevación para aprobación a la Comisión de Salud Pública y la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, se llevará a cabo la actualización anual de los programas de cribado poblacional previa aprobación definitiva en el CISNS.

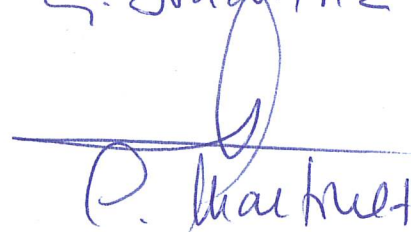
Las evaluaciones periódicas podrán servir para ampliar la lista de enfermedades incluidas en la cartera común, sin que en ningún caso la revisión o actualización suponga la eliminación de cribados ya implantados, salvo que cambien las evidencias en los criterios de evaluación de los cribados."



G.P.P.

Arturo Velasco Morillo


GPP SUMAR
Rafael Cofino.

S. Jiragilz

P. Martínez



Transaccional 2. A las enmiendas 6 PNV, 17 BILDU, 21 GPS/SUMAR

Precepto que se modifica:

Artículo primero.

Texto que se propone:

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

Se añade un nuevo apartado al artículo 21, con la siguiente redacción:

“Nuevo. El Ministerio de Sanidad, en coordinación con las Comunidades Autónomas, garantizará la evaluación periódica del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón, integrado en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud.

La Ponencia de Cribado Poblacional, dependiente de la Comisión de Salud Pública, realizará dicha evaluación con una periodicidad mínima de un año. A tal efecto, se definirán el procedimiento, los criterios y los requisitos de evaluación a verificar, así como los mecanismos de participación de sociedades científicas, expertos externos y asociaciones de pacientes y familiares. Fruto de la evaluación anual que se hace por la Ponencia de Cribado Poblacional y la posterior elevación para aprobación a la Comisión de Salud Pública y la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, se llevará a cabo la actualización anual de los programas de cribado poblacional previa aprobación definitiva en el CISNS.

Las evaluaciones periódicas podrán servir para ampliar la lista de enfermedades incluidas en la cartera común, sin que en ningún caso la revisión o actualización suponga la eliminación de cribados ya implantados, salvo que cambien las evidencias en los criterios de evaluación de los cribados.”

G. Jorgelitz

S. PP SUMAR

Carman Martinez

Rafael Estévez

G. EH BILDU

EAJ-PNV

Transaccional 3. A las enmiendas 22 GPS/SUMAR, 31 y 32 GPP

Precepto que se modifica:

Artículo segundo

Texto que se propone:



Artículo segundo. Modificación del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Se modifican los últimos párrafos del apartado 3.3.1 del anexo I del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, con la siguiente redacción:

“/.../

La implantación del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud **se acompañará por parte del Ministerio de Sanidad de la revisión y actualización del actual Sistema de Información del Programa de Cribado Neonatal, a fin de garantizar su coordinación y eficiencia para el seguimiento, evaluación y coordinación del programa a nivel autonómico y estatal.** El Ministerio de Sanidad elaborará un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado que pondrá a disposición de la ciudadanía y las administraciones en su página web.

Asimismo, establecerá protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que permitan abordar en todas las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, de manera homogénea, **tanto en términos de tiempo, como en acceso y confirmación de las pruebas**, y de acuerdo con criterios de calidad los procesos de cribado”.

G-P.P

GPP SUMAR

Grupo Socialista

Transaccional 3. A las enmiendas 18 BILDU, 22 GPS/SUMAR

Precepto que se modifica:

Artículo segundo

Texto que se propone:



Artículo segundo. Modificación del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Se modifican los últimos párrafos del apartado 3.3.1 del anexo I del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, con la siguiente redacción:

“/.../

La implantación del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud **se acompañará por parte del Ministerio de Sanidad de la revisión y actualización del actual Sistema de Información del Programa de Cribado Neonatal, a fin de garantizar su coordinación y eficiencia para el seguimiento, evaluación y coordinación del programa a nivel autonómico y estatal.** El Ministerio de Sanidad elaborará un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado que pondrá a disposición de la ciudadanía y las administraciones en su página web.

Asimismo, establecerá protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que permitan abordar en todas las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, de manera homogénea, **tanto en términos de tiempo, como en acceso y confirmación de las pruebas,** y de acuerdo con criterios de calidad los procesos de cribado”.

G. BILDU


Carmen Martínez

G. PPSUMAR


G. PPSUMAR



G. EH BILDU

Transaccionales. 122/000233

Transaccional 4. A las enmiendas 7 PNV, 23 GPS/SUMAR

Precepto que se modifica:

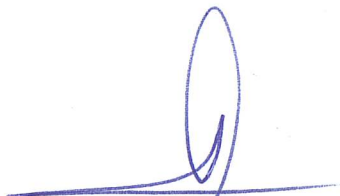
Disposición adicional primera.

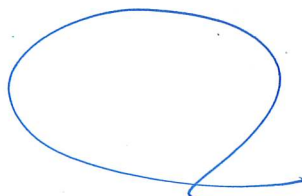
Texto que se propone:

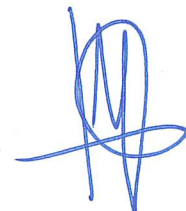
Disposición adicional primera. **Sobre el procedimiento y los requisitos de evaluación a verificar del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón.**

El Gobierno, en el plazo de doce meses desde la entrada en vigor de esta ley, **actualizará el Documento Marco de Cribado Poblacional, en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de tal manera que desarrolle el procedimiento, los criterios, y los requisitos de evaluación a verificar, así como los mecanismos de participación de sociedades científicas, expertos externos y asociaciones de pacientes y familiares** en la evaluación del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba de talón, de acuerdo con lo establecido en el nuevo apartado del artículo 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, introducido por esta norma.




P. Martínez
GP. Soriano


R. L. G. G. G.
GP. SUMAR


E. J. PNV

Transaccional 5. A la enmienda 34 GPP

Precepto que se añade:

Disposición final nueva.

Texto que se propone:



Disposición final (nueva). Modificación del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Uno. El artículo 97 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda redactado de la siguiente forma:

Artículo 97. Información económica.

1. A los efectos de la fijación de precios, las compañías comercializadoras deberán facilitar al Ministerio de Sanidad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio de Sanidad podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

En concreto, las compañías estarán obligadas a poner en conocimiento del Ministerio de Sanidad cualquier ayuda financiera directa o de otro tipo recibida de cualquiera de las administraciones públicas y entidades dependientes de ellas, así como filantrópicas y sin ánimo de lucro, para el desarrollo de su medicamento o producto sanitario, así como todo el apoyo financiero público directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo de un antimicrobiano o antiviral de reserva o cualquier otro medicamento que pueda tener un carácter estratégico.

2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.

3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial. Asimismo, los acuerdos de financiación que se alcancen, así como la información derivada de los mismos o de su aplicación, incluyendo los precios de adjudicación de los contratos de suministro de medicamentos que celebren las Administraciones Públicas, tendrán carácter confidencial y no podrán ser revelados ni por la Administración General del Estado ni por las empresas u otras entidades que sean parte en dichos acuerdos.

Esta regla se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 106 de esta ley, así como del acceso que puedan, en su caso, requerir las autoridades de competencia, supervisoras del mercado u otro tipo de actividades inspectoras de conformidad con su legislación aplicable y en el marco de sus competencias, así como las unidades administrativas integrantes de los órganos colegiados de toma de decisiones en el ámbito farmacéutico y sanitario.

4. No obstante, lo anterior, el Ministerio de Sanidad publicará información accesible para el público general sobre la financiación de cada producto, así como información agregada sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios, que en su caso complementará la publicada por el Ministerio de Hacienda sobre el gasto público

S cont.

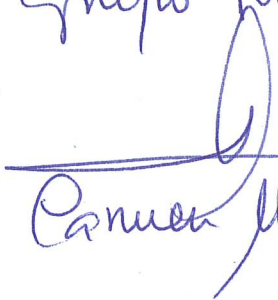
asociado a los mismos. Esta información será publicada con periodicidad suficiente, en formatos abiertos y reutilizables, y estará disponible para su análisis independiente.

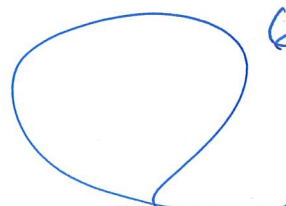
5. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios.

Dos. El apartado 1 del artículo 106 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda redactado de la siguiente forma:

"1. Al objeto de ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general, las administraciones públicas competentes facilitarán la información necesaria relativa al consumo de medicamentos y productos sanitarios tanto por receta como a nivel de centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como la información correspondiente al precio real de adquisición de los mismos. Como mínimo, dicha información se presentará con periodicidad mensual; se facilitará desde las Consejerías responsables de las comunidades autónomas al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y al Ministerio de Hacienda telemáticamente por el canal y con la estructura que se establezca reglamentariamente, que efectuarán la agregación y depuración correspondiente antes de hacerla pública".

Grupo Píndico


Carmen Martínez


GPP SUMA
Rafel Cofco.

G.P.P.

Aurora Velasco.