



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XV LEGISLATURA

Serie A:
PROYECTOS DE LEY

28 de junio de 2024

Núm. 29-1

Pág. 1

PROYECTO DE LEY

121/000029 Proyecto de Ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud.

La Mesa de la Cámara, en su reunión del día de hoy, ha adoptado el acuerdo que se indica respecto del asunto de referencia.

(121) Proyecto de ley.

Autor: Gobierno

Proyecto de Ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud.

Acuerdo:

Encomendar su aprobación con competencia legislativa plena y por el procedimiento de urgencia, conforme a los artículos 148 y 93 del Reglamento, a la Comisión de Sanidad. Asimismo, publicar en el Boletín Oficial de las Cortes Generales, estableciendo plazo de enmiendas, por un período de ocho días hábiles, que finaliza el día 9 de septiembre de 2024.

En ejecución de dicho acuerdo se ordena la publicación de conformidad con el artículo 97 del Reglamento de la Cámara.

Palacio del Congreso de los Diputados, 25 de junio de 2024.—P.D. El Secretario General del Congreso de los Diputados, **Fernando Galindo Elola-Olaso**.

PROYECTO DE LEY POR LA QUE SE MODIFICAN DIVERSAS NORMAS PARA CONSOLIDAR LA EQUIDAD Y COHESIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Exposición de motivos

I

La pandemia de Covid-19 mostró que los sistemas sanitarios públicos son garantes de vida y actúan como motor económico, además de constituir uno de los mayores pilares del estado de bienestar de un país. En España, puso de manifiesto las fortalezas de nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS), así como el compromiso y la profesionalidad de los y de las profesionales que trabajan en el ámbito de la salud, la capacidad de respuesta del sistema y las bondades de su co-gobernanza entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que configuró nuestro SNS, lo definió como el conjunto de los servicios de salud de la Administración del Estado y de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas, integrando todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

La equidad y la cohesión del SNS, junto con la universalidad, son los principios en los que se sustenta nuestro sistema sanitario público y, como tal, se recogen en las normas sanitarias más relevantes como son la misma Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Por otra parte, la pandemia puso de manifiesto algunas debilidades del SNS. Debilidades que se han convertido en retos a afrontar para el Gobierno y cuyo análisis ha sido abordado en el Ministerio de Sanidad, así como en distintos ámbitos, como el grupo de trabajo en materia de sanidad y salud pública de la Comisión de Reconstrucción Económica y Social del Congreso de los Diputados y por diversos grupos de personas expertas, sociedades científicas y el movimiento asociativo. Así, se han acumulado análisis, datos, conocimiento y propuestas para mejorar la situación.

Esta norma dispone medidas para la consolidación de los principios de equidad y cohesión del SNS. Para ello, incorpora elementos para avanzar hacia una cultura social que incluya la salud en todas las políticas, para minimizar las desigualdades en los niveles de protección de la salud de la población y para reforzar estructuralmente el buen gobierno o gobernanza y la legitimidad de nuestro sistema sanitario público en cooperación con otras estructuras y ámbitos. Asimismo, da voz a pacientes, personas con discapacidad, ciudadanía, profesionales del ámbito científico-técnico, a través de las organizaciones que los representan. También incluye el Fondo de Garantía Asistencial (FOGA) en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de igual forma que está el Fondo de Cohesión, y equipara los colectivos de personas que están excluidos de aportación en la prestación ortoprotésica y farmacéutica. Adicionalmente, autoriza la creación del Consorcio de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS y especifica las condiciones de tratamiento y acceso a los datos sanitarios que no contempla la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Con ello, se espera facilitar el desarrollo de unas políticas públicas en el sector sanitario o asistencial más eficaces y eficientes y abordar de forma integrada las necesidades de protección de la salud de la población, de modo que los retos demográficos, ambientales, sociales, tecnológicos y económicos, actuales y futuros, tengan respuestas apropiadas.

Este empeño solo puede abordarse con garantías de éxito si el conjunto de la sociedad se gobierna maximizando los resultados que las políticas públicas tienen en la salud de la población y con una apuesta firme por el fortalecimiento del SNS. Por esta razón, el Gobierno de España ha incluido la renovación y ampliación de las capacidades del SNS en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en su componente 18. Este, tal y como se especifica en el mencionado Plan, pretende corregir las debilidades estructurales

detectadas y adaptar el sistema sanitario a los retos y desafíos identificados. Su objetivo es tener un modelo sanitario más robusto, flexible y resiliente. La consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad es una de las cinco reformas incluidas en dicho Plan.

II

El texto de este proyecto de ley se compone de una exposición de motivos, tres artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales. Comporta la modificación de distintas normas, por lo que la exposición de motivos se desarrolla, para una mejor comprensión del texto, en función de los artículos que contiene el proyecto.

El artículo primero tiene como objetivo la implantación efectiva y sistemática del enfoque de salud en todas las políticas, mediante la incorporación de la evaluación del impacto en salud en la elaboración preceptiva de las Memorias del Análisis de Impacto Normativo (MAIN) de las iniciativas normativas reguladas por la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Este enfoque de salud se aplicará a las normas de carácter sectorial que afecten a los siguientes determinantes de la salud: salud, vivienda, educación, medio ambiente, transporte, ordenación del territorio, salud laboral, agricultura y producción de alimentos y salud animal y vegetal. Para valorar si existe impacto en la salud se tendrán en cuenta la población potencialmente afectada, la importancia del efecto, la información y evidencia en la que se basa la presunción de dicho efecto y la contribución a las desigualdades en salud, de acuerdo con lo previsto en la guía de evaluación publicada por el Ministerio de Sanidad. En los casos en que se prevea un impacto significativo en la salud se analizarán las consecuencias desde una perspectiva de salud y equidad en salud en todas las políticas, identificando medidas para minimizar los impactos negativos y, en su caso, maximizar los positivos.

La salud en todas las políticas es una perspectiva impulsada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para valorar sistemáticamente las implicaciones sanitarias de las decisiones en todos los sectores, buscando sinergias y ayudando a evitar los efectos nocivos para la salud de las políticas adoptadas por otros sectores con el objetivo de mejorar la salud de la población y la equidad sanitaria.

La evaluación del impacto en salud tiene como antecedentes hitos internacionales tan relevantes como la Declaración de Alma-Ata adoptada en la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud convocada en 1978 por la OMS y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF); la Carta de Ottawa para la Promoción de la Salud, documento elaborado durante la Primera Conferencia Internacional para la Promoción de la Salud celebrada en Ottawa en 1986 bajo los auspicios de la OMS; el Informe final de la Comisión sobre los determinantes sociales de la salud de la red mundial de instancias normativas, investigadores y organizaciones de la sociedad civil que la OMS promovió para ayudar a afrontar las causas sociales de la falta de salud y de las inequidades sanitarias evitables; la Declaración política de Río sobre los determinantes sociales de la salud, de 2011, y la Declaración de Helsinki sobre Salud en todas las políticas adoptada en la 8.ª Conferencia Mundial de Promoción de la Salud de la OMS.

En España, la evaluación del impacto en salud ya fue recogida en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Si bien no se ha desarrollado aún, ni se ha integrado en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria del Gobierno, aunque en buena parte de las Comunidades Autónomas sí se ha implantado, estableciéndose en sus propias leyes de salud pública y en las guías metodológicas de realización.

Para mejorar la salud de la población es imprescindible trabajar sobre los diferentes determinantes de la salud. La salud está condicionada por factores sociales, lo que se denomina determinantes sociales de la salud, como por ejemplo el nivel educativo, la vivienda, el tipo de empleo, las distintas necesidades de mujeres y hombres, las relaciones sociales, el nivel de ingresos o el acceso a una atención sanitaria de calidad. Los determinantes sociales de la salud son, por tanto, las circunstancias en que las personas nacen, crecen, viven, trabajan y envejecen que influyen positivamente o negativamente en la salud.

Por lo tanto, el mejor vehículo actual considerado para la inclusión del principio de salud en todas las políticas en la formulación de las políticas de nuestro país es la incorporación de la evaluación del impacto en salud y sus determinantes en las MAIN, preceptivas en la elaboración de los anteproyectos de ley, de los proyectos de real decreto legislativo y de normas reglamentarias. Este paso sitúa la salud de la ciudadanía en las políticas de país y permite seguir avanzando en el desarrollo de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, para formalizar el uso de la evaluación del impacto en salud, incorporando la perspectiva de salud, los determinantes sociales, en particular los que afectan al nivel de salud de determinados grupos poblacionales más desfavorecidos, y la equidad en la toma de decisiones.

En lo relativo a la participación ciudadana en el SNS, el objetivo del artículo segundo es incorporar a pacientes, profesionales y ciudadanía en los órganos de asesoramiento del SNS. La participación ciudadana contribuye a mejorar la salud de las personas y de las organizaciones, disminuye las desigualdades sociales, enriquece el contenido de las políticas públicas y legitima la toma de decisiones en el proceso de elaboración de políticas sanitarias.

En España queda margen para ampliar y hacer más efectivo el derecho a la participación en salud recogido por nuestro marco legal. En concreto, se recoge en los artículos 53 y 58 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, que establecen los Consejos de Salud como órganos donde se debe articular la participación de la ciudadanía a través de su representación por las corporaciones locales. Asimismo, en el capítulo IX de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, se establece la participación de las organizaciones, consejos, sociedades o asociaciones en el denominado Foro Abierto de Salud, siendo un órgano que se constituirá, con carácter temporal, para el estudio, debate y formulación de propuestas sobre temas específicos que en un determinado momento tengan impacto en el SNS.

Por último, en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, se establece en su artículo 5 el derecho de participación, entendiéndolo como tal el derecho a la participación efectiva en las actuaciones de salud pública de la ciudadanía, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los o las representen.

En nuestro país existe una larga trayectoria de movimientos organizados de pacientes y ciudadanía, así como organizaciones profesionales, que esperan poder mejorar activamente el sistema sanitario público y que su perspectiva esté integrada en la toma de decisiones.

En consecuencia, se considera necesario y oportuno incrementar y mejorar la participación ciudadana y profesional en el ámbito de las políticas de salud a través de su incorporación en el Foro Abierto de Salud. Este Foro será a través del cual se vehiculará la participación de las organizaciones colegiales, sociedades científicas, así como de las organizaciones o asociaciones de pacientes, de personas con discapacidad y ciudadanas cuyo ámbito de trabajo sea la acción en salud, siendo un órgano que se constituirá, con carácter permanente, para asesorar y formular propuestas sobre materias que resulten de especial interés para el funcionamiento del SNS.

La nueva disposición adicional undécima traslada lo dispuesto en el artículo 3 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, y lo modifica para posibilitar el desarrollo reglamentario del FOGA. Se trata de un fondo extrapresupuestario que está destinado a la compensación entre las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, en el caso de las ciudades de Ceuta y de Melilla, por las actuaciones que sus servicios de salud realicen en el marco de la aplicación de la cartera común básica de servicios asistenciales y de la suplementaria a las personas que gocen de la condición de titulares de derecho en el SNS en sus desplazamientos temporales y tiene por objeto garantizar la cohesión y equidad en el SNS. A pesar del tiempo transcurrido desde la entrada en vigor del real decreto-ley citado, el desarrollo reglamentario necesario no se ha producido ante la falta de consenso de las Comunidades Autónomas con lo contemplado en su artículo 3.5 respecto a que el importe de las cuantías a liquidar en los supuestos de desplazamientos de larga duración (igual o superior a un mes) se abonarán de acuerdo a la cápita mensual utilizada para los cálculos estadísticos de contabilidad sanitaria del Sistema de Cuentas de Salud. Esta falta de desarrollo ha sido indicada por el Tribunal de Cuentas en el último Informe de fiscalización del sistema de compensación de los gastos por asistencia sanitaria gestionado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social del ejercicio 2017.

También se produjeron otros desacuerdos al respecto, tales como que no se compensaran los gastos derivados de los ingresos hospitalarios en caso de estancias de corta duración o la atención en urgencias.

Hasta el momento, solo se ha aplicado la compensación de manera parcial, compensando la asistencia de atención primaria y la prestación farmacéutica dispensada mediante receta oficial en las oficinas de farmacia, sin considerar el tiempo del desplazamiento ni otros tipos de asistencia ni de prestación farmacéutica, como la dispensación de medicamentos en centros sanitarios. Por tanto, la supresión del apartado 5 del artículo 3 pretende facilitar el consenso necesario para poder efectuar el desarrollo reglamentario que la aplicación de este fondo requiere.

Por otra parte, se incluye el artículo tercero que modifica el Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, para mantener la aportación actual de la persona usuaria, en los casos en los que no está cubierto de forma completa por financiación pública, así como para equiparar de manera automática los colectivos exentos de aportación ortoprotésica con las categorías de personas usuarias y sus personas beneficiarias exentas de la prestación farmacéutica ambulatoria. Hasta ahora esta equiparación se realizaba con posterioridad. Todo ello, porque los colectivos exentos de la aportación farmacéutica han aumentado en los últimos años, bajo el objetivo de eliminar las barreras económicas que supone el copago para el acceso a los medicamentos que los y las pacientes necesitan y son prescritos por los médicos y médicas del sistema sanitario público. Los nuevos colectivos beneficiados, y que en la actualidad están exentos de aportación en la prestación farmacéutica, corresponden a los establecidos en el artículo 102.8 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, apartados: f) personas beneficiarias del ingreso mínimo vital; g) personas menores de edad con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33%; h) personas perceptoras de la prestación económica de la Seguridad Social por hijo o menor a cargo en régimen de acogimiento familiar permanente o guarda con fines de adopción, e i) pensionistas de la Seguridad Social, cuya renta anual sea inferior a 5.635 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, y los que, en el caso de no estar obligados a presentar dicha declaración, perciban una renta anual inferior a 11.200 euros.

En la disposición adicional primera se pretende autorizar la creación del consorcio de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS) para potenciar el desarrollo de sus actividades y posicionarla como un ejemplo de cogobernanza en la evaluación de tecnologías y prestaciones sanitarias tanto en el ámbito nacional como internacional. Actualmente se encuentra limitada al no contar con personalidad jurídica propia y diferenciada, lo que le impide la competencia como Red, debiendo ser las Agencias, con una menor entidad, las que compitan por recursos económicos y el liderazgo de proyectos internacionales. Así pues, el Plan Estratégico 2022-2025 de la RedETS ha identificado esta falta de identidad jurídica como una de sus principales debilidades cuya solución es objeto de esta disposición. Cabe recordar que la RedETS, creada en 2012 por acuerdo del CISNS, está formada por organismos públicos de evaluación de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas. La RedETS desarrolla una evaluación independiente, participativa y transparente bajo un marco metodológico común, sujeta a revisión por personas expertas externas y basada en el mejor conocimiento científico disponible. Es un órgano de asesoramiento científico-técnico clave para el SNS que se organiza funcionalmente como un órgano colegiado, denominado Consejo de la Red, formado por las personas titulares de las direcciones de las agencias o unidades de evaluación de las agencias y está coordinada por el Ministerio de Sanidad, a través de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

Las agencias que forman parte de RedETS son las siguientes: Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS); Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Osteba, Gobierno Vasco; Agencia Gallega de Gestión del Conocimiento en Salud (Avalia-t, ACIS); AETSA-Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS); Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Comunidad de Madrid, y la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III.

En la disposición adicional segunda se especifican las condiciones de tratamiento y acceso a los datos sanitarios para las finalidades de planificación, gestión y evaluación de las políticas públicas en el sector sanitario o asistencial, la asistencia sanitaria, vigilancia en salud pública e investigación en salud que no se contemplan en la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Así, se persigue establecer con carácter general las condiciones de acceso y tratamiento de los datos para las organizaciones y administraciones públicas con responsabilidades en el ámbito sanitario, profesionales sanitarios, ciudadanía, organizaciones y asociaciones en el ámbito sanitario para los fines anteriormente citados. También se contemplan los supuestos de entidades sanitarias o de investigación del sector privado para fines de vigilancia de la salud pública y a personas investigadoras y grupos de investigación para fines de investigación en salud.

El tratamiento de datos sanitarios está sujeto tanto a la legislación de protección de datos establecida en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

Respecto a la legislación sanitaria, se puede citar la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Para lo cual, las personas responsables y encargadas del tratamiento deberán designar una persona delegada de protección de datos en los supuestos previstos en el artículo 37.1 del RGPD y, en todo caso, cuando se trate de las entidades establecidas en el artículo 34 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

En la regulación se establece, para cada finalidad, las fuentes del conjunto de datos, la tipología de datos a utilizar, los colectivos a los que se permitirá el acceso, los casos en que debe motivarse el acceso a los datos, así como la necesidad, proporcionalidad e idoneidad de los mismos.

Se enumeran las bases jurídicas que deben cumplirse para poder realizar tratamiento de datos y se establecen los requisitos para poder realizar cesión de datos, garantizando la protección de datos personales.

Se establecen los derechos de las personas interesadas, que podrán ejercerlas por sí mismas o por su representante, así como las condiciones y requisitos en que podrá exceptuarse el derecho de información.

Para cada finalidad será necesario realizar una única evaluación de impacto que contemple las diversas operaciones de tratamiento, que se adecuarán a lo establecido en el RGPD y a las instrucciones y recomendaciones de la Agencia Española de Protección de Datos.

Los contratos administrativos, encargos, encomiendas de gestión o convenios por los que una administración sanitaria, responsable del tratamiento, encargue el tratamiento de datos sanitarios a una persona encargada del tratamiento, se adecuarán a las condiciones establecidas en el artículo 28 del RGPD.

Se contempla también la posibilidad, establecida en el RGPD, de que un órgano de una administración pública sea responsable del tratamiento.

Finalmente, se establece que el Ministerio de Sanidad dará acceso a la información anonimizada, de las finalidades enumeradas en el apartado primero, que se publicarán periódicamente en formato abierto.

Por último, se especifica el contenido de las restantes disposiciones:

La disposición transitoria única establece las cuantías a liquidar por los servicios de salud derivadas de desplazamientos temporales del FOGA mientras no se lleve a cabo el desarrollo reglamentario previsto, siendo de aplicación los importes de las cuantías a liquidar en función de las modalidades de desplazamientos vigentes a la entrada en vigor de la norma.

La disposición derogatoria única establece la derogación de cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan, contradigan o resulten incompatibles con lo dispuesto en esta ley y la derogación expresa del artículo 3 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.

La disposición final primera se refiere al título competencial.

La disposición final segunda salvaguarda el rango normativo del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, que modifica la presente ley, con el fin de que siga ostentando rango reglamentario.

La disposición final tercera se refiere a la habilitación normativa.

La disposición final cuarta determina el momento de entrada en vigor de la ley, que tendrá lugar a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

III

Con esta norma se avanza en el cumplimiento de las metas establecidas en los objetivos 3 y 10 de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, es decir, garantizar una vida sana y promover el bienestar en todas las edades y reducir las desigualdades y que nadie se quede atrás.

Esta ley responde 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, dado el interés general en el que se fundamentan las medidas que se establecen y que tienen como fin último la protección de la salud de la población. Del mismo modo, la norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, ya que las medidas que ahora se regulan resultan proporcionadas al bien público que se trata de proteger, no restringe derechos ni impone obligaciones y supone una extensión del ámbito de aplicación del derecho a la protección de la salud y de su alcance. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico. Asimismo, cumple con el principio de transparencia, ya que identifica claramente su propósito y se ofrece una explicación. Y en relación con el principio de eficiencia, esta ley no impone carga administrativa alguna adicional a las existentes con anterioridad.

Por último, la modificación de las normas que contemplan los artículos primero a tercero de esta ley se dictan en virtud de los títulos competenciales que amparan dichas normas.

La disposición adicional segunda se ampara en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 29-1

28 de junio de 2024

Pág. 8

Artículo primero. *Modificación de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.*

La Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, queda modificada de la siguiente manera:

El párrafo 3 del artículo 26 queda redactado de la siguiente forma:

«3. El centro directivo competente elaborará con carácter preceptivo una Memoria del Análisis de Impacto Normativo, que deberá contener los siguientes apartados:

a) Oportunidad de la propuesta y alternativas de regulación estudiadas, lo que deberá incluir una justificación de la necesidad de la nueva norma frente a la alternativa de no aprobar ninguna regulación.

b) Contenido y análisis jurídico, con referencia al Derecho nacional y de la Unión Europea, que incluirá el listado pormenorizado de las normas que quedarán derogadas como consecuencia de la entrada en vigor de la norma.

c) Análisis sobre la adecuación de la norma propuesta al orden de distribución de competencias.

d) Impacto económico y presupuestario, que evaluará las consecuencias de su aplicación sobre los sectores, colectivos o agentes afectados por la norma, incluido el efecto sobre la competencia, la unidad de mercado y la competitividad y su encaje con la legislación vigente en cada momento sobre estas materias. Este análisis incluirá la realización del test Pyme de acuerdo con la práctica de la Comisión Europea.

e) Asimismo, se identificarán las cargas administrativas que conlleva la propuesta, se cuantificará el coste de su cumplimiento para la Administración y para los obligados a soportarlas con especial referencia al impacto sobre las pequeñas y medianas empresas.

f) Impacto por razón de género, que analizará y valorará los resultados que se puedan seguir de la aprobación de la norma desde la perspectiva de la eliminación de desigualdades y de su contribución a la consecución de los objetivos de igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres, a partir de los indicadores de situación de partida, de previsión de resultados y de previsión de impacto.

g) Un resumen de las principales aportaciones recibidas en el trámite de consulta pública regulado en el apartado 2.

h) Impacto por razón de cambio climático, que deberá ser valorado en términos de mitigación y adaptación al mismo.

i) Impacto en la salud y sus determinantes, que será de aplicación a las normas de carácter sectorial que afecten a los siguientes determinantes de la salud: salud, vivienda, educación, medio ambiente, transporte, ordenación del territorio, salud laboral, agricultura y producción de alimentos y salud animal y vegetal.

La Memoria del Análisis de Impacto Normativo incluirá cualquier otro extremo que pudiera ser relevante a criterio del órgano proponente.»

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

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, queda modificada de la siguiente manera:

Uno. El artículo 67 queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 67. *Participación Social en el Sistema Nacional de Salud.*

1. La participación social en el Sistema Nacional de Salud se ejercerá a través de:

a) El Comité Consultivo.

- b) El Foro Abierto de Salud.
- c) El Foro Virtual.

2. El Comité Consultivo es el órgano, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, mediante el cual se hace efectiva, de manera permanente, la participación social en el Sistema Nacional de Salud, y se ejerce la participación institucional de las organizaciones sindicales y empresariales más representativas en el Sistema Nacional de Salud.

Sus funciones serán las de informar, asesorar y formular propuestas sobre materias que resulten de especial interés para el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud y, en cualquier caso, sobre:

- a) Los proyectos normativos que afecten a las prestaciones sanitarias, su financiación y el gasto farmacéutico.
- b) Los planes integrales de salud, cuando sean sometidos a su consulta.
- c) Las disposiciones o acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que afecten directamente a materias relacionadas con los derechos y deberes de los y las pacientes y personas usuarias del sistema sanitario.
- d) Los proyectos de disposiciones que afecten a principios básicos de la política del personal del Sistema Nacional de Salud.
- e) Cuantas otras materias le atribuya el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El Comité Consultivo recibirá los anteproyectos de ley y los proyectos de disposiciones generales en materia sanitaria elaborados por la Administración General del Estado, así como los informes anuales sobre el estado del Sistema Nacional de Salud, los análisis y estudios que se elaboren sobre las prestaciones a las cuales se refiere el capítulo I de esta ley y se remitan al Consejo Interterritorial; asimismo, por iniciativa propia o del Consejo Interterritorial, formulará propuestas de cuantas medidas estime oportunas acerca de la política sanitaria.

El Comité Consultivo estará presidido por la persona representante de la Administración General del Estado que designe la persona titular del Ministerio de Sanidad. Su funcionamiento se regulará por su reglamento interno y en su composición se tendrá en cuenta el principio de presencia equilibrada de conformidad con la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres. Estará integrado por los siguientes miembros, nombrados en los términos que se establezcan reglamentariamente:

- f) Seis representantes de la Administración General del Estado.
- g) Seis representantes de las Comunidades Autónomas y de las ciudades con Estatuto de Autonomía.
- h) Cuatro representantes de la Administración local.
- i) Ocho representantes de las organizaciones empresariales.
- j) Ocho representantes de las organizaciones sindicales más representativas en el ámbito estatal.

3. El Foro Abierto de Salud es el órgano mediante el cual se hace efectiva, de manera permanente, la participación ciudadana y profesional en el Sistema Nacional de Salud, y se ejerce la participación institucional de las organizaciones colegiales, sociedades científicas y las organizaciones o asociaciones de pacientes, de personas con discapacidad y ciudadanas más representativas cuyo ámbito de trabajo sea la acción en salud.

Sus funciones serán las de asesorar y formular propuestas sobre materias que resulten de especial interés para el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Se reunirá, con carácter periódico, al menos una vez al año, a convocatoria de la persona titular del Ministerio de Sanidad.

Estará presidido por la persona representante de la Administración General del Estado que designe la persona titular del Ministerio de Sanidad.

Su funcionamiento se regulará por su reglamento interno.

Estará integrado por los siguientes miembros, nombrados en los términos que se establezcan reglamentariamente, adaptando la representación según la materia a tratar y procurando atender en su designación al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres:

- a) Tres representantes de organizaciones o asociaciones de pacientes.
 - b) Tres representantes de organizaciones o asociaciones de personas con discapacidad.
 - c) Tres representantes de organizaciones o asociaciones ciudadanas cuyo ámbito de trabajo sea la acción en salud.
 - d) Tres representantes de los consejos profesionales.
 - e) Tres representantes de las sociedades científicas.
4. El Foro Virtual se mantendrá a través de la red informática.»

Dos. Se adiciona la disposición adicional undécima, en los siguientes términos:

«Disposición adicional undécima. *Fondo de Garantía Asistencial.*

1. El Fondo de Garantía Asistencial, con carácter extrapresupuestario, tiene por finalidad garantizar la cohesión y equidad en el Sistema Nacional de Salud mediante la cobertura de los desplazamientos entre Comunidades Autónomas y ciudades de Ceuta y de Melilla de las personas con derecho a la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

2. El Fondo de Garantía Asistencial está destinado a la compensación entre las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, en el caso de las ciudades de Ceuta y de Melilla, por las actuaciones que sus servicios de salud realicen en el marco de la aplicación de la cartera común de servicios a las personas con derecho a la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud en sus desplazamientos temporales.

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

4. La determinación de los supuestos, tipos de atención sanitaria e importes a liquidar a cada servicio de salud se establecerá mediante disposición reglamentaria al efecto.»

Artículo tercero. *Modificación del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica.*

El Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, queda modificado de la siguiente manera:

Uno. El artículo 9 queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 9. *Aportación de las personas usuarias.*

1. La aportación de las personas usuarias será la señalada en el anexo 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.

2. Estarán exentos de aportación las personas usuarias y sus beneficiarias que en el momento de la dispensación pertenezcan a una de las categorías exentas de la aportación en la prestación farmacéutica.

3. A las personas titulares y sus beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios les será de aplicación lo dispuesto en el apartado 1, si bien estarán exentas de aportación para los tratamientos derivados de accidente en acto de servicio o enfermedad profesional.»

Dos. La disposición adicional segunda queda redactada de la siguiente forma:

«Disposición adicional segunda. *Prestación ortoprotésica de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios.*

Las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria facilitarán la prestación ortoprotésica a las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios que hubieran sido adscritas a sus correspondientes servicios de salud por el procedimiento establecido. Esta prestación estará sujeta a las mismas condiciones que las personas usuarias de la correspondiente comunidad o Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, excepto en lo relativo a la aportación que será la prevista en el artículo 9.3.»

Disposición adicional primera. *Consortio de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.*

1. Se autoriza la creación del Consorcio de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud como entidad de derecho público adscrita al Ministerio de Sanidad, con personalidad jurídica propia y diferenciada, para el desarrollo de las actividades de la citada Red, integrada por las agencias o unidades de evaluación de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas y sus entes instrumentales y el Ministerio de Sanidad.

2. El consorcio se creará mediante convenio suscrito por los órganos participantes anteriormente mencionados y no podrá suponer aumento neto de los gastos de personal.

3. Su régimen jurídico será el establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Disposición adicional segunda. *Condiciones generales de acceso y tratamiento de los datos en el ámbito sanitario.*

1. A efectos de concretar las condiciones generales que se deben aplicar en los distintos tratamientos de datos en el ámbito sanitario, impuestos por el conjunto de normas que regulan las distintas actuaciones de las administraciones públicas con competencia en el ámbito sanitario, se han identificado los siguientes fines:

a) Planificación, gestión y evaluación de las políticas públicas en el sector sanitario o asistencial.

b) Asistencia sanitaria.

c) Vigilancia de la salud pública.

d) Investigación en salud.

2. Los tratamientos de datos personales realizados para las finalidades indicadas en el apartado 1 se tratarán de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre

circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD), en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y lo dispuesto en la legislación sanitaria.

Las personas responsables y encargadas del tratamiento deberán designar un delegado o delegada de protección de datos en los supuestos previstos en el artículo 37.1 del RGPD y, en todo caso, cuando se trate de las entidades establecidas en el artículo 34 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

3. Criterios comunes a los distintos tratamientos de los fines indicados en el apartado 1:

a) La tipología de datos a utilizar, de acuerdo a las fuentes indicadas en la letra anterior, incluye datos identificativos de la persona de tipo administrativo, datos personales de salud, datos genéticos, datos biométricos, datos personales socioeconómicos y laborales.

Asimismo, podrán ser objeto de tratamiento informaciones que no incorporen datos personales, como datos ambientales, nutricionales u otras informaciones que tengan repercusión o influencia en el ámbito de la salud individual o colectiva.

Para garantizar la adecuada interoperabilidad de la información será necesario que los datos personales identificativos incluyan los identificadores personales asociados a la base de población protegida en el Sistema Nacional de Salud (SNS), establecidos en el Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual. En defecto de estos identificadores, se podrá incluir el número del Documento Nacional de Identidad de su titular o, en el caso de las personas extranjeras, el Número de Identidad de Extranjeros, pasaporte u otros documentos identificativos expedidos por autoridad estatal.

b) Podrá realizarse cesión de datos para la finalidad de planificación, gestión y evaluación de las políticas públicas en el sector sanitario o asistencial, a las administraciones sanitarias que actúen en el ejercicio de sus competencias, estando sujetos las personas responsables y encargadas del tratamiento, así como todas las personas que intervengan, al deber de confidencialidad y secreto profesional.

Las personas destinatarias de los datos estarán obligadas a garantizar la protección de los datos personales, aplicando las medidas que garanticen la anonimización o seudonimización, evitando la identificación.

El tratamiento de datos personales y su cesión a otras administraciones públicas sanitarias, sin el consentimiento expreso de las personas interesadas, se regirá por lo dispuesto en los artículos 53.6 y 56 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en el artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y en el artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En el caso de la base de datos de población protegida del SNS, la cesión de datos se realizará, además, de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 del Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual.

c) Las personas interesadas podrán ejercer directamente, o por medio de una persona representante legal o voluntaria, los derechos reconocidos a las personas interesadas en los términos y limitaciones establecidos en los artículos 15 a 19, 21 y 22 del RGPD y en la legislación sanitaria, mediante solicitud formulada ante la persona responsable del tratamiento. Dicha solicitud podrá ser tramitada por la persona encargada del tratamiento, por cuenta de la persona responsable, si así se estableciera en el contrato o acto jurídico que les vincule.

d) Para excepcionar el derecho establecido en el artículo 14 del RGPD las personas responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del RGPD en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa de la entidad que realice el tratamiento. Cuando estas carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.

Las disposiciones 1 a 4 del artículo 14 del RGPD no serán aplicables cuando los datos personales deban seguir teniendo carácter confidencial sobre la base de una obligación de secreto profesional regulada por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros, incluida una obligación de secreto de naturaleza estatutaria.

e) La persona responsable del tratamiento de planificación, gestión y evaluación de las políticas públicas en el sector sanitario o asistencial realizará, antes del tratamiento, una única evaluación de impacto que contemple las diversas operaciones de tratamiento en la protección de datos personales de esta finalidad, de acuerdo a lo establecido en el artículo 35 del RGPD.

f) Los contratos administrativos, encargos, encomiendas de gestión o convenios por los que una administración sanitaria responsable del tratamiento, encargue el tratamiento de datos sanitarios a una persona encargada del tratamiento, se adecuarán a las condiciones establecidas en el artículo 28 del RGPD.

g) El acceso y tratamiento de los datos personales de salud con las finalidades del apartado 1 se llevará a cabo a través del Espacio Nacional de Datos de Salud del Sistema Nacional de Salud, en las condiciones establecidas en el Reglamento Europeo de Datos de Salud y las disposiciones y normas técnicas elaboradas por la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y el Ministerio para la Transformación Digital y Función Pública que resulten de aplicación.

De acuerdo a lo establecido en el apartado 5 del artículo 33 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, se podrá atribuir las competencias propias de una persona encargada del tratamiento a un determinado órgano de la administración, en las condiciones establecidas en el citado artículo.

4. El tratamiento de datos para la planificación, gestión y evaluación de las políticas públicas en el sector sanitario o asistencial se regirá por los criterios comunes del apartado 3 y por los siguientes criterios específicos:

a) Son fuente del conjunto de datos en el ámbito sanitario, para esta finalidad, los datos relativos a las personas, a la actividad sanitaria realizada sobre ellos y la de los y las profesionales que lo realizan, proporcionados por centros, servicios y establecimientos del sector público y, en caso de ser necesario, del sector privado.

b) Se permitirá el acceso a los datos de planificación, gestión y evaluación de las políticas públicas en el sector sanitario o asistencial a los siguientes colectivos:

1.º Autoridades sanitarias, a los efectos de la protección de la salud pública e individual de las personas, con el fin de facilitar el desarrollo de políticas públicas en el sector sanitario o asistencial, la toma de decisiones y proporcionar información actualizada y comparativa de la situación y evolución del SNS. Para el cumplimiento de estas actuaciones, las autoridades sanitarias podrán comunicar y acceder a estos datos, siempre y cuando esta comunicación se desarrolle dentro del SNS en el ámbito de sus competencias y bajo los criterios del Esquema Nacional de Seguridad. Los datos estarán anonimizados o seudonimizados, excepto en los casos en los que el acceso a los datos identificativos sea necesario por motivos establecidos en la legislación sanitaria, siendo realizado siempre el acceso a los datos identificativos por personal sujeto a secreto profesional.

2.º Personas responsables de la planificación y gestión de la provisión de servicios en el SNS, con la finalidad de organizar y llevar a cabo las prestaciones sanitarias, así como la evaluación y la mejora del servicio público. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizado o autorizada por una autoridad sanitaria pública, previa solicitud motivada.

3.º Profesionales obligados u obligadas al deber de confidencialidad y secreto profesional en cuanto a su contribución en la gestión y evaluación de los servicios. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizado o autorizada por los servicios de salud de las Comunidades Autónomas o el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), previa solicitud motivada.

4.º Organizaciones y asociaciones en el ámbito sanitario, que podrán solicitar información anonimizada a los efectos del artículo 53.1.d) de la ley 16/2003, de 28 de mayo de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. El acceso a estos datos respetará lo dispuesto sobre secreto estadístico en la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública.

5.º Personas investigadoras y grupos de investigación, a los que se permitirá el acceso a datos anonimizados y datos seudonimizados a los efectos de desarrollo de actividades de investigación en planificación, gestión y evaluación de las políticas públicas en el sector sanitario o asistencial, quedando obligados u obligadas a respetar el deber de confidencialidad y secreto profesional. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizado o autorizada por una autoridad sanitaria pública, previa solicitud motivada.

6.º Órganos administrativos para la planificación, gestión y evaluación de políticas públicas en el sector sanitario o asistencial, a los que se permitirá el acceso a datos anonimizados y datos seudonimizados a los efectos del desarrollo de actividades de investigación e innovación en planificación, gestión y evaluación de políticas públicas, quedando obligados a respetar el deber de confidencialidad y secreto profesional.

c) Las bases jurídicas para el tratamiento de datos de salud relativos a las actuaciones de planificación, gestión y evaluación del impacto en salud derivados del cumplimiento del Capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y los datos relativos a la salud pública contemplados en los Capítulos V y VII del Título II de la Ley 11/2003, de 4 de octubre, General de Salud Pública, así como la planificación y coordinación de la salud pública establecida en el Título III de la citada ley, son las establecidas en el artículo 9.2 c), g), h), i) y j) en relación con el artículo 6.1.c), d) y e) del RGPD.

5. El tratamiento de datos para la asistencia sanitaria necesarios para la provisión de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud de las personas se registrará por los criterios comunes del apartado 3 y por los siguientes criterios específicos:

a) Son fuente del conjunto de datos en el ámbito sanitario, para esta finalidad, aquellos necesarios para la finalidad de proveer los servicios preventivos, de diagnóstico, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud de las personas, proporcionados por centros, servicios, y establecimientos del sector público y, en caso de ser necesario, del sector privado.

b) Se permitirá el acceso a los datos de asistencia sanitaria a los siguientes colectivos:

1.º Profesionales que provean asistencia sanitaria, obligados u obligadas al deber de confidencialidad y secreto profesional. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizado o autorizada dentro de los servicios de salud de las respectivas Comunidades Autónomas o del INGESA, previa solicitud motivada.

2.º Ciudadanos y ciudadanas, que tendrán acceso a sus propios datos de acuerdo a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

3.º Autoridades sanitarias que, a los efectos de intervenciones en interés de la protección de la salud pública, podrán comunicar y acceder a los datos referenciados en el punto anterior, siempre y cuando esta comunicación se desarrolle dentro del SNS en el ámbito de sus competencias y bajo los criterios del Esquema Nacional de Seguridad. Los datos estarán anonimizados o seudonimizados, excepto en los casos en los que el acceso a los datos identificativos sea necesario por motivos establecidos en la legislación sanitaria, siendo realizado siempre el acceso a los datos identificativos por personal sujeto a secreto profesional.

4.º Personas responsables de la planificación y gestión de la provisión de servicios en el SNS, con la finalidad de ejercer las funciones de la dirección de servicios sanitarios, así como la evaluación y la mejora del servicio público. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizado o autorizada por una autoridad sanitaria pública, previa solicitud motivada.

c) Las bases jurídicas para el tratamiento de datos de salud relativos a la prestación de asistencia sanitaria regulada por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, son las establecidas en el artículo 9.2 c) g), h), i) y j) en relación con el artículo 6.1.c), d) y e) del RGPD.

6. El tratamiento de datos para la vigilancia en salud pública en el ámbito sanitario, en los términos referidos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que lo define como el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública, se registrará por los criterios comunes del apartado 3 y por los siguientes criterios específicos:

a) Son fuente del conjunto de datos en el ámbito sanitario, para esta finalidad, aquellos datos que atendiendo a su necesidad, proporcionalidad e idoneidad, suministren información relevante, oportuna, operativa y homogénea sobre los problemas y condiciones de salud, sus factores de riesgo y sus determinantes sociales y generen el conocimiento y las evidencias necesarias para la toma informada de decisiones, la evaluación del impacto en salud de las políticas, la preparación y respuesta ante riesgos sanitarios y cumplan con los compromisos internacionales y las funciones de salud pública de las administraciones definidas en normas sectoriales, proporcionados por centros, servicios, y establecimientos del sector público y, en caso de ser necesario, del sector privado.

Las redes y sistemas de vigilancia en salud pública previstas en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, por las distintas administraciones públicas, como responsables del tratamiento, podrán utilizar e incorporar la información útil para la vigilancia derivada de otros sistemas de información de cualquier sector público y privado, sin perjuicio de las competencias atribuidas a las instituciones responsables de la gestión de dicha información y cualquier otro tipo de información que se considere necesaria para el adecuado funcionamiento de la vigilancia de la salud pública.

La información necesaria para la vigilancia deberá aplicar las condiciones de normalización y requisitos establecidos en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, de manera que se integre e interopere con el resto de contenidos del Sistema de Información Sanitaria del SNS establecido en dicha norma.

Sin perjuicio de las competencias atribuidas al Instituto Nacional de Estadística (INE), la vigilancia en salud pública utilizará aquella información estadística relacionada con sus funciones. En particular, se incorporarán los datos de los certificados médicos de defunción recopilados por el INE en los formatos y periodicidad acordada con el Ministerio de Sanidad. La periodicidad acordada podrá ser modificada en caso de situaciones de alto riesgo para la salud pública.

b) Se permitirá el acceso a los datos de vigilancia en salud pública a los siguientes colectivos:

1.º Autoridades sanitarias, a los efectos del desarrollo de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública. Para el cumplimiento de estas actuaciones las autoridades sanitarias podrán comunicar y acceder a estos datos siempre y cuando esta comunicación se desarrolle dentro del SNS en el ámbito de sus competencias y bajo los criterios del Esquema Nacional de Seguridad. Los datos estarán anonimizados o seudonimizados, excepto en los casos en los que el acceso a los datos identificativos sea necesario por

motivos establecidos en la legislación sanitaria, siendo realizado siempre el acceso a los datos identificativos por personal sujeto a secreto profesional.

2.º Personas responsables de planificación y gestión de la provisión de servicios en el SNS, con la finalidad de facilitar la respuesta asistencial a las situaciones derivadas de necesidades de salud pública. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizado o autorizada por una autoridad sanitaria pública, previa solicitud motivada.

3.º Profesionales, a los efectos de desarrollo de las actividades de vigilancia, anticipación, control de riesgos y respuesta en salud pública, obligados u obligadas al deber de confidencialidad y secreto profesional. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizado o autorizada por una autoridad sanitaria pública, previa solicitud motivada.

4.º Organizaciones y asociaciones en el ámbito sanitario, que tendrán acceso a la información anonimizada a los efectos del artículo 53.1.d) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. El acceso a estos datos respetará lo dispuesto sobre secreto estadístico en la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública.

5.º Personas investigadoras y grupos de investigación, a los y las que se les permitirá el acceso a datos anonimizados y seudonimizados a los efectos de desarrollo de actividades de vigilancia en salud pública, que quedarán obligados u obligadas a respetar el deber de confidencialidad y secreto profesional. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizados o autorizadas por una autoridad sanitaria pública, previa solicitud motivada.

c) Las bases jurídicas para el tratamiento de datos de salud relativos a la actuación de vigilancia en salud pública establecidas en el Capítulo primero del Título segundo de la Ley 11/2003, de 4 de octubre, General de Salud Pública, son las establecidas en el artículo 9.2 c) g), h), i) y j) en relación con el artículo 6.1.c), d) y e) del RGPD.

d) Se añaden los siguientes criterios específicos a los criterios comunes de la letra b del apartado 3:

Podrá realizarse cesión de datos a entidades sanitarias o de investigación del sector privado para fines de vigilancia en salud pública, que quedarán obligadas a respetar el deber de confidencialidad y secreto profesional.

El intercambio de datos, en condiciones de reciprocidad, con otros países en amenazas transfronterizas graves para la salud se registrará por el RGPD y por la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de octubre de 2013 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y de acuerdo a lo establecido en el Reglamento sanitario internacional (2005) de la Organización Mundial de la Salud. Las condiciones de protección de datos personales deberán ser equivalentes a las exigidas por el RGPD.

7. El tratamiento de datos para la investigación en salud en el ámbito sanitario, en los términos referidos en el Título IV de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, se registrará por los criterios comunes del apartado 3 y por los siguientes criterios específicos:

a) Son fuentes del conjunto de datos en el ámbito sanitario, para esta finalidad, aquellos datos que atendiendo a su necesidad, proporcionalidad e idoneidad, suministren información para analizar y explicar la distribución del estado de salud de las poblaciones, la salud individual de las personas y los factores que lo determinan, así como la respuesta para hacer frente a los problemas de salud individual y colectiva, proporcionados por centros, servicios y establecimientos del sector público y, en caso de ser necesario, del sector privado.

b) Acceso a los datos para la investigación en salud:

Se permitirá el acceso a los datos de investigación en salud a los siguientes colectivos:

1.º Autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en salud a los efectos de llevar a cabo estudios científicos, promocionar la investigación en salud y fomentar la mejora del servicio público. Para el cumplimiento de estas actuaciones las autoridades sanitarias podrán comunicar y acceder a estos datos, siempre y cuando esta comunicación se desarrolle dentro del SNS en el ámbito de sus competencias y bajo los criterios del Esquema Nacional de Seguridad. Los datos estarán anonimizados o seudonimizados, excepto en los casos en los que el acceso a los datos identificativos sea necesario por motivos establecidos en la legislación sanitaria, siendo realizado siempre el acceso a los datos identificativos por personal sujeto a secreto profesional.

2.º Personas responsables de la planificación y gestión de la provisión de servicios en el SNS, con la finalidad de evaluar la prestación sanitaria y la mejora del servicio público. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizado o autorizada por una autoridad sanitaria pública, previa solicitud motivada.

3.º Profesionales, a los efectos de desarrollo de actividades de investigación en salud, obligados u obligadas al deber de confidencialidad y secreto profesional. Para el acceso a estos datos será necesario estar autorizado o autorizada por una autoridad sanitaria pública, previa solicitud motivada.

4.º Organizaciones y asociaciones en el ámbito sanitario, que tendrán acceso a la información anonimizada a los efectos del artículo 53.1.d) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. El acceso a estos datos respetará lo dispuesto sobre secreto estadístico en la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública.

5.º Personas investigadoras y grupos de investigación, a los efectos de desarrollo de actividades de investigación en salud, que quedarán obligados u obligadas a respetar el deber de confidencialidad y secreto profesional. Se les permitirá el acceso a datos anonimizados y datos seudonimizados, de acuerdo a lo dispuesto en la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

c) Las bases jurídicas para el tratamiento de datos de salud relativos a la investigación en salud recogida en el Capítulo segundo del Título tercero de la Ley 11/2003, de 4 de octubre, General de Salud Pública, son las establecidas en el artículo 9.2 c), g), h), i) y j) en relación con el artículo 6.1.c), d) y e) del RGPD.

d) Se añaden los siguientes criterios específicos a los criterios comunes de la letra b del apartado 3:

Podrá realizarse cesión de datos a personas investigadoras y grupos de investigación para fines de investigación en salud, que quedarán obligados u obligadas a respetar el deber de confidencialidad y secreto profesional, de acuerdo a la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La entidad responsable elaborará el procedimiento de cesión de los datos conforme a la normativa de Protección de Datos Personales.

e) La ciudadanía tiene derecho a conocer los resultados de la investigación en salud cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

8. El Ministerio de Sanidad dará acceso a la información anonimizada, de las finalidades enumeradas en el apartado primero, que se publicará periódicamente en formato abierto.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 29-1

28 de junio de 2024

Pág. 18

Disposición transitoria única. *Cuantías a liquidar por los servicios de salud derivadas de desplazamientos temporales.*

Hasta que se apruebe el desarrollo reglamentario previsto en el apartado 4 de la disposición adicional undécima de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, seguirán siendo de aplicación los importes de las cuantías a liquidar en función de las modalidades de desplazamientos vigentes establecidos en dicha ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan, contradigan o resulten incompatibles con lo dispuesto en esta ley y, en particular, el artículo 3 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.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Las normas modificadas por los artículos primero a tercero de esta ley se dictan en virtud de los títulos competenciales que amparan dichas normas.

La disposición adicional segunda se ampara en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Cláusula de salvaguardia para modificaciones de normas de rango inferior.*

Se mantiene el rango reglamentario del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, modificado por esta ley.

Disposición final tercera. *Habilitación normativa.*

Se autoriza al Consejo de Ministros para dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo de esta ley, así como para acordar las medidas necesarias para garantizar su efectiva ejecución e implantación.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».