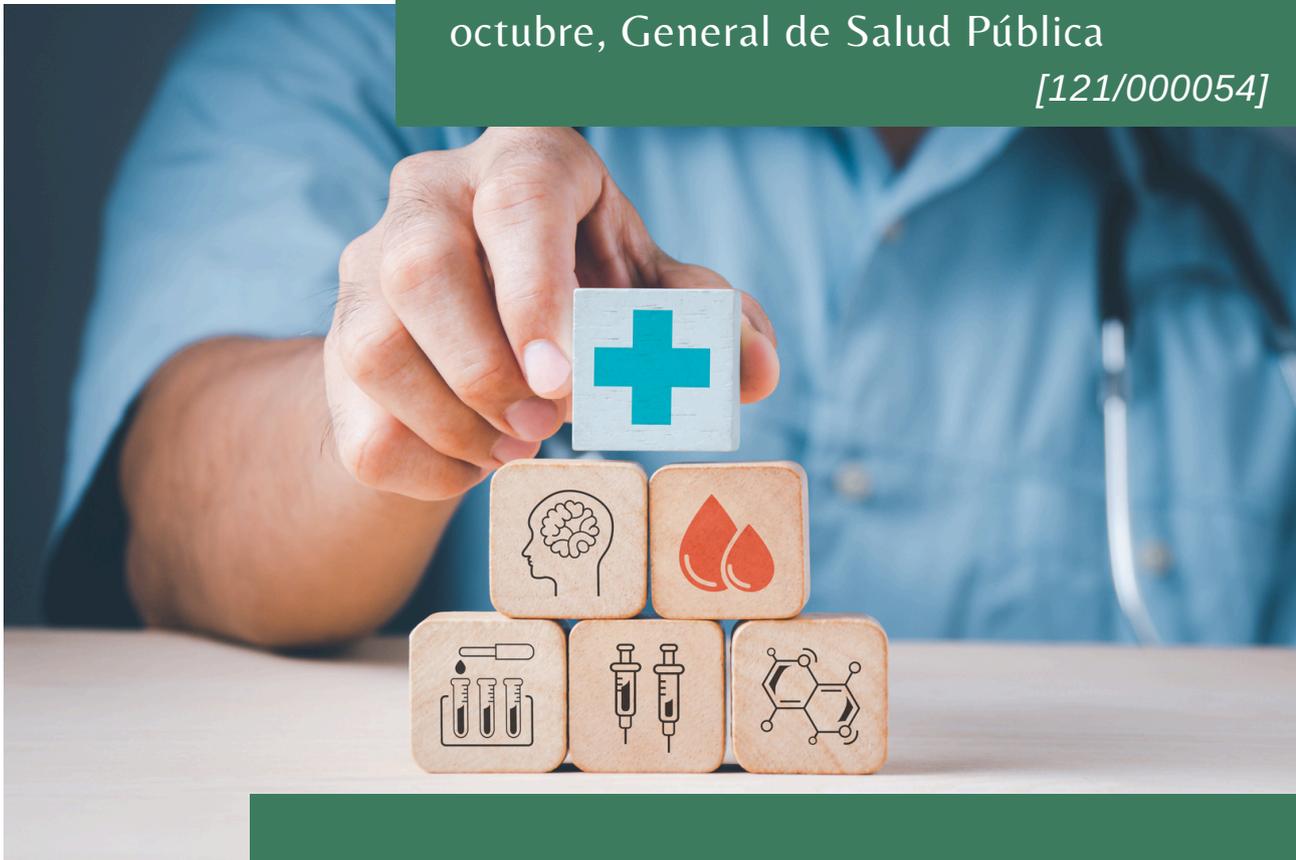


**Departamento de Documentación**

Dirección de Documentación,  
Biblioteca y Archivo

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

[121/000054]



Dosier. Serie legislativa. Núm. 41. Mayo 2025



La Mesa de la Cámara, en su reunión del día 6 de mayo de 2025, acordó en relación con el **Proyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública**, encomendar su aprobación con competencia legislativa plena y por el procedimiento de urgencia, conforme al artículo 148 del Reglamento, a la Comisión de Sanidad.

La **Ley 33/2011**, de 4 de octubre, General de Salud Pública, diseñó un sistema integral de salud pública con tres elementos clave:

- Una **Estrategia de Salud Pública**<sup>1</sup>;
- Un Sistema de Vigilancia en Salud Pública;
- Un Centro Estatal de Salud Pública, cuyos objetivos eran el asesoramiento técnico y científico, la evaluación de intervenciones, el seguimiento y evaluación de la Estrategia de Salud Pública y la coordinación de las acciones desarrolladas por los centros nacionales responsables.

La experiencia acumulada durante la pandemia constató, al igual que en los países de nuestro entorno, la conveniencia de crear **estructuras organizativas y operativas** ágiles, autónomas y eficaces, capaces de hacer frente a los nuevos riesgos y amenazas para la salud pública que pudiesen surgir en el futuro.

En nuestro país, la oportunidad de ampliar los objetivos inicialmente previstos tuvo en cuenta diversas consideraciones:

- Las conclusiones adoptadas en el **Dictamen** elaborado por la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica<sup>2</sup> del Congreso de los Diputados;
- El cumplimiento de lo previsto en el **Componente 18** del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en concreto el C18.R2 y C18.I3, para reformar el sistema de salud pública y aumentar las capacidades de respuesta ante crisis sanitarias;
- La **Estrategia de Seguridad Nacional**<sup>3</sup>;
- Las reformas realizadas por la Comisión Europea para constituir la **Unión Europea de la Salud**.

Este proyecto, que consta de una **Exposición de Motivos** y una parte dispositiva con **ocho artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales**, pretende dar respuesta a todas estas cuestiones, a través de las siguientes medidas:

<sup>1</sup> Aprobada por Acuerdo 1488 del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de junio de 2022

<sup>2</sup> Aprobado por el Pleno del Congreso de los Diputados, el 29 de julio de 2020

<sup>3</sup> Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, por el que se aprueba la Estrategia de Seguridad Nacional 2021

En primer lugar, la **creación de la Agencia Estatal de Salud Pública** (AESAP), adscrita orgánicamente al Ministerio de Sanidad y dotada de personalidad jurídica pública diferenciada, patrimonio y tesorerías propios y autonomía de gestión. Persigue los siguientes objetivos:

- La **vigilancia, identificación y evaluación** del estado de salud de la población y sus determinantes, así como los problemas, amenazas y riesgos en materia de salud pública. Para ello:
  - Asume el desarrollo y ejecución de las funciones técnicas del Ministerio en materia de vigilancia en materia de salud pública<sup>4</sup>, y en particular, la coordinación y evaluación de la **Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública**<sup>5</sup>, acometiendo la reforma de la actual **Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica**;
  - Identifica y evalúa los problemas, amenazas y riesgos en materia de salud pública, tanto si están relacionados con factores o condicionantes ambientales<sup>6</sup> como con el entorno en el que viven las personas;
  - Elabora un informe anual relativo al estado de salud y bienestar, equidad en salud y de los determinantes sociales de la salud de la población española, con el fin de informar a las Cortes Generales.
- La **información y comunicación pública** sobre la salud de la población y los riesgos que puedan afectarla;
- La **coordinación de actividades** de preparación y respuesta ante crisis y emergencias sanitarias en línea con la Estrategia de Seguridad Nacional. Para ello se coordinará, entre otros organismos, con la Comisión de Biocustodia del **Plan Nacional de Biocustodia**, así como con los servicios de salud pública y asistenciales de las **comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla**;
- El **refuerzo de las capacidades, la orientación y el suministro de soporte** para el ejercicio de las actuaciones de salud pública de las administraciones públicas y la sociedad civil.

<sup>4</sup> Actualmente desarrolladas por el Instituto de Salud Carlos III y por el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias

<sup>5</sup> Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública

<sup>6</sup> Se incluyen los riesgos ambientales derivados de los biocidas, fitosanitarios y productos, así como las evaluaciones de riesgos para la salud asociadas al **Plan Estratégico para la Salud y el Medio Ambiente**. La autorización y registro de estos productos, así como la ejecución de las acciones de gestión del riesgo definidas en el Plan seguirán siendo competencia de los ministerios correspondientes (**Real Decreto 1054/2002**, de 11 de octubre y **Real Decreto 830/2010**, de 25 de junio)

A continuación, la modificación de la **Ley 33/2011** para adecuarla a la creación de la AESAP.

Por último, las tasas relativas a los servicios y actividades recogidas en el Reglamento (UE) N° 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

La **Unión Europea de la Salud** surgió en plena pandemia como elemento necesario para preservar la resiliencia de la UE y contribuir al bienestar social, la autonomía estratégica y la estabilidad geopolítica de Europa. Se basó en la experiencia de la crisis de la COVID-19 y respondió a la necesidad de una mayor presencia de la UE en la salud pública, para garantizar que los Estados miembros estén mejor preparados para responder a futuras crisis sanitarias, fomentando al mismo tiempo políticas sanitarias modernas e innovadoras para toda la ciudadanía de la UE<sup>7</sup>.

En el marco establecido por la Unión Europea de la Salud y con el apoyo financiero del **Programa UEproSalud**<sup>8</sup>, la UE ha puesto en marcha diferentes líneas de actuación:

- El **Reglamento 2022/2371**<sup>9</sup> sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, garantiza que la UE dispondrá de una buena planificación, un sistema de vigilancia más integrado y una mayor capacidad para llevar a cabo una evaluación de riesgos y una respuesta específica;
- El **Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)** no solo formula recomendaciones para los Estados miembros sobre la preparación frente a las amenazas para la salud, sino que también acoge una red de excelencia de laboratorios de referencia de la UE;
- La **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)** se ha visto reforzada en la preparación y gestión de crisis de medicamentos y dispositivos médicos;
- La **Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)**, anticipa las amenazas y las posibles crisis sanitarias mediante la recopilación de información y el desarrollo de las capacidades de respuesta necesarias;

<sup>7</sup> Comunicación de la Comisión [...] **La Unión Europea de la Salud: actuar juntos por la salud de las personas**. COM (2024) 206. 22 de mayo 2024

<sup>8</sup> Reglamento 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud (**Programa UEproSalud**) para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento 282/2014. DOUE L. Núm. 107. 26 de marzo 2021

<sup>9</sup> Reglamento 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión 1082/2013. DOUE L 314. 6 de diciembre 2022

- La **Estrategia Farmacéutica para Europa**<sup>10</sup> intensifica su apoyo a la investigación;
- El **Espacio Europeo de Datos Sanitarios**<sup>11</sup> ofrece un marco coherente, seguro, fiable y eficiente para el uso de estos datos, mejorando la prestación de la asistencia sanitaria en toda la UE.
- El **Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer** aúna varias acciones para hacer frente a la enfermedad en todas sus fases, desde la prevención, pasando por el diagnóstico y el tratamiento, hasta la asistencia posterior;
- Los informes del estado de preparación sanitaria<sup>12</sup> analizan el progreso realizado en los campos de preparación y respuesta desde el comienzo de la pandemia de COVID-19 e identifican nuevos desafíos a los que se enfrentan las autoridades de salud pública;
- El **enfoque global de la salud mental de la UE**<sup>13</sup> incide en el hecho de que la salud mental es tan importante como la salud física y afecta a personas de todos los entornos. El enfoque comprende acciones de amplio alcance para promover el bienestar mental, mejorar los servicios de prevención y apoyo, intentando deshacer también el estigma social que en muchas ocasiones se genera;
- La **Estrategia mundial de la UE en materia de salud**, adoptada por la Comisión en noviembre de 2022, aspira a ser un paso más para alcanzar los objetivos universales relacionados con la salud de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de 2030. La Estrategia sitúa la salud mundial como un pilar esencial de la política exterior de la UE y hace hincapié en la consecución de la cobertura sanitaria universal, el refuerzo de la atención sanitaria primaria y la lucha contra las causas profundas de las enfermedades, como la pobreza y las desigualdades sociales.

<sup>10</sup> Comunicación de la Comisión [...] **Estrategia Farmacéutica para Europa**. COM (2020) 761. 25 de noviembre 2020. Actualmente se encuentran en tramitación dos importantes iniciativas relativas a la autorización y al control de los medicamentos de uso humano: **COM (2023) 192** y **COM(2023) 193**

<sup>11</sup> Basada en la **Estrategia de datos de la UE**, que menciona la salud como uno de los nueve espacios de datos comunes europeos, la propuesta establece un conjunto de reglas, infraestructura y mecanismos de gobernanza para promover los usos primarios y secundarios de los datos electrónicos de salud, al tiempo que garantiza la protección de datos y fortalece la ciberseguridad

La Ley de Datos (**Reglamento 2023/2854**), entró en vigor en enero de 2024 y en marzo de 2025 lo hizo, el **Reglamento relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud**

<sup>12</sup> Comunicación de la Comisión [...] **Informe de 2023 sobre el estado de la preparación sanitaria**. COM (2023) 792. 15 de diciembre 2023

<sup>13</sup> Comunicación de la Comisión [...] sobre un enfoque global de la salud mental. COM (2023) 298. 7 de junio 2023

Respecto a lo tratado en la Disposición Adicional primera de este Proyecto de Ley, conviene señalar que el **uso de los biocidas** está muy extendido en determinados productos que desempeñan un importante papel en la vida cotidiana de los ciudadanos de la UE. Si bien esto supone un importante beneficio para la salud, debido a sus propiedades intrínsecas los biocidas también pueden entrañar riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente. Para minimizar estos riesgos la UE ha establecido estrictas normas y procedimientos.

El **Reglamento 528/2012**<sup>14</sup> contiene disposiciones que se aplican tanto a los biocidas y las mezclas como a los productos que hayan sido tratados con ellos o que lo incorporen.

Periódicamente la Comisión presenta al Parlamento Europeo y al Consejo informes de aplicación de dicho reglamento. El último **informe**, publicado en mayo de 2024, concluyó que la aplicación del Reglamento avanzaba y se habían producido progresos técnicos y científicos, cabiendo la posibilidad de que la Comisión tuviera que adoptar nuevos actos delegados a fin de mantener actualizado el marco jurídico.

En relación con estos procesos, se adjunta un **cuadro comparativo**, elaborado por el Departamento de Documentación, en el que se incluyen las autoridades competentes y la normativa sobre las tasas exigibles para su tramitación en los países de la UE.

La mayoría de los **países miembros de la UE** cuentan con **autoridades o institutos nacionales de salud pública** encargados de la mejora de la salud de la población y de la protección frente a riesgos y amenazas sanitarias<sup>15</sup>.

En la gran mayoría de los casos estos institutos están dotados de un alto nivel de autonomía y responden a diferentes diseños institucionales de gestión sanitaria. En algunos países las funciones de protección, por un lado, y las de mejora y fomento de la equidad, por otro, están concentrados en un único organismo - por ejemplo, en Francia y en Canadá -, mientras que en otros se dividen en dos organismos claramente diferenciados - como en Reino Unido - o bien responden a una distribución de competencias más compleja - como en el caso de Alemania -.

<sup>14</sup> Reglamento 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. DOUE L 167. 27 de junio 2012

<sup>15</sup> Para una aproximación general puede consultarse el **mapa** elaborado por la *International Association of National Public Health Institutes (IANPHI)*, en el cual se pueden obtener datos básicos sobre los 115 institutos miembros

En todos ellos encontramos diferencias tanto en la definición como en el ámbito de sus funciones y potestades. De esta manera, en algunos casos los institutos están encargados exclusivamente de aspectos relativos a la salud pública –como ocurre, por ejemplo, en Francia y en Reino Unido–, mientras que en otros sus funciones se extienden también a otras actividades dentro del ámbito sanitario –por ejemplo, en Italia y en Bélgica–.

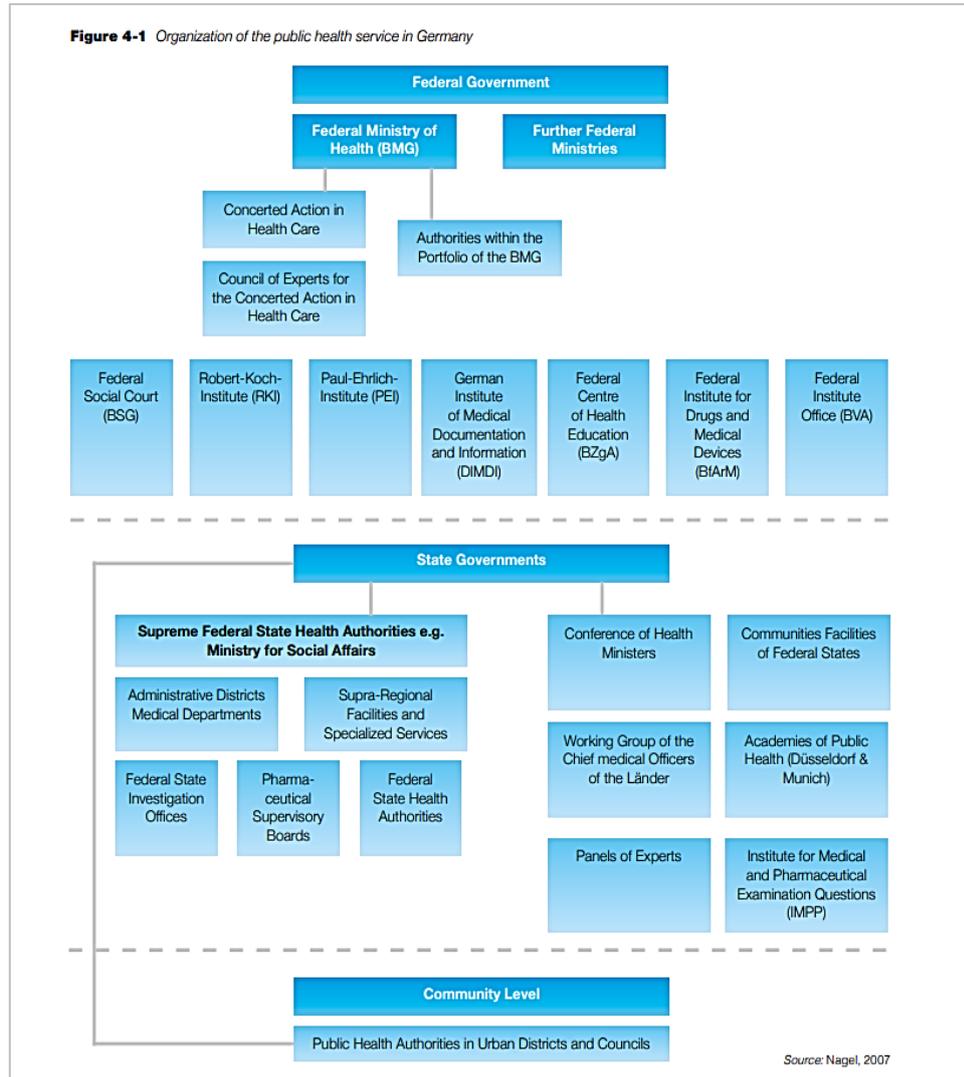
La experiencia de la gestión de la pandemia causada por la COVID-19 ha llevado a muchos países a replantearse cuáles son los principales retos a los que se enfrentan y, en algunos casos, a reorganizar de forma más o menos profunda los sistemas de protección de la salud pública. Algunas de las lecciones más relevantes obtenidas en estos exámenes han sido recogidas por la **Asociación Internacional de los Institutos Nacionales de Salud Pública (IANPHI)**, en un estudio publicado en mayo de 2022<sup>16</sup>.

En **Alemania**, como ya se ha indicado, la organización resulta especialmente compleja, ya que muchas competencias son ejercidas por las autoridades de los Estados federados y por entidades locales, tal y como se puede observar en el siguiente gráfico<sup>17</sup>:



<sup>16</sup> Lecciones aprendidas de la respuesta de los Institutos Nacionales de Salud Pública al brote de COVID-19 en 2020. IANPHI. Mayo 2022

<sup>17</sup> Ver Klaus D. Plümer. *Organization and financing of public health services in Europe. Country reports. World Health Organization; European Observatory on Health Systems and Policies. 2018. 4. Germany, pp. 35-48.* Según este autor, “the portfolio of the Federal Ministry of Health contains the following government institutions: the Federal Institute for Drugs and Medical Devices; the Federal Centre for Health Education (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung); the German Institute of Medical Documentation and Information; the Paul Ehrlich Institute (the Federal Institute for Vaccines and Biomedicines); and the Robert Koch Institute (the Federal Institute for Communicable and Non-Communicable Diseases). The Federal Institute for Drugs and Medical Devices and the Robert Koch Institute were previously (in 1952–1994) part of the Federal Health Office, alongside the Federal Institute for Consumer Health Protection and Veterinary Medicine, which was transferred to the Federal Institute for Risk Assessment in 2002. The Federal Office of Consumer Protection and Food Safety was also part of the Federal Health Office, but is now an authority within the portfolio of the Federal Ministry of Food and Agriculture”



Dentro de esta estructura destaca la labor de dos organismos: el *Robert Koch Institut* (RKI) y el *Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit* (BIÖG).

El **RKI**, creado en 1891<sup>18</sup>, es una autoridad federal independiente incluida en el ámbito del *Bundesministeriums für Gesundheit*. Su regulación se encuentra recogida en el *Gesetz über Nachfolgeeinrichtungen des Bundesgesundheitsamtes*, en la que se establecen sus funciones (especialmente en el § 2), así como sus diferentes ámbitos de actuación (enfermedades infecciosas, enfermedades no transmisibles, etc.)<sup>19</sup>.

<sup>18</sup> En 1891 comenzó a trabajar el *Königlich Preussische Institut für Infektionskrankheiten*, antecesor del Instituto, bajo la dirección de Robert Koch; adquirió su nombre actual en 1942. Para una información más detallada: *Das Robert Koch-Institut: Eines der ältesten biomedizinischen Institute weltweit*, en la web del RKI

<sup>19</sup> Este conjunto de normas puede consultarse en la página web sobre *Gesetzliche Grundlagen* del RKI

Entre las competencias relativas a la salud pública<sup>20</sup> destacan las siguientes:

- Identificación, prevención y lucha contra las enfermedades transmisibles y no transmisibles;
- Realización de investigaciones epidemiológicas y evaluación de riesgos;
- Estudio y evaluación de cuestiones relacionadas con los organismos genéticamente modificados y su transporte, así como con el traslado de sustancias infecciosas.

Recientemente se ha aprobado una nueva Estrategia para los próximos años<sup>21</sup> en la que se han incorporado nuevos retos a raíz de la reflexión surgida sobre la gestión de la pandemia.

Por su parte, el **BIÖG** es la denominación que recibe desde febrero de 2025 la *Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung*, una oficina que fue creada en 1967 con el objetivo de prevenir riesgos sanitarios y fomentar modos de vida más saludables<sup>22</sup>.

El RKI y el BIÖG firmaron el 13 de febrero de 2025 un acuerdo de cooperación (*Kooperationsvereinbarung*) para reforzar la salud pública<sup>23</sup>.

En **Bélgica**, el principal organismo encargado de la salud pública es *Sciensano*, una institución pública federal con personalidad jurídica propia creada en 2018.



Según su ley reguladora, *Loi du 25 février 2018*<sup>24</sup>, le corresponde asumir un amplio número de funciones en el ámbito sanitario (art. 4), entre las que se encuentran la investigación científica y experimental, labores de formación de doctorandos, la conservación del patrimonio científico o el asesoramiento experto en relación con las políticas sanitarias. Además, y en relación directa con la salud pública, se encarga de:

- Recopilar, analizar y tratar datos relativos a la salud pública;
- Elaborar soluciones para la prevención de enfermedades y otros riesgos para la salud;

<sup>20</sup> Sobre el significado de este concepto y su relación con las labores del instituto, ver la página dedicada a *Public Health*

<sup>21</sup> *RKI 2025: Public Health in Zeiten von Digitalisierung und Globalisierung*. Hay traducción al inglés

<sup>22</sup> Ver más información sobre sus *funciones y objetivos* o metas

<sup>23</sup> Estos cambios formaban parte de los previstos en el proyecto de ley para reforzar la salud pública, cuya *tramitación* no había finalizado al terminar la vigésima legislatura del *Bundestag*

<sup>24</sup> *Loi portant création de Sciensano (I), 25 février 2018. Mise à jour au 16-06-2021*

- Coordinar e implementar los aspectos científicos, controlar y evaluar los riesgos, realizar recomendaciones a otras autoridades, etc.<sup>25</sup>, todo ello en el marco de la gestión de una crisis.

En **Canadá** se creó en 2004 la *Public Health Agency of Canada*, integrante del *Health Portfolio*, en gran parte como reacción al brote de SARS ocurrido el año anterior. Está regulada por el *Public Health Agency of Canada Act* (S.C. 2006, c. 5) y le corresponde, de acuerdo con su **mandato**, desarrollar diversas funciones en relación con la promoción de la salud pública, la prevención y control de las enfermedades - tanto infecciosas como no infecciosas - o de respuesta a las emergencias de salud pública.

El instituto más importante en **Estados Unidos** es la agencia *CDC (Centers for Disease Control and Prevention)*, que forma parte del *Department of Health and Human Services*.

La CDC tiene su origen en el *Communicable Disease Center*, fundado en 1946 y tiene las siguientes competencias:

- Detectar y responder a las nuevas amenazas sanitarias;
- Abordar los principales problemas sanitarios causantes de muertes y de discapacidades;
- Realizar investigaciones científicas y técnicas;
- Promover comportamientos, comunidades y entornos saludables y seguros;
- Desarrollar labores de formación para sanitarios;
- Estudiar el estado de la salud en el país.

Al igual que otros institutos, la CDC también está llevando a cabo una modernización de su organización y funcionamiento tras la pandemia, tal y como se refleja en el Plan Estratégico 2022-2027 (*Global Health Equity Strategy 2022-2027*) y en la iniciativa *CDC Moving Forward*.

En **Francia** existe una única agencia nacional de salud pública, denominada *Santé publique France*, que fue creada en 2016 y concentró las funciones, potestades y recursos que anteriormente correspondían a tres organismos diferentes (de acuerdo con el **art. 166** de la *Loi 2016-41*<sup>26</sup>, desarrollado por la *Ordonnance 2016-462* y el *Décret 2016-523*).



<sup>25</sup> Esta última misión, recogida en el apartado 4/1, fue introducida después de la pandemia de la COVID-19 por la *Loi du 13 Juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé, art. 63*

<sup>26</sup> Dicho artículo autorizaba al Gobierno a “prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi afin [...] d’instituer un nouvel établissement public, dénommé « Agence nationale de santé publique » et autorisé à employer dans sa communication nationale et internationale l’appellation « Santé publique France », reprenant l’ensemble des missions, des compétences et des pouvoirs exercés par l’Institut de veille sanitaire mentionné à l’article L. 1413-2 du code de la santé publique, par l’Institut national de

Se trata d'un *établissement public* de carácter administrativo bajo la tutela del *Ministère de la Santé et de la Prévention*. Su regulación está recogida en el *Code de la santé publique*, tanto en su parte **legislativa**<sup>27</sup> como en la **reglamentaria**<sup>28</sup>. *Santé Publique France* es la agencia encargada de mejorar y proteger la salud de la población a través del cumplimiento de las siguientes funciones<sup>29</sup>:

- Observación epidemiológica y vigilancia de la salud;
- Vigilancia relativa a los riesgos sanitarios que amenazan a las poblaciones;
- Promoción de la salud y reducción de riesgos;
- Desarrollo de la prevención y la educación;
- Preparación y respuesta a amenazas, alertas y crisis sanitarias;
- Inicio de la alerta sanitaria.

Sus **Rapports annuels** recogen información sobre la actuación de la Agencia en el cumplimiento de dichas tareas desde su creación.

En el caso de **Italia**, es el **Istituto Superiore di Sanità** el organismo encargado de la salud pública. Este organismo técnico-científico del *Servizio Sanitario Nazionale*, creado en 1934<sup>30</sup>, está considerado como un *ente pubblico di ricerca* con autonomía científica, organizativa, administrativa y contable, bajo la vigilancia del *Ministro della Salute* (art. 1 del **Statuto**), encargado de la investigación, control y asesoramiento científico-técnico en asuntos de salud pública.

Su normativa de organización y funcionamiento está recogida en la parte primera del **Decreto legislativo n. 106 del 2012**<sup>31</sup>, en el **Decreto 2 marzo 2016** del *Ministero della Salute*<sup>32</sup> y en su **Statuto**<sup>33</sup>.

*prévention et d'éducation pour la santé mentionné à l'article L. 1417-1 du même code et par l'établissement mentionné à l'article L. 3135-1 dudit code, ainsi que leurs biens, personnels, droits et obligations*"

<sup>27</sup> *Partie législative, Première partie, Livre IV, Titre Ier, Chapitre III, Section 1 : Agence nationale de santé publique (Articles L1413-1 à L1413-12-3)*

<sup>28</sup> *Partie réglementaire, Première partie, Livre IV, Titre Ier, Chapitre III, Section 1 : Agence nationale de santé publique (Articles R1413-1 à R1413-45)*

<sup>29</sup> Tal y como se establece en el art. **L1413-1** del *Code de la santé publique*

<sup>30</sup> Aunque no adquirió su nombre actual hasta 1941, tal y como se explica en la nota *La nostra storia* de la propia web del Instituto

<sup>31</sup> **Decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106**. *Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183*

<sup>32</sup> *Ministero della Salute. Decreto 2 marzo 2016. Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanita', ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106 (GU Serie Generale n.88 del 15-04-2016)*

<sup>33</sup> *Statuto dell'Istituto Superiore di Sanità. DM 24 ottobre 2014 (aggiornato alle disposizioni di cui al D.Lgs. 218/2016)*. Texto actualizado publicado como *Allegato n.1* de la *Delibera n.1 – CdA 26.7.2022*

Otro de los países que han realizado una reforma en profundidad tras la pandemia es el **Reino Unido**<sup>34</sup>. Desde la reorganización llevada a cabo en 2021 las autoridades fundamentales en materia de salud pública son:

- **UK Health Security Agency** (UKHSA), encargada del ámbito de la protección;
- **Office for Health Improvement and Disparities** (OHID), responsable de la mejora de la salud de la población y de la equidad.

La **UKHSA** es una agencia ejecutiva<sup>35</sup> dependiente del *Department of Health and Social Care* (DHSC). Su principal responsabilidad consiste en proteger a los miembros de todas las comunidades del impacto de diferentes tipos de riesgos y amenazas sanitarias (enfermedades infecciosas, accidentes químicos, radiológicos, biológicos, etc.) a través del liderazgo intelectual, científico y operativo. El **documento marco**<sup>36</sup> firmado con el DHSC establece sus obligaciones, su organización y sus principios presupuestarios y de gestión.

Además de este instituto, heredero parcial de *Public Health England*, siguen existiendo otras organizaciones con responsabilidad sobre la salud pública fuera de Inglaterra - concretamente, **Health Protection Scotland**, **Public Health Wales** y la **Public Health Agency in Northern Ireland**.

La **OHID** forma parte del DHSC y tiene competencias orientadas a:

- Mejorar la salud nacional (por ejemplo, a través de la actividad física, la mejora de la alimentación y la lucha contra las adicciones);
- Hacer frente a las desigualdades en cuestiones sanitarias en todo el territorio del Reino Unido, colaborando con los diferentes integrantes del sistema regional de salud;

<sup>34</sup> Acerca de la transformación impulsada a partir de las principales cuestiones y retos observados durante la gestión de la pandemia - analizada, entre otros, en la *UK Covid-19 Inquiry* - pueden consultarse los estudios siguientes:

- *Transforming the public health system: reforming the public health system for the challenges of our times. Policy paper. Government. Published 29 March 2021 (Applies to England)*
- *Office for Health Improvement and Disparities and health inequalities. By Niamb Foley, Bukky Balogun, Thomas Powell. House of Commons Library debate pack. 24 January 2022*
- *D. J. Hunter, P. Littlejohns, A. Weale (2022). Reforming the public health system in England. The Lancet Public Health, Volume 7, Issue 9, 2022.*

Además, en relación con la *Covid-19 inquiry*, puede consultarse el siguiente estudio: Leavey, C., Wilson, H. (2022). *A healthier future for all: findings from the COVID-19 impact inquiry in the United Kingdom. Eurohealth, 27 (2), 41 - 44. World Health Organization. Regional Office for Europe*

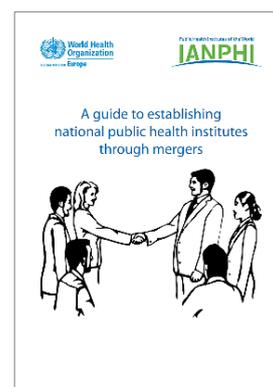
<sup>35</sup> Para conocer el régimen jurídico y el funcionamiento de este tipo de agencias, ver *Public Bodies Handbook - Part 3. Executive Agencies: a Guide for Departments. Cabinet Office. 2018*

<sup>36</sup> *Framework document between DHSC and the UK Health Security Agency. Policy Paper. Published 27 January 2022*

- Evaluar la salud pública (entre otras actividades, mediante la recopilación de datos y la elaboración de estadísticas y análisis, así como de la vigilancia de las enfermedades no transmisibles).

A **nivel internacional** habría que destacar la labor desarrollada por la **Organización Mundial de la Salud** (OMS), tanto a través del estudio de los sistemas de gobernanza de la información sanitaria y la elaboración de recomendaciones –reflejadas en las **Directrices** de 2021<sup>37</sup>– como del análisis de la organización y funcionamiento de los institutos nacionales de salud pública –como se recoge, dentro del ámbito europeo, en *A guide to establishing national public health institutes through mergers*, publicado en 2021–.

Por último, la **Asociación Internacional de Institutos de Salud Pública** –que desarrolla sus trabajos, al menos parcialmente, en colaboración con la OMS<sup>38</sup>–, ha ido elaborando a lo largo de los últimos años un amplio conjunto de herramientas para el desarrollo y puesta en marcha de institutos nacionales de salud pública. Todos estos instrumentos han sido reunidos en el *Tool Kit for National Public Health Institutes*.



## Información adicional

Puede consultar los siguientes **documentos de trabajo** elaborados, por el Departamento de Documentación, para la Comisión de Sanidad en los que se recoge:

- **Documentación que acompaña al proyecto**
- **Exposición de Motivos: documentación citada**
- **Documento comparativo y textos que deroga**
- **Estudios**

Igualmente, se encuentra a su disposición la **bibliografía** de apoyo a la tramitación parlamentaria del Proyecto elaborada por la Biblioteca del Congreso de los Diputados, que puede ser actualizada o ampliada durante su tramitación.

<sup>37</sup> *Guidance for health information system governance. Guidance for health information system governance. 2021*

<sup>38</sup> Tal y como se reconoce en el *Memorandum of Understanding* firmado en la cumbre de Berlín celebrada en octubre de 2021 (ver [nota](#) de la OMS)

## ANEXO

Cuadro comparativo sobre la aplicación del Reglamento 528/2012:  
autorización de sustancias y productos biocidas

## Aplicación del Reglamento 528/2012: autorización de sustancias y productos biocidas

Estado	Autoridades competentes	Tasas exigibles
Alemania	<i>Bundesstelle für Chemikalien<sup>1</sup></i>	<i>Besondere Gebührenverordnung vom 30. Juni 2021<sup>2</sup>, Anlage, Abschnitt 1</i>
Bélgica	<i>Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement<sup>3</sup></i>	<i>Arrêté royal fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits. 13 novembre 2011 (mise à jour au 11-02-2025)<sup>4</sup></i>
Francia	<i>Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail<sup>5</sup></i>	<i>Arrêté du 22 novembre 2017 fixant le montant de la rémunération due au titre de l'approbation et de l'autorisation de mise sur le marché des substances et produits biocides</i>
Italia	<i>Direzione generale dei Dispositivi medici e del farmaco del Ministero della salute<sup>6</sup></i>	<i>Decreto 1° giugno 2016. Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze. Determinazione delle tariffe relative alla valutazione dei principi attivi ed all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi.</i>
Portugal	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Direção-Geral de Alimentação e Veterinária</i></li> <li>▪ <i>Direção-Geral da Saúde<sup>7</sup></i></li> </ul>	<i>Portaria n.º 76/2022, de 3 de fevereiro. Fixa as taxas devidas pelos serviços prestados e os encargos associados relativos à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas</i>

<sup>1</sup> No obstante, en algunos casos pueden intervenir también otros órganos, tal y como se puede ver en el § 12a del *Chemikaliengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 16. November 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 313) geändert worden ist*; además, las disposiciones para el desarrollo y aplicación del Reglamento 528/2012 están recogidas en el *Chemikaliengesetz*, especialmente en su parte segunda (*Abschnitt IIa: Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012*), y en la *Biozidrechts-Durchführungsverordnung vom 18. August 2021 (BGBl. I S. 3706)*.

<sup>2</sup> *Besondere Gebührenverordnung BMUV vom 30. Juni 2021 (BGBl. I S. 2334), die zuletzt durch Artikel 1 Nummer 1 der Verordnung vom 5. September 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 247) geändert worden ist*

<sup>3</sup> Ver *Arrêté royal relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides. 4 avril 2019 (mise à jour au 13-08-2024)*. Puede obtenerse más información en la web [Biocides](#) del SPF Santé publique.

<sup>4</sup> Ver especialmente el **Anexo 2**, en el que se incluyen las dos tablas que recogen las tasas o *rétributions* exigidas por la “*autorisation, la notification ou l'autorisation de commerce parallèle de produits biocides conformément au Règlement 528/2012*”.

<sup>5</sup> En virtud de lo dispuesto en el artículo L1313-1 del *Code de la santé publique* y L522-2 del *Code de l'environnement*. Además, este código recoge las principales disposiciones nacionales para la aplicación del Reglamento europeo: *Code de l'environnement. Partie législative, Livre V, Titre II, Chapitre II, Section 3: Dispositions applicables sous le régime du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (Articles L522-9 à L522-11)*.

<sup>6</sup> Según se dispone en el art. 2 del *Decreto 10 ottobre 2017* del *Ministero della Salute* (y, para la denominación de la Dirección General, el *Regolamento di organizzazione del Ministero della salute (DPCM 30 ottobre 2023, n. 196)*).

<sup>7</sup> Según el [art. 3.1](#) del *Decreto-Lei n.º 140/2017, de 10 de novembro* -que contiene las disposiciones para garantizar la ejecución en el orden jurídico interno el Reglamento 528/2012-, la DGAV es competente “*para todas as substâncias ativas biocidas de uso veterinário e produtos biocidas de uso veterinário e para as substâncias ativas e produtos biocidas de proteção da madeira, nos correspondentes tipos de produto*”, mientras que la DGS lo es “*para todas as substâncias ativas e produtos biocidas não incluídos na alínea anterior e nos correspondentes tipos de produto*”.