

Departamento de Documentación

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]



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS: DOCUMENTACIÓN CITADA



I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Entre las actividades de preparación, se incluye el desarrollo de una reserva estratégica sanitaria en el marco de lo establecido en la **Ley 36/2015**, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional, desde una aproximación multidisciplinar e interdepartamental, basada en

la estimación de necesidades a partir de escenarios de riesgo, en coordinación con el resto de organismos nacionales e instrumentos con competencias para la identificación y determinación de los lugares críticos de producción, almacenamiento, distribución y logística, en particular, con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en adelante, INGESA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), contribuyendo a reducir las dependencias en el ecosistema industrial sanitario. Esta actividad se debe coordinar con las diferentes autoridades de la Comisión Europea implicadas y, en particular, con la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (SANTE, por sus siglas en inglés), la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA por sus siglas en inglés), la Dirección General Protección Civil y Operaciones de Ayuda Humanitaria Europeas (ECHO, por sus siglas en inglés) y con el Mecanismo de Protección Civil de la Unión Europea.

Asimismo, la posibilidad de que agentes biológicos o sus toxinas puedan ser utilizados como armas constituye una posible amenaza para la salud de la población y la seguridad nacional. Por ello, la AESAP establecerá los mecanismos de intercambio de información e inteligencia con los departamentos ministeriales competentes en materia de defensa y seguridad, así como con el Departamento de Seguridad Nacional y promoverá la adopción de las medidas que faciliten el control de elementos biológicos potencialmente peligrosos en los establecimientos que los manipulen o almacenen. Para cumplir este último objetivo, la AESAP coordinará los aspectos técnico-científicos a través de la Comisión Nacional de Biocustodia, cuya creación está prevista en el Plan Nacional de Biocustodia, aprobado por [Orden PCI/168/2019](#), de 22 de febrero.

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

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

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

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

Para ello, la AESAP promoverá equipos multidisciplinares que trabajen con una visión holística y transdisciplinar y cooperará con la sociedad civil y las administraciones públicas, en particular, con las competentes en salud animal, salud vegetal, protección ambiental y seguridad alimentaria, para contribuir al logro de los **Objetivos de Desarrollo Sostenible**, reduciendo la carga de enfermedades, brindando orientación estratégica y asistencia técnica, creando capacidad, fortaleciendo la investigación operativa, promoviendo la cooperación de todas las partes y la mejora de la colaboración intersectorial.

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

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

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

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

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

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

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

II

Por otro lado, el **Reglamento (UE) n.º 528/2012**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, impuso un proceso de evaluación mucho más exhaustivo que el vigente entonces en relación con las propiedades fisicoquímicas, las propiedades toxicológicas y sus efectos en la salud o la eficacia del producto, entre otros aspectos, incrementando el número de agentes involucrados, las necesidades técnicas y especialmente el coste del servicio.

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

Con esta finalidad, en la disposición adicional primera de esta ley, se regulan las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del **Reglamento (UE) n.º 528/2012**, adecuando los costes de la evaluación, recogiendo las recomendaciones formuladas por la Comisión Europea en su **informe de 7 de junio de 2021** sobre la aplicación de dicho Reglamento.

III

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

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

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

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

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