

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE CREA Y REGULA LA RED ESTATAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, define la vigilancia en salud pública 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 y además, en su artículo 13 establece la creación de la Red de Vigilancia en Salud Pública con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia que la integren.

La vigilancia epidemiológica en España tiene una larga tradición y a lo largo del último siglo se ha ido adaptando a las necesidades específicas de cada periodo. Con la creación de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica para las enfermedades transmisibles, mediante el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, el Ministerio de Sanidad asumió la coordinación de dicha red. Este real decreto supuso una adecuación a los cambios estructurales y administrativos del estado de las autonomías y a la Unión Europea.

La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de mejorar los sistemas de salud y de forma específica la vigilancia en salud pública. Entre las Conclusiones Para la Reconstrucción Económica y Social del Congreso de los Diputados de 29 de julio de 2020, se incluye la necesidad de reforzar la vigilancia en salud pública y el desarrollo a nivel de la administración general del estado y de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de autonomía de estructuras de salud pública dotadas de los medios humanos, tecnológicos y los recursos presupuestarios necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones, entre ellas la vigilancia en salud pública.

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 (en adelante, SNS). Concretamente, la Reforma 2 (C18.R02) del sistema de salud pública se centra en la implementación de los tres instrumentos estratégicos y operativos previstos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre: la Estrategia de Salud Pública, la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública y el Centro Estatal de Salud Pública. La aprobación de la Estrategia de Salud Pública por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud 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, entre las actuaciones dirigidas al «aumento de las capacidades de respuesta ante crisis sanitarias» de la inversión 3, (C18.I3), se encuentra el desarrollo de un nuevo sistema de información para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, que se encuentra vinculado a la consecución del hito CID 281, mediante la entrada en funcionamiento de dicho sistema. El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia también define que la Red de Vigilancia en Salud Pública se creará mediante real decreto del Gobierno.

En el mismo sentido, la Estrategia de Salud Digital, aprobada en pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 2 de diciembre de 2021, incluye entre

sus líneas estratégicas, el desarrollo de servicios públicos digitales en el sector salud, y tiene un impacto directo en el desarrollo del sistema de información para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

Por otro lado, el artículo 30 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, incluye como funciones de la sanidad ambiental la vigilancia de los factores ambientales que afectan o pueden afectar a la salud, así como la identificación de las políticas de cualquier sector que reducen los riesgos ambientales para la salud. En este sentido, el Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente, aprobado el 24 de noviembre de 2021 en sesión extraordinaria del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en conjunción con la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, consolida y recoge en sus líneas de intervención la creación de sistemas de vigilancia basados en las mejores evidencias científicas, en la equidad y la eficiencia para reducir o eliminar el impacto negativo de los factores ambientales en la salud pública y realizar un diagnóstico de situación sobre salud y medioambiente.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 8 considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, además de establecer acciones de coordinación y cooperación de las administraciones públicas sanitarias, define en el capítulo V el «Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud», cuyos objetivos son, entre otros, responder a las necesidades de información de las autoridades sanitarias para favorecer el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, y a la ciudadanía para facilitar la toma de decisiones sobre su estilo de vida, prácticas de autocuidado y utilización de los servicios sanitarios.

La Ley 33/2011, en su artículo 13, establece que corresponde a la Administración General del Estado, a las comunidades autónomas, a las ciudades con Estatuto de Autonomía y a la administración local, en el ámbito de sus competencias, la organización y gestión de la vigilancia en salud pública y al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud asegurar la cohesión y calidad de la misma. Así mismo, con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia, prevé la creación de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

Además, en el artículo 14, esta ley establece las competencias en vigilancia en salud pública del Ministerio de Sanidad, entre las que destacan la coordinación y evaluación de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública; velar para que los criterios utilizados en la vigilancia sean homogéneos, estén homologados y que la información sea oportuna, pertinente y de calidad, además de favorecer la gestión de alertas que puedan trascender del territorio de una comunidad autónoma o de importancia internacional.

La Estrategia de Seguridad Nacional, aprobada por el Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, incluye en el mapa de los riesgos y amenazas a la Seguridad Nacional, las epidemias y pandemias que pueden generar emergencias complejas y establece

que para su adecuado manejo se requieren sistemas de vigilancia con capacidad de detección precoz.

En el ámbito internacional, el Reglamento Sanitario Internacional (2005), aprobado en la 58ª Asamblea Mundial de la Salud, establece en su artículo cinco el compromiso de los Estados para desarrollar sus capacidades de vigilancia para conseguir los objetivos del Reglamento. Además, el Reglamento (UE) 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 nº 1082/2013/UE, establece también la vigilancia de las enfermedades transmisibles en la Unión Europea y la respuesta coordinada ante tales amenazas, incluyendo los compromisos de la Comisión Europea y de los Estados miembros.

La Estrategia de Vigilancia en Salud Pública, aprobada por el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 15 de junio de 2022, tiene como meta desarrollar una vigilancia en salud pública moderna, cohesionada y armonizada en todo el territorio nacional y a nivel internacional, capaz de responder a las necesidades de información de forma oportuna. Para ello, incluye entre sus objetivos la creación de una Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública que permita al Sistema Nacional de Salud, a sus profesionales y al conjunto de la ciudadanía disponer de información oportuna para la acción en salud pública.

En este sentido, este real decreto tiene como objetivo ampliar la vigilancia a todos los aspectos de interés para la Salud Pública, más allá de las enfermedades transmisibles, integrando la vigilancia del estado de salud de la población en términos de bienestar, morbilidad y mortalidad y de los riesgos, determinantes, inequidades y factores que la condicionan. Y además pretende contribuir a disminuir las diferencias existentes entre los diferentes territorios en cuanto a los sistemas de vigilancia, consiguiendo el desarrollo armónico y cohesionado de los mismos.

Esta ampliación, se une al compromiso de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Organización Mundial de Sanidad Animal y la Organización Mundial de la Salud, para fortalecer la coordinación multisectorial y combatir las amenazas para la salud pública derivadas de las interacciones entre humanos, animales y medio ambiente. Este enfoque, denominado «*una sola salud*», se recoge en la Agenda 2030 y en los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, y se incorpora como uno de los principios de este real decreto.

El real decreto se estructura en cuatro capítulos. El capítulo I de disposiciones generales establece el objeto, definiciones, el ámbito de aplicación y los principios generales.

El capítulo II define la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. En su sección 1ª define su estructura, fines y funciones. En su sección 2ª la gobernanza y órganos de la Red. En la sección 3ª establece los informes que se obtendrán de la misma y su evaluación y en la sección 4ª el deber de colaboración.

El capítulo III se dedica a los sistemas de vigilancia. En su sección 1ª define los sistemas de vigilancia que componen la Red, su organización y funcionamiento, los procedimientos y protocolos de la Red y el tratamiento de la información de la misma. En su sección 2ª se recogen los fines y los eventos objeto de vigilancia de cada uno de los sistemas incluidos en la Red.

El capítulo IV, regula el procedimiento para la designación de los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, establece sus funciones y las obligaciones de los laboratorios públicos y privados respecto de la remisión de muestras y la información asociada. Además, se crea el Registro de Laboratorios de Referencia para la Vigilancia de la Salud Pública, cuya relación será pública.

La Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública debe adoptar las medidas necesarias para garantizar la seguridad y protección de los datos, quedando todas las personas y administraciones sanitarias, que en virtud de sus competencias tengan acceso a los mismos, sometidos al deber de confidencialidad. A tal efecto se ha incluido una disposición adicional de protección de datos de carácter personal.

El real decreto se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en tanto que persigue un interés general al crear la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública como consecuencia del desarrollo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, como en el desarrollo de sus funciones previstas en los artículos 6.3 y 8 de la Ley 14/1986, de 25 de octubre. La norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico, estableciéndose un marco normativo estable, integrado y claro. Asimismo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, se han formalizado los trámites de consulta pública previa e información pública, que establece la ley en cumplimiento del principio de transparencia, quedando además justificados en el preámbulo los objetivos que persigue este real decreto. Por último, en virtud del principio de eficiencia, la norma no introduce ninguna variación, en materia de cargas administrativas, respecto de las leyes que con esta norma se desarrollan.

En la tramitación de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, se ha sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y cuenta además con informe preceptivo de la Agencia Española de Protección de Datos.

Este real decreto tiene carácter de legislación básica y se dicta al amparo de la competencia que en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española se atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día,

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto la creación y regulación de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública (en adelante, la Red) y de sus Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Lo dispuesto en este real decreto será de aplicación a la Administración General del Estado, a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla y a las administraciones locales, en el ámbito de sus competencias, de acuerdo con el artículo 13.1 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

2. El ámbito de aplicación contempla al conjunto del sector público, de acuerdo con el artículo 2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y a los sujetos privados, sean personas físicas o jurídicas, cuya actividad tenga o pueda tener implicaciones en la salud de la población. En particular, lo establecido en este real decreto será de aplicación a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios y de otros ámbitos, tanto del sector público como del privado, así como al personal que trabaje en ellos, de conformidad con lo previsto en el artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

Artículo 3. *Definiciones.*

A efectos de la aplicación del presente real decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

a) Actuaciones en salud pública: intervenciones destinadas a prevenir la enfermedad así como proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo, mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales, que tienen como fin, la mejora de la salud y del bienestar de la población y la reducción de las desigualdades en salud.

b) Información de interés para la vigilancia en salud pública: cualquier dato o información de naturaleza clínica, sanitaria, personal, social, estadística o de otra naturaleza, tanto individuales como poblacionales o ambientales, necesario para la vigilancia en salud pública, incluidos los destinados a identificar de forma inequívoca a las personas cuando así se precise por motivos de salud pública.

c) Determinantes de la salud: factores sociales, económicos, laborales, culturales, alimentarios, biológicos y ambientales que influyen en la salud de las personas.

d) Determinantes sociales de la salud: las circunstancias en que las personas nacen, crecen, trabajan, viven y envejecen, incluido el conjunto más amplio de fuerzas y sistemas, que influyen sobre las condiciones de la vida cotidiana y en la salud.

e) Inequidades en salud: son aquellas diferencias en salud evitables e injustas.

- f) Emergencia de salud pública de importancia nacional: evento de cualquier naturaleza que esté afectando o pueda afectar negativamente a la salud de la población y que por su impacto o por su capacidad de propagación, requiera de intervenciones rápidas y coordinadas para su control a nivel nacional.
- g) Evento: enfermedad, riesgo e incidente, de origen biológico, químico o físico, natural o intencionado, que de forma inmediata o diferida en el tiempo, afecte o pueda afectar negativamente al estado de salud de la población.
- h) Herramientas de “inteligencia artificial fiable”: Aquellas con características lícitas, éticas y robustas, que responden a objetivos prioritarios de salud pública; que promuevan la representatividad de la población y un enfoque inclusivo de equidad, evitando los sesgos y mitigando la discriminación asociada a la inteligencia artificial; estén basadas en algoritmos seguros, confiables y abiertos; sean transparentes, explicables e inteligibles; se puedan reproducir y validar; y fomenten la responsabilidad y la rendición de cuentas, estableciendo puntos de supervisión humana obligatorios en el diseño, desarrollo y aplicación de los algoritmos.
- i) Interoperabilidad: es la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos, con independencia de la tecnología empleada para el desarrollo de los mismos.
- j) Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Salud Pública (LNR): Laboratorios designados por la Administración del Estado, con una cualificación técnica especialmente elevada y reconocido prestigio, al que se atribuyen unas funciones específicas de asesoramiento y apoyo establecidas por la Red y que en caso necesario coordinan redes formadas por otros laboratorios.
- k) Manual de procedimientos de los sistemas de vigilancia: documento que define las acciones necesarias para desarrollar las actividades propuestas en cada sistema de vigilancia de una manera organizada y la forma y secuencia en que deben realizarse con el fin de lograr sus objetivos de manera eficiente y con un alto nivel de calidad.
- l) Órgano de coordinación de la Red: el órgano designado por el Ministerio de Sanidad para realizar la coordinación y gestión de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, de acuerdo con lo establecido en el apartado d) del artículo 14 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.
- m) Órgano de coordinación autonómica: el órgano designado por cada comunidad autónoma y ciudades de Ceuta y Melilla para la coordinación y gestión de la red en su ámbito territorial.
- n) Protocolo de vigilancia: documento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, que establece los conceptos, definiciones, criterios, datos y procedimientos estandarizados para la vigilancia de los eventos, con objeto de garantizar la oportunidad, calidad y comparabilidad de la información obtenida por la Red y que sirve de referencia para las autoridades sanitarias.
- ñ) Sistema de Vigilancia: componente de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública que estructura, organiza y desarrolla funcionalmente las actividades de recogida y análisis de datos, la interpretación de los resultados y la difusión de la información específica de grupos de eventos que comparten naturaleza y características similares.

o) Tiempo oportuno: periodo de tiempo de recogida, análisis, interpretación y difusión de la información sobre los eventos objeto de vigilancia, que posibilita la adopción de medidas individuales y colectivas en tiempo, para permitir controlar, reducir y, si fuera el caso, eliminar dichos eventos.

Artículo 4. *Principios generales.*

1. Las Administraciones públicas y los sujetos privados, en sus actuaciones relacionadas con la vigilancia en salud pública, además de los principios generales establecidos en el artículo 3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y en el artículo 140 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, estarán sujetos a los siguientes principios:

a) «una sola salud»: es un principio unificador integrado que procura equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas, los animales y los ecosistemas, reconociendo que están estrechamente relacionados y son interdependientes.

b) transdisciplinariedad: es un proceso por el cual se trasciende los límites de las disciplinas individuales, para tratar los problemas desde una perspectiva holística con vistas a generar conocimiento emergente del resultado de la unión y colaboración de las distintas disciplinas.

c) Información para la acción. La información y el conocimiento generados por la vigilancia en salud pública están orientadas hacia la acción para fundamentar las actuaciones de salud pública y apoyar la adopción y evaluación de las políticas sanitarias.

2. Lo previsto en este real decreto se aplicará garantizando los derechos y deberes de la ciudadanía establecidos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

CAPÍTULO II

Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública

SECCIÓN 1.ª ESTRUCTURA, FINES Y FUNCIONES.

Artículo 5. *Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.*

1. La Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública es el conjunto de estructuras, elementos y recursos del Ministerio de Sanidad y de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, necesarios para articular y coordinar los sistemas de vigilancia en salud pública.

2. La recogida, análisis, interpretación y difusión de la información procedente de los eventos objeto de vigilancia, se estructura a través de los diferentes sistemas de vigilancia, que serán específicos para cada grupo de eventos que comparten características comunes y naturaleza similar.

3. Estos sistemas se gestionan desde el órgano de coordinación de la Red designado por el Ministerio de Sanidad, y a nivel de cada comunidad autónoma y ciudades de

Ceuta y Melilla a través de un órgano de coordinación autonómico designado por cada consejería competente en materia de sanidad. La información fluirá del nivel autonómico al nodo central, con independencia de la necesaria difusión e intercambio de información que se realice dentro de cada ámbito territorial.

Artículo 6. *Fines.*

El fin de la Red es coordinar los diferentes sistemas de vigilancia en salud pública, con objeto de proporcionar información relevante, de calidad, oportuna, operativa e integral sobre los problemas y condiciones de salud y bienestar de la población, sus factores de riesgo y sus determinantes, interpretarla y generar el conocimiento y las evidencias necesarias para:

- a) Asistir a las autoridades públicas, tanto sanitarias como no sanitarias, en el desarrollo de acciones orientadas a proteger y promover la salud, prevenir la enfermedad y otras condiciones de salud, adoptar las medidas necesarias para su control y mejorar la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS).
- b) Ayudar a la ciudadanía a tomar decisiones informadas sobre sus conductas y exposición a factores relacionados con la salud.
- c) Fundamentar y apoyar el proceso de toma de decisiones y la elaboración, implementación y evaluación de políticas públicas, incluida la evaluación de impacto en salud de las políticas en cualquier ámbito y la propuesta de medidas para su mejora.
- d) Detectar precozmente las situaciones que puedan suponer una alerta o emergencia sanitaria, evaluando el riesgo para la salud pública y la efectividad de la respuesta adoptada para su control.
- e) Apoyar el desarrollo de planes genéricos y específicos de preparación y respuesta frente a posibles eventos de importancia en salud pública y de acciones de respuesta ante la aparición de alertas y emergencias en salud pública.
- f) Dar cumplimiento a los compromisos internacionales de vigilancia y de detección y preparación ante riesgos para la salud en su ámbito de competencia.
- g) Identificar líneas de trabajo, de innovación en vigilancia y de investigación prioritarias en salud pública.

Artículo 7. *Funciones de las Administraciones sanitarias en la Red.*

1. Corresponde al Ministerio de Sanidad a través del órgano de coordinación de la Red:

- a) Coordinar la Red, armonizando la información de los sistemas de vigilancia y estableciendo los acuerdos y colaboraciones necesarias con otros Ministerios, otros organismos públicos y entidades privadas, para garantizar las funciones de vigilancia en salud pública.
- b) Evaluar el funcionamiento de la Red y elaborar propuestas de mejora, incluyendo las relacionadas con las necesidades de recursos materiales, humanos y formativos que se precisen, así como el intercambio de buenas prácticas.

- c) Velar por la operatividad de la Red, garantizando que la información recogida sea interoperable, oportuna, pertinente, homogénea y de calidad de acuerdo a los criterios establecidos en los protocolos de cada Sistema de Vigilancia y las características aprobadas por la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, para el cumplimiento de los fines establecidos en el artículo 6.
 - d) Garantizar la difusión de la información generada por la Red a los niveles operativos correspondientes, incluidos la ciudadanía y los agentes sociales.
 - e) Establecer el procedimiento que establezca el acceso a los datos recogidos por la Red a terceras partes.
 - f) Participar en la elaboración del Informe Anual del SNS y otros informes periódicos sobre la situación de salud de la población.
 - g) Realizar las funciones que se le asignan en Capítulo IV relativas a los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.
 - h) Proponer al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a través de la Comisión de Salud Pública, la aprobación de los manuales de procedimientos y los protocolos de vigilancia.
2. Corresponden a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, a través de los respectivos órganos de coordinación autonómica, el ejercicio en sus ámbitos territoriales de:
- a) Las funciones recogidas en los párrafos b) a d), del apartado anterior.
 - b) La organización y gestión de la Red en su territorio.
3. Todas las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, contribuirán a la consecución de los fines previstos en el artículo 6.
4. El Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en sus respectivos ámbitos territoriales y competenciales, garantizarán que la Red cuenta con los recursos tecnológicos, de organización y de personal cualificado para alcanzar el adecuado funcionamiento y los fines establecidos en la Red. En particular, se garantizará la respuesta a emergencias y alertas sanitarias las 24 horas del día, y todos los días del año.

SECCIÓN 2.ª GOBERNANZA Y ÓRGANOS DE LA RED.

Artículo 8. *Gobernanza de la Red.*

1. El Ministerio de Sanidad, a través del órgano de coordinación de la Red, coordinará la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. Las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, a través de sus respectivos órganos de coordinación autonómicos, organizarán y gestionarán la Red en sus ámbitos territoriales.
2. Corresponde al Consejo Interterritorial del SNS, a través de la Comisión de Salud Pública, asegurar la cohesión y calidad en la organización y gestión de la Red y acordar

las medidas generales para asegurar su correcto funcionamiento y el cumplimiento de sus fines.

3. Las administraciones sanitarias indicadas en el apartado 1, en sus respectivos ámbitos territoriales, establecerán los órganos de coordinación intersectorial u otros mecanismos de coordinación necesarios, para garantizar la participación y cooperación de las distintas administraciones públicas con implicación en la vigilancia en salud pública, con una visión transdisciplinar, el enfoque de «una sola salud» y bajo los principios generales establecidos en el artículo 4.

Artículo 9. *Comité de Gestión de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.*

1. Se crea el Comité de Gestión de la Red con el objetivo de impulsar su gestión armonizada, con las siguientes funciones:

- a) Validar los manuales de procedimientos y los protocolos de cada sistema de vigilancia, a propuesta de los comités técnicos de los sistemas de vigilancia definidos en el artículo 16.
- b) Apoyar al órgano de coordinación de la Red, en la realización de las evaluaciones de la Red en el marco establecido en el artículo 11.
- c) Velar para que desde los distintos niveles se difunda de forma adecuada y accesibles la información proporcionada por la Red.
- d) Velar por que la información se desagregue en todos los sistemas de vigilancia, por los principales ejes de desigualdad, incorpore información sobre equidad en salud y se desagreguen por sexo todos los datos susceptibles de ello.
- e) Promover el uso de metodologías y herramientas reutilizables, transferibles y escalables y actualizadas que puedan ser de utilidad para los distintos sistemas de vigilancia y niveles administrativos. Generar alianzas que impulsen el diseño y la adopción de herramientas de “inteligencia artificial fiable” en los Sistemas de Vigilancia.
- f) Ser consultado sobre las propuestas de designación de Laboratorios Nacionales de Referencia en base a lo establecido en el capítulo IV.
- g) Proponer líneas prioritarias y recomendaciones para el control de los problemas de salud pública derivadas de los resultados de la vigilancia en salud pública y en consonancia con los planes o líneas estratégicas acordadas por el Consejo Interterritorial del SNS.
- h) Cualesquiera otras funciones que le sean asignadas.

2. El Comité de Gestión de la Red estará compuesto por las siguientes personas:

- a) Una persona que ejercerá la presidencia y otra que ejercerá la secretaría, que serán designadas por la persona titular del órgano de coordinación de la Red.
- b) Una persona con responsabilidad en la vigilancia en salud pública de cada una de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla designadas por la persona titular del órgano de coordinación autonómico de cada ámbito territorial.

- c) La persona que ostenta la presidencia de cada uno de los comités técnicos de los sistema de vigilancia integrados en la red, con voz y sin voto.
 - d) Una persona representante de la unidad a cargo de los sistemas de información sanitaria y otra del área de salud digital del Ministerio de Sanidad, designadas por la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad, con voz y sin voto.
 - e) Una persona representante del Instituto de Salud Carlos III, designada por la persona titular de la Dirección del mismo, con voz y sin voto.
3. Cuando por razón de las materias tratadas resulte de interés, podrán asistir con voz y sin voto las organizaciones, instituciones y personas expertas que se estime conveniente.
4. En caso de ausencia, vacante o enfermedad, de algun miembro del Comité, podrá ser sustituido por otra persona suplente designada por el mismo órgano que designó a la persona sustituida.
- Los suplentes de las personas previstas en el apartado 2.c) serán designadas por la persona titular del órgano de coordinación de la red.
5. Los acuerdos se adoptarán por consenso o, en su defecto, por la mayoría de los asistentes.
6. El Comité de Gestión de la Red elaborará su reglamento de funcionamiento que será aprobado por la Comisión de Salud Pública.

SECCIÓN 3.^a INFORMES Y EVALUACIÓN DE LA RED.

Artículo 10. *Informes de la Red.*

1. El órgano de coordinación de la Red elaborará cada dos años, un informe de gestión de la Red que incluirá información sobre su funcionamiento. Este informe incorporará una valoración sintética sobre la protección de datos personales en el marco de las actividades de la Red.
2. La Unidad central de cada sistema, definida en el artículo 15, elaborará un informe técnico anual de los elementos objeto de vigilancia en su ámbito de responsabilidad que incluirá, al menos, la información sobre sus resultados de vigilancia, sin perjuicio de otros informes específicos que se consideren oportunos. Estos informes serán elevados al Comité de Gestión de la Red.
3. El órgano de coordinación de la Red y los órganos de coordinación autonómicos garantizarán la accesibilidad y la comunicación de los informes establecidos en este artículo a las administraciones sanitarias y a las implicadas en el desarrollo de políticas e intervenciones con impacto en salud.
4. Las administraciones sanitarias que componen la Red, cada una en el ámbito de sus competencias, elaborarán todos aquellos informes que se consideren necesarios y así se acuerde en el Comité de Gestión de la Red.

Artículo 11. *Evaluación de la Red.*

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 14.d) de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, el desarrollo y funcionamiento de la Red, en los diferentes ámbitos autonómicos y estatal, será objeto de una evaluación independiente y periódica, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Sanidad y a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla. Dicha evaluación se realizará con una periodicidad quinquenal.

El informe de la evaluación podrá incluir propuestas de mejora referentes a los siguientes elementos:

- a) La inclusión de nuevos eventos o indicadores.
- b) La modificación de los elementos objeto de vigilancia en salud pública.
- c) La creación y desarrollo de nuevos sistemas de vigilancia que se incorporen a la Red.
- d) La propuesta de mejoras organizativas, formativas, de dotación de recursos humanos o de desarrollos tecnológicos.
- e) Análisis de riesgo y medidas de cumplimiento en protección de datos en las propuestas de mejora del sistema.
- f) La fiabilidad y validez de la información
- g) La transparencia y accesibilidad de la información
- h) Otras medidas que se soliciten o que contribuyan a la mejora del funcionamiento de la Red.

2. Los resultados de la evaluación serán públicos y deberán contribuir a la mejora operativa de la Red.

3. Cada cinco años se realizará asimismo una evaluación de cada uno de los sistemas de vigilancia.

SECCIÓN 4.^a COLABORACIÓN

Artículo 12. *Deber de colaboración.*

1. De conformidad con lo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, todas las administraciones públicas, instituciones, entidades y organismos del sector público, así como las personas físicas y jurídicas del sector privado, proporcionarán a las administraciones sanitarias indicadas en el artículo 8.1 los datos y la información que establezcan las normativas autonómica, nacional e internacional en materia de vigilancia en salud pública. Además, deberán adaptar la información y garantizar que el envío de la misma se realiza con la desagregación, formato y tiempo establecido por la autoridad sanitaria en cada nivel territorial, asegurando la confidencialidad y la interoperabilidad que en cada caso se determine.

2. Deberán asimismo comunicar de forma urgente la información relevante y disponible sobre situaciones de riesgo para la salud pública siguiendo los criterios incluidos en el artículo 23.

3. A su vez, la Red contribuirá con su información a las necesidades de otras Administraciones públicas, especialmente las relacionadas con la asistencia sanitaria, con las que conforma un continuo de atención a la población, y con el Sistema de Seguridad Nacional, en los términos y condiciones que se establezcan. La información derivada de los sistemas de vigilancia contribuirá asimismo a las operaciones estadísticas del Estado.

CAPÍTULO III

Sistemas de vigilancia

SECCIÓN 1ª. CUESTIONES GENERALES DE LOS SISTEMAS DE VIGILANCIA

Artículo 13. *Sistemas de Vigilancia en Salud Pública.*

1. La Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, estará integrada por los sistemas de vigilancia en salud pública, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.2.

2. Forman parte de la Red los siguientes sistemas, sin perjuicio de los que puedan crearse en un futuro:

- a) Sistema de Vigilancia de las Enfermedades No Transmisibles, que incluirá la vigilancia del cáncer.
- b) Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles, incluyendo las resistencias a los antimicrobianos y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.
- c) Sistema de Vigilancia en Salud Laboral
- d) Sistema de Vigilancia en Salud Ambiental.
- e) Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida.

3. El Gobierno regulará mediante real decreto, en lo que respecta a los sistemas de vigilancia previstos en los párrafos a) a d) del apartado 2, los fines; los eventos objeto de vigilancia; la información a obtener; el mecanismo, forma y periodicidad de recogida de datos; el circuito de comunicación y los mecanismos de coordinación específicos cuando se requiera la coordinación entre varias administraciones, organismos y entidades, así como cualquier otro aspecto que se considere necesario.

4. En todos los sistemas se tendrá en cuenta la vigilancia de los factores de riesgo, los determinantes de la salud y las inequidades en salud relacionadas con ellos.

Artículo 14. *Información para la vigilancia.*

1. Los sistemas de vigilancia utilizarán e incorporarán la información de interés para la vigilancia en salud pública procedente de diferentes fuentes, incluida la derivada de otros sistemas de información y de vigilancia de cualquier sector público y privado, de conformidad con lo previsto en el artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, sin perjuicio de las competencias atribuidas a las administraciones responsables de la gestión de dichos sistemas. Entre otros, incluirá:

- a) Información del Sistema Nacional de Salud.

- b) Información procedente de los centros sociosanitarios.
- c) Información relacionada con la salud laboral.
- d) Información relacionada con la salud animal.
- e) Información relacionada con el medio ambiente y la salud, incluida la relacionada con el cambio climático.
- f) Información relacionada con la seguridad alimentaria.
- g) Información relacionada con las alertas en materia de productos no alimenticios.
- h) Información sobre farmacovigilancia.
- i) Información relacionada con seguridad transfusional y con el trasplante de células, órganos y tejidos.
- j) Información sobre la violencia y lesiones.
- k) Información de los problemas de salud relacionados con los desplazamientos internacionales de personas y mercancías.
- l) Información de los programas de seguridad del paciente.
- m) Información sobre los determinantes sociales de la salud y las inequidades en salud.
- n) Cualquier otro tipo de información que se considere necesaria para las actuaciones de vigilancia de la salud pública.

2. Sin perjuicio de las competencias atribuidas al Instituto Nacional de Estadística, las unidades que formen parte de la Red utilizarán aquella información estadística relacionada con la salud pública necesaria para el logro de los fines establecidos en el artículo 6, sin que ello suponga un coste para la misma. En particular, se incorporarán los datos generados de Movimiento Natural de la Población, el registro de defunciones y sus causas.

Artículo 15. *Organización de los sistemas de vigilancia.*

1. Con objeto de una gestión homogénea del funcionamiento de los sistemas de vigilancia en toda la Red, en cada uno de ellos existirá una unidad central, dependiente del órgano de coordinación del Ministerio de Sanidad y unidades autonómicas, dependientes del órgano de coordinación autonómica de cada comunidad autónoma y ciudades de Ceuta y Melilla.

2. La unidad central y las unidades autonómicas, dispondrán de los profesionales y recursos necesarios en cada ámbito territorial, para poder realizar de manera eficiente la recogida, análisis, interpretación y difusión de la información obtenida por el sistema.

3. La unidad central, asume la coordinación y la secretaría técnica del sistema de vigilancia, incluyendo entre sus funciones la elaboración del manual de procedimientos del mismo, así como la propuesta de eventos objeto de vigilancia, de sus protocolos y la coordinación de su aplicación.

4. Las unidades autonómicas desarrollarán los objetivos del sistema en su ámbito territorial, coordinando la aplicación de los procesos incluidos en el manual de procedimientos y de los protocolos del sistema.

Artículo 16. *Comité Técnico del sistema de vigilancia.*

1. En cada sistema de vigilancia existirá un Comité Técnico cuya función es la de articular los procedimientos operativos necesarios para un funcionamiento homogéneo, integrado y eficaz del sistema en todo el territorio. Incluirá también entre sus funciones la propuesta de recomendaciones derivadas de los resultados de la vigilancia de cada sistema, con el fin de apoyar en el control de los eventos de salud pública vigilados

2. El Comité Técnico estará compuesto por una persona representante de cada unidad autonómica y por una persona representante de la unidad central del sistema de vigilancia correspondiente, que actuará con funciones de presidencia y secretaría. Dichas personas y sus suplentes, serán designados por los respectivos órganos de coordinación central y autonómicos de los que dependan las unidades.

Dependiendo de las características del sistema se incorporarán además al Comité, representantes de otras administraciones u organismos implicados y se establecerán los grupos de trabajo específicos que se estime necesario. En particular, cuando se aborden eventos que afectan a la interfaz salud humana-salud animal-medio ambiente, participarán según el tipo de evento, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

3. Cuando se considere necesario, participarán en las reuniones de este Comité representantes del órgano competente en materia de sistemas de información sanitaria y salud digital del Ministerio de Sanidad.

4. Los acuerdos se adoptarán por consenso de todos sus miembros o, en su defecto, por la mayoría de los asistentes.

Artículo 17. *Manual de procedimientos del sistema.*

Los sistemas de vigilancia contarán con los manuales de procedimientos necesarios para facilitar su gestión que serán validados en el Comité de Gestión de la Red.

Artículo 18. *Protocolos de vigilancia.*

1. Los sistemas de vigilancia dispondrán de protocolos específicos de vigilancia para cada evento o grupos de eventos, que permitan su funcionamiento eficaz y armónico y desarrollen la información a recoger para cada uno de ellos.

2. Los protocolos de vigilancia serán aprobados por acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, a través de la Comisión de Salud Pública, a propuesta del órgano coordinador de la Red, y serán de obligado cumplimiento para todo el SNS y administraciones implicadas.

Artículo 19. *Integración de la información.*

1. En la Red se integrará la información necesaria para la vigilancia en salud pública, teniendo en consideración lo previsto en el Esquema Nacional de Seguridad y el Esquema Nacional de Interoperabilidad y sus normas técnicas de desarrollo y en la normativa de Protección de Datos Personales, así como de las directrices, estándares y normas de interoperabilidad aprobadas en la Comisión de Salud Digital.

2. Las Administraciones sanitarias adoptarán las medidas de coordinación y colaboración técnica para garantizar la normalización de los datos y la interoperabilidad de los sistemas de vigilancia entre sí y con otros sistemas de información de acuerdo a lo establecido por el Comité de Gestión de la Red y a las directrices definidas y aprobadas en el seno de la Comisión de Salud Digital. En particular, deberá garantizarse la interoperabilidad con el sistema de información del SNS, de acuerdo con el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

3. El Comité de Gestión de la Red velará por que no existan redundancias ni duplicidades innecesarias en la captura de datos y por la integración necesaria de los datos y de la información derivada de los distintos elementos objeto de vigilancia. Asimismo, velará por que los datos recogidos sean los estrictamente necesarios para satisfacer las necesidades de la Red y su tratamiento responda a las finalidades que recoge este real decreto.

4. Para garantizar la adecuada interoperabilidad de la información de la Red, será necesario que los datos personales identificativos incluyan los identificadores personales asociados a la base de población protegida en el SNS, establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual. En ausencia de estos códigos o en caso de que se considere necesario para los fines del tratamiento de datos, se incorporará el número del Documento Nacional de Identidad de su titular o, en el caso de extranjeros, el Número de Identidad de Extranjeros, pasaporte u otros documentos identificativos expedidos por autoridad estatal competente.

5. Las características tecnológicas de los sistemas de información que se desarrollen por las administraciones públicas que utilicen información del SNS para su integración en la red de vigilancia serán objeto de informe por la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial del SNS.

Artículo 20. *Intercambio de información en los sistemas de vigilancia.*

1. Los sistemas de vigilancia se dotarán de plataformas digitales, que a nivel estatal gestionará el órgano de coordinación de la Red, con acceso regulado y seguro a las partes que participen en la vigilancia, para gestionar el intercambio y almacenaje de la información generada por la actividad de vigilancia, que garantice la interoperabilidad necesaria, la seguridad y la trazabilidad de los datos.

2. Los órganos de coordinación autonómica establecerán, en el ámbito de su competencia, los mecanismos que garanticen la recogida, almacenamiento y envío de información de interés para la vigilancia de los eventos incluidos en el sistema.

SECCIÓN 2ª. SISTEMA DE ALERTA PRECOZ Y RESPUESTA RÁPIDA

Artículo 21. *Fines del sistema.*

El sistema de alerta precoz y respuesta rápida tiene como fin principal garantizar una detección precoz y una respuesta rápida, oportuna y coordinada ante amenazas que

supongan o puedan suponer un riesgo para la salud de la población a nivel nacional o internacional, siendo los siguientes, fines específicos del Sistema:

- a) Identificar y verificar las señales de riesgo y facilitar el intercambio rápido de información, a los niveles y actores pertinentes, de aquellas amenazas que puedan tener un impacto en términos de morbi-mortalidad en la salud de la población y/o tengan capacidad de extensión en el territorio nacional o a nivel internacional y/o puedan requerir de actuaciones coordinadas para su control.
- b) Evaluar el riesgo para la salud pública de dichas amenazas en coordinación con las unidades y los expertos que corresponda según la naturaleza del evento y dependiendo de la situación proponer la declaración de una Emergencia de salud pública de importancia nacional.
- c) Proponer las medidas necesarias para prevenir, controlar y/o mitigar el efecto de dichas amenazas para establecer una respuesta rápida, oportuna y coordinada, adaptada a la situación detectada.
- d) Desarrollar el marco estratégico de la preparación y la respuesta ante amenazas para la salud pública que establezca las capacidades y mecanismos de coordinación y las acciones de los diferentes niveles, incluyendo a la comunidad y administraciones implicadas en la respuesta.
- e) Establecer y mantener los canales necesarios para la difusión de la información a la ciudadanía sobre la situación y los riesgos generados por los eventos detectados, así como de las recomendaciones y acciones para su prevención y control.

Artículo 22. Amenazas que pueden suponer un riesgo para la salud pública y constituir una alerta.

A efectos de este real decreto, se consideran amenazas que pueden suponer un riesgo para la salud pública y constituir una alerta, independientemente de su mecanismo de transmisión y de si son o no intencionadas, las incluidas en las siguientes categorías:

- a) Amenazas de origen biológico, incluyendo enfermedades transmisibles, aspectos relacionados con resistencias antimicrobianas, biotoxinas y otros agentes biológicos no relacionados con enfermedades transmisibles.
- b) Amenazas de origen químico.
- c) Amenazas de origen ambiental, incluyendo aquellas relacionadas con el cambio climático.
- d) Amenazas de origen nuclear y radiológico.
- e) Amenazas de origen desconocido.

Artículo 23. Comunicación de eventos de carácter urgente.

1. Sin perjuicio de la periodicidad establecida para otros sistemas de vigilancia, se comunicarán al Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida, de forma urgente en un plazo inferior a 24 horas desde su identificación, por suponer una amenaza que pudiera constituir un riesgo de salud pública a nivel nacional e internacional:

- a) La aparición de una nueva enfermedad, evento, problema o riesgo para la salud desconocido en el territorio o la aparición en una zona hasta entonces libre de ella.
- b) Cualquier evento sobre el que puedan darse una o varias de las siguientes circunstancias:
 - 1.^a Que resulte inusual o inesperado en un lugar y un momento determinados,
 - 2.^a Que cause o pueda causar una morbilidad o una mortalidad humana significativa.
 - 3.^a Que aumente o pueda aumentar rápidamente.
 - 4.^a Que tenga capacidad de extenderse fuera de la comunidad o ciudades de Ceuta y Melilla donde se ha originado.
 - 5.^a Que supere o pueda superar la capacidad de respuesta de la comunidad autónoma.
- c) La aparición de cualquier incidencia de tipo catastrófico que afecte, o pueda afectar, a la salud de una comunidad.
- d) Cualquier situación que por sus características exija o pueda exigir una respuesta coordinada a escala nacional y/o internacional.
- e) Cualquier situación que cumpla los criterios de declaración urgente establecidos por los organismos internacionales.

2. Las administraciones públicas, instituciones, entidades y organismos del sector público, así como las personas físicas y jurídicas del sector privado que tuvieran conocimiento de alguna de las situaciones establecidas en el apartado 1, la comunicarán a la unidad autonómica del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida que le corresponda en función de su ámbito territorial, o bien a la unidad central cuando sea detectado por la Administración General del Estado. En caso de comunicaciones a las unidades autonómicas, estas trasladarán con carácter urgente dicha información a la unidad central.

CAPÍTULO IV

Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública

Artículo 24. Objetivo de los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

Los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública (en adelante LNR), tendrán como objetivo garantizar el cumplimiento, en su área específica, de los requerimientos establecidos para cada sistema de vigilancia y específicamente en sus protocolos, trabajando de forma coordinada con la unidad central y con las unidades autonómicas responsables de la gestión y coordinación del sistema de vigilancia correspondiente.

Artículo 25. Procedimiento de designación de los LNR.

1. A propuesta del órgano de coordinación de la Red, la persona titular del Ministerio de Sanidad realizará las convocatorias para la designación de los LNR.
2. Una vez abierto el plazo de presentación de solicitudes, los laboratorios aspirantes deberán aportar la documentación que demuestre el cumplimiento de los criterios recogidos en la convocatoria, así como un informe del órgano administrativo del que dependan, aceptando la participación en el procedimiento de designación y en el desarrollo de las funciones correspondientes en caso de resultar designados.
3. Una vez finalizado el plazo para la recepción de solicitudes, el órgano de coordinación de la Red emitirá una propuesta de designación, previa valoración del cumplimiento de los requisitos de los laboratorios solicitantes y tras consultar al Comité de Gestión de la Red. Para ello, contará con personal experto en las materias en concepto de asesoramiento a través de la creación de grupos de trabajo que realizarán una evaluación científico-técnica. La propuesta de designación se remitirá a la persona titular del Ministerio de Sanidad, que la elevará al Consejo Interterritorial del SNS.
4. La persona titular del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, procederá a la designación de los LNR que correspondan para un periodo de cinco años, salvo que la convocatoria hubiera establecido otro periodo.
5. Cuando se considere pertinente se designará más de un LNR para el o los eventos objetos de vigilancia, estableciéndose, según proceda en cada caso, el procedimiento de funcionamiento para ello.
6. El Ministerio de Sanidad hará pública y mantendrá actualizada la relación de LNR e inscribirá al laboratorio designado en el Registro Estatal de Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública de acuerdo a lo establecido en el artículo 30.

Artículo 26. Criterios para la designación de LNR.

Para la designación de un laboratorio como LNR se tendrá en consideración el cumplimiento de los siguientes criterios en su campo de referencia:

- a) Tener experiencia y competencia técnica y científica en las tareas asignadas objeto de este real decreto.
- b) Disponer de los recursos tecnológicos, de organización y de personal cualificado para garantizar el nivel de competencia en el desarrollo de las tareas asignadas.
- c) Dar cobertura, como referencia, al territorio nacional.
- d) Estar equipados o tener acceso al equipo necesario o tener establecidos mecanismos de coordinación de recursos propios y de otros laboratorios para realizar y adaptar sus tareas en situaciones de emergencia.
- e) Cuando proceda, estar equipados para cumplir las normas de bioseguridad pertinentes.
- f) Utilizar métodos analíticos acreditados para las técnicas de referencia.

- g) Disponer y mantener un sistema de información que permita el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados y la integración con la información de vigilancia en las condiciones que se establezcan.
- h) Disponer de un sistema de garantía de calidad que asegure la normativa que le sea de aplicación en materia de estandarización.
- i) Garantizar que posee los mecanismos necesarios para dar cumplimiento a los requerimientos legales en materia de protección de datos y en cualquier otra legislación que le afecte.
- j) Participar en actividades de investigación, desarrollo e innovación (I+D+I) en el ámbito de su competencia, garantizando innovación permanente.
- k) Asegurar su imparcialidad y ausencia total de conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus funciones como LNR.
- l) Aquellos otros aspectos que se establezcan en los respectivos protocolos específicos.

Artículo 27. Funciones de los LNR.

Los LNR llevarán a cabo las siguientes funciones dentro de su campo de referencia:

- a) Desarrollar las funciones específicas, asignadas al laboratorio, recogidas en los protocolos de actuación del Sistema de Vigilancia, proporcionando información y asistencia técnica y científica, actuando como coordinador de otros laboratorios o redes de laboratorios que participen en el sistema.
- b) Desarrollar y validar nuevas técnicas diagnósticas o determinaciones analíticas, garantizando su transferencia a otros laboratorios cuando se considere necesario.
- c) Realizar, al menos cada dos años, un ejercicio de comparabilidad ya sea a nivel nacional o en el territorio que ejerza sus competencias.
- d) Colaborar en su área de competencia y ejercer la representación nacional en las redes y grupos de trabajo internacionales de laboratorios de referencia y participar en ejercicios de comparación internacionales.
- e) Organizar y/o coordinar cursos o jornadas de formación y perfeccionamiento para el personal que presta sus servicios en los laboratorios de su campo de referencia.
- f) Elaborar un informe anual de actividad
- g) Participar en el análisis global de los resultados de la Red Estatal de Vigilancia de Salud Pública dentro de su campo de referencia.

Artículo 28. Obligaciones de colaboración con los LNR.

Los laboratorios públicos y privados que analicen muestras de cualquier tipo que sean relevantes para la función de vigilancia en salud pública tendrán el deber de enviar las muestras y la información relacionada, de conformidad con lo previsto en el artículo 41

de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, a los LNR de acuerdo con lo establecido en los protocolos de vigilancia de cada sistema.

Artículo 29. Revisión de la designación de los LNR.

1. El órgano de coordinación de la Red evaluará, al menos cada cinco años, y un año antes de la finalización del periodo de validez de la designación, el cumplimiento de las funciones y criterios de cada LNR, con el fin de determinar si procede renovar su designación.
2. El LNR facilitará al Órgano de coordinación de la Red, la información que le sea requerida en cualquier momento para comprobar lo establecido en el apartado 1. Además, notificará a dicho órgano, cualquier modificación de los criterios en función de los cuales se le designó como de referencia.
3. En el caso de que un LNR dejara de cumplir alguna de las funciones, criterios o condiciones de su designación, el órgano de coordinación de la Red podrá proponer su revocación.
4. Antes de la finalización del período de validez de la resolución será preciso renovar la designación siempre que, previa reevaluación por el Comité Consultivo de la Red, se sigan cumpliendo los criterios que motivaron la designación. En los casos de renuncia, o bien, cuando el Comité de Gestión de la Red lo considere necesario, se podrán iniciar nuevas convocatorias para la designación de LNR.

Artículo 30. Registro Estatal de LNR.

1. Se crea el Registro Estatal de Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública con la finalidad de recopilar y ordenar la información sobre los laboratorios designados como LNR.
2. El registro será público, tendrá naturaleza administrativa y estará adscrito al órgano de coordinación de la Red que mantendrá actualizada la información.
3. Los LNR deberán notificar al Órgano de coordinación de la Red, cualquier modificación del contenido del Registro.

Disposición adicional primera. Protección de datos de carácter personal.

1. Los tratamientos de datos personales regulados en este real decreto se llevarán a cabo conforme 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, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
2. La prestación de servicios para los fines de la Red se realizará con las garantías del artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.
3. Los responsables de los tratamientos de la Red serán el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus respectivas competencias, que garantizarán la aplicación de las medidas de seguridad

preceptivas que resulten del correspondiente análisis de riesgos, teniendo en cuenta que los tratamientos afectan a categorías especiales de datos y que dichos tratamientos serán realizados por administraciones públicas obligadas al cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad.

4. Se prevé que los aspectos relacionados con la información a recoger y tratar se fijen en los reales decretos que desarrollan cada sistema de vigilancia.

Así mismo, se prevé que el Comité de Gestión de la Red vele por que los datos recogidos sean los estrictamente necesarios para satisfacer las necesidades de la red y su tratamiento responda a las finalidades contempladas en el presente real decreto. Para garantizar las exigencias de actualización, completitud y exactitud de los datos se prevé expresamente que la Red integre los sistemas de información con el fin de disponer de datos actualizados completos y permanentes, garantizando, además, que no existan redundancias ni duplicidades en la captura de los datos.

5. Los informes a los que se refiere el artículo 10 no incluirán información sobre datos personales ni información que permita la identificación de una persona.

6. Para garantizar la adecuada interoperabilidad será necesario utilizar los identificadores personales que ya constan en el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el SNS aprobados por el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre. Estos identificadores son el nombre y apellidos, el código SNS, el Código de Identificación Personal (CIP) de la comunidad autónoma, el Documento Nacional de Identidad, Número de Identificación de Extranjeros, Número de Identificación Fiscal y pasaporte.

7. Las administraciones sanitarias con función de vigilancia en salud pública no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública o en el ejercicio de poderes públicos y en cumplimiento de obligaciones legales, conforme al artículo 9.2 y al artículo 6.1.c) y e) del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y al artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública que realizan las administraciones sanitarias con función de vigilancia en salud pública se someterá a lo dispuesto en el artículo 16.3 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, de acuerdo con la disposición final tercera de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. Para el cumplimiento de las funciones de vigilancia se garantizará un acceso general a las historias clínicas y no solo de forma individualizada al personal autorizado en vigilancia en salud pública ya que estas funciones son consideradas como actividad fundamental del sistema sanitario de acuerdo a lo establecido en el artículo 8.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

8. Todas las personas que tengan acceso a los datos generados como consecuencia de la puesta en marcha de este real decreto están sometidos al deber de secreto. De acuerdo con el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, el acceso a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública que realizan las administraciones sanitarias con función de vigilancia en salud pública habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la administración que solicitase el acceso a

los datos. En virtud de lo establecido en este apartado será de aplicación la excepción al deber de información a los interesados en los términos previstos en el artículo 14.5.d) del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

9. Los datos recogidos por la Red podrán cederse a terceras partes siempre que se garantice la protección de la confidencialidad y la privacidad. La cesión de datos a terceras partes deberá responder a las finalidades que establece este real decreto. Este uso está de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y en lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

10. El Comité de Gestión de la Red elaborará el procedimiento de acceso a los datos recogidos por la Red y el tratamiento de los mismos conforme a la normativa de Protección de Datos

11. Los datos recogidos en la Red, estarán disponibles de forma abierta e interactiva para su acceso por los interesados. La información se facilitará excluyendo datos personales. Este acceso podrá efectuarse dentro de los límites fijados por la normativa en materia de derecho de acceso a la información pública, la de protección de datos de carácter personal, así como –en su caso- las derivadas de las garantías para unidades informantes sobre confidencialidad y secreto estadístico. Los responsables de los tratamientos de la Red, definidos en el punto 2 de esta disposición adicional primera, valorarán aquella información que no podrá ser objeto de difusión abierta para los interesados, a los efectos de cumplir con la citada normativa.

12. El intercambio de datos con otros países en amenazas transfronterizas graves para la salud se regirá por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y por el Reglamento (UE) 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 nº 1082/2013/UE y de acuerdo a lo establecido en el Reglamento sanitario internacional (2005) de la Organización Mundial de la Salud.

Disposición adicional segunda. *Vigencia de los protocolos de vigilancia de enfermedades transmisibles.*

Hasta la actualización de los protocolos para la vigilancia de enfermedades transmisibles y la detección de alertas y respuesta rápida, seguirán resultando de aplicación los protocolos actualmente en vigor.

Disposición adicional tercera. *Agentes de la Autoridad sanitaria.*

El personal al servicio de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla que realicen funciones de vigilancia en salud pública, tendrá la condición de agente de la autoridad sanitaria y estará facultado para desarrollar en su ámbito territorial, en el ejercicio de su responsabilidad y de acuerdo con las competencias que le correspondan, actuaciones derivadas de las labores de vigilancia, prevención y control de las enfermedades y las condiciones de salud, y las necesarias para el buen funcionamiento de la Red.

Disposición adicional cuarta. *Participación de la Red en el desarrollo de los sistemas de información con implicaciones para la vigilancia en salud pública.*

El desarrollo de todo sistema de información en materia de salud pública o cuya información sea relevante en la toma de decisiones en esta materia, con independencia de su titularidad, requerirá un informe del órgano de coordinación de la Red o del órgano de coordinación autonómico, según su ámbito competencial, con objeto de determinar la existencia de información de interés para la salud pública.

Disposición adicional quinta. *Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones.*

En el plazo de un año desde la entrada en vigor de este real decreto, se creará el Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones dependiente del Ministerio de Sanidad, con la finalidad de recoger la información de las vacunaciones e inmunizaciones de todas las personas que residen en España. Las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla y el Ministerio de Sanidad, estarán obligados, en el ámbito de sus competencias, a proporcionar la información contenida en dicho sistema

Disposición adicional sexta. *La salud pública en el Ministerio de Defensa.*

En el ámbito del Ministerio de Defensa, la Inspección General de Sanidad de la Defensa, como autoridad sanitaria del departamento, coordinará con las otras autoridades sanitarias las acciones encaminadas al cumplimiento de los objetivos de este real decreto y realizará, en su ámbito, las acciones necesarias para el cumplimiento de sus disposiciones y de las que sean concordantes, dando cuenta de estas al Ministerio de Sanidad.

En este ámbito, la Inspección General de Sanidad de la Defensa, desarrollará esta normativa y de la que de ella se derive, de forma que se garantice la capacidad funcional de estas actividades en todos sus niveles administrativos y se asegure el adecuado funcionamiento de la Red.

Disposición adicional séptima. *El Instituto de Salud Carlos III.*

El Instituto de Salud Carlos III se relaciona con la Red en su condición de Organismo Público de Investigación de la Administración General del Estado y orientado al SNS y al conjunto de las administraciones públicas, cuya misión es desarrollar y ofrecer servicios científico-técnicos de la más alta calidad al SNS y al conjunto de la sociedad.

El ISCIII, en el ejercicio de sus competencias, fomentará en el marco de la Red la investigación científica en todas áreas de conocimiento que le sean requeridas, apoyando el cumplimiento de los fines de la Red.

Disposición adicional octava. *Desarrollo de los sistemas de vigilancia que integran la Red.*

El Gobierno regulará, en el plazo de tres años a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, los sistemas de vigilancia previstos en el artículo 13.3.

Disposición adicional novena. *Plan Estatal de Preparación y Respuesta frente a amenazas para la Salud Pública.*

En el marco del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta rápida, se desarrollará y mantendrá actualizado un Plan Estatal de Preparación y Respuesta frente a Amenazas para la Salud Pública, que incluirá los mecanismos de declaración de una emergencia de salud pública de importancia nacional. Este Plan estará complementado con los planes específicos frente a amenazas determinadas que se consideren necesarios en el proceso continuo de evaluación de los riesgos para la salud pública. Los planes estatales se complementarán con el desarrollo de planes autonómicos de preparación y respuesta.

Disposición adicional décima. *Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.*

En tanto no se regule el sistema de vigilancia previsto en el artículo 13.1.b), se integrará en la Red, como sistema de vigilancia de enfermedades transmisibles, la red nacional de vigilancia epidemiológica regulada en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.

Disposición transitoria primera. *Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.*

Los laboratorios que a la entrada en vigor de este real decreto estén realizando alguna de las funciones previstas en el artículo 27 en un determinado campo de referencia, continuarán desempeñándolas hasta la designación del LNR en dicho campo, según los criterios definidos en este real decreto y sin perjuicio de los laboratorios que ya tengan normativa propia.

Disposición transitoria segunda. *Régimen jurídico del Comité de Gestión de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública y de los Comités Técnicos de los sistemas de vigilancia.*

En tanto no dispongan de su propio reglamento de orden interno o procedimiento normalizado de trabajo, el funcionamiento del Comité de Gestión de la Red y de los Comités Técnicos de los sistemas de vigilancia se ajustará a las reglas establecidas en la sección 3.^a del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Disposición transitoria tercera. *Gestión de los sistemas de vigilancia vigentes.*

Hasta que no se designe por el Ministerio de Sanidad el órgano de coordinación de la Red, las tareas de gestión de los sistemas de vigilancia que estén siendo realizadas a la entrada en vigor de este real decreto, continuarán siendo desempeñadas por las instituciones responsables de dicha gestión, que seguirán asimismo participando en los órganos de gobernanza de la Red.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene el carácter de legislación básica sobre sanidad y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo y ejecución.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo de este real decreto, así como para acordar las medidas necesarias para garantizar la efectiva ejecución e implantación de las previsiones de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente a su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE CREA Y
REGULA LA RED ESTATAL DE VIGILANCIA EN SALUD
PÚBLICA**

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio	Ministerio de Sanidad	Fecha	09/02/2023
Órgano proponente	Dirección General de Salud Pública		
Título de la norma	PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE CREA Y REGULA LA RED ESTATAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA		
Tipo de Memoria	Normal	<input checked="" type="checkbox"/>	Abreviada <input type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			

Situación que se regula	<p>La Ley General de Salud Pública 33/2011, de 4 de octubre, define la vigilancia en salud pública 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. En su artículo 13, establece que para coordinar los diferentes sistemas de vigilancia se creará la Red de Vigilancia en Salud Pública.</p> <p>La pandemia de COVID-19 ha hecho patente las áreas de mejora estructurales de la vigilancia en salud pública, y ha verificado tanto la necesidad de su transformación como su urgencia. En el dictamen de la Comisión del Congreso de los Diputados para la reconstrucción social y económica publicado en julio de 2020 (BOCG-14-D-123), se recogen como conclusiones la necesidad de reforzar la vigilancia en salud pública, y el desarrollo a nivel de las comunidades autónomas de estructuras de salud pública dotadas de los medios humanos, tecnológicos y los recursos presupuestarios necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones, entre ellas la vigilancia en salud pública.</p> <p>Los colectivos afectados por la norma serán principalmente la población general, beneficiaria de unas prestaciones de salud pública y del desarrollo de políticas que se orientan a mejorar el estado de salud y prevenir enfermedades y lesiones. En segundo lugar, todos los agentes implicados o interesados en la vigilancia en salud pública, incluidos los laboratorios, que dispondrán de una regulación sobre sus relaciones con la administración para el desarrollo de acciones de colaboración en vigilancia en salud pública.</p>
--------------------------------	--

Objetivos que se persiguen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proceder al desarrollo reglamentario de la Ley General de Salud Pública 33/2011, de 4 de octubre, que en su artículo 13, establece que para coordinar los diferentes sistemas de vigilancia se creará la Red de Vigilancia en Salud Pública. 2. Estructurar, integrar y coordinar la vigilancia en salud pública en el Sistema Nacional de Salud (SNS), incluyendo los laboratorios de referencia para la vigilancia en salud pública, con la finalidad de generar conocimiento, fundamentar y evaluar las actuaciones de salud pública y contribuir en las políticas e intervenciones con impacto en salud. 3. Mejora de la salud y el bienestar poblacional y la reducción de las inequidades en salud.
Principales alternativas consideradas	<p>No hay alternativa no regulatoria, puesto que la determinación reglamentaria de la configuración y funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública es un mandato legal recogido en el artículo 13.3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	<p>Real decreto.</p>
Estructura de la Norma	<p>El proyecto contiene treinta artículos divididos en cuatro capítulos, diez disposiciones adicionales, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.</p>
Informes recabados	

Informes pendientes	<p>El proyecto debe seguir la siguiente tramitación:</p> <p>Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.</p> <p>Aprobación previa del Ministerio de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.</p> <p>Informe del Ministerio de Política Territorial sobre la adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias, en virtud del artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.</p> <p>Informe de los siguientes Departamentos, de conformidad con el artículo 25.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. • Ministerio de Ciencia e Innovación. • Ministerio de Consumo. • Ministerio de Defensa. • Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. • Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030. • Ministerio de Trabajo y Economía Social. • Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación. • Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. • Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. <p>Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, en virtud del artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.</p> <p>Informe de las comunidades autónomas, de las ciudades de Ceuta y Melilla y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, así como informe del Comité Consultivo y del pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>Informe de la Comisión Ministerial de Administración Digital del Departamento.</p> <p>Informe del Consejo de Seguridad Nuclear.</p>
----------------------------	--

	<p>Informe de la Agencia Española de Protección de Datos.</p> <p>Dictamen del Consejo de Estado, de conformidad con lo previsto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 	
Consulta pública previa	<p>Entre el 15 de febrero y el 2 de marzo de 2022 se sustanció la consulta pública prevista en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.</p>	
Audiencia pública e información pública	<p>De conformidad con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, deberá sustanciarse trámite de audiencia e información pública.</p>	
ANALISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	<p>Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.</p>	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	<p>Efectos sobre la economía en general.</p>	<p>Impacto económico positivo. La vigilancia en salud pública ayudará a que la toma de decisiones para la mejora de salud de la población y la protección frente a amenazas para la Salud Pública esté fundamentada y pueda ser evaluada y por lo tanto mejorada.</p>

	<p>En relación con la competencia</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>
	<p>Desde el punto de vista de las cargas administrativas.</p>	<p><input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada _____ €</p> <p><input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada _____ €</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas</p>

	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Implica un gasto.</p> <p>El impacto en los presupuestos de las Administraciones Territoriales dependerá fundamentalmente de la situación del sistema de alertas y de los recursos humanos dedicados a guardias de salud pública 24/7/365 en las diferentes Administraciones Territoriales.</p> <p>Cuantificación estimada: <u>946.000</u> €</p> <p><input type="checkbox"/> Implica un ingreso.</p>
<p>IMPACTO DE GÉNERO</p>	<p>La norma tiene un impacto de género</p>	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</p>	<p>Impacto en la infancia y en la adolescencia: positivo</p> <p>Impacto en la familia: positivo</p> <p>Impacto por razón de materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad: positivo</p> <p>Impacto por razón de medio ambiente y cambio climático: positivo.</p> <p>Impacto en salud: positivo.</p> <p>Impacto en materia de protección de datos.</p>	
<p>OTRAS CONSIDERACIONES</p>		

ÍNDICE DE LA MEMORIA

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Adecuación a los principios de buena regulación.
4. Alternativas.
5. Inclusión en el Plan Anual Normativo y evaluación ex post.

II.- CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

1. Contenido.
2. Análisis jurídico.

III.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. Descripción de los trámites realizados.
2. Trámites pendientes.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

V.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y en la adolescencia.
6. Impacto en la familia.
7. Impacto en materia de medioambiente.
8. Impacto por razón de materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.
9. Impacto en salud.
10. Impacto en materia de protección de datos.

1.- MOTIVACIÓN

Motivación normativa.

- La Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad en su artículo 8 considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.
- La Ley General de Salud Pública 33/2011, de 4 de octubre, define la vigilancia en salud pública 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. El artículo 12 de dicha ley señala que la vigilancia de salud pública tomará en cuenta, al menos, Los condicionantes sociales y las desigualdades que incidan en la salud con mediciones en el nivel individual y en el poblacional; Los riesgos ambientales y sus efectos en la salud; La seguridad alimentaria, incluyendo los riesgos alimentarios; Los riesgos relacionados con el trabajo y sus efectos en la salud; Las enfermedades no transmisibles; Las enfermedades transmisibles, incluyendo las zoonosis y las enfermedades emergentes; Los problemas de salud relacionados con el tránsito internacional de viajeros y bienes; Las lesiones y la violencia. En su artículo 13, establece que para coordinar los diferentes sistemas de vigilancia se creará la Red de Vigilancia en Salud Pública.
- En el ámbito internacional, también ha habido desarrollos de planes de acción y desarrollos jurídicos que tienen un impacto directo sobre la vigilancia y los sistemas de alertas. La Organización Mundial de la Salud plantea que los países desarrollen sistemas de vigilancia dirigidos a proteger la salud, prevenir las enfermedades en la población y organizar la respuesta que permita minimizar el impacto en la salud. Disponer de adecuados sistemas de vigilancia es también esencial para alcanzar y poder dar seguimiento a los Objetivos de Desarrollo Sostenible planteados desde Naciones Unidas en su “Agenda 2030 para el desarrollo sostenible”. La Organización Mundial de la Salud adoptó en su 58ª Asamblea Mundial de la Salud de mayo de

2005, el Reglamento Sanitario Internacional (2005), que entró en vigor en junio de 2007. El Reglamento Sanitario Internacional es un instrumento jurídico internacional concebido para "prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública, evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales".

- En Europa:
 - La Comisión Europea, en su Comunicación COM (2021) 380, ha identificado las lecciones aprendidas en la pandemia por COVID 19, con objeto de prepararse frente a futuras crisis sanitarias, destacando, entre otras, la necesidad de un nuevo y mejorado sistema de vigilancia, una detección más rápida y mejores respuestas.
 - El Reglamento (UE) 2022/2371E 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 nº 1082/2013/UE, establece la vigilancia de las enfermedades transmisibles en la Unión Europea y la respuesta coordinada ante tales amenazas, incluyendo los compromisos de la Comisión Europea y de los Estados Miembro.
 - El Reglamento (UE) 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 para el período 2021-2027 en su objetivo específico a) propone, entre otras, apoyar acciones para mejorar la vigilancia de las enfermedades no transmisibles, en particular el cáncer y el cáncer pediátrico. Entre las acciones propuestas para el cumplimiento de este objetivo se encuentran, entre otras, el apoyar acciones de implantación de registros de cáncer en todos los Estados miembros.

Motivación por necesidades derivadas de la salud pública.

La vigilancia en salud pública permite a las autoridades sanitarias mejorar la planificación de recursos en el Sistema Nacional de Salud y la implementación y evaluación de actividades de prevención y control.

La pandemia de COVID-19 ha hecho patente las áreas de mejora estructurales de la Vigilancia en Salud Pública y ha verificado tanto la necesidad de su transformación como su urgencia. El Pleno del congreso de los Diputados del 29 de julio, aprobó las conclusiones para la reconstrucción social y económica. En ella se recogen, la necesidad de reforzar en coordinación con las comunidades autónomas la vigilancia en salud pública y de desarrollar a nivel de las comunidades autónomas, estructuras de salud pública en el nivel central y periférico (áreas de salud), dotadas de los medios humanos, tecnológicos y los recursos presupuestarios necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones, entre ellas la Vigilancia en Salud Pública.

La Vigilancia en Salud Pública ha seguido un desarrollo heterogéneo en las distintas Comunidades autónomas. Esta heterogeneidad se refleja básicamente, en la sofisticación de los métodos para la recogida y gestión de datos o en la diversidad de los métodos de vigilancia (redes centinela, encuestas, registros, etc.). En este sentido, este real decreto pretende contribuir a un desarrollo armónico de los nuevos sistemas, que permita estructurar la vigilancia en salud pública de forma homogénea en las Comunidades Autónomas y en el nivel estatal en aras de una mayor cohesión y eficacia.

El Real Decreto de 1995, por el que se creó la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, se planteó tanto como una adecuación a los cambios estructurales del Estado, como al proceso de la Unión Europea, y sentó las bases que permitieron iniciar la transformación del tradicional sistema de vigilancia con especial énfasis en las enfermedades transmisibles. En el contexto actual, debe desarrollarse una nueva Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, que se beneficie del desarrollo tecnológico para aumentar la capacidad de análisis, que fortalezca los sistemas ya existentes y a la que se incorporen, además de la vigilancia de las enfermedades transmisibles, otros sistemas y fuentes de información necesarios para extender la vigilancia a las enfermedades no transmisibles y problemas de salud; así como a sus determinantes, tal y como estaba previsto en la LGSP 33/2011, y que al mismo tiempo mejore la anticipación y respuesta necesidades futuras.

Oportunidad para la recuperación

Conscientes de esta necesaria reforma de la vigilancia en salud pública, el gobierno de España la ha incluido en su Plan para la recuperación transformación y resiliencia.

La reforma 2 (C18.R2), que refuerza las capacidades del Sistema Nacional de Salud, y concretamente en lo relativo al sistema de salud pública, la considera instrumento clave para mejorar la respuesta ante eventuales crisis futuras. Además, la Inversión 3 “Aumento de capacidades de respuesta ante crisis sanitarias” del componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, aprobado por el Gobierno de España el 27 de abril de 2021, cuenta con una dotación de 27.400.000 € para el nuevo sistema de información de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública,. Estos fondos europeos de recuperación tras la pandemia COVID-19 suponen una oportunidad para desarrollar la Red y reforzar la vigilancia en salud pública.

Consenso en el SNS

El 10 de marzo de 2022, la Ministra de Sanidad y los Consejeros y Consejeras de Salud de las Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, acordaron en la *Declaración de Zaragoza sobre Vigilancia en Salud Pública*, entre otros, constituir la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, integrada por los sistemas de vigilancia nacionales y de las comunidades autónomas, con criterios coordinados de organización, gestión y calidad de la información, así como capacidad de adaptación suficiente para afrontar los retos emergentes y satisfacer las necesidades en constante evolución.

El día 15 de junio de 2022 se aprobó por el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud la *Estrategia de Vigilancia en Salud Pública del SNS*. Entre sus objetivos, se encuentra actualizar el marco legal de la vigilancia en salud pública.

El 22 de junio de 2022 se aprobó por el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud la *Estrategia de Salud Pública* que incluye en su línea estratégica 2, actualizar la vigilancia en la salud pública y garantizar la capacidad de respuesta ante los riesgos y las emergencias en salud.

Identificación de colectivos afectados.

1. La población general, beneficiaria de unas prestaciones de salud pública y del desarrollo de políticas que se orientan a mejorar el estado de salud y prevenir enfermedades y lesiones y proteger su salud frente a amenazas en salud pública.

2. Todos los agentes implicados en la vigilancia en salud pública que dispondrán de una regulación sobre sus relaciones con la administración para el desarrollo de acciones de colaboración en vigilancia en salud pública.

Oportunidad temporal.

La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de acometer cambios estructurales en la vigilancia en salud pública. En la Unión Europea y a nivel internacional, se están desarrollando cambios para reforzar los sistemas de vigilancia y adaptar las estructuras organizativas a las nuevas necesidades surgidas tras la pandemia. Por tanto, es el momento apropiado para desarrollar esta normativa nacional, por la necesidad de adaptarse a los retos actuales y futuros de la vigilancia en salud pública y para acometer las reformas e inversiones previstos en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Es preciso también desarrollar, lo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, incorporando la vigilancia de enfermedades no transmisibles (que son la principal causa de morbimortalidad en nuestro entorno) y determinantes sociales de la salud.

2.- OBJETIVOS

La presente norma persigue dos objetivos:

Por un lado, proceder al desarrollo reglamentario de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que en su artículo 13, establece que para coordinar los diferentes sistemas de vigilancia se creará la Red de Vigilancia en Salud Pública.

Por otro lado, este proyecto busca estructurar, integrar y coordinar la vigilancia en salud pública en el Sistema Nacional de Salud. La Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública desarrollará de forma oportuna y transparente las funciones de recogida, análisis, interpretación y difusión de la información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, así como con los riesgos para la salud pública, con la finalidad de generar conocimiento, fundamentar y evaluar las actuaciones de salud pública y contribuir en las políticas e intervenciones con impacto en salud, teniendo como objetivo último la mejora de la salud y el bienestar poblacional y la reducción de las inequidades en salud.

3.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN.

En la elaboración de la orden se han cumplido los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En virtud de los principios de necesidad y eficacia, la presente iniciativa normativa se encuentra justificada por una razón de interés general, como es la protección de la salud de la población, como se ha señalado en los apartados anteriores. Además, este real decreto es el instrumento más adecuado para garantizar su consecución, tratándose de un desarrollo reglamentario de la norma legal que le da amparo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

En virtud del principio de proporcionalidad, este proyecto normativo contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, tras haberse constatado que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios de la misma.

A fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, esta iniciativa es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, generando un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilita su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones, tanto de las Administraciones Pública como de la población general.

En aplicación del principio de transparencia, se han definido claramente los objetivos de la norma en el apartado anterior, y se han justificado en la exposición de motivos. Igualmente, se ha posibilitado que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en la elaboración de la norma a través del consecuente trámite de consulta pública previa y de audiencia e información pública.

Por último, en aplicación del principio de eficiencia, la iniciativa normativa no impone ningún tipo de carga administrativa a sus destinatarios y racionalizar, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.

4.- ALTERNATIVAS.

No hay alternativa no regulatoria, puesto que la determinación reglamentaria de la configuración y funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública es un mandato legal recogido en el artículo 13.3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Además, no existe a día de hoy un marco normativo estatal específico que dé respuesta a las nuevas necesidades de gestión de la vigilancia en salud pública, incorporando la regulación de la vigilancia no prevista en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica. El Real Decreto 2210/1995 no incluye la vigilancia de las enfermedades no transmisibles (cáncer, salud mental, diabetes, enfermedades cardiovasculares, entre otras) ni determinantes de la salud. Esto hace que la opción más adecuada sea la de elaborar un Real decreto que integre la vigilancia de todas las áreas, no sólo la vigilancia de las enfermedades transmisibles.

Este real decreto define que forman parte de la Red los siguientes sistemas, sin perjuicio de los que puedan crearse en un futuro:

- a) Sistema de Vigilancia de las Enfermedades No Transmisibles, que incluirá la vigilancia del cáncer.
- b) Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles, incluyendo las resistencias a los antimicrobianos y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.
- c) Sistema de Vigilancia en Salud Laboral
- d) Sistema de Vigilancia en Salud Ambiental.
- e) Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida.

5.- INCLUSIÓN EN EL PLAN ANUAL NORMATIVO Y EVALUACIÓN EX POST.

El presente real decreto se incluye en el Plan Anual Normativo 2023.

No corresponderá su evaluación ex post.

II.- CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

1.- CONTENIDO

El Proyecto está conformado por 4 capítulos, 30 artículos, 10 disposiciones adicionales, 3 disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y 3 disposiciones finales.

El CAPÍTULO I del real decreto recoge bajo el epígrafe “Disposiciones Generales” los cuatro primeros artículos.

El artículo 1 determina el objeto del real decreto que es la creación y regulación de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública y de sus Laboratorios Nacionales de Referencia.

El artículo 2 determina el ámbito de aplicación.

El artículo 3 determina las definiciones adoptadas a efectos de la aplicación del real decreto.

El artículo 4 determina los principios generales que regirán la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

El CAPÍTULO II del real decreto recoge bajo el epígrafe “Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública” los artículos 5 a 12 estructurados en cuatro secciones.

La sección 1ª establece la estructura, fines y funciones de la Red en los artículos 5 a 7.

El artículo 5 define la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública como el conjunto de estructuras, elementos y recursos del Ministerio de Sanidad y de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, necesarios para articular y coordinar los sistemas de vigilancia en salud pública.

El artículo 6 define los fines de la Red.

El artículo 7 define las funciones de las Administraciones sanitarias en la Red.

La sección 2ª establece la gobernanza y órganos de la Red en los artículos 8 y 9.

El artículo 8 define la gobernanza de la Red.

El artículo 9 define el Comité de Gestión de la Red.

La sección 3ª establece los informes y la evaluación de la Red en los artículos 10 y 11 respectivamente.

La sección 4ª establece la colaboración en la Red en el artículo 12 que se refiere al deber de colaboración.

El CAPÍTULO III del real decreto recoge bajo el epígrafe “Sistemas de vigilancia” dos secciones.

La sección 1ª define las cuestiones generales de los sistemas de vigilancia en los artículos 13 a 20.

El artículo 13 establece que forman parte de la Red los siguientes sistemas de vigilancia, sin perjuicio de los que puedan crearse en un futuro:

- a) Sistema de Vigilancia de las Enfermedades No Transmisibles, que incluirá la vigilancia del cáncer.
- b) Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles, incluyendo las resistencias a los antimicrobianos y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.
- c) Sistema de Vigilancia en Salud Laboral
- d) Sistema de Vigilancia en Salud Ambiental.
- e) Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida.

Este artículo también establece que el Gobierno regulará mediante real decreto, en lo que respecta a los sistemas de vigilancia previstos en los párrafos a) a d), los fines; los eventos objeto de vigilancia; la información a obtener; el mecanismo, forma y periodicidad de recogida de datos; el circuito de comunicación y los mecanismos de coordinación específicos cuando se requiera la coordinación entre varias administraciones, organismos y entidades, así como cualquier otro aspecto que se considere necesario. El sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida se regula específicamente en la sección 2ª de este proyecto.

El artículo 14 define la información utilizada para la vigilancia.

El artículo 15 define la organización de los sistemas de vigilancia.

El artículo 16 crea el comité técnico de cada sistema y define sus funciones y participantes.

El artículo 17 establece que los sistemas de vigilancia contarán con los manuales de procedimientos necesarios.

El artículo 18 define los protocolos de los sistemas de vigilancia.

El artículo 19 define la integración de la información.

El artículo 20 el intercambio de información en los sistemas de vigilancia

La sección 2ª define el sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida en sus artículos 21 a 23.

El artículo 21 establece los fines del sistema.

El artículo 22 define las amenazas que pueden suponer un riesgo para la salud pública y constituir una alerta.

El artículo 23 define la comunicación de eventos de carácter urgente.

El CAPÍTULO IV del real decreto recoge bajo el epígrafe “Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red de Vigilancia en Salud Pública” siete artículos.

El artículo 24 define el objetivo de los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red de Vigilancia en Salud Pública

El artículo 25 define el procedimiento de designación.

El artículo 26 define los criterios para la designación de los laboratorios.

El artículo 27 describe las funciones de los laboratorios.

El artículo 28 define las obligaciones de colaboración con los laboratorios.

El artículo 29 describe la revisión de la designación de los laboratorios.

El artículo 30 crea el Registro Estatal de Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red de Vigilancia en Salud Pública.

El real decreto recoge diez DISPOSICIONES ADICIONALES, tres DISPOSICIONES TRANSITORIAS, una DISPOSICIÓN DEROGATORIA y tres DISPOSICIONES FINALES.

La disposición adicional primera establece todo lo relativo a la protección de datos de carácter personal de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

La disposición adicional segunda establece que hasta la actualización de los protocolos para la vigilancia de enfermedades transmisibles y la detección de alertas y respuesta rápida seguirán resultando de aplicación los protocolos actualmente en vigor.

La disposición adicional tercera define a los agentes de la autoridad sanitaria como el personal al servicio de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de autonomía vinculado al ejercicio de las funciones contempladas en este real decreto.

La disposición adicional cuarta define la participación de la Red en el desarrollo de los sistemas de información con implicaciones para la vigilancia en salud pública.

La disposición adicional quinta determina que, en el plazo de un año a contar desde la entrada en vigor de este reglamento, se creará el Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones.

La disposición adicional sexta se dedica a la salud pública en el Ministerio de Defensa.

La disposición adicional séptima establece la relación del Instituto de Salud Carlos III con la Red.

La disposición adicional octava establece que el Gobierno, en el plazo de 3 años a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, regulará el resto de los sistemas de vigilancia previstos en el artículo 13 de este real decreto.

La disposición adicional novena define que, en el marco del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta rápida, se desarrollará y mantendrá actualizado un Plan Estatal de Preparación y Respuesta frente a Amenazas para la Salud Pública, que incluirá los mecanismos de declaración de una emergencia de salud pública de importancia nacional.

La disposición adicional décima define que mientras no se regule el sistema de vigilancia previsto en el párrafo b) del artículo 13.1, se integrará en la red como sistema de vigilancia de enfermedades transmisibles la red nacional de vigilancia epidemiológica regulada en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.

La disposición transitoria primera define que los laboratorios que a la entrada en vigor de este real decreto estén realizando alguna de las funciones previstas en este real decreto en un determinado campo de referencia, continuarán desempeñándolas y serán los laboratorios de referencia hasta la designación del Laboratorio Nacional de Referencia para la Vigilancia en Salud Pública en dicho campo.

La disposición transitoria segunda establece el régimen jurídico del Comité de Gestión de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública y de los Comités Técnicos de los Sistemas de Vigilancia.

La disposición transitoria tercera establece la gestión de los sistemas de vigilancia vigentes hasta que no sean definidas las estructuras necesarias en el órgano coordinador de la Red.

La disposición derogatoria única deroga cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto.

La disposición final primera determina que este real decreto tiene el carácter de legislación básica sobre sanidad y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo

149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad

La disposición final segunda faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo de este real decreto, así como para acordar las medidas necesarias para garantizar la efectiva ejecución e implantación de las previsiones de este real decreto.

La disposición final tercera regula la entrada en vigor de la norma.

2.- ANÁLISIS JURÍDICO

2.1 Derogaciones

El real decreto deroga cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto.

2.2 Congruencia con el derecho nacional

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, define la vigilancia en salud pública 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. En su artículo 13, establece que corresponde a la Administración General del Estado, a las comunidades autónomas, a las ciudades con Estatuto de Autonomía y a la administración local, en el ámbito de sus competencias, la organización y gestión de la vigilancia en salud pública y que corresponde al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud asegurar la cohesión y calidad en la gestión de los sistemas de vigilancia en salud pública. Asimismo, establece que para coordinar los diferentes sistemas de vigilancia se creará la Red de Vigilancia en Salud Pública, que incluirá entre sus sistemas el de alerta precoz y respuesta rápida cuya configuración y funcionamiento serán determinados reglamentariamente.

Además, en el artículo 14 esta Ley define las competencias en vigilancia en salud pública del Ministerio de Sanidad, entre ellas: la gestión de alertas que puedan trascender del territorio de una comunidad autónoma, y su gestión con los organismos internacionales; las previstas en el artículo 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la coordinación y evaluación de la Red de Vigilancia en Salud Pública; velar para que los criterios utilizados en la vigilancia

sean homogéneos, estén homologados y por la oportunidad, pertinencia y calidad de la información; el diseño y la ejecución de una encuesta periódica de salud pública en coordinación con las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía; la coordinación y gestión de los intercambios de la información correspondiente a la vigilancia tanto en el ámbito nacional e internacional.

La Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad en su artículo 8 considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.

Posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece acciones de coordinación y cooperación de las administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud.

2.3 Congruencia con el derecho internacional y en especial con derecho de la Unión Europea.

1.3.1 En el ámbito de la Unión Europea

El Reglamento (UE) 2022/2371E 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 nº 1082/2013/UE, establece la vigilancia de las enfermedades transmisibles en la Unión Europea y la respuesta coordinada ante tales amenazas, incluyendo los compromisos de la Comisión Europea y de los Estados Miembro.

1.3.2 Normativa de derecho internacional público

La Organización Mundial de la Salud adoptó en su 58ª Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2005, el Reglamento Sanitario Internacional (2005), que entró en vigor en junio de 2007. El Reglamento Sanitario Internacional es un instrumento jurídico internacional concebido para "prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública, evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales". El Reglamento Sanitario Internacional no se limita a vigilar un número reducido de

enfermedades, sino que abarca «toda dolencia o afección médica, cualquiera sea su origen o procedencia, que entrañe o pueda entrañar un daño importante para el ser humano» y obliga a los Estados Partes a notificar a la Organización Mundial de la Salud los eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional.

2.4 Vigencia de la norma y entrada en vigor

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial del Estado

2.5 Rango normativo

Real decreto

2.6 Vinculación con la aplicación del Fondo de Recuperación

A) Es importante destacar que **esta propuesta normativa se vincula con el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia**, como una de las actuaciones de **la reforma 2 (C18.R2)** «Reforma del sistema de salud pública», dado que la crisis sanitaria provocada por la pandemia de COVID-19 ha demostrado que deben acelerarse las transformaciones para que el sistema sanitario pueda responder mejor a los retos demográficos (envejecimiento, cronicidad, dependencia, despoblación, etc.), ambientales (cambio climático, contaminación, ruido, etc.), sociales (determinantes sociales de la salud, diferencias territoriales, etc.), tecnológicos (tratamiento de datos, tecnologías disruptivas, etc.) y económicos (sostenibilidad, eficiencia, etc.) a los que se enfrenta. Esta reforma, que refuerza las capacidades del Sistema Nacional de Salud, y concretamente en lo relativo al sistema de salud pública, es un instrumento clave para mejorar la respuesta ante eventuales crisis futuras.

La Reforma 2 (C18.R2) tiene por objetivo establecer un marco general e integrado para la prestación de servicios de salud pública. Consiste en desarrollar un sistema de salud pública más ambicioso, más integrado y mejor articulado mediante las siguientes acciones:

1. Una **Estrategia de Salud Pública** que establecerá un marco general e integrado que se tendrá en cuenta en todas las políticas de salud pública y tendrá una

duración quinquenal, con evaluaciones intermedias cada dos años en las que se analizará su grado de aplicación.

2. Una **Red de Vigilancia en Salud Pública**. La nueva Red incluirá además de la vigilancia de las enfermedades transmisibles, los sistemas de vigilancia de enfermedades no transmisibles, lesiones y otros problemas de salud, el sistema de vigilancia de salud laboral, el sistema de vigilancia de salud ambiental y el sistema de alerta precoz y respuesta rápida.
3. **Un Centro Estatal de Salud Pública**. El anteproyecto de ley por el que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública, se encuentra actualmente en tramitación. La implementación de la medida estará terminada, a más tardar, el 31 de diciembre de 2023.

De estas tres actuaciones, solo está vinculada a un hito CID, la primera de ellas y su consecución ya ha sido alcanzada, mediante la aprobación de la Estrategia de Salud Pública por acuerdo del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de fecha 22 de junio de 2022, contribuyendo a la consecución del hito CID #274.

Por tanto, el presente proyecto de real decreto por el que se crea y regula la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública y sus Laboratorios Nacionales de Referencia, va a permitir cumplir con la actuación “**Un sistema integrado de Vigilancia en Salud Pública**” prevista en la C18.R2, si bien, no tiene asociado ningún hito ni objetivo del apartado del CID R.2. “Hitos, objetivos, indicadores y calendario de seguimiento y ejecución relativos a las ayudas financieras no reembolsables”.

No obstante, se describe el Hito CID # 274 según dicho R.2, ya cumplido:

“La Estrategia de Salud Pública establecerá las directrices estratégicas de actuación en materia de salud pública en España en su conjunto. El objetivo de la estrategia es mejorar la salud de la población española estableciendo las líneas y prioridades esenciales que deben seguir todas las Administraciones sanitarias en sus políticas de promoción, prevención y protección de la salud pública, en las actuaciones dirigidas a grupos de población específicos, en la información a los ciudadanos, en la formación de los profesionales y en la

atención a sus necesidades. La Estrategia garantizará que la salud pública y la igualdad de acceso a la asistencia sanitaria se tengan en cuenta en todas las políticas públicas y facilitará la acción intersectorial en este ámbito. Tendrá una duración de cinco años, con evaluaciones intermedias cada dos años en las que se analizará el grado de ejecución. Incluirá medidas y acciones en relación con todos los ámbitos de la salud pública que se implementarán en las políticas, planes y programas de todas las Administraciones sanitarias españolas durante su periodo de vigencia, dentro de los plazos establecidos en ella”.

B) A su vez, éste proyecto de Real Decreto, está relacionado con la inversión 3 del componente 18 (C18.I3) «Aumento de capacidades de respuesta ante crisis sanitarias» que incluye un conjunto de actuaciones dirigidas a aumentar dichas capacidades de respuesta, entre la que se encuentra el desarrollo de un **“Nuevo Sistema de información de la Red de Vigilancia en Salud Pública”**, que ampliará, mejorará e integrará los sistemas de información existentes sobre enfermedades transmisibles y no transmisibles en España.

El vínculo se establece en la medida en que el Sistema de Información para el que se prevé esta inversión C18.I3, aportará equipamiento, soporte informático y tecnológico a la Red de Vigilancia en Salud Pública, que se crea y regula mediante el presente proyecto de real decreto.

La actuación **“Nuevo Sistema de información de la Red de Vigilancia en Salud Pública”**, del C18.I3 tiene asociado el Hito CID #281, que se describe a continuación:

Sistema de Información de la Red de Vigilancia en Salud Pública.

Indicador: Certificado de entrada en funcionamiento (antes del 31 de diciembre de 2023)

«Estará operativo un sistema de seguimiento para el Gobierno central y las Comunidades Autónomas (Sistema de Información de la Red de Vigilancia en Salud Pública) que permitirá la alerta temprana y la respuesta rápida, con el fin de detectar problemas que puedan plantear un riesgo para la salud, difundir información de las autoridades competentes y facilitar la aplicación de medidas de control».

Por tanto, el presente proyecto de real decreto por el que se crea y regula la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, no está vinculado directamente al C18.I3, aunque si lo están el equipamiento, equipos informáticos y herramientas tecnológicas que darán soporte a la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, según la descripción realizada anteriormente.

En la ejecución de fondos, se aplicará el “Plan de medidas antifraude” del Ministerio de Sanidad que le permita garantizar y declarar que, en su respectivo ámbito de actuación, los fondos correspondientes se han utilizado de conformidad con las normas aplicables, en particular, en lo que se refiere a la prevención, detección y corrección del fraude, la corrupción y los conflictos de intereses. Asimismo, estos fondos deben respetar el principio de adicionalidad y se establecerán mecanismos que eviten la doble financiación.

La explicación relativa a la preservación del principio de «no causar un perjuicio significativo» se encuentra incluida en el apartado correspondiente a la evaluación del impacto medioambiental de la norma.

III.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

El Proyecto de real decreto comenzó su tramitación a iniciativa de la Dirección General de Salud Pública, dependiente de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad. Su tramitación se ha realizado conforme a lo previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En particular se han seguido los siguientes trámites:

1. Consulta pública e informes previos en el Ministerio de Sanidad

Entre el 15 de febrero y el 2 de marzo de 2022 se realizó la consulta pública prevista en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Se recibieron un total de 7.465 aportaciones siendo las principales conclusiones las siguientes:

- Contemplar el enfoque One Health y tener una base colaborativa multidisciplinar, beneficiándose de los conocimientos que aportan las diferentes profesiones.
- Inclusión de indicadores básicos para enfermedades transmisibles y no transmisibles, enfermedades crónicas, la salud reproductiva, riesgos relacionados con la exposición ambiental a contaminantes, seguridad alimentaria, promoción de la salud (hábitos saludables), salud laboral, la violencia de género, y otros eventos relacionados con la salud.
- Dotación de unos criterios de calidad donde la clave sea el tiempo transcurrido desde la producción de los datos epidemiológicos y la transmisión de los mismos a los profesionales sanitarios.
- Se propone que uno de los ejes orientadores de la nueva norma, junto a la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública del SNS, sea también la Estrategia de Salud Pública, contemplada en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.
- Comunicación y difusión de los datos de forma práctica, efectiva y periódica.
- Fomento de la innovación e investigación en vigilancia en salud pública.

Las principales aportaciones realizadas se han remitido por la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS), Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, Federación de Asociaciones de Enfermería Familiar Comunitaria, el Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos, la Asociación Nacional de Empresas de Sanidad Ambiental (ANECPLA), Asociación Nacional de Enfermería y Vacunas (ANENVAC), General de Colegios de Terapeutas Ocupacionales (CGCTO), Asociación Española de Bioempresas (AseBio), Federación de Asociaciones de Ciencia y Tecnología de los Alimentos, Asociación Nacional de Empresas de Servicios Funerarios, entre otras entidades y particulares.

2. Audiencia e información públicas.

De conformidad con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, se sustanciará trámite de audiencia e información pública.

3. Informes pendientes.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, debe someterse a informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se recabará la aprobación previa del Ministerio de Hacienda y Función Pública.

En virtud del artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se solicitará informe al Ministerio de Política Territorial sobre la adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias.

De conformidad con el artículo 25.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, se recabará informe de los siguientes Departamentos:

- Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital.
- Ministerio de Ciencia e Innovación.
- Ministerio de Consumo.
- Ministerio de Defensa.
- Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030.
- Ministerio de Trabajo y Economía Social.
- Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación.
- Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

En virtud del artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, deberá recabarse el informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática.

Asimismo, el proyecto será sometido a informe de las comunidades autónomas, de las ciudades de Ceuta y Melilla y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, así como a informe del Comité Consultivo y del pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Será necesario recabar el informe de la Comisión Ministerial de Administración Digital del Departamento.

Se recabará igualmente el informe del Consejo de Seguridad Nuclear y de la Agencia Española de Protección de Datos.

Finalmente, deberá someterse al Dictamen del Consejo de Estado, de conformidad con lo previsto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la sanidad.

El proyecto es plenamente respetuoso con la doctrina del Tribunal Constitucional en la materia.

En todo caso, el proyecto se someterá a Informe de las comunidades autónomas, de las ciudades de Ceuta y Melilla y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, así como informe del Comité Consultivo y del pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

V.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico

En general contribuir a evitar o reducir la probabilidad de nuevas crisis sanitarias o a mitigar sus efectos y duración, así como mejorar el estado de salud de la población, suponen un impacto positivo en la economía.

1. Esta propuesta normativa no tiene efectos en los siguientes ámbitos: sobre los precios de los productos y servicios, pues no prevé ningún incremento; y, sobre la relación con la Unión Europea y otras economías porque no se establecen medidas generadoras de costes a ese nivel.

2. Efectos sobre el empleo y sobre la productividad de las personas trabajadoras y empresas.

- Según el informe “The contribution of health to the economy in the European Union” de la Dirección de Salud y Protección de los Consumidores de la Comisión Europea, las acciones de promoción y protección de la salud y las preventivas son especialmente eficientes y generan incrementos demostrados en el Producto Interior Bruto. En ese informe las estimaciones para España eran particularmente relevantes. Uno de los nexos entre salud y economía es a través de la mejora en la productividad, una fuerza laboral saludable incrementa su actividad física y mental, hace un mejor uso de las tecnologías y los equipos y es más flexible y adaptable a los cambios.

- Otra de las conexiones de la salud y la economía es a través del empleo, en concreto en la permanencia en el mercado laboral y los efectos positivos en el entorno familiar.

Por otro lado, hay que tener en cuenta la importancia de contar con sistemas de vigilancia que permitan la rápida detección y, por tanto, la respuesta precoz ante amenazas en salud pública, minimizando así sus potenciales consecuencias sanitarias, económicas y sociales. A modo de ejemplo, el Banco Mundial considera que la pandemia por COVID-19 generó una onda expansiva que afectó a toda la economía mundial y desencadenó la mayor crisis en más de un siglo, conduciendo a un aumento drástico de la desigualdad interna y entre los países.

3. Efectos sobre los consumidores.

- Se facilita el acceso a información sobre la salud y se prima su calidad. Por ejemplo, la publicación y acceso telemáticos a los datos de salud relacionados con los factores determinantes de la misma será una referencia indudable para el consumidor y la ciudadanía en general.

- El desarrollo de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública permitirá tener información, no solo de enfermedades, sino también de los determinantes de la salud, con lo que se podrán realizar acciones específicas que permitan modular su efecto mejorando la salud de la ciudadanía. Por ejemplo, varias de las intervenciones en salud pública de carácter intersectorial promueven condiciones y estilos de vida acordes con la economía sostenible, como el incremento de la movilidad física. Este hecho disminuye costes al consumidor.

4. Efectos sobre las PYMES.

La Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, en los distintos niveles administrativos, podrá utilizar e incorporar la información útil para la vigilancia derivada de otros sistemas de información de cualquier sector público y privado, de conformidad con lo previsto en el artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, sin perjuicio de las competencias atribuidas a las instituciones responsables de la gestión de dicha información. Esto incluirá, entre otra, la información relacionada con la salud laboral.

2. Impacto presupuestario.

El presente proyecto de real decreto tiene impacto presupuestario, siendo el coste final para el Ministerio de Sanidad, las comunidades autónomas y las ciudades autónomas el que a continuación se indica.

Es oportuno subrayar, con carácter previo, que la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública es el conjunto de estructuras, elementos y recursos del Ministerio de Sanidad y de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, necesarios para articular y coordinar los sistemas de vigilancia en salud pública.

Estos sistemas se gestionan desde el órgano de coordinación de la Red designado por el Ministerio de Sanidad, y a nivel de cada comunidad autónoma y ciudades de Ceuta y Melilla a través de un órgano de coordinación autonómico designado por cada consejería competente en materia de sanidad. La información fluirá del nivel autonómico al nodo central, con independencia de la necesaria difusión e intercambio de información que se realice dentro de cada ámbito territorial.

En este contexto regulatorio, conviene tener en cuenta que existen, por la propia naturaleza de la red y por el impulso que estructura su desarrollo, determinados gastos indirectos no asociados específicamente con la creación de la Red pero de suficiente magnitud como para trasladarse a esta MAIN; también existen, como se verá más adelante, gastos directos asociados a la aprobación de este proyecto.

En cuanto a gastos indirectos, no vinculados directamente con la creación de la red (tal y como se ha señalado en el apartado 2.6 de esta MAIN), deben tenerse en cuenta los siguientes:

- Este proyecto está relacionado con la creación de un sistema de información, sobre el que ya se ha venido trabajando en el Ministerio de Sanidad desde 2021 y que tiene presupuestados un total de 27,4 millones de euros. Estos fondos proceden del C18 del PRTR, concretamente de la inversión 3 de dicho componente 18. En ese sistema de información se incluye el desarrollo de los componentes de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública tanto en el nodo central de la Red como en cada comunidad autónoma y ciudad con estatuto de autonomía. En este marco ya se han transferido a las Comunidades Autónomas crédito por importe de 16.200.000 euros (13.000.000 euros en 2021 y 3.200.000 en 2022), mientras que el resto se destina a la Administración General del Estado.
- Este real decreto también está relacionado indirectamente con la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública, entre cuyas funciones se encuentran las definidas en este proyecto de real decreto para el organismo de coordinación de la Red de Vigilancia en Salud Pública, además de muchas otras. A efectos explicativos, aunque no guarden una relación directa y unívoca con este proyecto de real decreto, cuya finalidad es la creación y regulación de la Red Estatal de vigilancia en salud pública, los costes asociados a la creación de dicha Agencia se describen pormenorizadamente en la MAIN de ese proyecto legislativo (esta financiación conecta también con los fondos procedentes del PRTR, y específicamente con la línea de inversión 3 señalada más arriba).

En cuanto a los costes directos, hay que subrayar expresamente que la estructura organizativa actualmente vigente para la vigilancia en salud pública de la AGE y de las comunidades autónomas, con las particularidades que se trasladarán a continuación, resulta suficiente para articular las funciones y la operativa de la red que se desarrollan en este real decreto.

Es importante, en este sentido, tener en cuenta que este real decreto, por un lado, crea y desarrolla de forma específica el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida, y, por otro mantiene la RENAVE, regulada en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica. No desarrolla ningún otro de los sistemas de vigilancia en salud pública que se determinan en su artículo 13

(enfermedades no transmisibles, salud laboral y salud ambiental). Partiendo de esta constatación, puede señalarse lo siguiente:

- Los órganos de coordinación autonómicos, que organizarán y gestionarán la Red en sus ámbitos territoriales, ya están realizando las funciones específicas que se encontrarán plenamente operativas a la entrada en vigor de esta norma (RENAVE), por lo que este proyecto no supondrá un incremento de gasto público por esa razón.
- Los gastos derivados de la creación de cada uno de los sistemas de vigilancia definidos en el artículo 13, excepto el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida, se indicarán en las MAIN de los reales decreto de creación de los mismos.
- En relación con el presupuesto destinado a la creación del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida, este requiere configurarse para garantizar la respuesta a emergencias y alertas sanitarias las 24 horas del día, y todos los días del año, tal y como se señala en el artículo 23 de este RD.

A efectos de cuantificar apropiadamente ese impacto presupuestario, conviene tener en cuenta que ya existe un sistema organizado de guardias estable 7/24/365 en el Ministerio de Sanidad, Instituto de Salud Carlos III y en 11 de las comunidades autónomas, sistema que se constituirá en el núcleo esencial del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida y que ya está plenamente operativo. Para esas 11 CCAA, por tanto, la implantación del sistema de alerta precoz y respuesta rápida no supondrá impacto presupuestario alguno.

Estimando el coste medio de una semana de guardia (concepto en bruto) de 700 euros (dato obtenido de “Encuesta de capacidades organizativas de la Vigilancia y las Alertas en Salud Pública” realizada por el Ministerio de Sanidad en 2021), implantar este sistema en las ocho comunidades autónomas y ciudades con estatuto de autonomía que tienen sistemas de guardia basados en disposiciones temporales (Illes Balears, Canarias, Cantabria, Castilla y León, Comunitat Valenciana, Ceuta y Melilla), teniendo en cuenta que el funcionamiento en las CCAA es de una media de dos personas de guardia semanal en cada una de las provincias donde está implantado, supondría una inversión de aproximadamente 946.000 euros anuales.

3. Análisis de las cargas administrativas.

No existen cargas administrativas que se deriven de lo dispuesto en este proyecto.

4. Impacto por razón de género.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, el proyecto de real decreto que se presenta tiene una incidencia positiva en materia de igualdad de oportunidades, en tanto su objetivo primordial es la protección de la salud de la población en su conjunto.

La Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública tiene como fin proporcionar información relevante, oportuna, operativa y homogénea sobre los principales problemas de salud, sus factores de riesgo y sus determinantes sociales para asistir a las autoridades públicas, tanto sanitarias como no sanitarias, en el desarrollo de acciones orientadas a proteger y promover la salud, prevenir la enfermedad y otros problemas de salud y adoptar las medidas necesarias para su control. Incluyendo las intervenciones dirigidas a reducir las inequidades en salud, identificando grupos prioritarios y necesidades específicas.

La incorporación de la vigilancia de los determinantes sociales de la salud, entre los cuales se encuentra y juega un papel importante, el género, permitirá conocer el impacto del mismo, y de su interacción con otros determinantes, en la generación de inequidades con objeto de corregirlas. En este sentido, el Comité de Gestión de la Red, tal y como dispone el artículo 9.1.d) del proyecto, ha de velar por que la información se desagregue en todos los sistemas de vigilancia, por los principales ejes de desigualdad, incorpore información sobre equidad en salud y se desagreguen por sexo todos los datos susceptibles de ello.

5. Impacto en la infancia y en la adolescencia.

El impacto en la infancia y adolescencia es positivo por cuanto uno de los motivos y fundamentos de creación de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública es mejorar la

salud de todas las personas. En ese sentido, tendrá un impacto positivo en la infancia y la adolescencia.

La Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública podrá proporcionar la información necesaria para evaluar las políticas sanitarias en la infancia y adolescencia, es decir, podrá apoyar la evaluación de los futuros Planes Estratégicos Nacionales de Infancia y Adolescencia.

6. Impacto en la familia.

En relación con el análisis de impacto en la familia, se espera que tenga un impacto positivo, en tanto en cuanto el objetivo último de esta norma es la protección de la salud del conjunto de la población.

7. Impacto en el medioambiente y por razón de cambio climático

En relación con el análisis de impacto en materia de medioambiente se puede afirmar que el proyecto de real decreto tiene un impacto positivo.

El Real Decreto establece que la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, en los distintos niveles administrativos, podrá utilizar e incorporar la información útil para la vigilancia derivada de otros sistemas de información de cualquier sector público y privado, de conformidad con lo previsto en el artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, sin perjuicio de las competencias atribuidas a las instituciones responsables de la gestión de dicha información. Esto incluirá información, entre otra, relacionada con el medio ambiente y la salud.

La norma se alinea con otras iniciativas del gobierno incluidas en planes y estrategias, como por ejemplo el Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente y el Plan Nacional de Adaptación al Cambio Climático. Este último plan propone un sistema de indicadores de los efectos en la salud del cambio climático desde un enfoque colectivo y sanitario, de Salud Pública. La utilización de indicadores tiene como objetivo proporcionar información que facilite la toma de decisiones, el desarrollo de estrategias de adaptación y mitigación y la evaluación continua del impacto de las medidas adoptadas. Este es uno de los objetivos de este real decreto.

El impacto en el medio ambiente es positivo por cuanto uno de los fines de la Red es incorporar el enfoque “una sola salud” a la vigilancia en salud pública española. La Red

proporcionará información para facilitar la evaluación de los riesgos para la salud derivados de los factores ambientales.

En cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica (2021/C 58/01) sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID) y su documento anexo, todas las actuaciones que deban llevarse a cabo en cumplimiento de esta norma deben respetar el llamado principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, “*Do No Significant Harm*”). Esta norma, tal y como se ha explicitado en el PRTR, no afecta a la preservación del principio de «no causar un perjuicio significativo».

A continuación, se presenta la evaluación del cumplimiento del principio DNSH, conforme a la lista de verificación de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de la Comisión Europea, utilizando la metodología establecida en el Reglamento del MRR, tal y como se refleja en el texto definitivo de Componente 18 aprobado por el Gobierno, concretamente en la siguiente tabla extraída de las páginas 71 y 72 del siguiente enlace, en el apartado octavo del documento, relativo al C18. R2:

<https://www.lamoncloa.gob.es/temas/fondos-recuperacion/Documents/16062021-Componente18.pdf>

C18.R2			
Indique cuáles de los siguientes objetivos medioambientales requieren una evaluación sustantiva según el principio DNSH de la medida	Sí	No	Si ha seleccionado "No" explique los motivos
Mitigación del cambio climático		X	La medida tiene un impacto previsible nulo o insignificante sobre el objetivo medioambiental relacionado dada su naturaleza.
Adaptación al cambio climático		X	La medida tiene un impacto previsible nulo o insignificante sobre el objetivo medioambiental relacionado dada su naturaleza.
Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos		X	La medida tiene un impacto previsible nulo o insignificante sobre el objetivo medioambiental relacionado dada su naturaleza.

Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos		X	La medida tiene un impacto previsible nulo o insignificante sobre el objetivo medioambiental relacionado dada su naturaleza.
Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo		X	La medida tiene un impacto previsible nulo o insignificante sobre el objetivo medioambiental relacionado dada su naturaleza.
Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas		X	La medida tiene un impacto previsible nulo o insignificante sobre el objetivo medioambiental relacionado dada su naturaleza.

Así pues, se evalúan los seis objetivos medioambientales que no requieren una evaluación sustantiva, siendo los siguientes y sobre los que se prevé un efecto nulo, dada la naturaleza de la norma:

- Mitigación del cambio climático
- Adaptación al cambio climático
- Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos
- Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos
- Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo
- Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas

8. Impacto por razón de materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

En relación con el análisis de otros impactos se puede afirmar que el proyecto de real decreto tiene un impacto positivo en relación con la igualdad de oportunidades, la no discriminación y la accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

La Red Estatal de Vigilancia en Salud pública proporcionará información útil para el Observatorio Estatal de la Discapacidad uno de cuyos objetivos es analizar el impacto de las políticas en el colectivo de población de personas con discapacidad.

9. Impacto en salud

Este proyecto supondrá un impacto positivo en la salud, a tenor de su naturaleza y de su contenido.

10. Impacto en materia de protección de datos.

La **disposición adicional primera** del proyecto real decreto aborda los aspectos de la protección de datos de carácter personal en los siguientes términos:

1. 1. Los tratamientos de datos personales regulados en este real decreto se llevarán a cabo conforme 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, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

2. La prestación de servicios para los fines de la Red se realizará con las garantías del artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016.

3. Los responsables de los tratamientos de la Red serán el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus respectivas competencias, que garantizarán la aplicación de las medidas de seguridad preceptivas que resulten del correspondiente análisis de riesgos, teniendo en cuenta que los tratamientos afectan a categorías especiales de datos y que dichos tratamientos serán realizados por administraciones públicas obligadas al cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad.

4. Se prevé que los aspectos relacionados con la información a recoger y tratar se fijen en reales decretos que desarrollan cada sistema de vigilancia.

Así mismo, se prevé que el Comité de Gestión de la Red vele por que los datos recogidos sean los estrictamente necesarios para satisfacer las necesidades de la red y su tratamiento responda a las finalidades contempladas en el presente real decreto. Para garantizar las exigencias de actualización, completitud y exactitud de los datos se prevé expresamente que la Red integre los sistemas de información con el fin de disponer de datos actualizados completos y permanentes, garantizando, además, que no existan redundancias ni duplicidades en la captura de los datos.

5. Los informes a los que se refiere el Artículo 10. Informes de la Red. no incluirán información sobre datos personales ni información que permita la identificación de una persona.

6. Para garantizar la adecuada interoperabilidad será necesario utilizar los identificadores personales que ya constan en el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el SNS aprobados por el Real Decreto 1093/2010, de 3 de

septiembre. Estos identificadores son el nombre y apellidos, el código SNS, el Código de Identificación Personal (CIP) de la comunidad autónoma, el Documento Nacional de Identidad, Número de Identificación de Extranjeros, Número de Identificación Fiscal y pasaporte.

7. Las administraciones sanitarias con función de vigilancia en salud pública no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública o en el ejercicio de poderes públicos y en cumplimiento de obligaciones legales, conforme al artículo 9.2 y al artículo 6. 1. c) y e) del RGPD y al artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública que realizan las administraciones sanitarias con función de vigilancia en salud pública se someterá a lo dispuesto en el apartado 3 del 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 de acuerdo con la disposición final tercera de la ley General de Salud Pública. Para el cumplimiento de las funciones de vigilancia se garantizará un acceso general a las historias clínicas y no solo de forma individualizada al personal autorizado en vigilancia en salud pública ya que estas funciones son consideradas como actividad fundamental del sistema sanitario de acuerdo a lo establecido en el apartado 1 del artículo 8 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

8. Todas las personas que tengan acceso a los datos generados como consecuencia de la puesta en marcha de este real decreto están sometidos al deber de secreto. De acuerdo con el apartado 3 del 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, el acceso a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública que realizan las administraciones sanitarias con función de vigilancia en salud pública habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la administración que solicitase el acceso a los datos. En virtud de lo establecido en este apartado será de aplicación la excepción al deber de información a los interesados en los términos previstos en el artículo 14.5.d) del Reglamento General de Protección de Datos.

9. Los datos recogidos por la Red podrán cederse a terceras partes siempre que se garantice la protección de la confidencialidad y la privacidad. La cesión de datos a terceras partes deberá responder a las finalidades que establece este real decreto. Este uso está de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 y en lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

10. El Comité de Gestión de la Red elaborará el procedimiento de acceso a los datos recogidos por la Red y el tratamiento de los mismos conforme a la normativa de Protección de Datos

11. Los datos recogidos en la Red, estarán disponibles de forma abierta e interactiva para su acceso por los interesados. La información se facilitará excluyendo datos personales. Este acceso podrá efectuarse dentro de los límites fijados por la normativa en materia de derecho de acceso a la información pública, la de protección de datos de carácter personal, así como –en su caso- las derivadas de las garantías para unidades informantes sobre confidencialidad y secreto estadístico. Los responsables de los tratamientos de la Red, definidos en el punto 2 de esta disposición adicional primera, valorarán aquella información que no podrá ser objeto de difusión abierta para los interesados, a los efectos de cumplir con la citada normativa.

12. El intercambio de datos con otros países en amenazas transfronterizas graves para la salud se regirá por 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 Reglamento (UE) 2022/2371E 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 nº 1082/2013/UE y de acuerdo a lo establecido en el Reglamento sanitario internacional (2005) de la Organización Mundial de la Salud.

Los tratamientos de la Red de Vigilancia en Salud Pública que se incorporan a esta memoria se circunscriben específicamente a los que se asocian a la creación y desarrollo del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida.

No se recogen, por tanto, los tratamientos plenamente operativos que derivan de la red nacional de vigilancia epidemiológica regulada en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, ni tampoco aquellos otros que formarán parte de los sistemas de vigilancia

respecto a los que este real decreto prevé su desarrollo (salud laboral, salud ambiental y enfermedades no transmisibles).

A continuación, se trasladan, en la tabla 1, los tratamientos de datos que corresponden exclusivamente al Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida.

Tabla 1. Tratamientos que formarán parte del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida						
Denominación del tratamiento	Fines del tratamiento	Base jurídica del tratamiento	Categorías de interesados	Categorías de datos personales	Categorías de destinatarios	Transferencia internacional/ Transferencia Unión Europea
ALSAIN. Alertas Sanitarias Internacionales	Centralizar la información relativa a los viajeros internacionales procedentes de zonas en alerta sanitaria o ante incidencias sanitarias en medios de transporte internacional con posible repercusión en la salud pública. Vigilancia y control sanitario. Usos estadísticos e investigación sanitaria.	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 (Reglamento general de protección de datos) en sus artículos 6.1c) Cumplimiento de una obligación legal y 6.1e) Cumplimiento misión realizada en interés público. Ley 14/1986, de 25 de abril , General de Sanidad. Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio , sobre competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de Sanidad Exterior. Ley 33/2011, de 4 de octubre , General de Salud Pública.	Viajeros internacionales procedentes de zonas en alerta sanitaria o a bordo de medios de transporte internacional donde se haya registrado un incidente sanitario con posible repercusión en la salud pública.	Identificativos: nombre y apellidos, DNI, pasaporte, otros Nacionalidad, sexo, fecha de nacimiento, domicilio, teléfono(s), correo electrónico. Clínicos: sintomatología y signos específicos, antecedentes personales. Epidemiológicos: contacto con enfermos y circunstancias epidemiológicas reseñables, lugar de procedencia, países visitados y períodos de tiempo, riesgos para la salud pública. Ocupación o profesión, si es relevante desde un punto de vista epidemiológico. Clasificación epidemiológica y acciones llevadas a cabo (aislamiento, cuarentena, derivación a hospital...). Información del medio de transporte internacional.	Áreas y Dependencias de Sanidad de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno. Servicios Sanitarios de la Comunidades Autónomas.	No
Intercambio selectivo de información del sistema de alerta precoz y respuesta rápida	Transmisión urgente y oportuna de información de carácter personal entre los miembros responsables de las acciones del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida con el objetivo de	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 (Reglamento general de	Personas expuestas a un riesgo para su salud o que puedan suponer un riesgo para la salud pública y cuyos datos de carácter	Datos identificativos: nombre y apellidos, NIF o pasaporte, fecha de nacimiento, dirección de residencia, teléfono y correo electrónico. (Con carácter general se conservan los datos anonimizados) Información de la alerta: Tipo de evento (biológico, nuclear, químico o	Miembros del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida para implementar medidas de prevención, control y/o tratamiento en situación de alerta o emergencia sanitaria. Puntos focales del	OMS/Unión Europea

	<p>implementar medidas de prevención, control y/o tratamiento.</p>	<p>protección de datos) en sus artículos 6.1c) Cumplimiento de una obligación legal y 6.1e) Cumplimiento misión realizada en interés público y en su artículo 9.2.g), h), i) y j).</p> <p>Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales relacionados con la asistencia sanitaria y el interés para la Salud Pública en su artículo 9 y en su Disposición Adicional 17.</p> <p>Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública en su artículo 13.</p> <p>Decisión n° 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n ° 2119/98/CE</p> <p>Reglamento Sanitario Internacional (2005), adoptado por la 58.ª Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra el 23 de mayo de 2005.</p> <p>Orden SSI/881/2015, de 5 de mayo, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.</p>	<p>personal deban ser compartidos entre los miembros del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida con el objetivo de implementar medidas de prevención, control y/o tratamiento.</p>	<p>radiológico) y agente al que ha estado expuesto, fecha de exposición, lugar de exposición, factores de riesgo, síndrome y enfermedad, fecha de diagnóstico, Lugar de detección, fecha de inicio de síntomas, tratamiento y medidas adoptadas</p>	<p>Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida en las CC.AA. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Puntos focales del Sistema Europeo de Alerta Precoz y Respuesta (EWRS) y del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de terceros países que deban implementar las medidas de prevención, control y/o tratamiento, cuando la persona expuesta a un riesgo para su salud o que pueda suponer un riesgo para la salud pública resida en su territorio.</p>	
--	--	--	---	---	---	--

<p>PLF-CCAES (Passenger Location Form)</p>	<p>Intercambio selectivo de información de carácter personal de casos y contactos de enfermedades contagiosas con antecedente de vuelo internacional.</p>	<p>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 (Reglamento general de protección de datos) en sus artículos 6.1c) Cumplimiento de una obligación legal y 6.1d) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física</p> <p>Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.</p> <p>Decisión n° 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n ° 2119/98/CE.</p> <p>Decisión de Ejecución (UE) 2021/858 de la Comisión de 27 de mayo de 2021 por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2017/253 en lo que respecta a las alertas activadas por amenazas</p>	<p>Personas expuestas a un riesgo para su salud o que puedan suponer un riesgo para la salud pública, y cuyos datos de carácter personal entre las autoridades de salud pública, tanto nacionales como internacionales, con el objeto de emprender acciones de salud pública.</p>	<p>En ocasiones, datos de identificación y contacto de casos y personas de riesgo, datos de la situación de riesgo para la población. Datos de salud.</p>	<p>Autoridades de salud pública de las CC.AA. Puntos focales del Sistema Europeo de Intercambio de PLFs y del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de terceros países que deban implementar las medidas de control.</p>	<p>OMS/Unión Europea</p>
---	---	---	---	---	---	--------------------------

		<p>transfronterizas graves para la salud y para el rastreo de contactos de los pasajeros identificados mediante formularios de localización de pasajeros.</p> <p>Decisión de Ejecución (UE) 2021/1212 de la Comisión de 22 de julio de 2021 por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2017/253 en lo que respecta a las alertas activadas por amenazas transfronterizas graves para la salud y al rastreo de contactos de las personas expuestas detectadas en el contexto de la cumplimentación de formularios de localización de pasajeros.</p> <p>Reglamento Sanitario Internacional (2005), adoptado por la 58.ª Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra el 23 de mayo de 2005, en su Artículo 44) Colaboración y asistencia.</p>				
<p>CENTRO CONTROL Y MANDO COVID19 Remisión de información al Ministerio de Sanidad ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID- 19.</p>	<p>Suministro de información asociada a la gestión del COVID-19 de las CC.AA. y de las Ciudades de Ceuta y Melilla, y de sus centros hospitalarios</p>	<p>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 (Reglamento general de protección de datos) en sus artículos 6.1c) Cumplimiento de una obligación legal y 6.1e) Cumplimiento misión realizada en interés público</p>	<p>Responsables de facilitar los datos de los centros hospitalarios (públicos y privados) que atienden casos de COVID-19 y Responsables de facilitar los datos de las CC. AA.</p>	<p>Nombre y apellidos del responsable sanitario, cargo, correo electrónico y teléfono de contacto</p>	<p>No previstas</p>	<p>No</p>

		<p>Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.</p> <p>Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.</p> <p>RD 463/2020 de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitarias ocasionada por el COVID-19 que atribuye al Ministro de Sanidad la necesaria competencia en todo el territorio nacional.</p> <p>Orden SND/234/2020, de 15 de marzo modificada por Orden SND/267/2020, de 20 de marzo.</p>				
SpTH Spain Travel Health	<p>Vigilancia epidemiológica y control sanitario por la pandemia provocada por la COVID-19. Garantizar la prestación de los servicios ordinarios o extraordinarios para garantizar el control sanitario de la entrada de pasajeros procedentes de cualquier país. Usos estadísticos e investigación sanitaria.</p>	<p>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 (Reglamento general de protección de datos) en sus artículos 6.1. y 9.1.</p> <p>Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.</p> <p>Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.</p> <p>Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior.</p> <p>Resolución de 11 de noviembre de 2020, de la Dirección general de Salud Pública, relativa a los controles sanitarios a realizar en los puntos de entrada de España.</p>	<p>Viajeros que entren en España a bordo de medios de transporte internacional</p>	<p>Información del medio de transporte internacional. Identificativos: nombre y apellidos, DNI/NIE o pasaporte, sexo, domicilio, número de teléfono móvil, correo electrónico, dirección de estancia. Sanitarios: sintomatología y signos específicos, antecedentes personales en relación con la pandemia provocada por la COVID-19, resultado de pruebas diagnósticas realizadas. Epidemiólogos: contacto con enfermos, visita a hospitales y circunstancias epidemiológicas reseñables, lugar de procedencia, países visitados, riesgos para la salud pública. Ocupación o profesión, si es relevante desde un puesto de vista epidemiológico.</p>	<p>Áreas y Dependencias de Sanidad de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno. Servicios Sanitarios de la Comunidades Autónomas.</p>	<p>OMS/Unión Europea</p>

		Obligatoriedad de cumplimentar el formulario de control sanitario y presentar una prueba diagnóstica de infección rápida negativa para poder entrar en España				
SERLAB-CoV Sistema Estatal de Resultados de Laboratorio para Pruebas Diagnósticas de SARS-CoV-2	Seguimiento y vigilancia epidemiológica del COVID-19 para prevenir y evitar situaciones excepcionales de especial gravedad	<p>Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016. (Interés público esencial en el ámbito específico de la salud pública, y para la protección de intereses vitales de los afectados y de otras personas físicas)</p> <p>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 (Reglamento general de protección de datos) en sus artículos 6.1c) Cumplimiento de una obligación legal y 6.1d) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física.</p> <p>Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales.</p> <p>Real Decreto 454/2020, de 10 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y se determinan las funciones de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, en su artículo 3, de conformidad con lo establecido en el artículo 59.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.</p>	Personas a las que se les haya realizado pruebas diagnósticas de infección activa por el virus SARS-CoV-2	Obtenidos de los laboratorios que realizan pruebas de PCR en España: identificadores individuales del paciente (CIPA, CIP-SNS, NIF/NIE/PASA PORTE), centro de diagnóstico, área sanitaria o centro de salud, edad, sexo, fecha del test PCR y resultado de PCR (positivo, negativo, otro). Obtenidos de las bases de datos del Ministerio de Sanidad: lugar de residencia a nivel de municipio.	La información se remite por las unidades de salud pública de las comunidades y ciudades autónomas al Ministerio de Sanidad. No se cederán datos a terceros, salvo obligación legal.	No

--	--	--	--	--	--	--