



CONSULTA PÚBLICA PREVIA

PROYECTO DE REAL DECRETO DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, a través del portal de la web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este documento, **hasta el día 2 de marzo**, a través del siguiente buzón de correo electrónico:

normativa_dgsp@sanidad.gob.es



**ANTECEDENTES DE
LA NORMA**

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, en su artículo 13.3, contempla la creación de una Red de Vigilancia en Salud Pública con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia, incluido el sistema de alerta precoz y respuesta rápida.

La pandemia de la COVID-19 ha puesto en evidencia la necesidad de contar con una red de vigilancia que garantice la respuesta ante frente a futuras emergencias sanitarias. Así lo acordaron los grupos parlamentarios presentes en la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados. En concreto, en su Dictamen, aprobado el 29 de junio de 2020, se incluyó en el punto 19 del Área de Sanidad y Salud Pública el siguiente literal: “Reforzar, en coordinación con las comunidades autónomas, la Red de Vigilancia en Salud Pública, implementando con urgencia las mejoras que sean precisas para dotar a la vigilancia epidemiológica de instrumentos y tecnologías que faciliten sistemas de alerta precoz y respuesta rápida, con un funcionamiento continuo e ininterrumpido las veinticuatro horas del día”.

A su vez, el Gobierno de España aprobó en abril del año 2021 el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) como instrumento nacional de canalización de los fondos europeos incluido en el plan *Next Generation EU*. Entre las medidas incluidas en el Componente nº. 18 del PRTR, se recoge la creación de la Red de Vigilancia de Salud Pública como un sistema integrado de información (C. 18.R.2) y se destinan 27.400.000 euros para su puesta en marcha (C.18.I.3).

En el ámbito internacional, también hay desarrollos legislativos que tienen un impacto directo sobre la vigilancia y los sistemas de alertas, especialmente el Reglamento Sanitario Internacional (2005) y, a nivel de la Unión Europea, la Decisión nº 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud.



**PROBLEMAS QUE
SE PRETENDEN
SOLUCIONAR CON
LA NUEVA NORMA**

La Red de vigilancia irá dirigida a la protección de la salud, la prevención de las enfermedades en la población y la organización de respuestas para minimizar su impacto, la mejora de la planificación de recursos el Sistema Nacional de salud, la definición de las líneas prioritarias de la investigación sanitaria y a garantizar la coordinación y cooperación entre administraciones sanitarias para la consecución de las anteriores finalidades.

Asimismo, tiene por objeto desarrollar un sistema de alertas para disponer de capacidades e instrumentos que permitan la preparación y la respuesta del sistema sanitario ante amenazas para la salud humana.

El Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, se planteó como una adecuación a los cambios administrativos tras la entrada de España en la Unión Europea, y sentó las bases que permitieron iniciar la transformación del tradicional sistema de vigilancia, con especial énfasis en las enfermedades transmisibles. Pero, en el contexto actual, debe desarrollarse una nueva Red de Vigilancia en Salud Pública 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 todas las enfermedades y problemas de salud y a sus determinantes.

Por ello, este real decreto pretende contribuir a armonizar el desarrollo de los sistemas de vigilancia entre las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía y el nivel estatal.

Se recoge también en este decreto la necesidad de que los laboratorios estén al servicio de la salud pública como una de las fuentes de obtención de la información y conocimiento para la vigilancia. Por ello, se crea la figura de los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red de Vigilancia de la Salud Pública y se define la designación, el papel y las funciones de los mismos.



	<p>Por último, el disponer de adecuados sistemas de vigilancia es esencial para alcanzar y poder dar seguimiento a los Objetivos de Desarrollo Sostenible planteados desde Naciones Unidas en su Agenda 2030, así como a los compromisos mencionados con la Unión Europea.</p>
<p>NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE SU APROBACIÓN</p>	<p>Tanto el mandato previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, como en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, hacen necesaria la aprobación de una norma con rango reglamentario que dé cumplimiento al compromiso parlamentario manifestado en la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados.</p> <p>Las enseñanzas extraídas de la crisis del COVID-19 y la financiación estratégica a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea, suponen una oportunidad única para crear una Red de Vigilancia de la Salud Pública como base de un nuevo sistema de salud pública más ambicioso, más integrado y mejor articulado.</p> <p>Por otra parte, la pandemia de la COVID-19 está originando cambios en las estructuras de preparación y respuesta en los países de nuestro entorno y en el seno de la Unión Europea, fortaleciendo la capacidad y agilidad del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC) y creando la Autoridad para la Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA). El necesario trabajo en red para hacer frente a futuras amenazas requiere que los Estados Miembros alineen sus objetivos y funcionamiento para poder cumplir las funciones encomendadas, los compromisos adquiridos con el ECDC y los derivados de la puesta en marcha de la HERA.</p>



OBJETIVO DE LA NORMA	<p>El objetivo de la norma es crear la Red Estatal de Vigilancia de la Salud Pública y determinar su configuración y funcionamiento, de acuerdo con lo previsto en el artículo 13.3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. Además, se crean y regulan los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Vigilancia en Salud Pública.</p> <p>La presente iniciativa establecerá el marco normativo en el que se desenvolverá la vigilancia de la salud pública en España en los próximos años, colocando la Red de Vigilancia en Salud Pública, como su eje vertebrador. Esta red estará formada por sistemas que permitan la vigilancia del estado de salud de la población en términos de bienestar, morbilidad y mortalidad y de los riesgos, determinantes y factores que la condicionan.</p> <p>Para ello, se dotará a la red de un sistema de gobernanza propio, integrado por distintos mecanismos y unidades de gestión, tanto a nivel nacional como autonómico. Su funcionamiento será perfeccionado a través de la normativa de desarrollo y los protocolos de vigilancia, a fin de garantizar la actualización continua del sistema.</p> <p>Se recoge también como objetivo de la norma la necesidad de creación de los laboratorios nacionales de referencia para la vigilancia en salud pública como una de las fuentes de obtención de la información y conocimiento para la vigilancia.</p> <p>Finalmente, el propósito de esta Red de Vigilancia es apoyar a la autoridad sanitaria y a los profesionales de la salud pública con la mejor evidencia disponible para liderar y afrontar con eficacia los problemas de salud de la población, de forma oportuna y eficiente.</p>
POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS	<p>No existe una alternativa a no regular la Red de Vigilancia en Salud Pública, pues es un mandato legal previsto en el artículo 13 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. Igualmente, la necesidad de incluir la figura de los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Vigilancia de la Salud Pública se encuentra prevista en el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto.</p>