



31/08/2022

Anteproyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública.

PREÁMBULO

I

El artículo 46 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece que son características fundamentales del Sistema Nacional de Salud, entre otras, la organización adecuada para prestar una atención integral a la salud, comprensiva tanto de la promoción de la salud y prevención de la enfermedad como de la curación y rehabilitación y la prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados.

Por su parte, la ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, define salud pública como el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad, así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales.

De acuerdo con lo anterior, se consideran actuaciones de Salud Pública aquellas recogidas en el Título II de la ley 33/2011, de 4 de octubre. Concretamente, tienen esta consideración la vigilancia en salud pública, la promoción de la salud, la coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud, la gestión sanitaria como acción de salud pública, la protección de la salud de la población y la evaluación del impacto en salud de otras políticas.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, diseñó un sistema integral y completo de salud pública asentado en tres elementos clave: una Estrategia Nacional de Salud Pública, un Sistema de Vigilancia en Salud Pública y un Centro Estatal de Salud Pública. Así, en su artículo 47, la Ley previó la existencia de un Centro Estatal de Salud Pública, adscrito al Ministerio de Sanidad, cuyos objetivos, en el ámbito de la salud pública, son el asesoramiento técnico y científico, la evaluación de intervenciones, el seguimiento y evaluación de la Estrategia de Salud Pública y la coordinación de las acciones desarrolladas por los centros nacionales de salud pública.

La irrupción a principios de 2020 de la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la fortaleza del sistema público de salud de España, pero también ha evidenciado los retos y dificultades a los que se enfrenta a la hora de abordar situaciones de crisis que requieren anticipación, una respuesta rápida y coordinada, así como la necesidad de corregir problemas



estructurales que ya existían y de responder a nuevos retos emergentes en salud, ya sean demográficos, sociales, tecnológicos, ambientales o económicos.

En esta línea, el Dictamen para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados de 29 de julio de 2020 resaltó la necesidad de creación del Centro Estatal de Salud Pública previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, para una “mejor gobernanza del Sistema Nacional de Salud y fomentar mecanismos de cooperación entre los servicios asistenciales y de salud pública de las comunidades autónomas”.

El gran impacto social y económico de la pandemia hizo necesario poner en marcha medidas para apoyar la recuperación tras la crisis sanitaria, impulsar a medio plazo un proceso de transformación estructural y llevar a largo plazo a un desarrollo más sostenible y resiliente del país. A través del componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, se ha fijado el objetivo de disponer de un sistema sanitario más robusto, flexible y resiliente, que afiance la sanidad pública como un pilar esencial del Estado del Bienestar y como punta de lanza del desarrollo social en España. Por ello, se incluyen, a través de la reforma 2 y la inversión 3, las actuaciones para el fortalecimiento de las capacidades de vigilancia, detección precoz y respuesta rápida ante situaciones de riesgo o amenazas para la salud pública, la creación del Centro Estatal de Salud Pública y el desarrollo de un nuevo sistema de información para la Red de Vigilancia en Salud Pública.

Por otra parte, la Comisión Europea, en su comunicación de junio de 2021, identificó, entre otras lecciones aprendidas durante la pandemia de COVID-19, la necesidad de contar con un nuevo sistema de vigilancia europeo sólido basado en datos comparables, de elaborar un informe anual sobre el grado de preparación antes crisis sanitarias, de reforzar la coordinación entre las instituciones y de poner en marcha una Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA).

Asimismo, la vigente Estrategia de Seguridad Nacional, aprobada por Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, contempla específicamente, en su tercer capítulo, dedicado a los riesgos y las amenazas a la Seguridad Nacional, las epidemias y pandemias, señalando que la crisis desencadenada por la COVID-19, además de cobrarse la vida de millones de personas en el mundo, junto con otras importantes consecuencias sociales y económicas, ha agudizado las brechas existentes entre países, sociedades y ciudadanos y ha contribuido a intensificar fricciones geopolíticas existentes. En el primer eje de actuación, dedicado a proteger la vida de las personas y sus libertades, la Estrategia señala que la lucha contra las epidemias y pandemias demanda la modernización del sistema de vigilancia epidemiológica nacional, a partir de las lecciones aprendidas en la gestión de la pandemia de la COVID-19, siendo necesario actualizar el sistema de vigilancia nacional de Salud Pública para permitir una respuesta ágil y acertada.

En esta misma línea se pronuncia la Declaración de Zaragoza sobre Vigilancia en Salud Pública de 10 de marzo de 2022, en la que se acordó el fortalecimiento de la vigilancia en salud pública y su desarrollo coordinado en todo el territorio nacional, promoviendo la constitución de la Red Nacional de Vigilancia en Salud Pública y la modernización de los sistemas de información vinculados a la red.

Asimismo, la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública, acordada por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en su reunión de fecha 15 de junio de 2022, establece el marco de actuación para desarrollar una vigilancia en salud pública moderna,



cohesionada y armonizada en todo el territorio nacional, capaz de responder a las necesidades de información de forma oportuna para vigilar el estado de salud de la población en términos de bienestar, morbilidad y mortalidad, así como los riesgos, determinantes, inequidades y factores que lo condicionan.

Por otra parte, las amenazas de salud pública que plantea el cambio climático, la globalización y los movimientos transfronterizos de personas y mercancías, así como los retos planteados por los cambios demográficos, el aumento de la esperanza de vida y de la creciente prevalencia de enfermedades crónicas, justifican la necesidad de ampliar los sistemas de vigilancia actuales de forma que puedan evaluar el estado de salud de la población con una perspectiva holística, bajo el enfoque de «una sola salud». La Agencia debe aplicar este enfoque colaborativo, multidisciplinario y multisectorial, para hacer frente a las amenazas sanitarias emergentes y potenciales que afectan a la interfaz hombre-animal-medio ambiente, mediante evaluaciones precisas y compartidas de la situación con los departamentos con competencia en materia de salud animal, salud vegetal y protección ambiental.

Anticipar los cambios en la evolución de las epidemias o de crisis de salud pública de origen ambiental es clave para adaptar las estrategias de control. El desarrollo de sistemas de monitorización y de predicción avanzados es necesario para fundamentar las estrategias de respuesta. Para ello, es imprescindible la colaboración científica, académica, de la industria y las administraciones públicas, con el fin de incorporar el resultado de las investigaciones y de la innovación científica. La Agencia debe disponer de servicios de inteligencia epidemiológica, capaces de procesar e integrar toda la información colaborativa en tiempo real de modo que permita la toma de decisiones rápidas y anticipatorias, que prevean diferentes escenarios futuros que tengan en cuenta no solo las consecuencias sanitarias directas de una situación de crisis sanitaria, sino las indirectas, tales como las derivadas de la salud mental o las consecuencias sociales y económicas derivadas de las medidas de control propuestas, prestando especial atención al impacto en las desigualdades sociales en salud.

Con este fin, la Agencia debe asumir el desarrollo y ejecución de las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la Vigilancia de la Salud Pública de acuerdo con lo establecido en el Capítulo I del Título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, acometiendo la necesaria transición de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica de las enfermedades transmisibles hacia la Red Estatal de Vigilancia de la Salud Pública que incorporará la vigilancia de enfermedades no transmisibles, lesiones, otros problemas de salud, sus determinantes sociales y las inequidades en salud. Además, incluirá un sistema de alerta precoz y respuesta rápida para la detección y evaluación de incidentes, riesgos, síndromes, enfermedades y otras situaciones que pueden suponer una amenaza para la salud de la población. Ello permitirá el desempeño de las funciones de inteligencia epidemiológica, analizando y evaluando la información recogida, contextualizándola y elaborando informes para la toma de decisiones.

La necesidad de mejorar las capacidades para la preparación y respuesta y la anticipación frente a los riesgos y amenazas graves para la salud requiere por parte de la Agencia el desarrollo de un sistema de gestión integral, mejorando la coordinación interinstitucional e interdepartamental y la acción intersectorial en los planes de preparación y respuesta. Uno de los pilares del sistema de gestión integral de respuesta, en línea con las iniciativas de la Comisión Europea, debe ser garantizar el suministro de medicamentos y productos sanitarios esenciales ante futuras crisis. La Agencia evaluará y realizará el seguimiento de la disponibilidad de contramedidas médicas de la reserva estratégica, y deberá coordinarse y contribuir con el resto de organismos e instrumentos



con competencias para la identificación y determinación de los lugares críticos de producción, almacenamiento, distribución y logística, contribuyendo a reducir las dependencias en el ecosistema industrial sanitario, en coordinación con la Reserva Estratégica basada en las Capacidades Nacionales de Producción Industrial (RECAPI), el Centro de Coordinación y Promoción de la Industria Estratégica, la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta (en adelante, HERA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS).

Además de con la HERA, la Agencia será también el punto de enlace con otros centros e instituciones de la Unión Europea como el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (en adelante, ECDC), contribuyendo activamente a la construcción de la Unión Europea de la Salud. Por otra parte, debe promover el liderazgo de España a nivel internacional a través de la participación en iniciativas internacionales de detección, vigilancia, evaluación y gestión de riesgos para la salud, de elaboración e implementación de normativas internacionales y de investigación en salud pública, fomentando la presencia internacional de la Agencia y de otras instituciones españolas competentes en salud pública. En este sentido, la Agencia debe ser promotora de la investigación en salud pública aplicada y evaluativa, como elemento fundamental para generar conocimiento, mejorar la salud pública y contribuir a la transformación de la realidad.

La relación entre medio ambiente y la salud es un hecho aceptado por toda la comunidad científica. La evidencia de la repercusión de los factores ambientales en la morbilidad es cada vez más abundante. Sin embargo, aún existen lagunas de conocimiento que son necesarias abordar en materia de evaluación y gestión del riesgo. El Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente recoge las acciones prioritarias a realizar para la identificación, evaluación y gestión de los riesgos ambientales para la salud. La Agencia debe acometer las evaluaciones científico-técnicas de dichos riesgos, así como vigilar su distribución y la influencia de en la salud, incluida la presencia de los agentes contaminantes en el medio ambiente y en las personas.

Por otro lado, los biocidas son necesarios con fines de control de los organismos nocivos para la salud humana y animal o para los materiales. No obstante, pueden implicar riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente, debido a sus propiedades intrínsecas y a las pautas de uso correspondientes. A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, es necesario supeditarlos a una evaluación exhaustiva previa a su autorización, proceso asignado a varios departamentos ministeriales según sus competencias. Igual ocurre con los fitosanitarios. La Agencia Estatal de Salud Pública realizará la evaluación del riesgo para la salud humana de los biocidas y los fitosanitarios, con independencia del departamento ministerial competente para la autorización y registro.

Con esta separación de la evaluación y la gestión del riesgo, la Agencia aplica el principio del análisis del riesgo definido por la Comisión Europea. La Agencia debe ser una fuente técnico-científica independiente de evaluación, recomendación, información y comunicación del riesgo para aumentar la confianza de la ciudadanía. La gestión del riesgo, corresponde a las Autoridades Sanitarias, que deben basar la toma de decisiones en las evaluaciones del riesgo realizadas por las agencias independientes.

El desarrollo de capacidades en salud pública debe contemplar además las políticas de atracción y retención del capital humano, por lo que la Agencia deberá promover iniciativas con las Administraciones públicas, instituciones académicas y de formación y organizaciones científicas y



profesionales para desarrollar una fuerza profesional en salud pública, multidisciplinar, altamente cualificada y con los recursos para hacer frente a los retos presentes y futuros.

Por otro lado, de acuerdo con lo establecido en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, la Agencia debe realizar el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública, concebida como instrumento de planificación estratégica de las políticas de salud pública en España, que debe propiciar que la salud y la equidad en salud se tomen en consideración al elaborar las demás políticas públicas, facilitar la acción intersectorial, definir las áreas de actuación sobre los factores condicionales de la salud e incorporar las acciones de investigación en salud pública.

En línea con esta encomienda, la Agencia debe configurarse como un organismo público de excelencia técnico-científica que preste asesoramiento para el diseño y evaluación de intervenciones de salud pública, la evaluación del impacto en salud y la reducción de inequidades en salud.

La respuesta rápida y eficaz ante amenazas sanitarias a nivel internacional requiere el desarrollo de capacidades básicas para la comunicación de riesgos rápida y de calidad, con el fin de prevenir la propagación internacional de enfermedades y otros peligros, de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional de 2005. Para ello, los Estados, deben ser capaces de informar adecuadamente a su población sobre los riesgos a los que se exponen. Esta función le corresponderá a la Agencia Estatal de Salud Pública, que diseñará una estrategia comunicativa que dé respuesta a las demandas o necesidades de información de la ciudadanía, comunicando oportunamente a la población los riesgos y amenazas para la salud de origen biológico, químico o físico presentes en cada momento y las medidas de prevención, de conformidad con la mejor evidencia científica disponible, contribuyendo así a combatir las amenazas para la salud derivadas de la infodemia y la desinformación, y a prevenir la discriminación y estigmatización asociadas a las enfermedades.

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

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



El Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, impuso un proceso de evaluación mucho más exhaustivo de las propiedades fisicoquímicas, las propiedades toxicológicas y sus efectos en la salud o la eficacia del producto, entre otros aspectos, incrementando el número de agentes involucrados, las necesidades técnicas y especialmente el coste del servicio.

Con esta finalidad, en la disposición adicional primera de esta ley, se recogen las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, adecuando los costes de la evaluación y recogiendo las recomendaciones formuladas por la Comisión Europea en su informe de 7 de junio de 2021 sobre la aplicación de dicho Reglamento).

III

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

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

La creación de la Agencia también contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a la organización y funcionamiento de algunas de las funciones esenciales de la salud pública organizadas a través de la vigilancia, prevención y control, al adecuar su normativa de funcionamiento a la del ordenamiento jurídico en vigor, así como en los aspectos relacionados con el uso de datos en materia sanitaria.

En cuanto al principio de transparencia, la ley deja claros los objetivos y fines de la Agencia, mientras que, por último, respecto al principio de eficiencia, no implica ningún cambio sustancial que conlleve la creación de cargas administrativas.

En la elaboración de este proyecto de ley se ha sustanciado trámite de consulta pública previa, en el que se ha recabado la opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma y de las organizaciones más representativas. Igualmente, se dará audiencia a las organizaciones, asociaciones y sectores afectados y han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.

Artículo 1. *Objeto, naturaleza jurídica y adscripción orgánica.*

1. El objeto de esta ley es la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública, en adelante AESAP, de conformidad con lo establecido en el artículo 47 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.



2. La AESAP cuenta con personalidad jurídica pública diferenciada, patrimonio y tesorería propios, así como autonomía de gestión, en los términos previstos en los artículos 88 a 97 y 108 bis a 108 sexies de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

3. La AESAP se adscribe orgánicamente al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad.

4. Dentro de la esfera de sus competencias, le corresponden las potestades administrativas para el cumplimiento de sus fines, en los términos que prevea su estatuto y de acuerdo con la legislación aplicable. En el ejercicio de sus funciones públicas, la Agencia actuará de acuerdo con lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 2. Fines generales.

1. La AESAP tiene como objeto, en consonancia con lo dispuesto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, ser un organismo de excelencia técnica y científica que contribuya a proteger la salud de la población frente a riesgos y amenazas contra la misma y a mejorar su estado de salud y bienestar. Cuando los problemas de salud afecten a la interfaz hombre-animal-medio ambiente AESAP aplicará el enfoque holístico «Una sola salud», sin perjuicio de las competencias asignadas a los departamentos con funciones en materia de salud animal, salud vegetal y protección ambiental.

2. Sus fines generales son:

a) Desarrollar y ejecutar las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la Vigilancia en Salud Pública, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo I del título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, coordinando y evaluando el funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

b) Contribuir a la preparación del sistema sanitario ante riesgos y amenazas para la salud pública y a la coordinación técnica de la respuesta, en línea con lo previsto en la Estrategia de Seguridad Nacional.

c) Contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de las inequidades en salud, mediante su participación en la elaboración de actuaciones de prevención y control de enfermedades, de protección de la salud, así como el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública y otras intervenciones y políticas públicas con efecto en la salud.

d) Reforzar la coordinación operativa con las instituciones de salud pública de las distintas administraciones públicas, así como servir de punto de enlace con los centros e instituciones de salud pública de la Unión Europea e internacionales en las materias de su competencia.

e) Impulsar el trabajo en red con todos los recursos disponibles en la Administración General del Estado, administraciones autonómicas y locales, entidades académicas y de investigación, para articular una política de salud integral, garantizando la seguridad sanitaria y abordando de manera solvente los retos presentes y futuros para la salud pública.



f) Contribuir al diseño y evaluación de políticas e intervenciones en entornos sanitarios y no sanitarios que tengan como objetivo reducir las desigualdades sociales en salud, favoreciendo el enfoque de “Salud en todas las políticas”.

g) Contribuir al desarrollo profesional de las personas trabajadoras en la salud pública, su capacitación, captación y retención del talento, así como a la generación y movilización del conocimiento

h) Facilitar a la ciudadanía la información necesaria mediante una comunicación en salud pública de alta calidad, sólida, y solvente, segmentada y adaptada.

3. Las funciones y competencias de la AESAP para el cumplimiento de los fines anteriormente citados y en el marco de los ámbitos de actuación señalados en el apartado anterior, con indicación de las potestades administrativas que correspondan, serán determinadas en el Estatuto, de acuerdo con lo previsto en el artículo 93.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 3. Régimen de personal.

1. El personal al servicio de la AESAP estará constituido por:

a) El personal que esté ocupando puestos de trabajo que se integren en la AESAP en el momento de su constitución.

b) El personal que se incorpore a la AESAP desde cualquier administración pública por los correspondientes procedimientos de provisión de puestos de trabajo que se establecerán en el Estatuto de la AESAP y en sus planes inicial y anuales de actuación.

c) El personal seleccionado por la AESAP, mediante los procesos de selección convocados al efecto en los términos que se establezcan en el Estatuto de la AESAP y en sus planes inicial y anuales de actuación y en las convocatorias correspondientes.

d) El personal directivo.

2. El personal a que se refieren las letras a) y b) del apartado anterior mantendrá la condición de personal funcionario, estatutario o laboral de origen, de acuerdo con la legislación aplicable.

3. El personal funcionario y estatutario se rige por la normativa reguladora de la función pública correspondiente, con las especialidades previstas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y las que, conforme a ella, se establezcan en el Estatuto de la AESAP.

El personal laboral se rige por el Texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, y el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Pública y el resto de la normativa laboral.

Artículo 4. Régimen económico, financiero, patrimonial y de contratación.

1. Los recursos económicos de la Agencia Estatal de Salud Pública estarán integrados por:



- a) Las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado.
- b) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que pueda realizar, en virtud de contratos, convenios o disposición legal, para otras entidades públicas, privadas o personas físicas.
- c) La enajenación de los bienes y valores que constituyan su patrimonio.
- d) El rendimiento procedente de sus bienes y valores.
- e) Las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados y otras aportaciones a título gratuito de entidades privadas y de particulares.
- f) Los ingresos recibidos de personas físicas o jurídicas como consecuencia del patrocinio de actividades o instalaciones.
- g) Las tasas u otros ingresos públicos dimanantes de su actividad, especialmente las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general.
- h) Los demás ingresos de derecho público o privado que estén autorizadas a percibir.
- i) Las aportaciones procedentes de fondos comunitarios destinados al cumplimiento de sus fines.
- j) Cualquier otro recurso que pudiera serle atribuido.

2. La AESAP se registrará en lo que a su patrimonio se refiere por la normativa aplicable al sector público estatal y podrá tener adscritos bienes del Patrimonio del Estado para el cumplimiento de sus fines.

3. La contratación se registrará por la normativa aplicable al sector público.

Artículo 5. Régimen presupuestario, de contabilidad y control económico financiero.

1. La AESAP elaborará y aprobará el anteproyecto de presupuesto de cada anualidad en los términos previstos en el artículo 108 sexies de la Ley 40/2015, 1 de octubre.

2. La Agencia Estatal dispondrá de:

a) Un sistema de información económica que muestre, a través de estados e informes, la imagen fiel de su patrimonio, de la situación financiera, de los resultados y de la ejecución del presupuesto y que proporcione información de costes sobre su actividad que sea suficiente para una correcta y eficiente adopción de decisiones.

b) Un sistema de contabilidad de gestión que permita efectuar el seguimiento del cumplimiento de los compromisos asumidos en el contrato de gestión.

3. El control interno de la gestión económico-financiera corresponde a la Intervención General de la Administración del Estado y se realizará bajo las modalidades de control financiero permanente

y de auditoría pública, en las condiciones y en los términos establecidos en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria. El control financiero permanente se realizará por la Intervención Delegada en la misma, bajo la dependencia funcional de la Intervención General de la Administración del Estado.

El control externo de la gestión económico-financiera de las agencias estatales corresponde al Tribunal de Cuentas, de acuerdo con su normativa específica.

Artículo 6. *Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública.*

1. El Gobierno aprobará en el plazo de seis meses, a través de real decreto, el Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública, a propuesta conjunta de las personas titulares de los Ministerios de Hacienda y Función Pública y de Sanidad.
2. En el citado real decreto se determinarán los órganos, centros y servicios de la Administración General del Estado que quedarán integrados en él con las modificaciones que sean precisas.

Artículo 7. *Obligación del suministro de datos.*

1. Todas las Administraciones Públicas, instituciones y organismos del sector público y privado, así como las personas físicas o jurídicas estarán obligadas a suministrar los datos necesarios para llevar a cabo el cumplimiento de los fines recogidos en el artículo 2, en especial, evaluar el estado de salud de la población, realizar las funciones de seguimiento y vigilancia en salud pública, la detección precoz y la evaluación de riesgos para la salud. Los datos a suministrar serán establecidos en la normativa de desarrollo, de acuerdo con el Esquema nacional de seguridad y el Esquema Nacional de interoperabilidad, así como la normativa aplicable al sector sanitario elaborada por la Oficina de Dato de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, en lo que pudiera afectar al establecimiento de requisitos de interoperabilidad transversales entre espacios de datos de la AGE.
2. Además, deberán suministrar a la Agencia Estatal de Salud Pública, la información necesaria para evaluar el estado de preparación del Sistema Nacional de Salud y del sector sanitario privado ante emergencias en salud pública.

Disposición adicional primera. *Tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.*

1. Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización por los órganos competentes de la Administración General del Estado de la tramitación, estudios o evaluaciones derivadas de la autorización de sustancias y productos biocidas, según lo previsto en su reglamentación específica.
2. Serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.
3. Cuando el solicitante de la autorización acredite tener la condición de pequeña o mediana empresa (PYME), se aplicarán tasas de importe reducido siguiendo los siguientes criterios:

a) Reducciones de las tasas aplicables a las solicitudes de aprobación, renovación de aprobación e inclusión en el anexo I de sustancias activas del Reglamento (UE) nº 528/2012 cuando el fabricante de la sustancia activa sea una PYME establecida en la Unión, excepto si la sustancia activa fuera una candidata a la sustitución:

- Microempresas: 60%
- Pequeñas empresas: 40%
- Medianas empresas: 20%

b) Reducciones de las tasas aplicables a las solicitudes de autorización o renovación de biocidas o familias de biocidas, si el futuro titular de la autorización es una PYME establecida en la Unión, excepto si el producto contiene alguna sustancia activa candidata a la sustitución:

- Microempresas: 30%
- Pequeñas empresas: 20%
- Medianas empresas: 10%

Estas reducciones no se aplicarán cuando se trate de la autorización o renovación de la autorización de una sustancia activa candidata a sustitución o cuando las aplicaciones para la autorización de los productos biocidas contengan sustancias activas candidatas a la sustitución. Corresponde al solicitante acreditar la condición de PYME.

4. La autoridad competente receptora de la solicitud de autorización de sustancias y productos biocidas informará al solicitante de las tasas adeudadas en relación con el procedimiento solicitado y podrá rechazar la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo de 30 días desde la notificación del importe. No se iniciarán la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa hasta que se abonen las tasas.

5. La determinación de la cuota tributaria se cuantifica de acuerdo con lo previsto en la siguiente tabla, según la actividad a realizar:

		Euros
1.	<i>Por evaluación de una sustancia activa biocida:</i>	
	<i>a. Aprobación (para un solo tipo de producto):</i>	120.751,68
	<i>b. Aprobación de un microorganismo:</i>	60.000
	<i>c. Aprobación por tipo de producto adicional al solicitado en el apartado 1.a:</i>	60.000
	<i>d. Aprobación por tipo de producto adicional al solicitado en el apartado 1.b:</i>	30.000
2.	<i>Por renovación de la aprobación (para un solo tipo de producto):</i>	
	<i>a. Evaluación completa:</i>	120.751,68 (60.000 si es un microorganismo)



	<i>b. Evaluación limitada:</i>	60.000 (30.000 si es un microorganismo)
	<i>c. Renovación de la aprobación (para tipo de un producto adicional al solicitado en el apartado 2.a o 2.b):</i>	
	- <i>Evaluación completa:</i>	60.000 (30.000 si es un microorganismo)
	- <i>Evaluación limitada:</i>	30.000 (15.000 si es un microorganismo)
3.	<i>Por evaluación de sustancia activa en otras circunstancias (nueva fuente, dossier de tercera parte o equivalencia técnica):</i>	40.000
4.	<i>Por evaluación del cumplimiento de los requisitos del artículo 28, para la inclusión de una sustancia activa en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012.</i>	40.000
5.	<i>Por evaluación de un producto biocida:</i>	
	<i>a. Autorización de producto:</i>	
	- <i>Autorización nacional de producto biocida:</i>	24.150,34
	- <i>Autorización de un solo producto, cuando el producto es idéntico al producto de referencia (evaluado con la sustancia activa):</i>	4.800
	- <i>Autorización de Familia de productos biocidas:</i>	48.000
	<i>b. Incremento de tasa por sustancia activa adicional:</i>	1.920
	<i>c. Incremento de tasa por tipo de producto adicional:</i>	1.920
	<i>d. Incremento de tasa por categoría de usuario adicional:</i>	1.920
	<i>e. Incremento de tasa por sustancia de preocupación:</i>	1.920
	<i>f. Autorización del producto de acuerdo con el procedimiento simplificado:</i>	
	- <i>Autorización del producto:</i>	2.400
	- <i>Autorización de un solo producto, cuando es idéntico al producto de referencia evaluado con la sustancia activa que se encuentran catalogadas en la categoría 6 del Anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012.</i>	720
	- <i>Familia de productos biocidas:</i>	3.600



<i>g. Reconocimiento mutuo:</i>		
-	<i>Autorización de producto biocida:</i>	3.018,80
-	<i>Autorización de familia de productos biocidas:</i>	6.000
<i>h. Cambios en la autorización del producto:</i>		
-	<i>Cambio mayor de una autorización nacional o de la Unión Europea:</i>	9.660,14
-	<i>Cambio mayor por reconocimiento mutuo:</i>	1.207,35
-	<i>Cambio menor de una autorización nacional o de la Unión Europea:</i>	1.449,02
-	<i>Cambio menor por reconocimiento mutuo:</i>	253,58
-	<i>Cambio administrativo:</i>	253,58
<i>i. Renovación de una autorización de los productos:</i>		
-	<i>Evaluación completa:</i>	18.112,75
-	<i>Evaluación limitada:</i>	6.000
-	<i>Evaluación completa cuando el producto es idéntico al producto evaluado durante la renovación de la sustancia activa:</i>	4.600
-	<i>Evaluación limitada cuando el producto es idéntico al evaluado durante la renovación de la sustancia activa:</i>	2.300
j.	<i>Autorización de un mismo biocida:</i>	720
k.	<i>La adición de un producto biocida a una familia de producto biocida (notificación de conformidad con el artículo 17 - 6) del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012)</i>	720
l.	<i>La puesta a disposición en el mercado de los biocidas autorizados según el procedimiento simplificado (Notificación de conformidad con el artículo 27,1) del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012):</i>	480
<i>m. Incremento de la tasa de autorización provisional:</i>		
-	<i>Un solo producto:</i>	2.400
-	<i>Un solo producto, cuando es idéntico al producto de referencia (evaluado para la inclusión de la sustancia activa):</i>	480



	- Un solo producto, cuando es idéntico al evaluado para la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012.	480
	n. Incremento de tasa por evaluación comparativa (Por sustancia activa objeto de una evaluación comparativa de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012):	12.000
	o. Incremento de tasa por cálculo de Límites Máximos de Residuos – LMRs (Cuando se solicite una autorización de la Unión o nacional que requiera una evaluación específica con miras a formular una recomendación sobre el establecimiento de límites máximos de residuos):	2.400
6.	Por solicitudes de autorización de permisos de comercio paralelo/efectuada de conformidad con el artículo 53 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012:	960
7.	Por notificaciones de investigación y desarrollo efectuadas de conformidad con el artículo 56 (2) del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012:	
	a. Evaluación por ensayo, incluyendo una notificación por liberación:	240
	b. Por cada notificación posterior de liberación:	240
8.	Por solicitud de confidencialidad, solicitud realizada para otra información que no sea la regulada en el artículo 67 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012:	240
9.	En base a las medidas contempladas en el artículo 89 apartado segundo del Reglamento (UE) n.º 528/2012 de 22 de mayo de 2012, para la autorización de plaguicidas de uso ambiental e industria alimentaria TP2 (excepto los de ambientes clínicos y quirúrgicos y de material clínico y farmacéutico), TP4, TP8, TP11 (únicamente los desinfectantes para tratamiento de Legionella), TP18 (excepto los relacionados con ambientes ganaderos como son: granjas, establos, transporte de animales) y TP19 (excepto los que se aplican directamente sobre la piel), que contengan sustancias activas existentes, hasta su revisión en función del programa de revisión, se mantendrán las siguientes cuantías:	
	a. Formulaciones:	724,49
	b. Renovación de productos autorizados:	543,38
	c. Procedimientos de ampliación de autorización de un producto ya registrado a los que se refiere el apartado 9.a:	362,25
	d. Modificaciones significativas en los productos (ej. Cambios en la formulación, extensiones de usos):	543,38



	<i>e. Modificaciones menores en los productos. Modificaciones técnicas (ej. Cambios en clasificación y etiquetados):</i>	181,13
	<i>f. Cambios administrativos (ej. Cambio de nombre del producto, cambio de titular, cambio de fabricante):</i>	181,13
10.	<i>Por asesoramiento científico/técnico para la preparación del expediente nacional, europeo o equivalente:</i>	240
11.	<i>Expedición de certificados:</i>	240
12.	<i>Notificación por medio de la Disposición Transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002</i>	150

6. El pago de la tasa deberá efectuarse conforme a lo establecido en la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, a la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria y a las demás normas de desarrollo.

El justificante del pago de la tasa con arreglo al modelo oficial, debidamente validado, acompañará a toda solicitud mediante la que se realice el hecho imponible de este tributo, sin el cual no dará curso a la misma hasta que la omisión fuere subsanada.

7. La gestión de las tasas reguladas en este título corresponde a la AESAP. El rendimiento de la tasa se ingresará en las cuentas bancarias habilitadas al efecto por la Agencia Estatal de Salud Pública y se destinará a sufragar los gastos de esta.

8. Se procederá al reembolso del 70% de la tasa pagada cuando una solicitud para la aprobación de la sustancia activa o una autorización de un producto biocida sea rechazada antes de la fase de validación.

Se reembolsará el 40% de las tasas si el solicitante no presenta la información solicitada dentro del plazo señalado, dentro de la fase de evaluación.

Se procederá al reembolso del 40% de la tasa pagada cuando una solicitud para la aprobación de una sustancia activa o una solicitud de autorización de un producto biocida sea retirado antes de que la autoridad competente haya finalizado su evaluación.

9. De acuerdo con las medidas contempladas en el artículo 89, apartado segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, para la autorización de plaguicidas de uso ambiental e industria alimentaria que contengan sustancias activas existentes, hasta su revisión en función del programa de revisión, se aplicarán las tasas que figuran en el en el punto 9 del apartado 5.

Disposición adicional segunda. Sistemas de información.

Las aplicaciones y sistemas informáticos necesarios para cumplir con los fines generales del artículo 2, cuyos datos o información procedan de unidades del Sistema Nacional de Salud, serán definidos por la AESAP y se desarrollarán en coordinación con la unidad con competencias en materia de salud digital del Ministerio de Sanidad y siguiendo los estándares y criterios de



interoperabilidad establecidos por esta última. El Ministerio de Sanidad proveerá además los recursos físicos para alojar dichas aplicaciones y sistemas informáticos asegurando el mantenimiento adecuado. La AESAP y el Ministerio de Sanidad, podrán identificar otras opciones que mejoren la operatividad de las aplicaciones y sistemas informáticos.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan **derogadas** cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta ley y, en particular, el **artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.**

Disposición final primera. Modificación de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, queda modificada en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el artículo 47, que pasa a tener la siguiente redacción:

“Artículo 47. Agencia Estatal de Salud Pública.

1. La Agencia Estatal de Salud Pública se adscribe al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad. Sus funciones serán establecidas en su Estatuto.
2. La Agencia Estatal de Salud Pública tiene como objetivo reforzar las capacidades del Estado para la vigilancia, identificación y evaluación de los problemas de salud de la población y sus determinantes, así como la preparación y respuesta frente a los riesgos y amenazas para la salud pública, aplicando el enfoque de «una sola salud».
3. La Agencia Estatal de Salud Pública, además, reforzará la coordinación operativa con las instituciones de salud pública del Estado y coordinará las acciones desarrolladas por los centros nacionales de salud pública. Así mismo, fomentará el trabajo en red y realizará labores de asesoramiento técnico y evaluación de intervenciones en materia de salud pública en el ámbito de la Administraciones Públicas, Organismos e Instituciones, incluido el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública.

Dos. Se modifica la Disposición adicional cuarta, que pasa a tener la siguiente redacción:

“Disposición adicional cuarta. De la Agencia Estatal de Salud Pública.

La Agencia Estatal de Salud Pública coordinará su actividad con los centros nacionales de Epidemiología, Microbiología, Sanidad Ambiental, Medicina Tropical, Escuela Nacional de Sanidad y Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, y otras unidades, centros y organismos de titularidad estatal que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación.”

Disposición final segunda. *Título competencial.*



La presente Ley se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.15ª y 16ª de la Constitución española, que atribuye al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y las bases y coordinación general de la sanidad.

La disposición adicional primera se dicta de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16ª y 23ª de la Constitución española, que atribuye al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en las bases y coordinación general de la sanidad y en la legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final tercera. Desarrollo reglamentario.

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente ley y, en especial, para aprobar, mediante real decreto, el Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

ELÉVESE AL CONSEJO DE MINISTROS
Madrid,

LA MINISTRA DE SANIDAD

Carolina Darias San Sebastián



**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL
ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE CREA LA AGENCIA
ESTATAL DE SALUD PÚBLICA**



Contenido

I.-	RESUMEN EJECUTIVO	3
II.-	OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA.....	9
	1.- MOTIVACIÓN	9
	2.- OBJETIVOS.....	13
	3.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN	20
	4.- ALTERNATIVAS	21
	5.- INCLUSIÓN EN EL PLAN ANUAL NORMATIVO Y EVALUACIÓN EX POST.....	24
III.-	CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO.....	24
	1. CONTENIDO.....	25
	2.- ANÁLISIS JURÍDICO	26
	2.1 Derogaciones	26
	2.2. Congruencia con el derecho nacional.....	26
	2.4 Vigencia de la norma y entrada en vigor	28
	2.5 Rango normativo	29
	2.6 Vinculación con la aplicación del Fondo de Recuperación.....	29
IV.-	ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.....	32
V.-	DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.....	32
	1. Consulta pública e informes previos en el Ministerio de Sanidad	32
	2. Audiencia e información pública	33
	3. Informes pendientes	33
VI.-	ANÁLISIS DE IMPACTOS.....	34
	1. IMPACTO ECONÓMICO	34
	2. IMPACTO PRESUPUESTARIO.	37
	3. ANÁLISIS DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS.	39
	4. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO	41
	5. IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA	42
	6. IMPACTO EN LA FAMILIA.....	42
	7. IMPACTO POR RAZÓN DE MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES, NO DISCRIMINACIÓN Y ACCESIBILIDAD UNIVERSAL DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD	42
	8. IMPACTO EN MATERIA DE MEDIOAMBIENTE	43
	9. IMPACTO EN LA SALUD.	45
	10. IMPACTO EN EL DESARROLLO O USO DE LOS MEDIOS Y SERVICIOS DE LA ADMINISTRACIÓN DIGITAL45	



I.- RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio	Ministerio de Sanidad	Fecha	08/07/2022
Órgano proponente	Secretaría de Estado de Sanidad		
Título de la norma	LEY POR LA QUE SE CREA LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA		
Tipo de Memoria	Normal ☒ Abreviada ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Se regula la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP) prevista en el artículo 47 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, adaptándola a las conclusiones del Pleno de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados de 29 de julio de 2020, y alineándose con las estructuras y funcionamiento de la Unión Europea de la Salud, para dotar al Estado de más capacidad de detección, preparación y respuesta frente a los riesgos y amenazas para la salud de la población, Además, se establecen y regulan las tasas relativas a los servicios y actividades recogidas en el Reglamento (UE) Nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.		
Objetivos que se persiguen	La presente Ley tiene por objeto la creación de la Agencia como organismo que contribuya a proteger la salud de la población frente a riesgos y amenazas y a mejorar su estado de salud y bienestar. En concreto, tiene por objeto • Desarrollar y ejecutar las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la Vigilancia en Salud Pública de acuerdo con lo establecido en el Capítulo I del título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, coordinando y evaluando el funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. • Contribuir a la preparación del sistema sanitario ante riesgos y		



	amenazas para la salud pública y a la coordinación técnica de la respuesta, en línea con lo previsto en la Estrategia de Seguridad Nacional. • Contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de las inequidades en salud, mediante su participación en la elaboración de actuaciones de prevención y control de enfermedades, así como el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública y otras intervenciones y políticas públicas con efecto en la salud, • Reforzar la coordinación operativa con las instituciones de salud pública de las distintas administraciones públicas, así como servir de punto de enlace con los centros e instituciones de salud pública de la Unión Europea e internacionales en las materias de su competencia. Mejorar las capacidades de preparación y respuesta ante riesgos y amenazas para la salud, • Impulsar el trabajo en red con todos los recursos disponibles en la Administración General del Estado, administraciones autonómicas y locales, entidades académicas y de investigación, para articular una política de salud integral, garantizando la seguridad sanitaria y abordando de manera solvente los retos presentes y futuros para la salud pública. • Contribuir al diseño y evaluación de políticas e intervenciones en entornos sanitarios y no sanitarios que tengan como objetivo reducir las desigualdades sociales en salud, favoreciendo los enfoques de “Salud en todas las políticas” y “Una sola salud”. • Contribuir al desarrollo profesional de las personas trabajadoras en la salud pública, su capacitación, captación y retención del talento, así como a la generación y movilización del conocimiento • Facilitar a la ciudadanía la información necesaria mediante una comunicación en salud pública de alta calidad, sólida y solvente. • Establecer las tasas por servicios y actividades relacionadas con el Reglamento (UE) Nº 528/2012.
Principales alternativas consideradas	La alternativa de no crear la Agencia supondría carecer de los recursos organizativos necesarios para hacer frente en el futuro, con más garantías, a nuevos riesgos y amenazas a la salud pública, además de no cumplir con lo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; desviarse del criterio manifestado en las conclusiones del Pleno para la Reconstrucción social y Económica del Congreso de los diputados de 29 de julio de 2020 que resalto la necesidad de creación de la Agencia y finalmente incumplir las inversiones previstas en el componente 18, inversión 3, del PRTR en el que se destina 9.45 M€ para equipamiento del Centro Estatal de Salud Pública y la Reforma 2 (C18.R2) que prevé la creación del Centro.



	Por otro lado, la creación de otro tipo de organismo distinto a la Agencia Estatal, organismo público previsto en la Sección 4.ª del Capítulo III del Título II de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, no permitiría tener la necesaria autonomía de gestión y autonomía funcional que proporcione: • Independencia técnica-científica para cumplir con el principio de análisis del riesgo definido por la Comisión Europea, que promueve una separación nítida entre la evaluación y la gestión del riesgo. La Agencia debe ser una fuente técnico-científica independiente de evaluación, recomendación, información y comunicación del riesgo para aumentar la confianza de la ciudadanía. La gestión del riesgo, corresponde a las Autoridades Sanitarias, que deben basar la toma de decisiones en las evaluaciones del riesgo realizadas por las agencias independientes. • Flexibilidad y agilidad en la obtención de recursos necesarios para afrontar crisis sanitarias sobrevenidas. • Acometer los objetivos fijados por el Ministerio de Sanidad a través de contratos y planes anuales y plurianuales con la Agencia, que permita ajustar los recursos en función de los retos para la salud existente en cada momento y con ello adaptarse al avance científico y tecnológico y a la prevalencia de las enfermedades y problemas de salud
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Ley ordinaria
Estructura de la Norma	La norma se estructura en una exposición de motivos, siete artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria única y cuatro disposiciones finales.
Informes pendientes	- Consulta a las CCAA a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud - Informe de la Agencia Española de Protección de Datos - Informe del Ministerio de Política Territorial de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.



	- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Aprobación previa del Ministerio de Hacienda y Función Pública, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Ciencia e Innovación, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Consumo, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Trabajo y Economía Social, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. El Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de agosto de 2022, adoptó el Acuerdo por el que se autoriza la tramitación administrativa urgente prevista en el artículo 27.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
Informes recabados	
Consulta pública previa	Entre el 24 de septiembre y el 13 de octubre de 2021, 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.



Audiencia Pública	Se prevé audiencia e información pública en coherencia con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, que está pendiente de llevarse a cabo.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	Esta Ley 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. Asimismo, la disposición adicional primera se dicta de acuerdo con lo previsto en el artículo 149.1.23 ^a , que atribuye al Estado las competencias en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general.	Positivo, al contribuir a evitar futuras crisis sanitarias que impacten en la economía
	En relación con la competencia	☒ La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas.	☐ Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada_____€ ☒ Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada 4.722,9 € ☐ No afecta a las cargas administrativas



	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma ☒ Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado. ☐ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	☒ Implica un gasto. El impacto en los presupuestos de las demás Administraciones Territoriales dependerá de las necesidades y decisiones que adopte cada Administración competente. ☒ Implica un ingreso. Cuantificación estimada: _____ €
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo ☐ Nulo ☐ Positivo ☒
IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA	POSITIVO	
IMPACTO EN LA FAMILIA	POSITIVO	
IMPACTO EN EL MEDIO AMBIENTE Y EN EL CAMBIO CLIMÁTICO	POSITIVO	
IMPACTO EN SALUD	POSITIVO	
OTRAS CONSIDERACIONES	No se observan	



II.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1.- MOTIVACIÓN

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública diseñó un sistema integral de salud pública asentado en tres elementos clave: una Estrategia Nacional de Salud Pública, un Sistema de Vigilancia en Salud Pública y un Centro Estatal de Salud Pública. Así, en su artículo 47, la Ley previó la creación de un Centro Estatal de Salud Pública, adscrito al Ministerio de Sanidad, cuyos objetivos, en el ámbito de la salud pública, eran el asesoramiento técnico y científico, la evaluación de intervenciones, el seguimiento y evaluación de la Estrategia de Salud Pública y la coordinación de las acciones desarrolladas por los centros nacionales de salud pública.

La experiencia acumulada por la pandemia de COVID-19 constató tanto en España como a nivel internacional la necesidad de generar estructuras organizativas y operativas ágiles, autónomas y eficaces capaces de hacer frente a los nuevos riesgos y amenazas para la salud pública que puedan surgir en el futuro. Esta posición estratégica se desarrolló de la siguiente forma:

a) En España:

a.1) El pleno de la Comisión de Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados, aprobó el 29/07/2020 con 255 votos a favor, 88 votos en contra y 3 abstenciones, las conclusiones para la reconstrucción en el área de sanidad, con el siguiente literal: *«Para una mejor gobernanza del Sistema Nacional de Salud y fomentar mecanismos de cooperación entre los servicios asistenciales y de salud pública de las comunidades autónomas, se creará un Centro Estatal de Salud Pública y Calidad Asistencial estudiándose la fórmula jurídica más adecuada, incluida la posibilidad de una Agencia».*

a.2) Paralelamente, el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, establecía la necesidad de remitir a las Cortes Generales un proyecto de ley que regule el Centro Estatal de Salud Pública. En su exposición de motivos ya se apunta a las nuevas funciones que el Gobierno prevé encomendar al Centro Estatal, indicándose *«El necesario refuerzo del Ministerio de Sanidad de cara al control de posibles rebrotes de la enfermedad, así como ante la aparición de nuevas enfermedades de potencial pandémico, se ha de completar con la remisión por el Gobierno a las Cortes Generales en el plazo de un año desde la entrada en vigor de este real decreto, de un proyecto de ley que regule el Centro Estatal de Salud Pública, de acuerdo con lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Dicho Centro será clave para identificar, evaluar y comunicar las amenazas y riesgos, tanto presentes como emergentes, para la salud pública».*



a.3) Fruto de esta determinación, el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (en adelante, PRTR), en su componente 18 «*Renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud*» recoge reformas e inversiones para implementar los cambios previstos:

- La Reforma 2 “Reforma del sistema de salud pública” (C18.R2) prevé alcanzar un «*nuevo sistema de salud pública más ambicioso, más integrado y mejor articulado*», a través de 3 instrumentos: Estrategia de Salud Pública, la Red de Vigilancia en Salud Pública y el Centro Estatal de Salud Pública. Se señala que «*La crisis sanitaria ha demostrado que es necesario un cambio de enfoque, pasando de una visión segmentada de los diversos aspectos de la salud pública a otra integrada, tanto funcional como institucionalmente. Es preciso avanzar hacia una concepción integral, que no sólo trabaje en vigilancia epidemiológica y respuesta ante amenazas, sino que también lo haga para fortalecer la vertiente preventiva y de promoción de la salud general de la población. Que no se centre sólo en riesgos epidemiológicos por enfermedades transmisibles, sino que lo haga en riesgos generales para la salud y también en enfermedades no transmisibles. El nuevo Centro Estatal de Salud Pública será la institución encargada de aplicar este nuevo enfoque. Será un centro de excelencia que aglutine las competencias hasta ahora dispersas en esta materia. En particular, ejercerá funciones en 2 ámbitos principales:*
 - o a) *Vigilancia en salud pública, evaluaciones de riesgos y análisis de la situación en salud de la población española; y*
 - o b) *Preparación del sistema sanitario ante amenazas para la salud pública, principalmente de carácter epidemiológico, y coordinación de las respuestas.*

El Centro se encargará también del seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública».

También se indica que, «*El nuevo Centro tendrá autonomía funcional, aunque se vinculará al Ministerio de Sanidad. Ejercerá competencias de análisis y estudio, de asesoramiento técnico, de propuesta de medidas a las autoridades sanitarias y también de gestión directa, sobre todo en el ámbito de la preparación y coordinación de respuesta ante situaciones de emergencia. El nuevo Centro se dotará con personal de la más alta capacitación científico-técnica en las distintas áreas y materias*».

- La Inversión 3 “Aumento de las capacidades de respuesta ante la crisis sanitaria” (C18.I3) establece las siguientes inversiones:
 - o Constituir la Red de Vigilancia en Salud Pública (27.400.000 €)
 - o Equipamiento tecnológico del Centro Estatal de SP (9.450.000 €) para hacer frente a las nuevas necesidades de preparación y respuesta que se habían visto insuficientes con la pandemia de COVID-19.



El hito CID 281 consistente en Certificado de puesta en funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública debe estar cumplido antes del 31/12/2023.

Aunque este hito no está vinculado a la creación de la Agencia, si tiene relación con ella, dado que el nodo central de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública estará ubicado en AESAP.

a.4) Asimismo, la vigente Estrategia de Seguridad Nacional, aprobada por Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, contempla específicamente, en su tercer capítulo, dedicado a los riesgos y las amenazas a la Seguridad Nacional, las epidemias y pandemias, señalando en el primer eje de actuación, dedicado a proteger la vida de las personas y sus libertades, que la lucha contra las epidemias y pandemias demanda la modernización del sistema de vigilancia epidemiológica nacional, a partir de las lecciones aprendidas en la gestión de la pandemia de la COVID-19, siendo necesario actualizar el sistema de vigilancia nacional de Salud Pública para permitir una respuesta ágil y acertada.

b) En Europa:

b.1) La Comisión Europea, a raíz de la pandemia de COVID-19, presentó la Comunicación COM(2021) 380, identificando las lecciones aprendidas¹ con objeto de prepararse frente a futuras crisis sanitarias, destacando:

- La necesidad de un nuevo y mejorado sistema de vigilancia, una detección más rápida y mejores respuestas.
- Un asesoramiento científico más claro y coordinado facilitaría la comunicación pública y las decisiones en materia de actuación.
- Una mayor preparación requiere inversiones, controles y revisiones constantes, siendo necesario elaborar anualmente un informe sobre el grado de preparación.
- La necesidad de herramientas de emergencia que estén disponibles rápidamente y sean fáciles de activar en situaciones de crisis.
- La necesidad de mejorar las medidas de coordinación y métodos de trabajo entre los gobiernos e instituciones.
- La capacidad para hacer frente a una pandemia depende de la existencia de inversiones continuas y crecientes en los sistemas sanitarios que aumenten la resiliencia general de los sistemas de asistencia sanitaria.
- Ha de desarrollarse un enfoque más coordinado y sofisticado para combatir la infodemia.

b.2) La Unión Europea está fortaleciendo sus estructuras para hacer frente a futuras emergencias sanitarias a través de la construcción de la Unión europea de la Salud como respuesta a la pandemia, a través de la Comunicación de la Comisión *“Construir*

¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_21_2989



una Unión europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud", que incluye medidas como un nuevo Reglamento sobre amenazas transfronterizas graves para la salud, fortalecer la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC) y creación de la Autoridad Europea de preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA). La HERA además anticipará las amenazas y posibles crisis sanitarias mediante la recopilación de información y el desarrollo de las capacidades de respuesta necesarias y elaborará un informe anual sobre el estado de preparación de los Estados Miembros.

Se hace necesario por tanto que España alinee sus estructuras funcional y estructuralmente con las europeas. Con esta finalidad, AESAP será el punto de contacto con el ECDC y la HERA y elaborará un informe anual sobre las capacidades de preparación y respuesta del Estado.

Ante esta situación se hace necesaria la creación de una Agencia Estatal de Salud Pública que amplíe los objetivos previstos inicialmente en base a las siguientes motivaciones:

1. Implementar las reformas organizativas necesarias para hacer frente a nuevos riesgos o amenazas a la salud pública tras las lecciones aprendidas en la pandemia de COVID-19.
2. Necesidad de desarrollar el artículo 47 de la Ley 33/2011 adaptándolo a las necesidades surgidas tras la pandemia de COVID-19.
3. Cumplir con la recomendación del Pleno de la Comisión de Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados.
4. Cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 735/2020 y reforzar al Ministerio de Sanidad en el control de enfermedades y crisis sanitarias, especialmente de potencial pandémico.
5. Cumplir las Reformas C18.R2 e inversiones C18.I3 del PRTR y no comprometer la recepción de los fondos europeos para ejecutar las inversiones previstas en el PRTR.
6. Alinearse con lo establecido en la Estrategia de Seguridad Nacional y modernizar y actualizar el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
7. Alinearse con las reformas realizadas por la Comisión Europea para constituir la Unión Europea de la Salud.

Por otra parte, en relación con la creación de tasas recogida en la disposición adicional única, se señala que el Reglamento (UE) N° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, es de aplicación a partir del 1 de septiembre de 2013.

Los biocidas son necesarios con fines de control de los organismos nocivos para la salud humana y animal o para los materiales, sin embargo, pueden implicar riesgos para las



personas, los animales y el medio ambiente, debido a sus propiedades intrínsecas y a las pautas de uso correspondientes.

A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, es necesario supeditarlos a una evaluación y autorización previa. Para ello, el Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, impuso un proceso de evaluación mucho más exhaustivo de las propiedades fisicoquímicas, las propiedades toxicológicas y sus efectos en la salud o la eficacia del producto, entre otros aspectos, incrementando el número de agentes involucrados, las necesidades técnicas y especialmente el coste del servicio.

Si bien el citado Reglamento resulta de aplicación directa en los países de la Unión Europea, es preciso regular a nivel nacional los aspectos que la norma europea deja a potestad de los Estados miembros.

De conformidad con el artículo 80 del citado Reglamento, los Estados miembros repercutirán directamente a los solicitantes las tasas por los servicios que presten en relación con los procedimientos contemplados en dicho Reglamento, incluidos los servicios prestados por las autoridades competentes de los Estados miembros cuando actúen como autoridad competente de evaluación. También se establece en el mismo artículo que los Estados miembros podrán recaudar tasas anuales con respecto a los biocidas introducidos en sus mercados y podrán cobrar derechos por otros servicios que presten. Para ello, el citado Reglamento establece que los Estados miembros deberán fijar y publicar las tasas pagaderas a sus autoridades competentes.

En este sentido, para garantizar la aplicación coherente y eficaz de las obligaciones comunitarias emanadas del citado Reglamento, es necesario establecer un marco jurídico que vele por su correcta aplicación en el ámbito nacional, reflexión compartida por la Comisión Europea, como se deduce de las recomendaciones formuladas por esta en su informe de 7 de junio de 2021 sobre la aplicación de dicho Reglamento (ref. COM (2021) 287).

Con esta finalidad, en la disposición adicional primera de esta ley, se recogen las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, adecuando los costes de la evaluación y recogiendo las recomendaciones formuladas por la Comisión Europea en su informe de 7 de junio de 2021 sobre la aplicación de dicho Reglamento).

2.- OBJETIVOS

Son objetivos de la Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública:



- a) El **desarrollo y ejecución de las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la Vigilancia de la Salud Pública** de acuerdo con lo establecido en el Capítulo I del Título II de la Ley 33/2011.

La Vigilancia en Salud Pública es el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública.

Entre otras, debe vigilarse:

- o Los condicionantes sociales y las desigualdades en salud
- o Los riesgos ambientales y sus efectos en la salud, incluida la presencia de agentes contaminantes en el entorno y en las personas.
- o La seguridad alimentaria, incluyendo los riesgos alimentarios.
- o Los riesgos relacionados con el trabajo y sus efectos en la salud.
- o Las enfermedades transmisibles, incluyendo las zoonosis y enfermedades emergentes.
- o Las lesiones y la violencia.
- o Otros problemas de salud relacionados con el tránsito internacional de viajeros y bienes.

En cumplimiento de este objetivo, es necesario acometer la transición de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica de las enfermedades transmisibles regulado por el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, hacia la Red Estatal de Vigilancia de la Salud Pública que incorporará la vigilancia de las enfermedades no transmisibles y otros problemas y circunstancias de salud como las identificadas anteriormente. Además, se incluye un sistema de alerta precoz y respuesta rápida para la detección y evaluación de incidentes, riesgos, síndromes, enfermedades y otras situaciones que pueden suponer una amenaza para la salud de la población.

Respecto a la gobernanza de la vigilancia, la Red Nacional estará constituida por un nodo central situado en la Agencia y nodos autonómicos, ubicados en las Consejerías con competencia en materia de Sanidad de cada Comunidad y Ciudad con Estatuto de autonomía. Todos los nodos recopilan información en sus respectivos ámbitos territoriales y la comparten en la red.

- o Las competencias del Ministerio de Sanidad que serán ejercidas por AESAP, están recogidas en el artículo 14 de la Ley 33/2011 y destaca la coordinación y evaluación de la Red.
- o A las CCAA les compete la organización y gestión de la vigilancia en su ámbito territorial.



- o Al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, le corresponde asegurar la cohesión y calidad en la gestión de los sistemas de vigilancia en salud pública, de acuerdo con lo establecido en el artículo 13.2 de la Ley 33/2011.

No existirán duplicidades, dado que actualmente las competencias de vigilancia epidemiológica que competen al Ministerio de Sanidad están siendo desarrolladas por:

- o Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)²: Realiza las labores de gestión diaria de vigilancia incluido la asesoría técnico-científica, así como el desarrollo de acciones técnicas. Estas funciones pasarán a ser ejercidas por la Agencia y el personal sanitario no investigador del Centro Nacional de Epidemiología que las realiza se integrarán en la Agencia.
- o Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES), del Ministerio de Sanidad: Desarrollo y coordinación de la Red de Vigilancia en Salud Pública. Estas funciones serán ejercidas por la Agencia y todo el personal del CCAES se integrará en la Agencia.

De esta manera se consigue integrar en la Agencia, las funciones del Ministerio de Sanidad que actualmente están dispersas en dos departamentos, integrando también a su personal y mejorando con ello la eficiencia y coordinación. Además, se amplía el ámbito de la vigilancia, más allá de las enfermedades transmisibles.

- b) Contribuir a la **preparación del sistema sanitario ante riesgos y amenazas para la salud pública y a la coordinación técnica de la respuesta.**

Con objeto de mejorar las capacidades para la preparación y respuesta del Estado y la anticipación frente a los riesgos y amenazas graves para la salud, la Agencia debe elaborar planes de preparación y respuesta ante alertas, riesgos y amenazas actuales y emergentes para la salud humana, de origen biológico, químico y de otra naturaleza, coordinándose con otros organismos públicos implicados y las CCAA.

Además, coordinará la Comisión de Biocustodia del Plan Nacional de Biocustodia en el marco del Comité de no Proliferación de armas de destrucción masiva.

Debe también contribuir a reforzar la resiliencia del Sistema Nacional de Salud ante emergencias sanitarias futuras, promoviendo su preparación, en colaboración con las CCAA y otras instituciones implicadas en la respuesta, mediante el desarrollo de conocimiento, capacidades, ejercicios de simulación y organización de recursos.

Además, en línea con los planteamientos de la propuesta de nuevo Reglamento Europeo de Amenazas transfronterizas graves para la salud que está en fase final de tramitación y de

² El ISCIII está adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación, pero depende funcionalmente del Ministerio de Sanidad.



acuerdo con la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta (HERA), la AESAP debe realizar el seguimiento y evaluación del grado de preparación del SNS ante emergencias sanitarias y elaborar anualmente un informe del estado de preparación. También será responsable de definir las necesidades y los procedimientos de acceso, uso, distribución, reposición y funcionamiento de las reservas estratégicas de contramedidas médicas para hacer frente a situaciones de crisis sanitarias, garantizando un acceso equitativo y oportuno.

En el modelo de cogobernanza del SNS, los planes de preparación y respuesta serán elaborados por AESAP y consensuados en los grupos técnicos de trabajo conjuntos con las CCAA y aprobados en la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS, para su implementación en todo el SNS.

- c) **Contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de las inequidades en salud, mediante su participación en la elaboración de actuaciones de prevención y control de enfermedades y de protección de la salud.**

Para ello, la Agencia elaborará, en colaboración con los actores implicados (CCAA, otras Administraciones Públicas y agentes), impulsará y coordinará los planes de prevención y control ante enfermedades o grupos de enfermedades. Además, estudiará los comportamientos de la población hacia la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud.

En el modelo de cogobernanza del SNS, los planes de prevención y control de enfermedades serán elaborados por AESAP y consensuados en los grupos de trabajo conjuntos con las CCAA y aprobados en la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS, para su implementación en todo el SNS.

También evaluará los riesgos para la salud derivados del uso de biocidas y fitosanitarios, a través de las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y sus efectos en la salud, entre otros aspectos. Además, evaluará el riesgo derivados del uso y comercialización de productos y sustancias químicas de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

Estas evaluaciones de riesgos para la salud de los biocidas, fitosanitarios y productos químicos, son funciones asignadas actualmente al Ministerio de Sanidad³ y las realizaría la AESAP, con independencia de los departamentos ministeriales competentes para la

³ 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.



autorización y registro de biocidas (Ministerio de Sanidad) y de fitosanitarios (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación).

Además AESAP realizará las evaluaciones del riesgo para la salud asociadas al Plan Estratégico de Salud y medio Ambiente (PESMA) aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS y la Conferencia sectorial de Medio Ambiente, el 24 de septiembre de 2021, abordando problemas relacionados con los riesgos para la salud derivados del Clima, Temperaturas Extremas, Calidad del Aire, Calidad del Agua, Vectores transmisores de enfermedades, Productos Químicos, Residuos, Radiactividad Natural, Campos Electromagnéticos, Ruido, Calidad de Ambientes Interiores y Ciudades Saludables. Estas funciones también están asignadas actualmente al Ministerio de Sanidad y las realizará AESAP.

El marco de gobernanza del PESMA está definido en el propio Plan y dispone de una Comisión de Seguimiento Interdepartamental para la gestión y coordinación de las actividades del Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente, acordado en Consejo de Ministros del 10 de mayo de 2022, que está presidido por la Secretaria de Estado de Sanidad.

A AESAP le compete las evaluaciones técnicas-científicas del riesgo para la salud, mientras que la ejecución de las acciones de gestión del riesgo definidas en el Plan le corresponde al Ministerio de Sanidad, Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y a las CCAA en el ámbito de sus respectivas competencias.

- d) Seguimiento y evaluación de **la Estrategia de Salud Pública y otras intervenciones** y políticas públicas con efecto en la salud.

Esta función está asignada directamente a AESAP por la Ley 33/2011 en su artículo 47.

La Estrategia Nacional de Salud Pública tiene por finalidad propiciar que la salud y la equidad en salud se consideren en todas las políticas públicas y facilitar la acción intersectorial en esta materia.

La Estrategia de Salud Pública 2022 ha sido aprobada por la Comisión de Salud Pública del 9/06/2022 y por el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS del 22/06/2022, tiene carácter quinquenal y se evaluará cada dos años por la Agencia, para comprobar que se cumplen los objetivos definidos.

- e) Reforzar la **coordinación operativa con las instituciones de salud pública** de las distintas administraciones públicas, así como servir de **punto de enlace** con los centros e instituciones de salud pública de la Unión Europea e internacionales en las materias de su competencia.



Se pretende contribuir activamente a la construcción de la Unión Europea de la Salud, colocando a la Agencia como punto de enlace con otros centros e instituciones de la Unión Europea como el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) y la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta (HERA) y de la Organización Mundial de la Salud como el Reglamento Sanitario Internacional o GOARN, mientras se promueve el liderazgo de España a nivel internacional a través de la participación en iniciativas internacionales de detección, vigilancia, evaluación y gestión de riesgos para la salud, de elaboración e implementación de normativas internacionales y la investigación en salud pública, fomentando la presencia internacional de la Agencia y de otras instituciones españolas competentes en Salud Pública.

La Agencia, además, coordinará y establecerá una red de profesionales y equipos de diferentes áreas de la salud pública, disponibles para participar en misiones vinculadas a los Equipos Médicos de Respuesta Humanitaria (START) coordinados por la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID) y a los equipos de respuesta ante emergencias creados por organismos internacionales y en particular la Red Global de Alerta y Respuesta a Brotes (GOARN).

Estas funciones de acciones en materia de salud internacional, son competencia del Ministerio de Sanidad de acuerdo con lo establecido en el artículo 39 de la Ley 33/2011 y la AESAP ejercerá la parte que corresponde a su ámbito competencial.

- f) **Contribuir al diseño y evaluación de políticas e intervenciones en entornos sanitarios y no sanitarios** que tengan como objetivo reducir las desigualdades sociales en salud, favoreciendo el enfoque de “Salud en todas las políticas”.

Para ello,

- o realizará el asesoramiento técnico y científico para el diseño de intervenciones en salud pública en el ámbito de la Administración General del Estado y otras Administraciones,
- o coordinará con las CCAA una red de asesoramiento para la evaluación del impacto en salud de las intervenciones de carácter no sanitario, facilitando el enfoque de “Salud en todas las políticas” de acuerdo al capítulo VII de la Ley 33/2011, de 4 de octubre,
- o asesorará en el diseño de políticas e intervenciones en entornos sanitarios y no sanitarios, que contribuyan a proteger la salud y a la reducción de las inequidades sociales en salud, identificando las mejores experiencias nacionales e internacionales.
- o analizará en el ámbito de su competencia, la evidencia científica disponible en cada momento, adaptando al contexto y formulando recomendaciones, facilitando su difusión entre profesionales de la salud, para la toma de decisiones basadas en la evidencia.



Estas funciones de asesoramiento técnico están asignadas directamente a AESAP por la Ley 33/2011, en su artículo 47.

- g) **Contribuir al desarrollo profesional de las personas trabajadoras en la salud pública.**, su capacitación, captación y retención del talento, así como a la generación y movilización del conocimiento.

El desarrollo de capacidades en Salud Pública debe contemplar además las políticas de atracción y retención del capital humano, por lo que la Agencia deberá promover iniciativas con las Administraciones públicas, instituciones académicas y organizaciones científicas y profesionales, para desarrollar una fuerza profesional en salud pública, multidisciplinar, altamente cualificada y con los recursos para hacer frente a los retos presentes y futuros.

Para ello:

- o Coordinará su actividad con los centros nacionales, unidades y organismos de titularidad estatal que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública, en conexión con el desarrollo de actividades de investigación, orientando las prioridades de investigación en Salud Pública⁴.
- o Fomentará la interacción constante de las personas trabajadoras de la AESAP con los ámbitos académicos, centros de investigación y Sociedades Científicas.
- o Apoyará, orientará y participará en programas de formación y desarrollo profesional de las personas profesionales dedicadas a la salud pública, e impulsar las políticas de captación y retención del talento en las áreas de su competencia.

- h) Facilitar a la ciudadanía la información necesaria mediante una **comunicación en salud pública** de alta calidad, sólida y solvente.

La respuesta rápida y eficaz ante amenazas sanitarias a nivel internacional requiere el desarrollo de capacidades básicas para la comunicación de riesgos rápida y de calidad, con el fin de prevenir la propagación internacional de enfermedades y otros peligros de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional de 2005. Para ello, los Estados, deben ser capaces de informar adecuadamente a su población sobre los riesgos a los que se exponen. Esta función le corresponderá a la Agencia Estatal de Salud Pública, que diseñará una estrategia comunicativa que dé respuesta a las demandas o necesidades de información de la ciudadanía, comunicando oportunamente a la población los riesgos y amenazas para la salud de origen biológico, químico o físico presentes en cada momento y las medidas de prevención, basándose en la mejor evidencia científica disponible,

⁴ De acuerdo con la Disposición adicional cuarta de la Ley 33/2011



contribuyendo así a combatir las amenazas para la salud derivadas de la infodemia y desinformación.

Asimismo, el Anteproyecto de Ley tiene como objetivo adicional el establecimiento y la regulación de las tasas aplicables por la prestación de servicios y realización de actividades relacionados con los procedimientos contemplados en el Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, con el fin de garantizar que los ingresos derivados de estas sean suficientes para cubrir el coste de los servicios prestados. Ello es debido a que el citado Reglamento, impuso un proceso de evaluación mucho más exhaustivo de las propiedades fisicoquímicas, las propiedades toxicológicas y sus efectos en la salud o la eficacia del producto, entre otros aspectos, incrementando el número de agentes involucrados, las necesidades técnicas y especialmente el coste del servicio.

Con esta finalidad, en la disposición adicional primera de esta ley, se recogen las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, adecuando los costes de la evaluación y recogiendo las recomendaciones formuladas por la Comisión Europea en su informe de 7 de junio de 2021 sobre la aplicación de dicho Reglamento (ref. COM (2021) 287).

3.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN

La norma cumple con los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

En virtud de los principios de necesidad y eficacia, el presente anteproyecto de ley iniciativa se justifica por una razón de interés general, tal y como se ha señalado en el apartado anterior, e incluye una identificación clara de los fines perseguidos, siendo el instrumento más adecuado para garantizar su consecución, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 91.1 de la Ley 40/2015, de 4 de octubre, que establece que la creación de los organismos públicos estatales deberá realizarse mediante ley.

En virtud del principio de proporcionalidad, la presente iniciativa contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir, esto es, crear y regular la Agencia Estatal de Salud Pública. En particular, de acuerdo con el artículo 91.2 de la Ley 40/2015, de 4 de octubre, se prevé el tipo de organismo público que crea, indicando sus fines generales, el Departamento de dependencia o vinculación, los recursos económicos y su régimen de personal, de contratación, patrimonial y fiscal.

A fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, el presente anteproyecto es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, y genera 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 de las personas y empresas.

En aplicación del principio de transparencia, las Administraciones Públicas se han definido claramente los objetivos de esta iniciativa, justificados ampliamente en su preámbulo. Igualmente, durante su tramitación se posibilitará que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en la elaboración de su contenido. En cuanto a la creación de tasas, cumple con los principios de necesidad, transparencia y eficacia en la medida que sirve a la mejor aplicación del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, adaptando a este efecto la normativa nacional y garantizando, en el proceso, el cumplimiento de todos los trámites de participación exigidos por el ordenamiento jurídico. Es acorde, también, con el principio de proporcionalidad y seguridad jurídica al constituir el medio adecuado para regular el sistema de tasas correspondientes a lo establecido en la normativa comunitaria. Asimismo, cumple con el principio de eficiencia pues no prevé cargas administrativas innecesarias.

4.- ALTERNATIVAS

Se descarta la alternativa de no aprobar la Ley de creación de la Agencia, por los siguientes motivos:

- No promover la creación de la Agencia supondría carecer de los recursos organizativos y funcionales necesarios para hacer frente con suficientes garantías a los riesgos y amenazas para la salud pública que acontecerán en un futuro.
- Con la creación de la Agencia se está dando cumplimiento a lo previsto en la Ley 33/2011, en el Real Decreto 735/2020, en las Conclusiones de la Comisión de Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados, y el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Además, se alinea funcionalmente con las nuevas estructuras desarrolladas en el marco de la Unión Europea de la Salud, especialmente con la HERA y el ECDC.

Se descarta la creación de otro tipo de organismo público distinto de la Agencia, ya que es necesario que cuente con las siguientes facultades e instrumentos, que no sería posible con un órgano dentro de la estructura del Ministerio de Sanidad:

- o **Autonomía funcional e Independencia técnica.** Esta necesidad se sustenta en los siguientes principios:
 - o El principio de separar la evaluación y comunicación del riesgo que corresponde a la parte técnico-científica, de la gestión del riesgo y toma de decisiones que corresponde a las Autoridades Sanitarias (Ministerio y CCAA) se ha demostrado eficaz para el abordaje de las crisis sanitarias. La ciudadanía tiende a confiar más en los profesionales de la ciencia y en el



abordaje eficaz de las crisis sanitarias es fundamental contar con la confianza de la ciudadanía para seguir las recomendaciones.

- o La Agencia tiene entre sus funciones, el asesoramiento técnico-científico y la evaluación de intervenciones públicas en materia de salud pública, de las diferentes Administraciones sanitarias del Estado (AGE, CCAA, Entidades locales) conformadas por diferentes gobiernos y opciones políticas. Solo podrá haber confianza en el asesoramiento o en las evaluaciones si proceden de un organismo con independencia técnica. La mera sospecha de dependencia anulará la confianza perseguida, para que se pueda cumplir con su cometido.
- o La Agencia también ejercerá el liderazgo en materia de salud pública, con recomendaciones, asesoramiento, análisis de la evidencia que será puesta a disposición de los profesionales sanitarios. Estos también necesitan que dichos análisis sean realizados por este tipo de agencias, para generar confianza en sus dictámenes y ser aceptados por la comunidad sanitaria.

Ello conlleva que la Agencia deba tener la máxima **independencia técnica** del Ministerio adscrito y por tanto **autonomía funcional**, una estructura muy operativa que permita alcanzar sus objetivos. Un buen ejemplo de ello es el desempeño y reconocimiento logrado por la AEMPS durante esta crisis sanitaria.

- o **Posibilidad de ingresos propios.** La agencia podrá tener ingresos procedentes de:
 - o El cobro de tasas de importante cuantía por la evaluación toxicológica de biocidas.
 - o convenios, estudios, evaluaciones y consultorías realizadas con otras Administraciones Públicas e Instituciones públicas y privadas.
 - o La enajenación de los bienes y valores que constituyan su patrimonio.
 - o El rendimiento procedente de sus bienes y valores.
 - o Las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados y otras aportaciones a título gratuito de entidades privadas y de particulares.
 - o Los ingresos recibidos de personas físicas o jurídicas como consecuencia del patrocinio de actividades o instalaciones.
 - o Los demás ingresos de derecho público o privado que estén autorizadas a percibir.
 - o Cualquier otro recurso que pudiera serles atribuido.
- o **Evaluación de la calidad de los datos de salud.** La Agencia realizará una evaluación de los datos recibidos de otras Administraciones y CCAA y en caso de detectar incumplimientos o no conformidades establecerá los mecanismos para



cumplir con los requisitos de información y si fuera necesario podrá solicitar la adopción de medidas o su remisión al Ministerio de Sanidad para instar a la subsanación.

- o **Flexibilidad y agilidad en la gestión** para adaptarse a los cambios sociales, a los retos planteados por el avance del conocimiento científico y tecnológico o a situaciones de crisis inesperadas como la COVID-19 y ello implica disponer de:
 - o profesionales altamente cualificados y sistemas de selección de personal ágiles y flexibles. Ello requiere a su vez disponer de la posibilidad de realizar contratos de alta dirección que atraiga talento y perfiles profesionales muy específicos que no sería posible contratar con las fórmulas de selección de personal propias de la Administración.
 - o mecanismos de contratación y dotación de recursos rápidos y ágiles, que pueda dar respuesta a situaciones urgentes como la surgida durante situaciones de nuevas pandemias.
 - o Mecanismos de gestión de fondos ágiles y flexibles.
- o **Planes de acción anuales y contratos plurianuales.** La actuación de la Agencia se producirá con arreglo al Plan de acción anual, bajo la vigencia del contrato plurianual de gestión. Esto permitirá definir su marco de actuación de manera flexible y adaptada a las circunstancias de cada momento y a la evolución del estado de salud de la población, a través de los encargos realizados por el Ministerio de Sanidad realizará a través de dichos instrumentos de gestión. Además, permitirá el seguimiento y evaluación a través de indicadores de cumplimiento de los objetivos fijados. Ello permitirá:
 - o ajustar las previsiones máximas de plantilla de personal y el marco de actuación en materia de gestión de recursos humanos.
 - o Definir los recursos personales, materiales y presupuestarios a aportar para la consecución de los objetivos fijados.
 - o Definir el procedimiento a seguir para la cobertura de los déficits anuales que, en su caso, se pudieran producir por insuficiencia de los ingresos reales respecto de los estimados.
- o **Implantación de mecanismos de responsabilidad por la gestión y control de resultados.** La fijación de objetivos claros, medibles y orientados hacia la mejora continua en la prestación de las funciones que tiene asignadas la AESAP sólo puede garantizarse a través de esta fórmula organizativa. Ello permitirá ajustar los efectos asociados al grado de cumplimiento de los objetivos establecidos estableciendo la exigencia de responsabilidad por la gestión del personal de los órganos ejecutivos y de los órganos de gestión.

Todas estas circunstancias hacen necesaria disponer de la máxima autonomía en su gestión.



A la vista de la flexibilidad que otorga la figura de la Agencia estatal regulada en el artículo 108 bis de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, la alternativa de crear la Agencia es la más eficaz y eficiente a los efectos para los que se preveía su existencia, además de permitir el cumplimiento de los objetivos señalados, que no podrían alcanzarse de otro modo.

Esta propuesta normativa permite alcanzar la consecución de los objetivos descritos en el apartado anterior con el menor número de efectos indeseados y haciendo un uso óptimo de los recursos aplicados.

Por otro lado, teniendo en cuenta que el Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, es de aplicación directa en el ordenamiento jurídico español y que se establece la necesidad de regular determinadas materias por disposición de dicho Reglamento, como son el establecimiento de tasas aplicables por la prestación de servicios y actividades relacionadas con los procedimientos contemplados en el mismo, se considera que no existe otra alternativa a la norma proyectada, en relación con la creación de nuevas tasas.

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

De acuerdo con lo establecido en el artículo 47.3 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, la norma proyectada debe ser evaluada, dada su vinculación con dicho Plan, de conformidad con la remisión que dicho precepto realiza al artículo 28 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Para llevar a efecto la evaluación ex post, se tendrán en cuenta los objetivos y fines de esta norma, previstos en esta MAIN, en el apartado oportunidad de la norma. Los criterios para realizar esta evaluación serán los previstos en artículo 28.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre y el artículo 3.2 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, siendo necesario por lo tanto analizar la eficacia, eficiencia, sostenibilidad y los resultados de aplicación de esta norma.

La aprobación de este Anteproyecto de Ley se encuentra prevista en el Plan Anual Normativo correspondiente al año 2022.

III.- CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO



1. CONTENIDO

El anteproyecto de Ley, redactado con la finalidad de dar cumplimiento a las previsiones recogidas en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, se estructura en una exposición de motivos, siete artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria única y cuatro disposiciones finales.

En su **artículo primero**, la Ley fija el objeto, naturaleza jurídica y adscripción orgánica, configurando la Agencia Estatal de Salud Pública como un organismo público adscrito al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad.

En su **artículo número dos**, detalla los fines de la Agencia con base en la contribución a la protección de la salud de la población frente a riesgos y amenazas contra la misma y a la mejora su estado de salud y bienestar, fijando unos fines generales (ya mencionados en Apartado II. punto 2), remitiéndose a la aprobación de los oportunos Estatutos, conforme a la Ley 40/2015, 1 de octubre, donde se concretarán las competencias y funciones de la misma para alcanzar los fines mencionados.

En el **artículo tercero** se recoge el régimen de personal, sin perjuicio de lo que se regule en los Estatutos que se aprueben al efecto, y donde se recoge el personal que constituirá el de la Agencia, como el personal que ocupe puestos de trabajo que se integren en la Agencia, o aquel personal que se incorpore desde cualquier administración pública por procedimientos de provisión, o aquellos seleccionados mediante pruebas selectivas, y personal directivo. A todos estos le será de aplicación la normativa conforme a su condición de personal funcionario, estatutario o laboral.

El **artículo cuarto** se prevé el régimen económico financiero, y el régimen de contratación remitiéndose en este caso a la normativa aplicable a la contratación pública.

En el **artículo cinco** de la ley, se regula el régimen presupuestario, de contabilidad y control económico financiero, conforme a lo previsto en el artículo 108 sexies de la Ley 40/2015, 1 de octubre, y quedando sometida la Agencia al control interno por parte de la Intervención General de la Administración del Estado bajo las modalidades de control financiero permanente y de auditoría pública, y al control externo de la gestión económico-financiera al Tribunal de Cuentas.

En su **artículo seis** se prevé la aprobación de un Estatuto por medio de real decreto.

Y, por último, en el **artículo siete**, se recoge la obligación del suministro de los datos necesarios para llevar a cabo el cumplimiento de los fines de la Agencia y evaluar el estado de salud de la población, funciones de seguimiento y vigilancia en salud pública, la detección precoz y la evaluación de riesgos para la salud.

El proyecto cuenta con una **disposición adicional primera** que recoge la regulación de las tasas correspondientes a los servicios suministrados por la Administración en el ámbito del Reglamento (UE) N° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo



de 2012. Es de destacar en esta disposición adicional, la regulación de las tasas de importe reducido establecidas a favor de aquellos solicitantes de autorización con condición de pequeña o mediana empresa.

Además, se establece una **disposición adicional segunda** en la que se recoge que los sistemas de información necesarios para el desarrollo de las funciones asociadas a los fines generales del artículo 2 serán definidos por AESAP y proporcionados y gestionados por el Ministerio de Sanidad, a través de la unidad con competencias en materia de salud digital, en los términos que establezca el Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública.

Se introduce una **disposición derogatoria única** que deroga cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta ley y, en particular, el artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

Por su parte, la **disposición final primera** modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, mientras que las **disposiciones finales segunda, tercera y cuarta** hacen alusión al título competencial, a las facultades para el desarrollo reglamentario de la ley y a su entrada en vigor.

2.- ANÁLISIS JURÍDICO

2.1 Derogaciones

Se deroga el artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este anteproyecto de ley.

2.2. Congruencia con el derecho nacional

El artículo 43 de la Constitución Española impone a los poderes públicos el deber de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, siendo este uno de los denominados principios rectores de la política social y económica, que cobra más sentido en nuestro ordenamiento jurídico por cuanto son principios informadores que orientan el sentido de la legislación y de la actuación de las Administraciones Públicas.

El Tribunal Constitucional, en diversas sentencias, se ha pronunciado sobre la efectividad del derecho a la protección de la salud contemplado en el artículo 43 de la Constitución, pues, en su condición de principio rector dirigido a orientar y determinar la actuación de todos los poderes públicos, estatales y autonómicos, obliga «a desarrollar la acción normativa que resulte necesaria para asegurar el cumplimiento de esos mandatos constitucionales» (STC 113/1989, de 22 de junio, FJ 3), es decir, a establecer las normas



precisas para garantizar la organización y tutela de la salud pública a través de los medios necesarios.

Es preciso, por tanto, dar cumplimiento y desarrollo a las normativas estatales para fortalecer e incrementar las capacidades del Sistema Nacional de Salud, actualizándolas para abordar con mayores garantías los retos presentes y futuros que la salud de la población española presente.

Asimismo debe tenerse en cuenta el reparto competencial establecido en la Constitución, y más concretamente, en lo que aquí interesa, lo dispuesto en el artículo 148.1.20ª y 21ª (normas que ubican en la capacidad normativa de las comunidades autónomas las materias de asistencia social, sanidad e higiene), y lo establecido en el artículo 149.1.16ª CE que no solo atribuye al Estado la competencia exclusiva para determinar la legislación básica y la coordinación general de la sanidad, sino que, lógicamente, también le exige preservar la existencia de un sistema normativo nacional, que sea unívoco y que enarbole una regulación uniforme en materia de protección de la salud con vigencia en toda España.

Además, como se ha señalado, la presente propuesta normativa es coherente con lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que dispone la creación de un Centro estatal de Salud Pública que asesore técnicamente en materia de salud pública y evalúe las intervenciones en salud pública.

El marco legislativo que ha venido regulando los biocidas en el ámbito nacional estaba constituido por el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. Esta normativa era consecuencia de la transposición al ordenamiento jurídico interno de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DOCE L-123 de 24.4.1998) y de sus adaptaciones al progreso técnico. La citada Directiva venía a regular la autorización y la comercialización para el uso de biocidas en los Estados miembros, así como el reconocimiento mutuo de autorizaciones en el interior de la Comunidad, además de regular la elaboración de una lista positiva de alcance comunitario de las sustancias activas que puede utilizarse en los biocidas.

Con la aplicación del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012 a partir del 1 de septiembre de 2013, y sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 86, 89, 90, 91, 92, 93 y 95 del mismo, la Directiva 98/8/CE queda derogada y con ella los aspectos del Real Decreto 1054/2002 y los procedimientos de autorización y registro de biocidas en él establecidos, que fueron transposición de aquella.

Entre los mandatos regulados por el citado Reglamento, los Estados miembros podrán recaudar tasas anuales con respecto a los biocidas introducidos en sus mercados y cobrar derechos por otros servicios que presten. En este sentido, se deja a criterio de los Estados miembros fijar y establecer las tasas pagaderas a las autoridades competentes, basándose, en todo caso, en las orientaciones relativas a la estructura armonizada de



tasas que plantea la Comisión. Es por ello que este proyecto normativo complementa las disposiciones del Reglamento en relación al establecimiento y la regulación de tasas por los servicios prestados de acuerdo con los procedimientos contemplados en su ámbito de aplicación.

El sujeto pasivo de la tasa es quien solicite la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible. La cuantía de la tasa ha sido establecida considerando los principios fijados por la Comisión en la orientación relativa a la estructura armonizada de tasas. La tasa fijada debe garantizar que los ingresos derivados de las mismas son, en principio, suficientes para cubrir el coste de los servicios prestados en el sentido más amplio. Asimismo, se contempla el reembolso de una parte de las tasas si el solicitante no presenta la información solicitada dentro del plazo requerido. Del mismo modo se han establecido unos porcentajes de reducción de las tasas para las pequeñas y medianas empresas (PYME).

Además, el proyecto de Ley deja sin efecto el sistema anterior de tasas exigibles por los servicios y actividades realizadas en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, con la derogación expresa del artículo 33 de la Ley 53/2002 de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social.

Finalmente, cabe señalar que la proyectada Ley es respetuosa con lo dispuesto en el artículo 135 de la Constitución Española, así como con la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, que lo desarrolla, al no quedar comprometida la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

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

En lo referente a la congruencia con el ordenamiento jurídico internacional, cabe destacar que se respeta de forma íntegra las normativas comunitarias.

En relación con la creación de nuevas tasas, la relación de esta norma con el Derecho de la Unión Europea ha quedado ya establecida en el apartado anterior.

2.4 Vigencia de la norma y entrada en vigor

Se considera necesario fijar la fecha de entrada en vigor de la ley el día siguiente al de su publicación, debido al interés general que persigue y a la necesidad de aplicación inmediata de los cambios que contiene. Por ello, de conformidad con el artículo 23, párrafo segundo, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se considera que existen razones justificadas para no retrasar su vigencia al 2 de enero o 1 de julio siguientes a su aprobación.



2.5 Rango normativo

El anteproyecto cuenta con rango de ley ordinaria, de conformidad con lo establecido en el artículo 91.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

2.6 Vinculación con la aplicación del Fondo de Recuperación

Es importante destacar que esta propuesta legislativa se incluye en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en la reforma 2 (C18.R2) 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.

Este componente busca así reforzar las capacidades del Sistema Nacional de Salud, en coordinación con las comunidades autónomas, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en cinco ámbitos clave para responder a la necesaria mejora de la salud de los ciudadanos: (i) fortalecimiento de la atención primaria y comunitaria, (ii) reforma del sistema de salud pública, (iii) consolidación de la cohesión, (iv) la equidad y la universalidad, y (v) refuerzo de las capacidades profesionales y reducción de la temporalidad y reforma de la regulación de medicamentos y productos sanitarios.

Siendo el objetivo preparar al sistema para prevenir y afrontar posibles amenazas sanitarias globales como la derivada de la COVID-19 e incrementar las capacidades de salud pública y los sistemas de vigilancia epidemiológica y asegurar que todas las personas tengan las máximas oportunidades de desarrollar y preservar su salud y que dispongan de un sistema sanitario público, universal y excelente, sólidamente cohesionado, proactivo, innovador e inteligente y con perspectiva de género, que cuide y promueva su salud a lo largo de toda la vida, es perfectamente coherente la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública.

La ejecución de las medidas propuestas en este anteproyecto de Ley atenderán a lo establecido en el artículo 5, 9 y 22 del Reglamento del MRR y se observará lo establecido en la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y la Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, por la que se establece el procedimiento y formato de la información a proporcionar por las Entidades del Sector Público Estatal, Autonómico y Local para el seguimiento del cumplimiento de hitos y objetivos y de ejecución presupuestaria y contable de las medidas de los componentes del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.



La entrada en vigor de esta norma, incluida en la Reforma 2 del Componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, está prevista para el cuarto trimestre de 2023.



C18.R2 Contenido del CID	Contenido del Documento
R.1. Descripción de las reformas e inversiones que pueden acogerse a las ayudas financieras no reembolsables <i>Reforma 2 C18R2 — Reforma del sistema de salud Pública</i> <i>Acción:</i> Un nuevo centro de Estatal de Salud Pública que se creará mediante una Ley o un Real Decreto del Gobierno. La implementación de la medida estará terminada, a más tardar, el 31 de diciembre de 2023.	Disposiciones del Documento que dan cumplimiento a cada uno de los aspectos que según la parte descriptiva debe contener el texto: El Anteproyecto de Ley crea la Agencia Estatal de Salud Pública

Esta acción 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.

La Agencia Estatal de Salud Pública está prevista como nodo central del nuevo sistema de información de la Red de Vigilancia en Salud Pública. La creación de esta Red de Vigilancia tiene asociado el hito CID 281.

Esta Reforma C18R2 está relacionada a su vez con la inversión 3 del componente 18, que establece inversiones en equipamiento tecnológico del Centro Estatal de Salud Pública. 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. Adicionalmente 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.



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

Esta Ley 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.

Asimismo, se dicta en función de lo previsto en el artículo 149.1.23.^a de la Constitución Española, en lo que respecta a la disposición adicional única, que otorga al Estado la competencia exclusiva sobre legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Las autoridades competentes en el territorio español en materia de biocidas y artículos tratados son la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas a los efectos de la aplicación de lo establecido en el artículo 65 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el presente Anteproyecto de Ley.

V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

El anteproyecto de ley comenzó su tramitación a iniciativa 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.

Debe señalarse que el Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de agosto de 2022, adoptó el Acuerdo por el que se autoriza la tramitación administrativa urgente prevista en el artículo 27.1.b) 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 24 de septiembre y 13 de octubre de 2021 se realizó la consulta pública prevista en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Se recibieron observaciones consistentes en:

- 1º. Incorporar el concepto *One Health* como un sistema de coordinación intersectorial y digital;



- 2º. Integrar una red de epidemiovigilancia digital que conecte los datos de salud animal, salud ambiental y seguridad alimentaria con los datos de salud humana, especialmente frente a enfermedades emergentes;
- 3º. Incluir el ámbito de la Bioseguridad, encaminado a realizar el asesoramiento técnico necesario a la hora de evaluar el riesgo biológico de forma específica y
- 4º. Dotarse con personal de la más alta capacitación científico-técnica y multidisciplinar.

2. Audiencia e información pública

De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y el 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el texto del proyecto y su Memoria del Análisis de Impacto Normativo habrán de someterse a audiencia e información pública en el portal del Ministerio de Sanidad, recibiendo observaciones de diversas organizaciones o personas.

En relación con la creación de nuevas tasas, al tratarse de una disposición que afecta a los derechos y a los legítimos intereses de las empresas del sector biocida, se recabarán los informes de las organizaciones empresariales representativas del sector, que podrán formular las observaciones y valoraciones que consideren oportunas, de modo que se puedan tener en cuenta en la elaboración del texto definitivo.

3. Informes pendientes

Igualmente, deberán recabarse los siguientes informes:

- Consulta a las CCAA a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos
- Informe del Ministerio de Política Territorial de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Aprobación previa del Ministerio de Hacienda y Función Pública, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.



- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Ciencia e Innovación, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Consumo, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Trabajo y Economía Social, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

VI.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. IMPACTO ECONÓMICO

Desde un punto de vista general, se considera que el anteproyecto de ley no tiene una incidencia sobre la economía en general, al no afectar sus disposiciones al precio de los productos o servicios, no adoptarse medidas que promuevan la creación o destrucción de empleo o la modificación de las condiciones de trabajo, no incorporar medidas destinadas a promover la investigación o desarrollo de nuevas tecnologías, ni aumentar la oferta de bienes y servicios a disposición de los consumidores.

No obstante, contribuir a evitar o reducir las crisis sanitarias o a mitigar sus efectos y duración, tiene un impacto positivo en la economía.

En otro orden de cosas, el proyecto de ley no tiene impacto sobre la competencia en el mercado, ya que no se incluye ningún aspecto que implique la utilización de alguno de los productos regulados por la norma en concreto por parte de los ciudadanos que pueda suponer una distorsión de la competencia en el mercado, posibles restricciones al acceso de nuevas empresas, o que limite la libertad de las ya existentes para competir o sus incentivos para hacerlo.

Igualmente, en relación con el posible impacto que este proyecto de ley tendrá, una vez aprobado, en las materias recogidas en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de



la unidad de mercado, señalar que el proyecto no contiene condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia de un operador económico.

No se genera tampoco ningún impacto sobre la innovación.

En relación con la creación de tasas, se señala que los principales agentes, colectivos o sectores afectados son los titulares de autorizaciones de comercialización de biocidas, que quedan definidos en el Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, como aquellas personas establecidas en la Unión que son responsables de la comercialización de un biocida de un Estado miembro o de la Unión y que están identificadas como tales en la autorización. Se ha estimado que el sector potencialmente afectado podría estar constituido por las empresas que comercializan y/o utilizan productos biocidas.

Por otra parte, no se prevé que la norma tenga un efecto económico directo sobre los precios de los productos biocidas.

La aplicación de las nuevas tasas por los servicios prestados en relación con los procedimientos contemplados en el Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012 difieren de las que se venían afrontando en aplicación de lo establecido en la regulación previa, Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, actualizadas por la Ley 22/2021 de 28 de diciembre de Presupuestos Generales del Estado para 2022.

Las nuevas tasas incluyen las diferentes actividades llevadas a cabo por las autoridades competentes en el contexto del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, afectando no solo a un mayor número de conceptos de aplicación, sino también a los costes de evaluación de la aplicación propiamente dicha, que supone una evaluación de riesgo más exhaustiva y completa que la llevada a cabo con los procedimientos anteriores, teniendo también en cuenta otro tipo de gastos como son los derivados del helpdesk.

Conviene destacar que el marco regulador es especialmente favorecedor para la actividad de las pequeñas y medianas empresas (PYME) que, debido a su reducida dimensión, tienen menor capacidad para absorber los costes que pudieran derivarse del marco regulador comunitario. En este sentido, teniendo en cuenta la gran importancia que desempeñan en la economía como fuentes de puestos de trabajo y de innovación, el Anteproyecto establece una tasa de importe más reducido aplicable a las pequeñas y medianas empresas.

En resumen, la propuesta legislativa apuesta decididamente por la reducción de los costes que la aplicación de la legislación de biocidas supone para las PYME a la par que aspira a la reactualización de las tasas y a su equiparación a la del resto de Estados miembros de la Unión Europea.



MINISTERIO
DE SANIDAD



2. IMPACTO PRESUPUESTARIO.

El presente anteproyecto de ley tiene impacto presupuestario, al prever expresamente que los recursos económicos de la Agencia podrán provenir de transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado, entre otros.

Se ha realizado una estimación provisional del impacto presupuestario que podría conllevar la Agencia, distribuida por capítulos, que se recogen en los cuadros que figuran abajo. Se incluyen exclusivamente los créditos que podrían ser necesarios en términos anuales para hacer frente a las necesidades de la Agencia y que no pueden ser atendidas con la actual dotación de créditos del presupuesto del Ministerio de Sanidad, pero que tendrán que ser asumidos por las disponibilidades presupuestarias con las que cuente el Ministerio de Sanidad en los Presupuestos Generales del Estado una vez creada la Agencia, prevista para 2023. En este sentido, dichas disponibilidades presupuestarias serán suficientes para atender las nuevas necesidades derivadas de la creación y puesta en funcionamiento de la nueva Agencia a partir del ejercicio 2023.

De este modo, en el capítulo 1 se recoge la previsión del coste de la creación de nuevos puestos de trabajo necesarios para su puesta en marcha, dado que el número de efectivos que necesitará la Agencia, se proveerá mediante:

- La integración en la Agencia de una serie de puestos de trabajo procedentes tanto del Ministerio de Sanidad (49 puestos), como del Instituto de Salud Carlos III, (13 puestos) . El coste de las mismas, integrado actualmente en el presupuesto de los respectivos organismos, asciende a unos 2,8 M€, que se transferirían a la Agencia
- La creación de nuevas plazas, tanto para las nuevas funciones a desarrollar por la Agencia, como para atender las funciones horizontales. Este es el coste de Capítulo 1 que figura en la tabla (9.095.683).

En el capítulo 2 se incluyen una estimación de gastos corrientes, sin tener en cuenta los gastos referentes a la posible sede, al desconocer todavía la posible ubicación de la misma. El capítulo 4 prevé la convocatoria de becas de formación. Y el capítulo 6, una pequeña dotación para inversiones

GASTOS

Importe



Capítulo 1	Gastos de Personal	9.095.683
Capítulo 2	Gastos corrientes en bienes y servicios	3.979.000
Capítulo 4	Transferencias corrientes	250.000
Capítulo 6	Inversiones reales	936.000
Capítulo 7	Transferencia de capital	0
Capítulo 8	Activos financieros	6.000
Total gastos		14.266.683

Por lo que se refiere al presupuesto de ingresos, se prevén unos ingresos estimados de tasas y precios públicos de alrededor de 2,5 millones de euros, si bien, parte de los nuevos gastos de la Agencia se financiarán a través de transferencia del Departamento.

INGRESOS	Importe
Tasas, Precios públicos y otros ingresos	2.500.000
Transferencia corriente del Departamento	11.760.683
Transferencia de capital del Departamento	0
Activos financieros	6.000
Total Ingresos	14.266.683

Por tanto, **el impacto presupuestario adicional podría estimarse en 11,7 millones de euros.**



3. ANÁLISIS DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS.

Considerándose cargas administrativas aquellas actividades de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas de la normativa y dado que el contenido del Anteproyecto no impone a los ciudadanos y empresas ninguna obligación nueva para relacionarse con la Administración ni modifique las cargas actualmente existentes. Por tanto, se considera que el anteproyecto de Ley no tiene efecto sobre las cargas administrativas, con excepción de lo previsto en la disposición adicional primera del texto.

En cuanto a la regulación de nuevas tasas, el anteproyecto mantiene las cargas administrativas de la anterior normativa, en el sentido de que se mantienen los trámites de pagar las tasas correspondientes por determinados conceptos en relación con los procedimientos establecidos en el Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012. Sin embargo, también introduce tasas por conceptos que no figuraban en la legislación anterior. Así, en relación con el presente anteproyecto de ley, se han identificado las siguientes nuevas cargas administrativas:

- Trámite de pago de tasa por renovación de la autorización de una sustancia activa biocida
- Trámite de pago de tasa por evaluación de sustancia activa adicional contenida en un producto
- Trámite de pago de tasa por evaluación comparativa
- Trámite de pago de tasa por cálculo de Límites Máximos de Residuos
- Trámite de pago de tasa por solicitudes de permisos de comercio paralelo
- Trámite de pago de tasa por solicitud de confidencialidad
- Trámite de pago por notificaciones de investigación y desarrollo efectuadas de conformidad con el artículo 53 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012.
- Trámite por pago de asesoramiento científico/técnico para la preparación del expediente nacional, europeo o equivalente.
- Trámite por pago de la solicitud de expedición de certificados.

No obstante, con la aplicación del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, toda la información presentada por el solicitante, incluida el justificante de pago de la tasa correspondiente al concepto solicitado se presenta electrónicamente, mediante una herramienta informática. Como consecuencia de ello, el coste unitario por la presentación de este documento ha disminuido en 1,00.-€ si lo comparamos con la presentación convencional que se llevaba a cabo con la anterior normativa para este tipo de documentos.



La medición, expresada en euros, vendrá dada por la multiplicación de tres valores:

- el coste unitario de cumplir con la carga
- la frecuencia anual con la que debe realizarse
- la población que debe cumplir con la carga

El número medio de productos biocidas que se registran al año es de aproximadamente 650 productos, correspondiendo 300 a autorizaciones y 350 a reconocimientos mutuos de autorizaciones concedidas en otros países. Es de señalar que la frecuencia de renovación de los productos biocidas es de 10 años.

El número de productos que debe cumplir con las cargas señaladas variará en función del concepto que les afecte. Así, de las 300 autorizaciones al año, una de ellas corresponderá al trámite de pago de tasa por renovación de la autorización de una sustancia activa biocida:

$[35 \text{ € (Tramitación mediante intermediarios como bancos)} + 4 \text{ € (Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos)}] \times 1/10 \times 1 = 3,9 \text{ €}$

Considerando que el 35% de los productos biocidas llevan más de una sustancia activa adicional, la medición de la carga del trámite de pago de tasa por evaluación de sustancia activa adicional contenida en un producto será:

$[35 \text{ € (Tramitación mediante intermediarios como bancos)} + 4 \text{ € (Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos)}] \times 1/10 \times 105 = 409,5 \text{ €}$

Medición de la carga de trámite de pago de tasa por evaluación comparativa si partimos de, aproximadamente, una sustancia activa por año:

$[35 \text{ € (Tramitación mediante intermediarios como bancos)} + 4 \text{ € (Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos)}] \times 1/10 \times 1 = 3,9 \text{ €}$

Medición de la carga de trámite de pago de tasa por cálculo de Límites Máximos de Residuos, aproximadamente a un 10% de las autorizaciones habrá que gravar esta tasa:

$[35 \text{ € (Tramitación mediante intermediarios como bancos)} + 4 \text{ € (Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos)}] \times 1/10 \times 30 = 117 \text{ €}$

Medición de la carga de trámite de pago de tasa por solicitudes de permisos de comercio paralelo, aproximadamente un 30% de las solicitudes presentadas por reconocimiento mutuo corresponderían a comercio paralelo:

$[35 \text{ € (Tramitación mediante intermediarios como bancos)} + 4 \text{ € (Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos)}] \times 1/10 \times 105 = 409,5 \text{ €}$

Medición de la carga de trámite de pago de tasa por solicitud de confidencialidad, aproximadamente un 3% de los dossiers llevan solicitud de confidencialidad:



$[35 \text{ € (Tramitación mediante intermediarios como bancos)} + 4 \text{ € (Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos)}] \times 1/10 \times 9 = 35,1 \text{ €}$

Considerando que al año se presentan una media de 300 solicitudes para todos los procedimientos incluidos en el Reglamento de Biocidas, se estima que aproximadamente 50 de ellos requieren asesoramiento. La medición de la carga del trámite de pago de tasa por asesoramiento científico técnico para la preparación del expediente nacional, europeo o equivalente será:

$[35 \text{ € (Tramitación mediante intermediarios como bancos)} + 4 \text{ € (Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos)}] \times 1/10 \times 50 = 195 \text{ €}$

Considerando que al año se presentan aproximadamente 360 solicitudes de certificados, la medición de la carga del trámite de pago de tasa por expedición de certificado será:

$[35 \text{ € (Tramitación mediante intermediarios como bancos)} + 4 \text{ € (Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos)}] \times 1/10 \times 360 = 1404 \text{ €}$

Considerando que al año se presentan aproximadamente 550 notificaciones por la Disposición Transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002, la medición de la carga del trámite de pago de tasa por notificación será:

$[35 \text{ € (Tramitación mediante intermediarios como bancos)} + 4 \text{ € (Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos)}] \times 1/10 \times 550 = 2145 \text{ €}$

En consecuencia, las cargas recogidas en el Anteproyecto de Ley ya existentes con carácter previo conllevan un incremento de las mismas: 4.722,9 euros

4. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

La Ley 30/2003, de 13 de octubre, sobre medidas para incorporar la valoración del impacto de género en las disposiciones normativas que elabore el Gobierno, introduce un nuevo apartado en el artículo 22 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en el que se señala que, en todo caso, los reglamentos deberán ir acompañados de un informe sobre el impacto por razón de género de las medidas que se establecen en el mismo.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.1.f) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, esta debe analizar y valorar los resultados que se puedan seguir de la aprobación del proyecto desde la perspectiva de la eliminación de desigualdades y de su contribución a la consecución de los objetivos de igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres, a partir de los indicadores de situación de partida, de previsión de resultados y de previsión de impacto recogidos en la Guía Metodológica.



La Ley tendrá un impacto positivo, ya que tiene en cuenta los determinantes sociales de la salud y, en particular, el género como una de las principales causas de inequidades en salud. De hecho, una de las funciones de la Agencia Estatal de Salud Pública es evaluar cómo impacta el género en la salud y proponer políticas para reducir dichas inequidades.

La AESAP incorpora la visión de los determinantes sociales de la salud en sus funciones de vigilancia en salud pública y evaluación de intervenciones. El género como determinante intermedio de la salud juega un papel clave en la generación de inequidades en salud por su interacción con el resto de determinantes. Incluir esta visión contribuye a la reducción de inequidades.

5. IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA

El impacto en la infancia y adolescencia es positivo por cuanto uno de los motivos y fundamentos de creación de la Agencia es mejorar la salud de todas las personas. En ese sentido, tendrá un impacto positivo en la infancia y la adolescencia.

6. IMPACTO EN LA FAMILIA

El impacto en la familia es positivo por cuanto uno de los motivos y fundamentos de creación de la Agencia es mejorar su salud. En ese sentido, tendrá un impacto positivo en la familia.

7. IMPACTO POR RAZÓN DE MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES, NO DISCRIMINACIÓN Y ACCESIBILIDAD UNIVERSAL DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD

El impacto por razón de materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad es positivo, en tanto uno de los motivos y fundamentos de creación de la Agencia es mejorar la coordinación de las actuaciones en materia de salud pública, lo que redundará en la garantía de la igualdad de todos los españoles y españolas y la no discriminación por razón del territorio.



8. IMPACTO EN MATERIA DE MEDIOAMBIENTE

El impacto en el medio ambiente es positivo por cuanto uno de los motivos y fundamentos de creación de la Agencia es incorporar el enfoque “una sola salud” a la salud pública española, de forma que se diseñen y desarrollen de manera conjunta y transversal las distintas políticas públicas en materia de salud, medio ambiente y lucha contra el cambio climático, en el marco del nuevo Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente. La Agencia evaluará 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			
<i>Indique cuáles de los siguientes objetivos medioambientales requieren una evaluación sustantiva según el principio DNSH de la medida</i>	<i>Sí</i>	<i>No</i>	<i>Si ha seleccionado "No" explique los motivos</i>
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



9. IMPACTO EN LA SALUD.

El impacto en la salud de las personas es positivo por cuanto los motivos y fundamentos de creación de la Agencia es mejorar las capacidades para la preparación y respuesta, la anticipación frente a los riesgos y amenazas graves para la salud y mejorar las capacidades de prevención de la enfermedad y promoción de la salud.

Además, se prevé dar respuesta a las demandas de información de la ciudadanía, comunicando oportunamente a la población los riesgos y amenazas para la salud de origen biológico, químico o físico presentes en cada momento y las medidas de prevención, lo cual contribuye a combatir las amenazas para la salud derivadas de la infodemia y desinformación, y, en consecuencia, supone un impacto positivo también en la salud.

La incorporación de la vigilancia de las enfermedades no transmisibles, teniendo en cuenta la elevada carga de morbilidad asociada a las enfermedades crónicas, tendrá un impacto positivo al permitir disponer de información para el adecuado diseño de políticas públicas de prevención de la enfermedad y promoción de la salud, así como de su evaluación.

Por otro lado, las labores de asesoramiento mediante el modelo de trabajo en red con las CCAA para la evaluación del impacto en salud, permitirá hacer efectivo el enfoque de Salud En Todas las políticas.

10. IMPACTO EN EL DESARROLLO O USO DE LOS MEDIOS Y SERVICIOS DE LA ADMINISTRACIÓN DIGITAL

No se prevén impactos relevantes para la ciudadanía y para la Administración el desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital la aprobación de esta norma, sin perjuicio de que la creación y desarrollo de esta Agencia se adapte a los requerimientos a los que tanto la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, como el Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos, obligan.