



CONSULTA PÚBLICA PREVIA DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE DESARROLLA EL PLAN ESTATAL DE PREPARACIÓN Y RESPUESTA FRENTE A AMENAZAS PARA LA SALUD PÚBLICA

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de la ciudadanía en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, a través del portal de la web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

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

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

La ciudadanía, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados hasta el día 19 de mayo de 2023, a través del siguiente buzón de correo electrónico: normativaalertas@sanidad.gob.es

ANTECEDENTES DE LA NORMA	El artículo 12.1 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, define la vigilancia de la salud pública como el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir la 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. A su vez, en el apartado 3 del artículo 13 prevé la creación de una la Red de Vigilancia en Salud Pública con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia entre los que incluirá el sistema de alerta precoz y respuesta rápida.
---------------------------------	---



En el ámbito internacional, la Organización Mundial de la Salud adoptó en su 58ª Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2005, el Reglamento Sanitario Internacional (2005), que entró en vigor en junio de 2007. El Reglamento Sanitario Internacional es un instrumento jurídico internacional concebido para "prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública, evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales". El Reglamento Sanitario Internacional no se limita a vigilar un número reducido de enfermedades, sino que abarca «toda dolencia o afección médica, cualquiera sea su origen o procedencia, que entrañe o pueda entrañar un daño importante para el ser humano» y obliga a los estados parte a tener las capacidades, estructuras y recursos nacionales para cumplir con los requisitos que implican la preparación y respuesta frente a estos riesgos.

En el marco de la Unión Europea, el Parlamento Europeo y el Consejo aprobaron en 2013 la Decisión nº1082/2013/UE que ha sido sustituida por el reglamento 2022/2371 del parlamento europeo y del consejo de 23 de noviembre de 2022 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud. En ella se establecen normas sobre la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles, que también incluyen los problemas sanitarios especiales relacionados con la asistencia sanitaria y el seguimiento de las amenazas transfronterizas graves para la salud de origen biológico, químico, ambiental o de origen desconocido, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas, con inclusión de la planificación de la preparación y respuesta en relación con estas actividades, con el fin de coordinar y complementar las políticas nacionales

La Estrategia de Seguridad Nacional 2021, aprobada por Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, contempla específicamente, en su tercer capítulo, dedicado a los riesgos y las amenazas a la Seguridad Nacional, las epidemias y pandemias,



	<p>demandando la modernización del sistema de vigilancia estatal en salud pública para permitir una respuesta ágil y acertada. El Plan Estatal de Preparación y Respuesta frente a Amenazas para la Salud Pública que se propone irá en línea con dicha Estrategia.</p>
<p>PROBLEMAS QUE SE PRETENDEN SOLUCIONAR CON LA NUEVA NORMA</p>	<p>La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de contar con mecanismos y medidas estructuradas para hacer frente a las emergencias de salud pública.</p> <p>El desarrollo del Plan Estatal de Preparación y Respuesta se enmarca en el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida (SIAPR), uno de los sistemas de vigilancia en Salud Pública que integran la Red Estatal de Vigilancia en salud Pública de acuerdo con lo establecido en el artículo 13.3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. El fin principal del SIAPR es garantizar una detección precoz y una respuesta rápida, oportuna y coordinada ante amenazas que supongan un riesgo para la salud de la población a nivel nacional o internacional, así como sus fines específicos.</p> <p>El Plan Estatal establecerá los mecanismos para la declaración de emergencias de salud pública de importancia nacional, los mecanismos de gobernanza y las capacidades y recursos necesarios para garantizar la preparación y respuesta oportuna frente a estas emergencias.</p> <p>Propondrá los mecanismos conjuntos de gobernanza que establezcan los mecanismos de coordinación entre todos los sectores con capacidad en la toma de decisiones y responsabilidades en la preparación y respuesta frente a amenazas en salud pública en el nivel nacional.</p>
<p>NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE SU APROBACIÓN</p>	<p>Las enseñanzas extraídas de la crisis del COVID-19 y la revisión y remodelación que se está produciendo en las estructuras a nivel de la Unión Europea y de la OMS hacen necesario el contar con una normativa que apoye la puesta en marcha de las actuaciones necesarias para responder de forma oportuna a las alertas y emergencias de salud pública y con un enfoque de equidad.</p>



	<p>El reconocimiento de una emergencia de salud pública a nivel nacional proporcionará la base legal para la aplicación de medidas de intervención de salud pública que establezcan mecanismos flexibles para la implementación coordinada de medidas no farmacológicas, el desarrollo, adquisición, gestión y despliegue de contramedidas farmacológicas y recursos humanos, así como la activación del apoyo para movilizar y desplegar equipos de asistencia en caso necesario. La declaración de una situación de emergencia de salud pública a nivel nacional llevará consigo la toma de las medidas que, siendo proporcionales, se estimen necesarias y se informará de manera urgente de las medidas adoptadas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 65 de actuaciones coordinadas en salud pública y 65 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.</p>
OBJETIVO DE LA NORMA	<p>El presente Real Decreto tiene por objeto desarrollar el Plan estatal de preparación y respuesta frente a amenazas para la salud pública estableciendo los mecanismos de gobernanza, las capacidades y recursos necesarios para garantizar la preparación y respuesta frente a emergencias de salud pública de importancia nacional. Contendrá el mecanismo de declaración de una situación de emergencia de salud pública a nivel nacional y de la formulación de recomendaciones temporales sobre medidas coordinadas de salud pública.</p>
POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS	<p>No se consideran al tratarse de un proyecto de real decreto que responde al desarrollo reglamentario que contempla la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.</p>