

I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

16654 *Ley 3/2026, de 29 de julio, de modificación de normas sobre el programa de cribado neonatal del Sistema Nacional de Salud y de otra normativa.*

FELIPE VI

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley:

PREÁMBULO

I

La Unión Europea define las enfermedades raras como aquellas cuya prevalencia es inferior a 5 casos por cada 10.000 habitantes. A pesar de su baja incidencia, se han identificado más de 7.000 de estas patologías, la mayoría de ellas graves, crónicas y progresivas. Por ello, constituyen una prioridad en materia de salud pública.

Asimismo, dado que se estima que cerca del 70 % de estas patologías se manifiestan en los primeros años de vida, la detección y la confirmación diagnóstica constituyen un elemento clave para activar un proceso asistencial que incluya acceso a tratamientos disponibles, tratamiento, cuidados sociosanitarios y la información a las familias.

La 78.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó, el 25 de mayo de 2025, la resolución «Enfermedades raras: una prioridad sanitaria mundial para la equidad y la inclusión», en la que insta a los Estados Miembros, dentro de las prioridades y políticas estatales, a incorporar las enfermedades raras en la planificación sanitaria del Estado, incluyendo el desarrollo de medidas preventivas, de un enfoque integrado y garantizando un acceso equitativo a un diagnóstico oportuno, rentable y asequible, en particular, para los recién nacidos a través de programas de cribado universal.

En el Estado español, la Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud (SNS) tiene, entre sus líneas estratégicas, la detección precoz, y en sus objetivos, mejorar los programas de cribado neonatal en el SNS.

El programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en muestra de sangre seca, conocido como «prueba del talón», forma parte de las actividades asistenciales preventivas clave del SNS. Asimismo, es la principal prueba diagnóstica empleada, de acuerdo con criterios de universalidad, para la detección temprana de las enfermedades raras.

Su objetivo es detectar, diagnosticar y tratar de manera precoz a los recién nacidos que puedan tener estas patologías y tratarlos de manera precoz, antes de que aparezcan síntomas clínicos, evitando la mortalidad prematura infantil y previendo discapacidades.

El origen de este programa se remonta al año 1968 en nuestro país. Pero no fue hasta los años 80, con los procesos de descentralización sanitaria, cuando se extendieron y se establecieron las bases para convertirlos en una actividad estructurada, multidisciplinar y coordinada dentro del SNS.

Su desarrollo no se produjo de manera homogénea entre las diferentes comunidades autónomas, por lo que en el año 2013 el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) aprobó un listado de siete enfermedades que debían incluirse en todos los paneles de detección de los programas territoriales.

Así, mediante la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se incluyeron estas siete enfermedades en la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS, con la finalidad de garantizar su acceso en términos de equidad. Asimismo, se estableció que, para la implantación del programa, el Ministerio de Sanidad desarrollaría un sistema de información para permitir el seguimiento y la evaluación en el ámbito autonómico y estatal. También, la elaboración de un informe técnico anual y de protocolos consensuados en el marco del CISNS, que permitieran abordar en todas las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, de manera homogénea y de acuerdo con criterios de calidad, los procesos de cribado.

En la actualidad, el número de patologías incluidas asciende a veintiuna, conforme a las modificaciones introducidas en el anexo I del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, mediante la Orden SND/606/2024, de 13 de junio, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética, y por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII del Real Decreto 1030/2006, la Orden SND/454/2025, de 9 de mayo, por la que se modifican los anexos I, II, III y VI del Real Decreto 1030/2006 y la Orden SND/356/2026, de 13 de abril, por la que se modifican, en relación con la información y vigilancia en salud pública, cribados prenatales, neonatales y de cáncer colorrectal, los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006; y por la que se modifica la Orden SND/606/2024, de 13 de junio, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética. De esta forma, se evidencia que la primera actualización del programa se hizo efectiva más de una década después de la inclusión de las siete primeras.

Sin embargo, persisten desigualdades importantes entre los programas de cribado neonatal de las comunidades. Desde la aprobación del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones que modificó la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, las comunidades autónomas pueden incorporar en sus propias carteras de servicios una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común, estableciendo para ello los recursos adicionales necesarios.

Lo anterior implica que, además de las veintiuna enfermedades anteriormente mencionadas, las comunidades autónomas realizan el cribado de otras patologías incluidas en sus respectivas carteras de servicios, alcanzando un total de hasta cuarenta y tres enfermedades, conforme a lo señalado en el último informe de 2023 de seguimiento del programa. La no coincidencia en el cribado de las distintas patologías podría estar generando una situación de inequidad en el acceso a las mismas.

En todo caso, las técnicas, tecnologías o procedimientos deben cumplir los mismos requisitos exigidos para su incorporación a la cartera común básica de servicios del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y desarrollados por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, así como por la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se regula el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Lo que supone que, para la inclusión de una técnica, tecnología o procedimiento, estas deben ser evaluadas previamente para verificar que sean eficaces, seguras y cumplan la legislación vigente.

Igualmente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, la realización de pruebas diagnósticas con finalidad de cribado se deberá efectuar conforme a criterios científicos debidamente contrastados y de acuerdo con los principios establecidos en el capítulo II del título preliminar de la citada norma. En particular, se observará el principio de evaluación, conforme al cual las actuaciones en materia de salud pública deberán someterse a valoración periódica en cuanto a su funcionamiento y resultados, atendiendo a la naturaleza de la acción implantada y a los criterios científicos que fundamenten el

correspondiente programa de cribado. Estos criterios se desarrollan en el Documento marco sobre cribado poblacional, elaborado por un Grupo de trabajo de la Ponencia de Cribado de la Comisión de Salud Pública. Este órgano, creado por acuerdo de la Comisión de Salud Pública, se reúne de forma periódica desde el año 2017 para llevar a cabo evaluaciones científico-técnicas y aprobar las propuestas de incorporación y modificación de los programas de cribado de la Cartera de Servicios del SNS.

II

La finalidad de la presente Ley es mejorar el programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón del SNS, estableciendo la garantía de la evaluación del programa, con una periodicidad mínima y, de acuerdo con el procedimiento, los criterios y los requisitos de evaluación a verificar desarrollados a tal efecto.

Para ello, se realizan una serie de reformas que buscan garantizar la actualización y mayor cohesión y equidad de los cribados neonatales en España, asegurando efectividad clínica, equidad territorial y formación a los profesionales, sostenibilidad e infraestructura.

Sin perjuicio de lo anterior, las comunidades autónomas podrán seguir incorporando en sus respectivas carteras de servicios aquellas técnicas o procedimientos de cribado neonatal adicionales no incluidos en la cartera común, de acuerdo con la Ley 16/2003.

La Ley consta de una parte expositiva y una dispositiva dividida en tres artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.

El artículo primero modifica la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, para añadir un nuevo apartado al artículo 21 de la citada Ley, relativo a la actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. Establece que el Ministerio de Sanidad, en coordinación con las comunidades autónomas, garantizará la evaluación periódica del programa de cribado neonatal, como mínimo cada año y de manera continuada, cuando se identifiquen patologías susceptibles de ser incorporadas al programa, de acuerdo con criterios actualizados de efectividad clínica, coste-efectividad y los requerimientos éticos y legales.

El artículo segundo modifica el apartado 3.3.1 del anexo I del Real Decreto sobre la cartera común de servicios del SNS, para incorporar los criterios de términos de tiempo y acceso, y confirmación de las pruebas, en los protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), que permitan abordar en todas las comunidades autónomas, de manera homogénea, los procesos de cribado.

El artículo tercero modifica el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La disposición adicional primera establece que el Gobierno, en el plazo de doce meses desde la entrada en vigor de esta Ley, actualizará el Documento Marco de Cribado Poblacional, de tal manera que desarrolle el procedimiento, los criterios y los requisitos de evaluación a verificar, así como los mecanismos de participación de sociedades científicas, expertos externos y asociaciones de pacientes y familiares en la evaluación del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón, de acuerdo con lo establecido en el nuevo apartado del artículo 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, introducido por esta norma.

La disposición adicional segunda mandata al Gobierno a implementar acciones para mejorar la formación de profesionales sanitarios en enfermedades raras y diagnóstico neonatal.

La Ley cuenta también con disposiciones finales referidas a su financiación, su título competencial, a la habilitación reglamentaria, al desarrollo reglamentario y a su entrada en vigor.

Artículo primero. *Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.*

Se añade un nuevo apartado al artículo 21, con la siguiente redacción:

«Cinco. El Ministerio de Sanidad, en coordinación con las comunidades autónomas, garantizará la evaluación periódica del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón, integrado en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud.

La Ponencia de Cribado Poblacional, dependiente de la Comisión de Salud Pública, realizará dicha evaluación con una periodicidad mínima de un año. A tal efecto, se definirán el procedimiento, los criterios y los requisitos de evaluación a verificar, así como los mecanismos de participación de sociedades científicas, expertos externos y asociaciones de pacientes y familiares. Fruto de la evaluación anual que se hace por la Ponencia de Cribado Poblacional y la posterior elevación para aprobación por la Comisión de Salud Pública y la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, se llevará a cabo la actualización anual de los programas de cribado poblacional previa aprobación definitiva en el CISNS.

Las evaluaciones periódicas podrán servir para ampliar la lista de enfermedades incluidas en la cartera común, sin que en ningún caso la revisión o actualización suponga la eliminación de cribados ya implantados, salvo que cambien las evidencias en los criterios de evaluación de los cribados.»

Artículo segundo. *Modificación del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.*

Se modifican los últimos párrafos del apartado 3.3.1 del anexo I del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, con la siguiente redacción:

«La implantación del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud se acompañará por parte del Ministerio de Sanidad de la revisión y actualización del actual Sistema de Información del Programa de Cribado Neonatal, a fin de garantizar su coordinación y eficiencia para el seguimiento, evaluación y coordinación del programa en los niveles estatal y autonómico. El Ministerio de Sanidad elaborará un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado que pondrá a disposición de la ciudadanía y las administraciones en su página web.

Asimismo, establecerá protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que permitan abordar en todas las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, de manera homogénea tanto en términos de tiempo, como en acceso y confirmación de las pruebas, y de acuerdo con criterios de calidad los procesos de cribado.»

Artículo tercero. *Modificación del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

Uno. El artículo 97 queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 97. *Información económica.*

1. A los efectos de la fijación de precios, las compañías comercializadoras deberán facilitar al Ministerio de Sanidad toda la información sobre los aspectos

técnicos, económicos y financieros. El Ministerio de Sanidad podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

En concreto, las compañías estarán obligadas a poner en conocimiento del Ministerio de Sanidad cualquier ayuda financiera directa o de otro tipo recibida de cualquiera de las Administraciones públicas y entidades dependientes de ellas, así como filantrópicas y sin ánimo de lucro, para el desarrollo de su medicamento o producto sanitario, así como todo el apoyo financiero público directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo de un antimicrobiano o antiviral de reserva o cualquier otro medicamento que pueda tener un carácter estratégico.

2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio de Sanidad podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.

3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial. Asimismo, los acuerdos de financiación que se alcancen, así como la información derivada de los mismos o de su aplicación, incluyendo los precios de adjudicación de los contratos de suministro de medicamentos que celebren las Administraciones públicas, tendrán carácter confidencial y no podrán ser revelados ni por la Administración General del Estado ni por las empresas u otras entidades que sean parte en dichos acuerdos.

Esta regla se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 106 de esta Ley, así como del acceso que puedan, en su caso, requerir las autoridades de competencia, supervisoras del mercado u otro tipo de actividades inspectoras de conformidad con su legislación aplicable y en el marco de sus competencias, así como las unidades administrativas integrantes de los órganos colegiados de toma de decisiones en el ámbito farmacéutico y sanitario.

4. No obstante lo anterior, el Ministerio de Sanidad publicará información accesible para el público general sobre la financiación de cada producto, así como información agregada sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios, que en su caso complementará la publicada por el Ministerio de Hacienda sobre el gasto público asociado a los mismos. Esta información será publicada con periodicidad suficiente, en formatos abiertos y reutilizables, y estará disponible para su análisis independiente.

5. El Ministerio de Sanidad elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios.»

Dos. El apartado 1 del artículo 106 queda redactado de la siguiente forma:

«1. Al objeto de ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general, las Administraciones públicas competentes facilitarán la información necesaria relativa al consumo de medicamentos y productos sanitarios tanto por receta como en los centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como la información correspondiente al precio real de adquisición de los mismos. Como mínimo, dicha información se presentará con periodicidad mensual y se facilitará desde las Consejerías responsables de las comunidades autónomas al Ministerio de Sanidad y al Ministerio de Hacienda, telemáticamente por el canal y con la estructura que se establezca reglamentariamente, que efectuarán la agregación y depuración correspondiente antes de hacerla pública.»

Disposición adicional primera. *Sobre el procedimiento y los requisitos de evaluación a verificar del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón.*

El Gobierno, en el plazo de doce meses desde la entrada en vigor de esta Ley, actualizará el Documento Marco de Cribado Poblacional, en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de tal manera que desarrolle el procedimiento, los criterios y los requisitos de evaluación a verificar, así como los mecanismos de participación de sociedades científicas, expertos externos y asociaciones de pacientes y familiares en la evaluación del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón, de acuerdo con lo establecido en el nuevo apartado del artículo 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, introducido por esta norma.

Disposición adicional segunda. *Capacitación y especialización de los profesionales sanitarios en enfermedades raras y los procesos de diagnóstico.*

El Gobierno desarrollará las acciones que resulten preceptivas para mejorar la capacitación de los profesionales sanitarios y de los especialistas en Ciencias de la Salud, en el abordaje de las enfermedades raras y los procesos de diagnóstico, relacionados con el programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón.

Las acciones formativas serán diseñadas y ejecutadas conforme a lo dispuesto en el título II de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

Disposición final primera. *Financiación del Programa de cribado neonatal.*

La financiación del Programa de cribado neonatal del Sistema Nacional de Salud será la suficiente para garantizar el cumplimiento de las obligaciones que correspondan a las Administraciones públicas competentes y se determinará anualmente en los correspondientes Presupuestos Generales del Estado.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

La presente Ley se dicta de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución (que atribuye al Estado las bases y coordinación general de la sanidad), respetando las competencias de organización y gestión de la asistencia sanitaria de las comunidades autónomas.

Disposición final tercera. *Habilitación normativa y salvaguarda del rango de disposiciones reglamentarias.*

1. Se habilita al Gobierno para dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean precisas para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en la presente Ley.

2. Mantienen su rango de real decreto todos los preceptos de rango reglamentario reformados en esta Ley, que podrán ser modificados por una norma de ese mismo rango.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

29 de julio de 2026.

FELIPE R.

El Presidente del Gobierno,
PEDRO SÁNCHEZ PÉREZ-CASTEJÓN