

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT

12379 *Reial decret 568/2024, de 18 de juny, pel qual es crea la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública.*

La Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública, defineix la vigilància en salut pública com el conjunt d'activitats destinades a recollir, analitzar, interpretar i difondre informació relacionada amb l'estat de la salut de la població i els factors que la condicionen, a fi de fonamentar les actuacions de salut pública i, a més, a l'article 13 estableix la creació de la Xarxa de Vigilància en Salut Pública amb la finalitat de coordinar els diferents sistemes de vigilància que la integrin.

La vigilància epidemiològica a Espanya té una llarga tradició. Amb la creació de la Xarxa Nacional de Vigilància Epidemiològica per a les malalties transmissibles, mitjançant el Reial decret 2210/1995, de 28 de desembre, el Ministeri de Sanitat va assumir la coordinació de la Xarxa esmentada. Aquest Reial decret va comportar una adequació als canvis estructurals i administratius de l'Estat de les autonomies i a la Unió Europea.

La pandèmia de la COVID-19 ha posat de manifest la necessitat de millorar els sistemes de salut i de manera específica la vigilància en salut pública. Entre les Conclusions per a la reconstrucció econòmica i social del Congrés dels Diputats, de 29 de juliol de 2020, s'hi inclou la necessitat de reforçar la vigilància en salut pública i el desplegament a escala de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats autònomes i les ciutats amb estatut d'autonomia d'estructures de salut pública dotades dels mitjans humans, tecnològics i dels recursos pressupostaris necessaris per a l'exercici eficaç de les seves funcions, entre les quals, la vigilància en salut pública.

El Pla de recuperació, transformació i resiliència ha establert, a través del component 18, les reformes i les inversions necessàries per a la renovació i l'ampliació de les capacitats del Sistema Nacional de Salut (d'ara endavant, SNS). Concretament, la reforma 2 (C18.R02) del sistema de salut pública inclou entre els seus instruments estratègics i operatius la Xarxa de Vigilància en Salut Pública. L'aprovació de l'Estratègia de salut pública pel Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, el 22 de juny de 2022, ha comportat la consecució de la fita CID (Council Implementing Decision, per la sigla en anglès) 274. D'altra banda, entre les actuacions dirigides a l'«augment de les capacitats de resposta davant crisis sanitàries» de la inversió 3 (C18.I3), hi ha el desplegament d'un nou sistema d'informació per a la Xarxa de Vigilància en Salut Pública, vinculat a la consecució de la fita CID 281, mitjançant l'entrada en funcionament del sistema esmentat. El Pla de recuperació, transformació i resiliència també defineix que la Xarxa de Vigilància en Salut Pública s'ha de crear mitjançant un reial decret del Govern.

En el mateix sentit, l'Estratègia de salut digital, aprovada pel Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut el 2 de desembre de 2021, inclou entre les seves línies estratègiques el desplegament de serveis públics digitals en el sector de la salut, i té un impacte directe en el desplegament del sistema d'informació per a la vigilància en salut pública.

D'altra banda, l'article 30 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, inclou com a funcions de la sanitat ambiental la vigilància dels factors ambientals que afecten o poden afectar la salut, així com la identificació de les polítiques de qualsevol sector que redueixen els riscos ambientals per a la salut. En aquest sentit, el Pla estratègic de salut i medi ambient, aprovat el 24 de novembre de 2021 en una sessió extraordinària del Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut en conjunció amb la Conferència Sectorial de Medi Ambient, del Ministeri per a la Transició Ecològica i el Repte

Demogràfic, consolida i recull en les seves línies d'intervenció la creació de sistemes de vigilància basats en les millors evidències científiques, en l'equitat i l'eficiència per reduir o eliminar l'impacte negatiu dels factors ambientals en la salut pública i fer un diagnòstic de situació sobre la salut i el medi ambient.

La Llei 14/1986 de 25 d'abril, general de sanitat, a l'article 8 considera com una activitat fonamental del sistema sanitari la realització dels estudis epidemiològics necessaris per orientar amb més eficàcia la prevenció dels riscos per a la salut, així com la planificació i l'avaluació sanitàries, que han de tenir com a base un sistema organitzat d'informació sanitària, vigilància i acció epidemiològica.

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, a més d'establir accions de coordinació i cooperació de les administracions públiques sanitàries, defineix al capítol V el «sistema d'informació sanitària del Sistema Nacional de Salut», els objectius del qual són, entre d'altres, respondre a les necessitats d'informació de les autoritats sanitàries per afavorir el desplegament de polítiques i la presa de decisions, i a la ciutadania per facilitar la presa de decisions sobre el seu estil de vida, les pràctiques d'autocura i la utilització dels serveis sanitaris.

La Llei 33/2011, de 4 d'octubre, a l'article 13, estableix que corresponen a l'Administració General de l'Estat, a les comunitats autònomes, a les ciutats amb estatut d'autonomia i a l'Administració local, en l'àmbit de les seves competències, l'organització i la gestió de la vigilància en salut pública, i al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, assegurar-ne la cohesió i la qualitat. Així mateix, amb la finalitat de coordinar els diferents sistemes de vigilància, preveu la creació de la Xarxa de Vigilància en Salut Pública.

A més, a l'article 14, aquesta Llei estableix les competències en vigilància en salut pública del Ministeri de Sanitat, entre les quals destaquen la coordinació i l'avaluació de la Xarxa de Vigilància en Salut Pública; vetllar pel fet que els criteris utilitzats en la vigilància siguin homogenis, estiguin homologats i que la informació sigui oportuna, pertinent i de qualitat, a més d'afavorir la gestió d'alertes que puguin transcendir el territori d'una comunitat autònoma o d'importància internacional.

L'Estratègia de seguretat nacional 2021, aprovada pel Reial decret 1150/2021, de 28 de desembre, inclou en el mapa dels riscos i de les amenaces a la seguretat nacional les epidèmies i les pandèmies que poden generar emergències complexes i estableix que per al seu maneig adequat es requereixen sistemes de vigilància amb capacitat de detecció precoç.

En l'àmbit internacional, el Reglament sanitari internacional (2005), aprovat en la 58a Assemblea Mundial de la Salut, estableix a l'article cinc el compromís dels estats per desplegar les seves capacitats de vigilància per aconseguir els objectius del Reglament. A més, el Reglament (UE) 2022/2371 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de novembre de 2022, sobre les amenaces transfrontereres greus per a la salut i pel qual es deroga la Decisió núm. 1082/2013/UE, també estableix la vigilància de les malalties transmissibles a la Unió Europea i la resposta coordinada davant aquestes amenaces, incloent-hi els compromisos de la Comissió Europea i dels estats membres.

L'Estratègia de vigilància en salut pública, aprovada pel Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut el 15 de juny de 2022, té com a meta desplegar una vigilància en salut pública moderna, cohesionada i harmonitzada en tot el territori nacional i en l'àmbit internacional, capaç de respondre a les necessitats d'informació de manera oportuna. Per fer-ho, inclou entre els seus objectius la creació d'una Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública que permeti al Sistema Nacional de Salut, als seus professionals i al conjunt de la ciutadania disposar d'informació oportuna per a l'acció en salut pública.

En aquest sentit, aquest Reial decret té com a objectiu ampliar la vigilància a tots els aspectes d'interès per a la salut pública, més enllà de les malalties transmissibles, amb la integració de la vigilància de l'estat de salut de la població en termes de benestar, morbiditat i mortalitat i dels riscos, els determinants, la inequitat i els factors que la condicionen, incloent-hi la realitat territorial i demogràfica de les comunitats autònomes i

de les ciutats de Ceuta i Melilla. I, a més, pretén contribuir a disminuir les diferències existents entre els diferents territoris quant als sistemes de vigilància i aconseguir-ne el desplegament harmònic i cohesionat.

Aquesta ampliació s'uneix al compromís de l'Organització de les Nacions Unides per a l'Agricultura i l'Alimentació, de l'Organització Mundial de Sanitat Animal, de l'Organització Mundial de la Salut i del Programa de les Nacions Unides per al Medi Ambient per enfortir la coordinació multisectorial i combatre les amenaces per a la salut pública derivades de les interaccions entre els humans, els animals i el medi ambient. Aquest enfocament, denominat «una sola salut», es recull a l'Agenda 2030 i als objectius de desenvolupament sostenible de les Nacions Unides i s'incorpora com un dels principis d'aquest Reial decret.

Per al bon funcionament de la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública i perquè aquesta coordinació multisectorial sigui efectiva, és necessari disposar d'instruments de coordinació que afavoreixin la integració dels aspectes de relatius a la salut humana, a la sanitat animal i al medi ambient amb vista a preservar la salut de la població.

Aquesta coordinació, així com tots els aspectes relacionats amb la Xarxa, s'ha d'establir sense perjudici de les competències atribuïdes a les administracions responsables dels diferents sistemes ja existents, com poden ser els sistemes d'informació sobre seguretat alimentària i nutrició, encomanats a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició (AESAN), o els sistemes de vigilància de medicaments, productes sanitaris i cosmètics encomanats a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

El Reial decret s'estructura en quatre capítols. El capítol I, de disposicions generals, n'estableix l'objecte, les definicions, l'àmbit d'aplicació i els principis generals.

El capítol II defineix la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública. A la secció 1a en defineix l'estructura, els fins i les funcions. A la secció 2a, la governança i els òrgans de la Xarxa. A la secció 3a estableix els informes que s'han d'obtenir d'aquesta i la seva avaluació, i a la secció 4a, el deure de col·laboració.

El capítol III es dedica als sistemes de vigilància. A la secció 1a defineix els sistemes de vigilància que componen la Xarxa, la seva organització i el seu funcionament, els procediments i els protocols de la Xarxa i el tractament de la informació d'aquesta. A la secció 2a es recullen els fins i els esdeveniments objecte de vigilància de cadascun dels sistemes inclosos en la Xarxa.

El capítol IV regula el procediment per a la designació dels laboratoris nacionals de referència per a la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública, n'estableix les funcions i les obligacions dels laboratoris públics i privats respecte de la remesa de mostres i la informació associada. A més, es crea el Registre de laboratoris de referència per a la vigilància de la salut pública, la relació del qual és pública.

La Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública ha d'adoptar les mesures necessàries per garantir la seguretat i la protecció de les dades, i totes les persones i administracions sanitàries que, en virtut de les seves competències, hi tinguin accés queden sotmeses al deure de confidencialitat. A aquest efecte, s'hi ha inclòs una disposició addicional de protecció de dades de caràcter personal.

El Reial decret s'ajusta als principis de bona regulació que conté l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, en tant que persegueix un interès general pel fet de crear la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública com a conseqüència del desplegament que preveu la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, com en l'exercici de les seves funcions que preveuen els articles 6.3 i 8 de la Llei 14/1986, de 25 d'octubre. La norma és concorde amb el principi de proporcionalitat perquè conté la regulació imprescindible per a la consecució dels objectius esmentats prèviament. Igualment, s'ajusta al principi de seguretat jurídica, és coherent amb la resta de l'ordenament jurídic, i s'hi estableix un marc normatiu estable, integrat i clar. Així mateix, durant el procediment d'elaboració de la norma, s'han formalitzat els tràmits de consulta pública prèvia i informació pública, que estableix la llei en compliment del principi de transparència, i, a més, en el preàmbul queden justificats

els objectius que persegueix aquest Reial decret. Finalment, en virtut del principi d'eficiència, la norma no introdueix cap variació, en matèria de càrregues administratives, respecte de les lleis que es despleguen amb aquesta norma.

En la tramitació d'aquest Reial decret s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, s'ha sotmès al Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i disposa, a més, de l'informe preceptiu de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades i del Consell de Consumidors i Usuaris.

Aquest Reial decret té caràcter de legislació bàsica i es dicta a l'empara de la competència que l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola atribueix a l'Estat en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, amb l'aprovació prèvia del ministre per a la Transformació Digital i de la Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 18 de juny de 2024,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

1. Aquest Reial decret té per objecte la creació i la regulació de la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública (d'ara endavant, la Xarxa), de conformitat amb el que disposa l'article 13.3 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública, i la regulació de les funcions i el procediment per a la designació dels laboratoris nacionals de referència per a la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública.

2. Així mateix, mitjançant aquest Reial decret es crea i es regula el Sistema d'Alerta Precoç i Resposta Ràpida com un dels sistemes que formen part de la Xarxa.

Article 2. *Àmbit d'aplicació.*

Aquest Reial decret és aplicable al conjunt de les administracions públiques, entenent per tals l'Administració General de l'Estat, les administracions de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, les entitats que integren l'Administració local, així com els organismes públics i les entitats de dret públic que hi estan vinculats o que en depenen.

Així mateix, és aplicable tant als centres, serveis i establiments sanitaris com als i a les professionals sanitaris del sector privat, i a les persones físiques o jurídiques que, en l'àmbit de les seves activitats, posseeixin informació rellevant per a la salut de la població, en els termes que preveu la Llei 33/2011, de 4 d'octubre.

Article 3. *Definicions.*

A l'efecte de l'aplicació d'aquest Reial decret, s'adopten les definicions següents:

a) Actuacions en salut pública: intervencions destinades a vigilar l'estat i les necessitats de salut, prevenir la malaltia, així com protegir, promoure i recuperar la salut de les persones, tant en l'àmbit individual com en el col·lectiu, mitjançant accions intersectorials i transversals, tant del sector sanitari com d'altres, que tenen com a finalitat la millora de la salut i del benestar de la població i la reducció de les desigualtats en salut.

b) Determinants de la salut: conjunt de factors personals, socials, econòmics i ambientals que determinen l'esperança de vida saludable dels individus i de les poblacions.

c) Determinants socials de la salut: condicions socials, culturals, polítiques, econòmiques i ambientals en què les persones neixen, creixen, viuen, treballen i

envelleixen, i el seu accés al poder, a la presa de decisions, als diners i als recursos que donen origen a aquestes condicions de la vida diària.

d) Emergència de salut pública d'importància nacional: esdeveniment de qualsevol naturalesa que estigui afectant o pugui afectar negativament la salut de la població i que, pel seu impacte o per la seva capacitat de propagació, requereixi per controlar-lo intervencions ràpides i coordinades en l'àmbit nacional.

e) Esdeveniment: malaltia, lesió, risc i incident, d'origen biològic, químic o físic, produït de manera natural o intencionada, que, de manera immediata o diferida en el temps, afecti o pugui afectar negativament l'estat de salut de la població.

f) Eines d'«intel·ligència artificial fiable»: aquelles amb característiques lícites, ètiques i robustes, que responen a objectius prioritaris de salut pública; que promoguin la representativitat de la població i un enfocament inclusiu d'equitat, evitin els biaixos i mitiguin la discriminació associada a la intel·ligència artificial; estiguin basades en algorismes segurs, de confiança i oberts; siguin transparents, explicables i intel·ligibles; es puguin reproduir i validar, i fomentin la responsabilitat i la rendició de comptes, amb l'establiment de punts de supervisió humana obligatoris en el disseny, el desenvolupament i l'aplicació dels algorismes.

g) Inequitats en salut: són les diferències en salut evitables i injustes.

h) Informació d'interès per a la vigilància en salut pública: qualsevol dada o informació de naturalesa clínica, sanitària, personal, social, estadística o d'una altra naturalesa, tant individuals com poblacionals humanes, animals o ambientals, necessària per a la vigilància en salut pública, incloent-hi les destinades a identificar de manera inequívoca les persones quan sigui necessari per motius de salut pública.

i) Interoperabilitat: és la capacitat dels sistemes d'informació i dels procediments als quals aquests donen suport de compartir dades i possibilitar l'intercanvi d'informació i de coneixement entre si, independentment de la tecnologia emprada per al desenvolupament d'aquests.

j) Manual de procediments dels sistemes de vigilància: document que defineix les accions necessàries per desplegar les activitats proposades en cada sistema de vigilància d'una manera organitzada i la forma i la seqüència en què s'han de dur a terme amb la finalitat d'aconseguir els seus objectius de manera eficient i amb un alt nivell de qualitat.

k) Sistema de vigilància: component de la Xarxa que estructura, organitza i desplega funcionalment les activitats de recollida i anàlisi de dades, la interpretació dels resultats i la difusió de la informació específica de grups d'esdeveniments que comparteixen una naturalesa i unes característiques similars.

Article 4. *Principis generals.*

Les administracions públiques i els subjectes privats, en les seves actuacions relacionades amb la vigilància en salut pública, a més dels principis generals que estableixen l'article 3 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, i l'article 140 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, estan subjectes als principis següents:

a) Enfocament multidisciplinari: és un procés pel qual es transcendeixen els límits de les disciplines individuals, per tractar els problemes des d'una perspectiva holística amb vista a generar coneixement emergent del resultat de la unió i la col·laboració de les diferents disciplines.

b) Enfocament d'«una sola salut»: és un principi unificador integrat que procura equilibrar i optimitzar de manera sostenible la salut de les persones, dels animals i dels ecosistemes, reconeixent que estan relacionats estretament i són interdependents. L'enfocament mobilitza múltiples sectors, disciplines i comunitats en diferents nivells de la societat perquè treballin junts amb la finalitat de fomentar el benestar i fer front a les amenaces per a la salut i per als ecosistemes, alhora que aborda la necessitat col·lectiva d'aigua, energia i aire nets, aliments segurs i nutritius, adopta mesures contra el canvi climàtic i contribueix al desenvolupament sostenible.

c) Informació per a l'acció: la informació i el coneixement generats per la vigilància en salut pública estan orientats cap a l'acció per fonamentar les actuacions de salut pública i donar suport a l'adopció i l'avaluació de les polítiques sanitàries.

d) Universalitat de la vigilància: perquè la labor d'aquesta xarxa consideri la realitat de tota la ciutadania sense excepcions.

CAPÍTOL II

Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública

Secció 1a Estructura, fins i funcions

Article 5. Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública.

1. La Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública és el conjunt d'estructures, elements i recursos del Ministeri de Sanitat, i de les administracions sanitàries de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, necessaris per articular i coordinar els sistemes de vigilància en salut pública. La Xarxa té en compte, així mateix, la informació procedent d'altres sectors necessaris per a la vigilància en salut pública tant de l'Administració General de l'Estat com de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla.

2. La recollida, l'anàlisi, la interpretació i la difusió de la informació procedent dels esdeveniments objecte de vigilància s'estructura a través dels diferents sistemes de vigilància, que són específics per a cada grup d'esdeveniments que comparteixen característiques comunes i una naturalesa similar.

3. La informació es comparteix entre l'àmbit autonòmic i l'estatal, independentment de l'ús, la difusió i l'intercanvi d'informació que es faci dins de cada àmbit territorial.

Article 6. Finalitats.

El fi de la Xarxa és coordinar els diferents sistemes de vigilància en salut pública, per tal de proporcionar informació rellevant, de qualitat, oportuna, operativa, accessible i integral sobre els problemes i les condicions de salut i benestar de la població, els seus factors de risc i els seus determinants, interpretar-la i generar el coneixement i les evidències necessàries per:

a) Assistir les autoritats públiques, tant sanitàries com no sanitàries, en el desplegament d'accions orientades a protegir i promoure la salut, prevenir la malaltia, la discapacitat i altres condicions que afectin la salut, adoptar les mesures necessàries per controlar-les i millorar la qualitat i la cohesió del Sistema Nacional de Salut (d'ara endavant, SNS).

b) Contribuir que la ciutadania incrementi el seu coneixement sobre els determinants socials de salut i la manera d'actuar per modificar-los.

c) Fonamentar i donar suport al procés de presa de decisions i l'elaboració, la implementació i l'avaluació de polítiques públiques, incloent-hi l'avaluació de l'impacte en la salut de les polítiques en qualsevol àmbit i la proposta de mesures per millorar-les.

d) Detectar precoçment les situacions que puguin comportar una alerta o una emergència sanitària, i avaluar el risc per a la salut pública i l'efectivitat de la resposta adoptada per controlar-les.

e) Donar suport al desplegament de plans genèrics i específics de preparació i resposta enfront de possibles esdeveniments d'importància en salut pública i d'accions de resposta davant l'aparició d'alertes i emergències en salut pública.

f) Donar compliment als compromisos internacionals de vigilància i de detecció i preparació davant riscos per a la salut en el seu àmbit de competència.

g) Identificar línies de treball, d'innovació en vigilància i de recerca prioritàries en salut pública.

Article 7. Funcions de les administracions públiques en la Xarxa.

1. Correspon al Ministeri de Sanitat, per mitjà de l'òrgan de coordinació de la Xarxa, sense perjudici de les funcions ja atribuïdes a altres òrgans de l'Administració General de l'Estat:

a) Coordinar la Xarxa, harmonitzar la informació dels sistemes de vigilància i establir els acords i les col·laboracions necessàries amb les administracions públiques i altres organismes públics, així com amb les entitats privades, per garantir les funcions de vigilància en salut pública.

b) Vetllar pel fet que s'avaluiï el funcionament de la Xarxa d'acord amb l'article 11 d'aquest Reial decret i elaborar propostes de millora, incloent-hi les relacionades amb les necessitats de recursos materials, humans i formatius que es necessitin, així com l'intercanvi de bones pràctiques.

c) Vetllar per l'operativitat de la Xarxa i garantir que la informació recollida sigui interoperable, oportuna, pertinent, homogènia i de qualitat d'acord amb els criteris que estableixen els protocols de cada sistema de vigilància i les característiques aprovades per la Comissió de Salut Digital del Consell Interterritorial de l'SNS, per al compliment dels fins que estableix l'article 6.

d) Garantir la difusió adequada i accessible de la informació generada per la Xarxa als nivells operatius corresponents, incloent-hi la ciutadania i els agents socials.

e) Elaborar el procediment que estableixi la cessió de les dades recollides per la Xarxa i garantir el compliment de la normativa relativa a protecció de dades, tant dins de l'estructura de la Xarxa com a terceres parts. La persona titular del Ministeri de Sanitat ha d'establir mitjançant una ordre ministerial les disposicions generals que siguin necessàries.

f) Participar en l'elaboració de l'informe anual de l'SNS i d'altres informes periòdics sobre la situació de salut de la població.

g) Fer les funcions que se li assignen en el capítol IV relatives als laboratoris nacionals de referència per a la Xarxa.

h) Proposar al Consell Interterritorial de l'SNS, a través de la Comissió de Salut Pública, l'aprovació dels manuals de procediments i els protocols de vigilància.

2. En l'àmbit de les seves competències, correspon a les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, a través dels òrgans de coordinació autonòmica respectius, l'exercici en els seus àmbits territorials de:

a) Les funcions que recullen els punts a) a e) de l'apartat anterior.

b) L'organització i la gestió de la Xarxa en el seu territori.

3. Totes les administracions públiques, en l'àmbit de les seves competències respectives, han de contribuir a la consecució de les finalitats que preveu l'article 6. En cas que sigui necessari, poden establir acords o convenis amb les entitats del sector privat per a la consecució dels fins esmentats.

4. El Ministeri de Sanitat i les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, en els seus àmbits territorials i competencials respectius, han de garantir que la Xarxa disposi dels recursos tecnològics, d'organització i de personal qualificat per assolir el funcionament adequat i els fins que estableix la Xarxa. En particular, s'ha de garantir la resposta a emergències i alertes sanitàries les vint-i-quatre hores del dia, i cada dia de l'any.

*Secció 2a Governança i òrgans de la Xarxa**Article 8. Governança de la Xarxa.*

1. El Ministeri de Sanitat ha de coordinar la Xarxa a través de l'òrgan de coordinació de la Xarxa. Aquest òrgan s'ha de coordinar amb l'òrgan de coordinació autonòmic que hagi establert a aquest efecte cada comunitat autònoma i ciutat de Ceuta i Melilla.

2. Correspon al Consell Interterritorial de l'SNS, a través de la Comissió de Salut Pública, assegurar la cohesió i la qualitat en la gestió de la Xarxa i dels sistemes de vigilància en salut pública, de conformitat amb el que preveu l'article 13.2 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, així com l'aprovació dels manuals de procediments i els protocols dels sistemes de vigilància, i acordar les mesures generals per assegurar-ne el funcionament correcte i el compliment dels fins.

3. Per garantir la participació i la cooperació de les diferents administracions públiques amb implicació en la vigilància en salut pública, el Ministeri de Sanitat i les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla han d'establir els òrgans de coordinació intersectorial o altres mecanismes de coordinació que considerin necessaris a aquest efecte.

Article 9. *Comitè de Gestió de la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública.*

1. Es crea el Comitè de Gestió de la Xarxa, com a òrgan col·legiat dels que preveu l'article 22.1 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, dependent de l'òrgan de coordinació de la Xarxa, amb l'objectiu d'impulsar la seva gestió harmonitzada amb les funcions següents:

a) Validar els manuals de procediments i els protocols de cada sistema de vigilància, a proposta dels comitès tècnics dels sistemes de vigilància que defineix l'article 16.

b) Donar suport a l'òrgan de coordinació de la Xarxa, per garantir les avaluacions de la Xarxa en el marc que estableix l'article 11.

c) Vetllar pel fet que des dels diferents nivells es difongui de manera adequada i accessible la informació proporcionada per la Xarxa.

d) Elaborar el procediment d'accés a les dades recollides per la Xarxa i el tractament d'aquestes de conformitat amb la normativa de protecció de dades.

e) Vetllar pel fet que la informació es desagregui en tots els sistemes de vigilància, pels principals eixos de desigualtat, incorpori informació sobre equitat en salut, es desagregui per sexe i tingui en compte la desagregació territorial.

f) Promoure l'ús de metodologies i eines reutilitzables, transferibles i escalables i actualitzades que puguin ser d'utilitat per als diferents sistemes de vigilància i nivells administratius. Generar aliances que impulsin el disseny i l'adopció d'eines d'«intel·ligència artificial fiable» en els sistemes de vigilància.

g) Ser consultat sobre les propostes de designació de laboratoris nacionals de referència sobre la base del que estableix el capítol IV.

h) Proposar línies prioritàries i recomanacions per al control dels problemes de salut pública derivades dels resultats de la vigilància en salut pública i de conformitat amb els plans o les línies estratègiques acordades pel Consell Interterritorial de l'SNS.

i) Qualsevol altres funcions que se li assignin.

2. El Comitè de Gestió de la Xarxa es regeix pel que estableix l'article 19 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, i està compost per les persones següents:

a) Una persona que n'exerceix la presidència i una altra que n'exerceix la secretaria, que són designades per la persona titular de l'òrgan de coordinació de la Xarxa tenint en compte per designar-les criteris de coneixement i experiència en la vigilància en salut pública i en la coordinació dels sistemes de vigilància en l'àmbit nacional respectivament.

b) Una persona amb responsabilitat en la vigilància en salut pública de cadascuna de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla.

3. A més dels membres que defineix el punt 2 d'aquest article, participen en el Comitè de Gestió de la Xarxa de manera permanent les persones següents amb veu i sense vot la participació de les quals no implica la condició de membre de l'òrgan:

- a) La persona que exerceix la presidència de cadascun dels comitès tècnics dels sistemes de vigilància integrats en la Xarxa.
- b) Una persona representant de la unitat a càrrec dels sistemes d'informació sanitària i una altra de l'àrea de salut digital del Ministeri de Sanitat, amb rang de subdirecció general, designades per la persona titular de la Secretaria d'Estat de Sanitat.
- c) Una persona representant de l'Institut de Salut Carles III, designada per la persona titular de la direcció d'aquest.
- d) Una persona representant de l'Institut Nacional d'Estadística.

4. Quan per raó de les matèries de què es tracti sigui d'interès, hi poden assistir amb veu i sense vot representants de l'Administració, organitzacions, institucions i persones expertes que es considerin convenients amb una convocatòria prèvia de la persona que exerceix la presidència.

5. En cas d'absència, vacant o malaltia d'algun membre o participant del Comitè, el pot substituir una altra persona suplent designada pel mateix òrgan que va designar la persona substituïda.

6. El Comitè de Gestió de la Xarxa n'ha d'elaborar el reglament de funcionament, que ha d'aprovar la Comissió de Salut Pública.

Secció 3a Informes i avaluació de la Xarxa

Article 10. Informes de la Xarxa.

1. L'òrgan de coordinació de la Xarxa ha d'elaborar cada dos anys un informe de gestió de la Xarxa, que ha d'incloure informació sobre el seu funcionament. Aquest informe ha d'incorporar una valoració sintètica sobre la protecció de dades personals en el marc de les activitats de la Xarxa.

2. La unitat central de cada sistema, que defineix l'article 15, ha d'elaborar un informe tècnic anual dels elements objecte de vigilància en el seu àmbit de responsabilitat que inclogui, almenys, la informació sobre els seus resultats de vigilància, sense perjudici d'altres informes específics que es considerin oportuns. Aquests informes s'han d'eleva al Comitè de Gestió de la Xarxa.

3. L'òrgan de coordinació de la Xarxa i els òrgans de coordinació autonòmics han de garantir l'accessibilitat i la comunicació dels informes que estableix aquest article a les administracions sanitàries i a les implicades en el desplegament de polítiques i intervencions amb impacte en la salut.

4. Les administracions sanitàries que componen la Xarxa, cada una en l'àmbit de les seves competències, han d'elaborar tots els informes que es considerin necessaris i quan s'acordi així en el Comitè de Gestió de la Xarxa. De manera específica i com a resposta a l'objectiu de la vigilància de l'equitat en salut, des de l'òrgan de coordinació de la Xarxa s'ha de coordinar l'elaboració d'un informe anual de seguiment dels determinants socials de la salut orientat a l'acció intersectorial, que s'ha d'eleva al Comitè de Gestió de la Xarxa.

Article 11. Avaluació de la Xarxa.

1. De conformitat amb el que preveu l'article 14.d) de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, el desplegament i el funcionament de la Xarxa han de ser objecte d'avaluació. Aquesta avaluació ha de ser independent i periòdica, sense perjudici de les competències atribuïdes al Ministeri de Sanitat i a les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla. L'avaluació esmentada s'ha de fer amb una periodicitat quinquennal i

s'ha d'elaborar un informe d'avaluació amb els resultats d'aquesta. Els termes de referència de l'avaluació s'han d'acordar en el Comitè de Gestió de la Xarxa.

L'informe de l'avaluació pot incloure propostes de millora referents als elements següents:

- a) La inclusió de nous esdeveniments o indicadors.
- b) La modificació dels elements objecte de vigilància en salut pública.
- c) La creació i el desplegament de nous sistemes de vigilància que s'incorporin a la Xarxa.
- d) La proposta de millores organitzatives, formatives, de dotació de recursos humans o de desenvolupaments tecnològics.
- e) L'anàlisi de risc i les mesures de compliment en matèria de protecció de dades de caràcter personal.
- f) La fiabilitat i la validesa de la informació.
- g) La transparència i l'accessibilitat de la informació.
- h) Altres mesures que se sol·licitin o que contribueixin a la millora del funcionament de la Xarxa.

2. Els resultats de l'avaluació han de ser públics i han de contribuir a la millora operativa de la Xarxa.

3. Cada cinc anys s'ha de fer, així mateix, una avaluació de cadascun dels sistemes de vigilància.

Secció 4a Col·laboració

Article 12. Deure de col·laboració.

1. De conformitat amb el que preveu la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, totes les administracions públiques, les institucions, les entitats i els organismes del sector públic, així com les persones físiques i jurídiques del sector públic i privat, han de proporcionar de manera obligatòria a les administracions sanitàries que indica l'article 8.1 les dades i la informació que estableixin les normatives autonòmica, nacional i internacional en matèria de vigilància en salut pública. A més, han d'adaptar la informació i garantir que l'enviament d'aquesta es fa amb la desagregació, el format i el temps que estableix l'autoritat sanitària en cada nivell territorial, i han d'assegurar la confidencialitat i la interoperabilitat que es determinin en cada cas.

2. Les entitats i les persones físiques i jurídiques que esmenta el punt 1 d'aquest article també han de comunicar de manera urgent la informació rellevant i disponible sobre situacions de risc per a la salut pública seguint els criteris que inclou l'article 23.

3. Al seu torn, la Xarxa ha de contribuir amb la seva informació a les necessitats d'altres administracions públiques, especialment les relacionades amb l'assistència sanitària, amb les quals integra un contínuum d'atenció a la població, i amb el Sistema de Seguretat Nacional, en els termes i les condicions que s'estableixin. La informació derivada dels sistemes de vigilància ha de contribuir, així mateix, a les operacions estadístiques de l'Estat.

CAPÍTOL III

Sistemes de vigilància

Secció 1a Qüestions generals dels sistemes de vigilància

Article 13. Sistemes de vigilància en salut pública.

1. La Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública està integrada pels sistemes de vigilància en salut pública, d'acord amb el que estableix l'article 5.2.

2. Es creen com a part de la Xarxa els sistemes següents:
 - a) Sistemes de vigilància de les malalties no transmissibles, que inclouen el Sistema de Vigilància del Càncer.
 - b) Sistema de Vigilància de les Malalties Transmissibles, incloent-hi les resistències als antimicrobians i les infeccions relacionades amb l'assistència sanitària.
 - c) Sistema de Vigilància en Salut Laboral.
 - d) Sistema de Vigilància en Salut Ambiental.
 - e) Sistema d'Alerta Precoç i Resposta Ràpida.
3. El Govern ha de regular mitjançant un reial decret els sistemes de vigilància que preveuen els paràgrafs a) a d) de l'apartat 2.
4. El Govern, mitjançant un reial decret, pot crear nous sistemes de vigilància, a proposta del Comitè de Gestió de la Xarxa i amb l'informe previ de la Comissió de Salut Pública sobre la necessitat de crear-los.
5. En tots els sistemes s'han de tenir en compte la vigilància dels factors de risc, els determinants de la salut, les inequitats en salut relacionades amb aquests, la perspectiva de gènere i els aspectes relacionats amb la discapacitat. El Comitè de Gestió de la Xarxa ha de garantir la vigilància dels determinants de la salut i ha d'establir els indicadors necessaris per al seguiment dels aspectes relacionats amb la inequitat en salut.

Article 14. *Informació per a la vigilància.*

1. Els sistemes de vigilància han d'utilitzar i incorporar la informació d'interès per a la vigilància en salut pública procedent de diferents fonts, incloent-hi la derivada d'altres sistemes d'informació i de vigilància de qualsevol sector públic i privat de conformitat amb el que preveu la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, sense perjudici de les competències atribuïdes a les administracions responsables de la gestió dels sistemes esmentats. Entre d'altres, ha d'incloure:
 - a) Informació de l'SNS.
 - b) Informació procedent dels centres sociosanitaris.
 - c) Informació relacionada amb la salut laboral.
 - d) Informació relacionada amb la salut animal.
 - e) Informació relacionada amb el medi ambient i la salut, incloent-hi la relacionada amb el canvi climàtic i la biodiversitat.
 - f) Informació relacionada amb la seguretat alimentària.
 - g) Informació relacionada amb les alertes en matèria de productes no alimentaris.
 - h) Informació sobre la vigilància dels medicaments, productes sanitaris i cosmètics.
 - i) Informació relacionada amb la seguretat transfusional i amb el trasplantament de cèl·lules, òrgans i teixits.
 - j) Informació sobre la violència i lesions.
 - k) Informació dels problemes de salut relacionats amb els desplaçaments internacionals de persones, animals i mercaderies.
 - l) Informació dels programes de seguretat del pacient.
 - m) Informació sobre els determinants de la salut, incloent-hi els determinants socials de la salut i les inequitats en salut.
 - n) Informació relacionada amb drogues i addiccions, incloent-hi informació de la xarxa d'atenció a drogues i addiccions i del sistema d'alerta primerenca.
 - o) Informació sobre discapacitat.
 - p) Informació relacionada amb alertes produïdes per l'alliberament intencionat d'agents biològics, químics o radiològics.
 - q) Qualsevol altre tipus d'informació que es consideri necessària per a la vigilància de la salut pública.
2. Sense perjudici de les competències atribuïdes a l'Institut Nacional d'Estadística, les unitats que formin part de la Xarxa han d'utilitzar les dades i la informació estadística

relacionades amb la salut pública necessàries per a l'assoliment dels fins que estableix l'article 6, sense que això comporti un cost per a aquesta. En particular, s'hi han d'incorporar les dades generades de moviment natural de la població, el registre de defuncions i les seves causes.

Article 15. *Organització dels sistemes de vigilància.*

1. Amb vista a una gestió homogènia del funcionament dels sistemes de vigilància en tota la Xarxa, en cadascun d'aquests hi ha d'haver una unitat central, dependent de l'òrgan de coordinació del Ministeri de Sanitat, que s'ha de coordinar amb les unitats autonòmiques designades a aquest efecte.

2. La unitat central i les unitats autonòmiques han de disposar dels i de les professionals i dels recursos necessaris en cada àmbit territorial per poder dur a terme de manera eficient la recollida, l'anàlisi, la interpretació i la difusió de la informació obtinguda pel sistema. Per definir el mínim de professionals necessaris en cada àmbit territorial, s'han de tenir en consideració els indicadors que preveu l'Estratègia de vigilància en salut pública de l'SNS i que es defineixen en el Ple del Consell Interterritorial de Salut.

3. La unitat central assumeix la coordinació i la secretaria tècnica del sistema de vigilància, incloent-hi entre les seves funcions l'elaboració del manual de procediments d'aquest, així com la proposta d'esdeveniments objecte de vigilància, dels seus protocols i la coordinació de la seva aplicació.

4. Les unitats autonòmiques han de desplegar els objectius del sistema en el seu àmbit territorial i han de coordinar l'aplicació dels processos que inclou el manual de procediments i dels protocols del sistema.

Article 16. *Comitè Tècnic del sistema de vigilància.*

1. En cada sistema de vigilància hi ha d'haver un Comitè Tècnic, la funció del qual és articular els procediments operatius necessaris per a un funcionament homogeni, integrat i eficaç del sistema en tot el territori. També ha d'incloure entre les seves funcions la proposta de recomanacions derivades dels resultats de la vigilància de cada sistema, amb la finalitat de donar suport en el control dels esdeveniments de salut pública vigilats.

2. El Comitè Tècnic es regeix pel que estableix l'article 19 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, i està compost per una persona representant de cada unitat autonòmica i dues persones representants de la unitat central del sistema de vigilància corresponent que actuen amb funcions de presidència i secretaria, respectivament. Les persones esmentades i els seus suplents són designats pels respectius òrgans de coordinació central i autonòmics dels quals depenguin les unitats.

3. Depenent de les característiques del sistema, participen, a més, en el Comitè, amb veu i sense vot, altres persones representants d'administracions o organismes implicats, i s'estableixen els grups de treball específics que es considerin necessaris. Representants de l'òrgan competent en matèria de sistemes d'informació sanitària i salut digital del Ministeri de Sanitat participen en les reunions d'aquest Comitè quan es consideri necessari amb veu i sense vot.

4. Els acords s'han d'adoptar per consens o, si no s'assoleix, per majoria de vots i s'han d'eleva, perquè en prengui coneixement, al Comitè de Gestió de la Xarxa.

Article 17. *Manual de procediments del sistema.*

Els sistemes de vigilància han de disposar dels manuals de procediments necessaris per facilitar-ne la gestió, que s'han de validar en el Comitè de Gestió de la Xarxa.

Article 18. *Protocols de vigilància.*

1. Els sistemes de vigilància han de disposar de protocols específics de vigilància per a cada esdeveniment o grups d'esdeveniments, que en permetin el funcionament eficaç i harmònic i desenvolupin la informació a recollir per a cadascun d'aquests. La periodicitat de la revisió d'aquests protocols s'ha d'especificar en cadascun dels sistemes.

2. Els protocols de vigilància s'han d'aprovar per un acord del Consell Interterritorial de l'SNS, a través de la Comissió de Salut Pública, a proposta de l'òrgan coordinador de la Xarxa i són de compliment obligat per a tot l'SNS i les administracions implicades.

Article 19. *Integració de la informació.*

1. En la Xarxa s'ha d'integrar la informació, necessària per a la vigilància en salut pública, tenint en consideració el que preveuen l'Esquema nacional de seguretat i l'Esquema nacional d'interoperabilitat i les seves normes tècniques de desplegament i la normativa de protecció de dades personals, així com de les directrius, els estàndards i les normes d'interoperabilitat aprovades en la Comissió de Salut Digital.

2. Les administracions sanitàries han d'adoptar les mesures de coordinació i col·laboració tècnica per garantir la normalització de les dades i la interoperabilitat dels sistemes de vigilància entre si i amb altres sistemes d'informació d'acord amb el que estableix el Comitè de Gestió de la Xarxa i amb les directrius definides i aprovades en el si de la Comissió de Salut Digital. En particular, s'ha de garantir la interoperabilitat dels sistemes d'informació dels centres i dispositius assistencials públics i privats amb el sistema d'informació de l'SNS, d'acord amb el capítol V de la Llei 16/2003, de 28 de maig.

3. El Comitè de Gestió de la Xarxa ha de vetllar pel fet que no hi hagi redundàncies ni duplicitats innecessàries en la captura de dades i per la integració necessària de les dades i de la informació derivada dels diferents elements objecte de vigilància. Així mateix, ha de vetllar pel fet que les dades recollides siguin les estrictament necessàries per satisfer les necessitats de la Xarxa i el seu tractament respongui a les finalitats que recull aquest Reial decret.

4. Per garantir la interoperabilitat adequada de la informació de la Xarxa, és necessari que les dades personals identificatives incloguin els identificadors personals associats a la base de població protegida en l'SNS, que estableixen l'article 3 del Reial decret 183/2004, de 30 de gener, pel qual es regula la targeta sanitària individual, i el Reial decret 1093/2010, de 3 de setembre, pel qual s'aprova el conjunt mínim de dades dels informes clínics en el Sistema Nacional de Salut. En absència d'aquests codis o en cas que es consideri necessari per als fins del tractament de dades, s'hi ha d'incorporar el número del document nacional d'identitat del seu titular o, en el cas d'estrangers, el número d'identitat d'estranger, el passaport o altres documents identificatius expedits per una autoritat estatal competent.

5. Les característiques tecnològiques dels sistemes d'informació que desenvolupin les administracions públiques que utilitzin informació de l'SNS per a la integració en la Xarxa han de ser objecte d'informe per la Comissió de Salut Digital del Consell Interterritorial de l'SNS.

Article 20. *Intercanvi d'informació en els sistemes de vigilància.*

1. Els sistemes de vigilància s'han de dotar de plataformes digitals, que a escala estatal ha de gestionar l'òrgan de coordinació de la Xarxa, amb accés regulat i segur a les parts que participin en la vigilància, per gestionar l'intercanvi i l'emmagatzematge de la informació generada per l'activitat de vigilància, que garanteixi la interoperabilitat necessària, la seguretat i la traçabilitat de les dades.

2. Els òrgans de coordinació autonòmica han d'establir, en l'àmbit de la seva competència, els mecanismes que garanteixin la recollida, l'emmagatzematge i l'enviament d'informació d'interès per a la vigilància dels esdeveniments inclosos en el sistema amb la qualitat, l'oportunitat i l'eficiència necessàries.

*Secció 2a Sistema d'Alerta Precoç i Resposta Ràpida**Article 21. Fins del sistema.*

El Sistema d'Alerta Precoç i Resposta Ràpida, de conformitat amb el que preveu l'article 13.3 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, té com a finalitat principal garantir una detecció precoç i una resposta ràpida, oportuna i coordinada davant amenaces que comportin o puguin comportar un risc per a la salut de la població en l'àmbit nacional o internacional, i els fins específics del Sistema són els següents:

- a) Identificar i verificar els senyals de risc i facilitar l'intercanvi ràpid d'informació, als nivells i actors pertinents, de les amenaces que puguin tenir un impacte en termes de morbiditat i mortalitat en la salut de la població i/o tinguin capacitat d'extensió en el territori nacional o en l'àmbit internacional i/o puguin requerir actuacions coordinades per controlar-les.
- b) Avaluar el risc per a la salut pública de les amenaces esmentades en coordinació amb les unitats i les persones expertes que corresponguin segons la naturalesa de l'esdeveniment i, depenent de la situació, proposar la declaració d'una emergència de salut pública d'importància nacional.
- c) Proposar les mesures necessàries per prevenir, controlar i/o mitigar l'efecte de les amenaces esmentades per establir una resposta ràpida, oportuna i coordinada, adaptada a la situació detectada.
- d) Desplegar el marc estratègic de la preparació i la resposta davant amenaces per a la salut pública que estableixi les capacitats i els mecanismes de coordinació i les accions dels diferents nivells, incloent-hi la comunitat i les administracions implicades en la resposta.
- e) Establir i mantenir els canals necessaris per a la difusió de la informació a la ciutadania sobre la situació i els riscos generats pels esdeveniments detectats, així com de les recomanacions i les accions per prevenir-los i controlar-los.

Donades les característiques específiques del sistema d'alertes, dels esdeveniments a tractar i de les accions de control associades, la Subdirecció General de Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat ha de formar part del Comitè Tècnic d'aquest Sistema d'acord amb el que estableix l'article 16.3 d'aquest Reial decret.

Article 22. Amenaces que poden comportar un risc per a la salut pública i constituir una alerta.

Als efectes d'aquest Reial decret, es consideren amenaces que poden comportar un risc per a la salut pública i constituir una alerta, independentment del seu mecanisme de transmissió i de si són intencionades o no, les incloses en les categories següents:

- a) Amenaces d'origen biològic, incloent-hi malalties transmissibles, aspectes relacionats amb resistències antimicrobianes, biotoxines, aliments i altres agents biològics no relacionats amb malalties transmissibles.
- b) Amenaces d'origen químic.
- c) Amenaces d'origen ambiental, incloent-hi les relacionades amb el canvi climàtic.
- d) Amenaces d'origen nuclear i radiològic.
- e) Amenaces d'origen desconegut.

Article 23. Comunicació d'esdeveniments de caràcter urgent.

1. Sense perjudici de la periodicitat establerta per a altres sistemes de vigilància, s'han de comunicar al Sistema d'Alerta Precoç i Resposta Ràpida, de manera urgent en un termini inferior a vint-i-quatre hores des de la seva identificació, pel fet de suposar una amenaça que pot constituir un risc de salut pública en l'àmbit nacional i internacional:

- a) L'aparició d'un nou esdeveniment desconegut en el territori o l'aparició en una zona fins aleshores lliure d'aquesta.

b) Qualsevol esdeveniment sobre el qual es puguin donar una o diverses de les circumstàncies següents:

- 1a Que sigui inusual o inesperat en un lloc i un moment determinats.
- 2a Que causi o pugui causar una morbiditat o una mortalitat humana significativa.
- 3a Que augmenti o pugui augmentar ràpidament.
- 4a Que tingui capacitat d'estendre's fora de la comunitat o les ciutats de Ceuta i Melilla on s'ha originat.
- 5a Que superi o pugui superar la capacitat de resposta de la comunitat autònoma.

c) L'aparició de qualsevol incidència de tipus catastròfic que afecti, o pugui afectar, la salut d'una comunitat.

d) Qualsevol situació que per les seves característiques exigeixi o pugui exigir una resposta coordinada a escala nacional i/o internacional.

e) Qualsevol situació que compleixi els criteris de declaració urgent establerts pels organismes internacionals.

Les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla poden establir criteris addicionals o delimitacions territorials específiques per a la comunicació en el seu àmbit territorial.

2. Les administracions públiques, les institucions, les entitats i els organismes del sector públic, així com les persones físiques i jurídiques del sector privat que tinguin coneixement d'alguna de les situacions que estableix l'apartat 1, de conformitat amb l'article 9 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, l'han de comunicar amb caràcter urgent al nivell autonòmic designat a aquest efecte, o bé a la unitat central del sistema quan sigui detectat per l'Administració General de l'Estat. Des de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, la informació esmentada s'ha de traslladar també amb caràcter urgent a la unitat central del Sistema d'Alerta Precoç i Resposta Ràpida.

CAPÍTOL IV

Laboratoris nacionals de referència per a la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública

Article 24. Objectiu dels laboratoris nacionals de referència per a la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública.

Els laboratoris nacionals de referència per a la Xarxa (d'ara endavant, LNR) tenen com a fins garantir el compliment, en la seva àrea específica, dels requeriments establerts per a cada sistema de vigilància i específicament en els seus protocols, treballant de manera coordinada amb la unitat central i amb les unitats autonòmiques responsables de la gestió i la coordinació del sistema de vigilància corresponent.

Article 25. Funcions dels LNR.

Els LNR han de portar a terme les funcions següents dins del seu camp de referència:

a) Exercir les funcions específiques, assignades al laboratori, recollides en els protocols d'actuació del sistema de vigilància, proporcionant informació i assistència tècnica i científica, actuant com a coordinador d'altres laboratoris o xarxes de laboratoris que participin en el sistema.

b) Desenvolupar i validar noves tècniques diagnòstiques o determinacions analítiques, i garantir-ne la transferència a altres laboratoris quan es consideri necessari.

c) Dur a terme, almenys cada dos anys, un exercici de comparabilitat, sigui en l'àmbit nacional o en el territori en què exerceixi les seves competències.

d) Col·laborar en la seva àrea de competència i exercir la representació nacional en les xarxes i els grups de treball internacionals de laboratoris de referència i participar en exercicis de comparació internacionals.

e) Organitzar i/o coordinar cursos o jornades de formació i perfeccionament per al personal que presta els seus serveis en els laboratoris del seu camp de referència.

f) Elaborar un informe anual d'activitat.

g) Participar en l'anàlisi global dels resultats de la Xarxa dins del seu camp de referència.

Article 26. *Procediment de designació dels LNR.*

1. A proposta de l'òrgan de coordinació de la Xarxa, la persona titular del Ministeri de Sanitat ha d'aprovar i ordenar la publicació de les convocatòries per a la designació dels LNR, sense perjudici de les competències ja atribuïdes a altres òrgans de l'Administració General de l'Estat.

2. Una vegada obert el termini de presentació de sol·licituds, en un termini màxim de dos mesos, la durada concreta del qual s'ha d'especificar en la convocatòria, els laboratoris aspirants han d'aportar la documentació que demostrï el compliment dels criteris que recull la convocatòria, així com un informe de l'òrgan administratiu del qual depenguin, amb l'acceptació de la participació en el procediment de designació i en l'exercici de les funcions corresponents en cas que resultin designats. La presentació de sol·licituds s'ha de fer de manera electrònica d'acord amb el que preveu l'article 14.2.a) de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Les sol·licituds es poden solucionar en els termes que preveu l'article 68 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

3. Una vegada finalitzat el termini per a la presentació de les sol·licituds i, si s'escau, per a l'esmena, l'òrgan de coordinació de la Xarxa ha d'emetre una proposta de designació a la persona titular del Ministeri de Sanitat. Aquesta proposta de designació s'ha d'acordar en el Comitè de Gestió de la Xarxa, que ha de comptar per fer-ho amb grups de persones expertes amb una experiència dilatada en les àrees específiques d'actuació dels diferents LNR, que han d'assessorar el Comitè de Gestió sobre el compliment dels requisits dels laboratoris sol·licitants. Les persones expertes que assessorin el Comitè de Gestió per a la valoració de les diferents propostes han de percebre dietes per l'exercici de les seves funcions, el cost de les quals ha d'assumir l'òrgan de coordinació de la Xarxa o, si no n'hi ha, el pressupost de despeses del Ministeri de Sanitat, i s'han d'ajustar al que estableix el Reial decret 462/2002, de 24 de maig, sobre indemnitzacions per raó de servei.

4. La persona titular del Ministeri de Sanitat, previ acord del Consell Interterritorial de l'SNS, ha de procedir a la designació dels LNR, en un termini màxim de sis mesos des de la publicació de la convocatòria per a la designació d'LNR per a un període de cinc anys, llevat que la convocatòria hagi establert un altre període, sense perjudici de les competències ja atribuïdes a altres òrgans de l'Administració General de l'Estat. La falta de resolució del procediment de designació es regeix d'acord amb l'article 25 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, i el silenci té, en aquest cas, un efecte desestimatori.

5. Quan es consideri pertinent, s'ha de designar més d'un LNR per al o per als esdeveniments objecte de vigilància i s'ha d'establir, segons que correspongui en cada cas, el procediment de funcionament per fer-ho.

6. El Ministeri de Sanitat, a través de l'òrgan de coordinació de la Xarxa, ha de fer pública i mantenir actualitzada la relació d'LNR i ha d'inscriure el laboratori designat en el Registre estatal de laboratoris nacionals de referència per a la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública d'acord amb el que estableix l'article 30.

Article 27. *Criteris per a la designació d'LNR.*

Per a la designació d'un laboratori com a LNR, s'ha de tenir en consideració el compliment dels criteris següents en el seu camp de referència:

- a) Tenir experiència i competència tècnica i científica en les tasques assignades objecte d'aquest Reial decret.
- b) Disposar dels recursos tecnològics, d'organització i de personal qualificat per garantir el nivell de competència en l'acompliment de les tasques assignades.
- c) Donar cobertura, com a referència, al territori nacional.
- d) Estar equipats o tenir accés a l'equip necessari o tenir establerts mecanismes de coordinació de recursos propis i d'altres laboratoris per dur a terme i adaptar les seves tasques en situacions d'emergència.
- e) Quan escaigui, estar equipats per complir les normes de bioseguretat pertinents.
- f) Utilitzar mètodes analítics acreditats per a les tècniques de referència.
- g) Disposar i mantenir un sistema d'informació que permeti el coneixement de l'activitat i l'avaluació de la qualitat dels serveis prestats i la integració amb la informació de vigilància en les condicions que s'estableixin.
- h) Disposar d'un sistema de garantia de qualitat que asseguri la normativa que hi sigui aplicable en matèria d'estandardització.
- i) Garantir que posseeix els mecanismes necessaris per donar compliment als requeriments legals en matèria de protecció de dades i en qualsevol altra legislació que l'afecti.
- j) Participar en activitats de recerca, desenvolupament i innovació (R+D+I) en l'àmbit de la seva competència i garantir-hi una innovació permanent.
- k) Assegurar la seva imparcialitat i l'absència total de conflicte d'interessos pel que fa a l'exercici de les seves funcions com a LNR.
- l) Els altres aspectes que estableixin els protocols específics respectius.

Article 28. *Obligacions de col·laboració amb els LNR.*

Els laboratoris públics i privats que analitzin mostres de qualsevol tipus que siguin rellevants per a la funció de vigilància en salut pública tenen el deure d'enviar les mostres i la informació relacionada, de conformitat amb el que preveu la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, als LNR d'acord amb el que estableixen els protocols de vigilància de cada sistema.

Article 29. *Revisió de la designació dels LNR.*

1. L'òrgan de coordinació de la Xarxa, basant-se en avaluacions independents, ha d'avaluar, almenys cada cinc anys, i un any abans de la finalització del període de validesa de la designació, el compliment de les funcions i dels criteris de cada LNR, amb la finalitat de determinar si escau renovar-ne la designació, sense perjudici de les competències ja atribuïdes a altres òrgans de l'Administració General de l'Estat.

2. L'LNR ha de facilitar a l'òrgan de coordinació de la Xarxa la informació que se li requereixi en qualsevol moment per comprovar el que estableix l'apartat 1. A més, ha de comunicar a l'òrgan esmentat qualsevol modificació dels criteris en funció dels quals se'l va designar de referència.

3. En cas que un LNR deixi de complir alguna de les funcions, els criteris o les condicions de la seva designació, n'ha d'informar de manera urgent l'òrgan de coordinació de la Xarxa, que pot, prèvia audiència de l'LNR, proposar-ne la revocació.

4. Abans de la finalització del període de validesa de la resolució és necessari renovar la designació sempre que, prèvia reavaluació pel Comitè de Gestió de la Xarxa, se segueixin complint els criteris que van motivar la designació. En els casos de renúncia, o bé quan el Comitè de Gestió de la Xarxa ho consideri necessari, es poden iniciar noves convocatòries per a la designació d'LNR.

Article 30. *Registre estatal d'LNR.*

1. Es crea el Registre estatal de laboratoris nacionals de referència per a la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública amb la finalitat de recopilar i ordenar la informació sobre els laboratoris designats LNR.
2. El Registre és públic, té naturalesa administrativa i està adscrit a l'òrgan de coordinació de la Xarxa que n'ha de mantenir actualitzada la informació.
3. Els LNR han de comunicar a l'òrgan de coordinació de la Xarxa qualsevol modificació de la informació que figuri en el Registre.

Disposició addicional primera. *Protecció de dades de caràcter personal.*

1. Els tractaments de dades personals que regula aquest Reial decret s'han de portar a terme de conformitat amb el que disposen el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE, i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.
2. La prestació de serveis per als fins de la Xarxa s'ha de dur a terme amb les garanties de l'article 28 del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016.
3. Les persones responsables dels tractaments de la Xarxa són el Ministeri de Sanitat, l'òrgan coordinador de la Xarxa i les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, en l'àmbit de les seves competències respectives, que han de garantir l'aplicació de les mesures de seguretat preceptives que resultin de l'anàlisi de riscos corresponent, tenint en compte que els tractaments afecten categories especials de dades i que aquests tractaments els han de dur a terme administracions públiques obligades al compliment de l'Esquema nacional de seguretat.
4. Els aspectes relacionats amb la informació a recollir i tractar, els han de fixar els reials decrets que despleguen cada sistema de vigilància. En cadascun dels reials decrets s'han d'identificar les categories de dades personals que poden ser objecte de tractament, atenent les especificitats de cadascuna d'aquestes dades i garantint, quan es tracti de dades de salut i sempre que el seu tractament no sigui estrictament necessari atenent la finalitat concreta pretesa, la prèvia anonimització o, si s'escau, pseudonimització, de les dades, així com recollint el caràcter excepcional del tractament de les dades identificatives quan això sigui necessari per a la prevenció d'un risc o un perill greu per a la salut de la població.
5. Les categories de dades personals objecte de tractament del Sistema d'Alerta Precoç i Resposta Ràpida són: dades identificatives, com el nom i els cognoms, el NIF o el passaport o el codi SNS, la data de naixement, l'adreça de residència, el telèfon i el correu electrònic. A més, s'ha d'obtenir informació de l'alerta com: el tipus d'esdeveniment i l'agent o el risc al qual ha estat exposat, la data d'exposició, el lloc d'exposició, els factors de risc, la data de diagnòstic, el lloc de detecció, la data d'inici de símptomes, el tractament i les mesures adoptades. Les categories de destinataris del Sistema d'Alerta Precoç i Resposta Ràpida són: els membres del Sistema d'Alerta Precoç i Resposta Ràpida per implementar mesures de prevenció, control i/o tractament en situació d'alerta o emergència sanitària; els punts focals del Sistema d'Alerta Precoç i Resposta Ràpida a les comunitats autònomes; l'Institut de Salut Carles III; els punts focals del Sistema Europeu d'Alerta Precoç i Resposta (EWRS) i del Reglament sanitari internacional (RSI) de tercers països que hagin d'implementar les mesures de prevenció, control i/o tractament, quan la persona exposada a un risc per a la seva salut o que pugui comportar un risc per a la salut pública resideixi en el seu territori.
6. El Comitè de Gestió de la Xarxa ha de vetllar pel fet que les dades recollides siguin les estrictament necessàries per satisfer les necessitats de la Xarxa i el seu tractament respongui a les finalitats que preveu aquest Reial decret. Per garantir les exigències d'actualització, completesa i exactitud de les dades, es preveu expressament

que la Xarxa integri els sistemes d'informació amb la finalitat de disposar de dades actualitzades completes i permanents, i garantir, a més, que no hi hagi redundàncies ni duplicitats en la captura de les dades.

7. Els informes a què es refereix l'article 10 no han d'incloure informació sobre dades personals ni informació que permeti la identificació d'una persona.

8. Per garantir la interoperabilitat adequada, és necessari utilitzar els identificadors personals associats a la base de població protegida en l'SNS, que estableix l'article 3 del Reial decret 183/2004, de 30 de gener, pel qual es regula la targeta sanitària individual, i els que consten en el conjunt mínim de dades dels informes clínics en l'SNS aprovats pel Reial decret 1093/2010, de 3 de setembre, pel qual s'aprova el conjunt mínim de dades dels informes clínics en el Sistema Nacional de Salut. Aquests identificadors són el nom i els cognoms, el codi SNS, el codi d'identificació personal (CIP) de la comunitat autònoma, el document nacional d'identitat, el número d'identificació d'estrangers, el número d'identificació fiscal i el passaport. Quan la seva finalitat sigui el tractament i l'anàlisi estadístics, s'hi han d'aplicar prèviament les tècniques necessàries per assegurar la protecció de les dades personals, establertes per la Comissió de Salut Digital del Consell Interterritorial de Salut. L'ús dels identificadors personals només és procedent quan sigui estrictament necessari, i s'han d'aportar les mesures tècniques oportunes que evitin l'ús indegut d'aquests.

9. Les administracions sanitàries amb funció de vigilància en salut pública no necessiten obtenir el consentiment de les persones afectades per al tractament de dades personals, relacionades amb la salut, així com la seva cessió a altres administracions públiques sanitàries, quan això sigui necessari per raons d'interès públic en l'àmbit de la salut pública o en l'exercici de poders públics i en compliment d'obligacions legals, de conformitat amb l'article 9.2 i amb l'article 6.1.c) i e) de l'RGPD, i amb l'article 41 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre. En qualsevol cas, l'accés a les històries clíniques per raons epidemiològiques i de salut pública que efectuen les administracions sanitàries amb funció de vigilància en salut pública s'ha de sotmetre al que disposa l'apartat 3 de l'article 16 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, d'acord amb la disposició final tercera de la Llei general de salut pública.

10. Totes les persones que tinguin accés a les dades generades com a conseqüència de la posada en marxa d'aquest Reial decret estan sotmeses al deure de secret. D'acord amb l'apartat 3 de l'article 16 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, l'accés a les dades identificatives dels i de les pacients per raons epidemiològiques o de protecció de la salut pública que efectuen les administracions sanitàries amb funció de vigilància en salut pública l'ha d'efectuar, en tot cas, un professional sanitari subjecte al secret professional o una altra persona subjecta, així mateix, a una obligació equivalent de secret, prèvia motivació per part de l'Administració que sol·liciti l'accés a les dades.

11. Les persones responsables dels tractaments de la Xarxa han de garantir que es facilita la informació a les persones interessades sense perjudici que hi sigui aplicable l'excepció de l'article 14.5.d) de l'RGPD.

12. Les dades recollides per la Xarxa es poden cedir a tercers parts sempre que es garanteixi la protecció de la confidencialitat i la privacitat. La cessió de dades a tercers parts ha de respondre a les finalitats que estableix aquest Reial decret. La cessió esmentada s'ha de fer prèvia anonimització o, si s'escau, pseudonimització de les dades. Aquest ús està d'acord amb el que disposa el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, i amb el que estableix la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

13. El Comitè de Gestió de la Xarxa ha d'elaborar el procediment d'accés a les dades recollides per la Xarxa i el tractament d'aquestes dades de conformitat amb la normativa de protecció de dades.

14. Les dades recollides a la Xarxa han d'estar disponibles de manera oberta i interactiva per al seu accés per les persones interessades. La informació s'ha de facilitar aplicant-hi les corresponents tècniques d'anonimització de les dades personals. Aquest accés es pot efectuar dins dels límits fixats per la normativa en matèria de dret d'accés a la informació pública, la de protecció de dades de caràcter personal, així com –si s'escau– les derivades de les garanties per a unitats informants sobre confidencialitat i secret estadístic. Les persones responsables dels tractaments de la Xarxa, que defineix el punt 2 d'aquesta disposició addicional primera, han de valorar la informació que no pot ser objecte de difusió oberta per a les persones interessades, als efectes de complir la normativa esmentada.

15. L'intercanvi de dades amb altres països en amenaces transfrontereres greus per a la salut es regeix pel Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, i pel Reglament (UE) 2022/2371 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de novembre de 2022, sobre les amenaces transfrontereres greus per a la salut i pel qual es deroga la Decisió núm. 1082/2013/UE, i d'acord amb el que estableix el Reglament sanitari internacional (2005) de l'Organització Mundial de la Salut.

Disposició addicional segona. Participació de la Xarxa en el desplegament dels sistemes d'informació amb implicacions per a la vigilància en salut pública.

El desplegament de qualsevol sistema d'informació en matèria de salut pública o la informació del qual sigui rellevant en la presa de decisions en aquesta matèria, independentment de la seva titularitat, requereix un informe de l'òrgan de coordinació de la Xarxa o de l'òrgan de coordinació autonòmic segons el seu àmbit competencial, per tal de determinar l'existència d'informació d'interès per a la salut pública.

Disposició addicional tercera. La salut pública al Ministeri de Defensa.

En l'àmbit del Ministeri de Defensa, la Inspecció General de Sanitat de la Defensa, com a autoritat sanitària del departament, ha de coordinar amb les altres autoritats sanitàries les accions encaminades al compliment dels objectius d'aquest Reial decret i ha de dur a terme, en el seu àmbit, les accions necessàries per al compliment de les seves disposicions i de les que hi siguin concordants, i ha de donar compte d'aquestes al Ministeri de Sanitat.

En aquest àmbit, la Inspecció General de Sanitat de la Defensa ha de desplegar aquesta normativa i la que se'n derivi, de manera que es garanteixi la capacitat funcional d'aquestes activitats en tots els seus nivells administratius i s'asseguri el funcionament adequat de la Xarxa.

Disposició addicional quarta. L'Institut de Salut Carles III com a instrument per al foment de la recerca en salut.

L'Institut de Salut Carles III (d'ara endavant, ISCIII) es relaciona amb la Xarxa en la seva condició d'organisme públic de recerca de l'Administració General de l'Estat i orientat a l'SNS i al conjunt de les administracions públiques, la missió del qual és desenvolupar i oferir serveis científicotècnics de la més alta qualitat a l'SNS i al conjunt de la societat.

L'ISCIII, en l'exercici de les seves competències, ha de fomentar en el marc de la Xarxa la recerca científica en totes les àrees de coneixement que se li requereixin i donar suport al compliment dels fins de la Xarxa.

Disposició addicional cinquena. *Del personal de les administracions públiques autonòmiques.*

Les actuacions derivades de l'aplicació i del desplegament d'aquest Reial decret que incideixin en el personal de les administracions autonòmiques s'han d'ajustar a les normes bàsiques sobre despeses de personal que hi siguin aplicables.

Disposició transitòria primera. *Vigència dels protocols de vigilància de malalties transmissibles.*

Fins a l'actualització dels protocols per a la vigilància de malalties transmissibles i la detecció d'alertes i resposta ràpida, hi continuen essent aplicables els protocols en vigor actualment.

Disposició transitòria segona. *Xarxa Nacional de Vigilància Epidemiològica.*

Mentre no es reguli el sistema de vigilància que preveu l'article 13.2.b), s'ha d'integrar en la Xarxa com a sistema de vigilància de malalties transmissibles la Xarxa Nacional de Vigilància Epidemiològica que regula el Reial decret 2210/1995, de 28 de desembre, pel qual es crea la Xarxa Nacional de Vigilància Epidemiològica.

Disposició transitòria tercera. *Laboratoris nacionals de referència per a la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública.*

Els laboratoris que a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret estiguin exercint alguna de les funcions que preveu l'article 27 en un determinat camp de referència les han de continuar exercint fins a la designació de l'LNRE en el camp esmentat, segons els criteris que defineix aquest Reial decret i sense perjudici dels laboratoris que ja tinguin normativa pròpia, sense perjudici de les competències ja atribuïdes a altres òrgans de l'Administració General de l'Estat.

Disposició transitòria quarta. *Règim jurídic del Comitè de Gestió de la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública i dels comitès tècnics dels sistemes de vigilància.*

Mentre no disposin del seu propi reglament d'ordre intern o procediment normalitzat de treball, el funcionament del Comitè de Gestió de la Xarxa i dels comitès tècnics dels sistemes de vigilància s'ha d'ajustar a les regles que estableix la secció 3a del capítol II del títol preliminar de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic.

Disposició transitòria cinquena. *Gestió dels sistemes de vigilància vigents.*

Fins que el Ministeri de Sanitat no designi l'òrgan de coordinació de la Xarxa, les tasques de gestió dels sistemes de vigilància que s'estiguin duent a terme a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret les han de continuar duent a terme les institucions responsables de la gestió esmentada, que també han de seguir participant en els òrgans de governança de la Xarxa.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret té el caràcter de legislació bàsica sobre sanitat i es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència sobre bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Desplegament dels sistemes de vigilància que integren la Xarxa.*

El Govern ha de regular, en el termini de tres anys a comptar de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, els sistemes de vigilància que ressenya l'article 13.2 de conformitat amb el que preveu l'article 13.3.

Disposició final tercera. *Sistema d'Informació de Vacunacions i Immunitzacions.*

Es crea el Sistema d'Informació de Vacunacions i Immunitzacions, dependent del Ministeri de Sanitat, amb la finalitat de recollir la informació de les vacunacions i les immunitzacions de totes les persones que resideixen a Espanya, el funcionament del qual s'ha de desplegar reglamentàriament. Les administracions sanitàries de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, així com el Ministeri de Sanitat i el Ministeri de Defensa, estan obligats en l'àmbit de les seves competències a proporcionar la informació que conté el Sistema esmentat.

Disposició final quarta. *Facultats de desplegament i execució.*

Es faculta la persona titular del Ministeri de Sanitat per dictar, en l'àmbit de les seves competències, totes les disposicions reglamentàries que siguin necessàries per al desplegament d'aquest Reial decret.

Disposició final cinquena. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 18 de juny de 2024.

FELIPE R.

La ministra de Sanitat,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ