

I. DISPOSICIONS GENERALS

CAP DE L'ESTAT

15652 *Llei 7/2025, de 28 de juliol, per la qual es crea l'Agència Estatal de Salut Pública i es modifica la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública.*

FELIP VI

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegeu i entengueu aquesta Llei.

Sapigueu: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono:

PREÀMBUL

I

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, desplega la previsió constitucional de protecció de la salut amb una visió integradora dels serveis sanitaris i descentralitzadora de la sanitat, a través de la creació del Sistema Nacional de Salut (d'ara endavant, SNS) amb una organització adequada per prestar una atenció integral a la salut, comprensiva tant de la seva promoció i de la prevenció de la malaltia com del guariment i la rehabilitació, per assolir nivells alts de qualitat, degudament avaluats i controlats.

Per la seva banda, la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública, estableix les bases per donar una resposta completa al requeriment de protecció de la salut que conté l'article 43 de la Constitució espanyola i tractar d'assolir i mantenir el màxim nivell de salut possible en la població a través de la salut pública, definida com el conjunt d'activitats organitzades per les administracions públiques, amb la participació de la societat, per prevenir la malaltia, així com per protegir, promoure i recuperar la salut de les persones, tant en l'àmbit individual com col·lectiu, mitjançant accions sanitàries, sectorials i transversals. Entre altres, considera com a «Actuacions de salut pública» la vigilància en salut pública, la prevenció de la malaltia, la promoció de la salut, la coordinació de la promoció de la salut i la prevenció de malalties i lesions al Sistema Nacional de Salut, la gestió sanitària com una acció de salut pública, la protecció de la salut de la població i l'avaluació de l'impacte en salut d'altres polítiques. Aquesta Llei desplega més extensament les competències del Ministeri de Sanitat i de les comunitats autònomes en matèria de salut pública, de conformitat amb el que estableixen la Constitució espanyola i els estatuts d'autonomia.

A més, sense perjudici de les competències que la Llei 7/1985, de 2 d'abril, reguladora de les bases del règim local, atribueix als municipis, les comunitats autònomes tenen atribuïdes competències en matèria de salut pública i, en l'exercici de la seva facultat per organitzar les institucions d'autogovern, disposen dels propis organismes públics i organitzen internament els recursos i els instruments de gestió en matèria de salut pública. Atès el caràcter de matèria compartida, la salut pública requereix la col·laboració, la comunicació i els acords necessaris entre les diferents administracions públiques competents.

En l'àmbit de la planificació i la coordinació de la salut pública, la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, disposa l'articulació de la salut pública a Espanya a través de l'Estratègia de salut pública, que defineix les actuacions adreçades als factors determinants principals de la salut i identifica sinergies amb polítiques d'altres departaments i administracions i preveu crear un centre estatal de salut pública per a l'assessorament tècnic i científic, l'avaluació d'intervencions, el seguiment i l'avaluació de l'Estratègia de salut pública.

Aquesta Estratègia de salut pública té un enfocament transversal i integratiu i es fonamenta en el treball sobre els determinants de la salut, la governança en salut, la participació comunitària i els enfocaments «Salut en totes les polítiques» i «Una sola salut». Així mateix, s'alinea amb els objectius de desenvolupament sostenible 2030 com a compromís per a la millora necessària de la salut global. A l'Estratègia, es defineix la importància del treball en salut pública amb una mirada salutogènica en actuacions de promoció de la salut (desenvolupament d'entorns i polítiques saludables) i d'acció comunitària (desenvolupament comunitari territorial).

La salut de les persones no només depèn de les cures que reben a través del sistema sanitari, sinó que també està clarament influenciada per diferents factors i contextos socials, econòmics, laborals, ambientals, culturals, geogràfics i educatius. Aquests factors o determinants socials de la salut han de ser compresos des d'un punt de vista individual, però sobretot des d'un punt de vista col·lectiu. La interacció entre aquests factors és complexa i dinàmica al llarg de tot el curs de la nostra vida i influeixen en el nivell de salut de cadascuna de les persones i de la societat a què pertanyen.

Per això, comprendre que la salut depèn en gran manera dels determinants socials és un principi irrenunciable en salut pública i en els diferents principis d'actuació. Aquesta acció integrada és imprescindible i ha estat molt rellevant a l'hora d'avaluar les oportunitats i dificultats en l'actuació davant de diferents reptes de salut col·lectiva i, de forma molt específica, en la pandèmia de COVID-19.

Aquests principis d'actuació de salut pública suposen dur a terme funcions integrades de vigilància, protecció, promoció, prevenció i acció comunitària des de l'evidència i el coneixement científic més amplis disponibles. D'aquesta manera, es garantirà el principi d'equitat i la disminució de les desigualtats en salut perquè totes les persones, independentment de les condicions personals, tinguin dret a assolir el mateix nivell de salut i benestar.

La irrupció a principis de 2020 de la pandèmia de COVID-19 ha posat de manifest la fortalesa del sistema públic de salut d'Espanya, però també ha evidenciat els reptes i les dificultats a què s'enfronta a l'hora d'abordar situacions de crisi que requereixen anticipació, una resposta ràpida i coordinada, així com la necessitat de corregir problemes estructurals que ja existien i de respondre a nou reptes emergents en salut, siguin demogràfics, socials, tecnològics, ambientals o econòmics, així com els derivats de la interdependència entre la salut humana, la salut animal i l'ambiental.

En aquesta línia, les Conclusions per a la reconstrucció social i econòmica del Congrés dels Diputats de 29 de juliol de 2020 en matèria de Sanitat i Salut Pública inclouen la necessitat de creació del Centre Estatal de Salut Pública per a una «millor governança del Sistema Nacional de Salut i fomentar mecanismes de cooperació entre els serveis assistencials i de salut pública de les comunitats autònomes».

El gran impacte social i econòmic de la pandèmia va fer necessari posar en marxa mesures per donar suport a la recuperació després de la crisi sanitària, impulsar a mitjà termini un procés de transformació estructural i portar a llarg termini un desenvolupament més sostenible i resilient del país. El Pla de recuperació, transformació i resiliència ha establert, a través del Component 18, les reformes i inversions necessàries per renovar i ampliar les capacitats del Sistema Nacional de Salut. Concretament, la Reforma 2 (C18.R02) del sistema de salut pública se centra en la implementació dels tres instruments estratègics i operatius que preveu la Llei 33/2011, de 4 d'octubre: l'Estratègia de salut pública, la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública i el Centre Estatal de Salut Pública. L'aprovació de l'Estratègia de salut pública pel Ple del Consell Interterritorial de l'SNS el 22 de juny de 2022 ha suposat la consecució de la fita CID (Council Implementing Decision, per les sigles en anglès) 274. D'altra banda, l'equipament del Centre Estatal de Salut Pública i la posada en marxa del sistema d'informació per a la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública són actuacions vinculades a la Inversió 3 (C18.I3), destinada a «l'augment de les capacitats de resposta davant de crisis sanitàries», vinculades a la consecució de la fita CID 281, mitjançant l'entrada en funcionament d'aquest sistema d'informació de la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública.

D'altra banda, la Comissió Europea, en la comunicació 380, de 15 de juny de 2021, va identificar, entre les primeres lliçons apreses durant la pandèmia de COVID-19, la necessitat de comptar amb sistemes de vigilància basats en dades comparables i completes, de disposar d'un assessorament científic clar i coordinat i d'una comunicació consistent, coherent i objectiva. A més, va assenyalar la necessitat d'augmentar la inversió per estar millor preparats de cara a crisis sanitàries futures, fer un seguiment permanent del grau de preparació i reforçar la coordinació entre el sector públic i el privat, a fi d'augmentar la resiliència de les cadenes de subministrament de contramesures mèdiques. Un altre aspecte destacat és la necessitat de mantenir inversions contínues i creixents en els sistemes sanitaris per enfortir-ne la resiliència i millorar la capacitat de fer front a les crisis sanitàries.

L'Estratègia de seguretat nacional 2021, aprovada pel Reial decret 1150/2021, de 28 de desembre, preveu específicament, en el tercer capítol, dedicat als riscos i les amenaces a la seguretat nacional, les epidèmies i pandèmies, i assenyala que la crisi desencadenada per la COVID-19, a més de les conseqüències sanitàries, socials i econòmiques, ha augmentat les bretxes existents entre països, societats i ciutadania, la qual cosa exigeix modernitzar el sistema de vigilància estatal en salut pública per permetre una resposta àgil i encertada. Per tant, cal que aquesta Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública estigui interconnectada amb el Sistema de Seguretat Nacional per contribuir a les funcions d'aquest.

Així mateix, l'Estratègia de vigilància en salut pública, que va acordar el Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut en la reunió del 15 de juny de 2022, estableix el marc d'actuació per desenvolupar una vigilància en salut pública moderna, cohesionada i acordada a tot el territori nacional.

En aquest sentit, es pot afirmar que anticipar els canvis a l'evolució de les epidèmies i d'altres crisis de salut pública és clau per adaptar les estratègies de control. El desenvolupament de sistemes de monitoratge i de predicció avançats és necessari per fonamentar les estratègies de resposta, per a la qual cosa és imprescindible la col·laboració científica, acadèmica, de la indústria, d'altres actors i de les administracions públiques, per tal d'incorporar el resultat de les investigacions i de la innovació científica, i d'aplicar les tecnologies més avançades en estudis epidemiològics.

Per això, cal disposar de serveis d'intel·ligència epidemiològica capaços de processar i integrar tota la informació col·laborativa oportunament, per permetre prendre decisions ràpides i anticipatòries, preveure diferents escenaris futurs que tinguin en compte no només les conseqüències sanitàries directes d'una situació de crisi sanitària, sinó les indirectes, com les relacionades amb la salut mental o les conseqüències socials i econòmiques, amb una atenció especial a l'impacte en les desigualtats socials en salut. A més, cal generar coneixement sobre l'estat de salut de la població a partir de les enquestes, els sistemes d'informació del SNS i altres fonts de dades, per elaborar plans de prevenció i resposta davant de riscos i problemes per a la salut.

Per respondre a aquestes necessitats, l'Agència Estatal de Salut Pública (d'ara endavant, AESAP) que es crea mitjançant aquesta Llei ha d'assumir l'exercici i l'execució de les funcions tècniques del Ministeri de Sanitat en matèria de vigilància en salut pública en els termes que estableix la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, i, en particular, la coordinació i l'avaluació de la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública, mitjançant la reforma necessària de l'actual Xarxa Nacional de Vigilància Epidemiològica de les malalties transmissibles, incloent-hi les zoonosis i les malalties emergents, per incorporar la vigilància de malalties no transmissibles, lesions, altres condicionants de la salut, els seus determinants socials i les inequitats en salut.

La necessitat de millorar les capacitats per a la preparació i la resposta davant dels riscos i amenaces greus per a la salut requereix, per part de l'AESAP i de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, en l'àmbit de les seves competències, desenvolupar plans de preparació i resposta davant d'alertes sanitàries per aconseguir una resposta eficaç i coordinada davant de situacions de risc per a la salut pública.

Entre les activitats de preparació, s'hi inclou desenvolupar una reserva estratègica sanitària en el marc del que estableix la Llei 36/2015, de 28 de setembre, de seguretat nacional, des d'una aproximació multidisciplinària i interdepartamental, basada en l'estimació de necessitats a partir d'escenaris de risc, en coordinació amb la resta d'organismes nacionals i instruments amb competències per identificar i determinar els llocs crítics de producció, emmagatzematge, distribució i logística, en particular, amb l'Institut Nacional de Gestió Sanitària (d'ara endavant, INGESA) i l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (d'ara endavant, AEMPS), amb l'objectiu de contribuir a reduir les dependències en l'ecosistema industrial sanitari. Aquesta activitat s'ha de coordinar amb les diferents autoritats de la Comissió Europea implicades i, en particular, amb la Direcció General de Salut i Seguretat Alimentària (SANTE, per les sigles en anglès), l'Autoritat Europea de Preparació i Resposta davant Emergències Sanitàries (HERA, per les sigles en anglès), la Direcció General de Protecció Civil i Operacions d'Ajuda Humanitària Europees (ECHO, per les sigles en anglès) i amb el Mecanisme de Protecció Civil de la Unió Europea.

Així mateix, la possibilitat que agents biològics o les seves toxines es puguin utilitzar com a armes constitueix una possible amenaça per a la salut de la població i la seguretat nacional. Per això, l'AESAP ha d'establir els mecanismes d'intercanvi d'informació i intel·ligència amb els departaments ministerials competents en matèria de defensa i seguretat, així com amb el Departament de Seguretat Nacional, i promoure l'adopció de les mesures que facilitin el control d'elements biològics potencialment perillosos als establiments que els manipulin o emmagatzemin. Per complir aquest últim objectiu, l'AESAP ha de coordinar els aspectes tecnicocientífics a través de la Comissió Nacional de Biocustòdia, la creació de la qual es preveu al Pla nacional de biocustòdia, que va aprovar l'Ordre PCI/168/2019, de 22 de febrer.

La relació entre el medi ambient i la salut és un fet que tota la comunitat científica accepta, i hi ha una evidència creixent sobre la repercussió dels factors ambientals i de l'entorn on viuen les persones en la morbimortalitat humana. Tot i això, encara hi ha llacunes de coneixement en matèria d'avaluació del risc que cal abordar. El Pla estratègic de salut i medi ambient recull les accions prioritàries en matèria d'anàlisi dels riscos ambientals per a la salut, per complir el que estableixen els articles 30 i 31 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, i suposa un avenç important pel fet que amplia les àrees temàtiques abordades i els reptes afrontats, mitjançant l'enfocament d'«Una sola salut».

En línia amb el que assenyala la Comissió Europea, és convenient separar els tres components de l'anàlisi del risc que estableix l'article 28 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre: l'avaluació, la comunicació i la gestió del risc. L'AESAP ha d'emprendre els dos primers i identificar i avaluar els riscos, vigilar-ne la distribució i la influència en la salut, en coordinació amb altres administracions competents, així com comunicar la informació i l'evidència disponibles, per constituir-se així en una font independent i transparent d'avaluació, recomanació, informació i comunicació del risc, i augmentar la confiança de la ciutadania. La gestió del risc, però, correspon a les autoritats sanitàries, que han de fonamentar la presa de decisions en les avaluacions que duguin a terme les agències independents. Aquesta separació s'ha d'estendre més enllà de l'àmbit de la protecció de la salut i incloure altres actuacions de salut pública.

D'altra banda, atès el paper rellevant dels agents patògens d'origen animal en les malalties infeccioses humanes, l'Organització Mundial de Sanitat Animal (d'ara endavant, OMSA), l'Organització Mundial de la Salut (d'ara endavant, OMS), l'Organització de les Nacions Unides per a l'Alimentació i l'Agricultura (FAO, per les sigles en anglès) i el Programa de les Nacions Unides per al Medi ambient (d'ara endavant, PNUMA) estan treballant conjuntament per integrar l'enfocament «Una sola salut» («One Health», en la denominació en anglès). Aquest enfocament reconeix que la salut de les persones, la dels animals domèstics i salvatges, les plantes i el medi ambient estan estretament relacionades, són interdependents i interpel·len múltiples sectors, disciplines i comunitats a diversos nivells de la societat que han de treballar conjuntament per promoure la salut i el benestar, així com per neutralitzar les amenaces per a la salut i els ecosistemes.

Espanya s'adhereix a aquest enfocament i, per tant, cal incorporar-lo com un dels principis generals d'acció en salut pública a través de la modificació de l'article 3 de Llei 33/2011, de 4 d'octubre.

Per a això, l'AESAP ha de promoure equips multidisciplinaris que treballin amb una visió holística i transdisciplinari, així com cooperar amb la societat civil i les administracions públiques, en particular, amb les competents en salut animal, salut vegetal, protecció ambiental i seguretat alimentària, per contribuir a assolir els objectius de desenvolupament sostenible mitjançant la reducció de la càrrega de malalties, l'orientació estratègica i l'assistència tècnica, la creació de capacitats, el foment de la investigació operativa, la promoció de la cooperació de totes les parts i la millora de la col·laboració intersectorial.

En matèria de salut internacional, l'AESAP serà el punt d'enllaç amb els centres i les institucions de la Unió Europea i altres institucions multilaterals internacionals que tinguin activitat a les seves àrees de competències. A més, l'Agència ha de promoure el lideratge d'Espanya en l'àmbit internacional a través de la participació en iniciatives internacionals de detecció, vigilància i avaluació de riscos per a la salut, d'elaboració i d'implementació de normatives internacionals i de recerca en salut pública, amb el foment de la seva presència internacional i la d'altres institucions espanyoles competents en salut pública.

La resposta ràpida i eficaç davant d'amenaques sanitàries requereix desenvolupar capacitats bàsiques per aconseguir una comunicació de riscos àgil, accessible i de qualitat, per tal de prevenir la propagació de malalties i altres perills. Aquesta finalitat l'ha d'empendre l'Agència, que ha de dissenyar una estratègia comunicativa que respongui a les demandes o necessitats d'informació de la ciutadania, d'acord amb el que preveuen els articles 4 i 10 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, en què es comuniquin oportunament i de manera accessible els riscos i les amenaces per a la salut segons la millor evidència científica disponible, així com la informació necessària per contribuir a millorar la salut i el benestar de la població i a reduir les inequitats en salut, tenint en compte les llengües oficials de les comunitats autònomes.

El desenvolupament de capacitats en salut pública ha de preveure a més les polítiques d'atracció i retenció del capital humà, per la qual cosa l'AESAP ha de promoure iniciatives amb les comunitats autònomes, administracions públiques, institucions acadèmiques i de formació, organitzacions científiques i professionals per desenvolupar una força professional en salut pública, multidisciplinària, altament qualificada, adequada en termes de quantitat i desplegament i amb prou recursos per fer front als reptes presents i futurs.

D'altra banda, l'AESAP ha de reforçar les capacitats, orientar i donar suport al conjunt d'actors de la salut pública a través de l'assessorament, la formulació de propostes, el seguiment i l'avaluació de les actuacions de salut pública, del foment de la innovació i la investigació en salut pública i del lideratge de l'acció col·lectiva del sector públic, en aliança amb la salut civil mitjançant el treball en xarxa, per desenvolupar accions de salut pública integrals que generin beneficis en salut.

Esdevé necessari, per tant, ampliar els objectius que preveu inicialment la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, i crear un organisme públic que respongui a totes aquestes necessitats, s'anticipi a crisis sanitàries futures i es prepari davant els nous reptes en salut pública, que a més s'alineï amb els canvis que promou la Comissió Europea a favor de la Unió Europea de la Salut i que compti amb una organització cooperativa i integradora dels diferents actors de l'Estat, en connexió amb els objectius de desenvolupament sostenible.

Per això, la forma jurídica prevista és la d'agència estatal, d'acord amb l'article 108 bis de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, dotada de personalitat jurídica pròpia, patrimoni propi i autonomia en la gestió i facultada per exercir potestats administratives amb mecanismes d'autonomia funcional, responsabilitat per la gestió i el control de resultats. Aquesta elecció respon a la necessitat de dotar-la al màxim d'independència tècnica, d'autonomia i flexibilitat en la gestió i d'agilitat per

adaptar-se als canvis socials, a l'aparició de nous riscos emergents i a l'avenç del coneixement científic i tecnològic, com a requisits necessaris per aconseguir el nivell d'exercici més alt en la protecció de la salut de la ciutadania; per a això, cal incorporar mecanismes d'innovació en la gestió i de control de l'eficàcia, la transparència i la rendició de comptes.

D'altra banda, cal modificar la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, per afegir als objectius que es van preveure inicialment per al Centre Estatal de Salut Pública els que s'han exposat anteriorment, canviar la denominació de l'organisme públic a «Agència Estatal de Salut Pública», incorporar el principi d'«Una sola salut» i adaptar el capítol I del títol II en matèria de vigilància en salut pública per ampliar-lo amb les actuacions de preparació i resposta.

II

D'altra banda, el Reglament (UE) núm. 528/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2012, relatiu a la comercialització i l'ús dels biocides, va imposar un procés d'avaluació molt més exhaustiu que el vigent aleshores en relació amb les propietats fisicoquímiques, les propietats toxicològiques i els seus efectes en la salut o l'eficàcia del producte, entre altres aspectes, amb l'increment del nombre d'agents involucrats, de les necessitats tècniques i, especialment, del cost del servei.

En el marc de l'avaluació del risc en matèria de sanitat ambiental, l'AESAP ha d'avaluar el risc per a la salut humana dels biocides i els fitosanitaris, i cal que els departaments ministerials competents s'encarreguin de la gestió, l'autorització i els registres. Així mateix, ha d'avaluar els riscos per a la salut humana derivats de l'ús i la comercialització de substàncies i barreges químiques, així com identificar-ne els efectes perillosos.

Amb aquesta finalitat, a la disposició addicional segona d'aquesta Llei, es regulen les taxes exigibles pels serveis i activitats duts a terme en matèria de plaguicides d'ús ambiental i a la indústria alimentària, així com per a tots els biocides en general, en aplicació del Reglament (UE) núm. 528/2012, amb l'adequació dels costos de l'avaluació, segons les recomanacions que formula la Comissió Europea en l'informe del 7 de juny de 2021 sobre l'aplicació del Reglament esmentat.

D'altra banda, l'objectiu 1 de la reforma 5 del Component 18 del Pla de recuperació, transformació i resiliència estableix la necessitat de modificar el sistema de preus de referència dels medicaments i d'introduir-hi elements que incrementin la competència i valorin les aportacions que suposen un benefici incremental en la utilització d'aquests.

Amb aquesta finalitat, cal modificar l'article 98 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, per eximir del sistema de preus de referència o bé aplicar un coeficient corrector que n'elevi el preu, a aquells medicaments que tinguin un avantatge estratègic per al Sistema Nacional de Salut o suposin una millora objectiva per als pacients. D'aquesta manera, es permet valorar medicaments que aportin un benefici incremental per a la salut o la gestió dins del sistema sanitari.

III

Aquesta Llei s'adequa als principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència, tal com exigeix la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

A aquests efectes, es posa de manifest el compliment dels principis de necessitat i eficàcia, tenint en compte la necessitat d'actualitzar i concretar la previsió de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, atès el temps transcorregut, de manera que la regulació prevista és eficaç i proporcionada en el compliment d'aquest propòsit, sense afectar de cap manera els drets i els deures de la ciutadania. Així mateix, la norma és acord amb el

principi de proporcionalitat, ja que conté la regulació imprescindible per assolir l'objectiu esmentat, és a dir, la creació de l'Agència.

La creació de l'AESAP també contribueix a dotar de més seguretat jurídica a l'organització i al funcionament de les estructures administratives que vetllen per la salut pública, organitzades a través de la vigilància, la prevenció i el control, especialment en els aspectes relacionats amb l'ús de dades en matèria sanitària.

Pel que fa al principi de transparència, la Llei deixa clars els objectius i les finalitats de l'Agència, mentre que, finalment, respecte al principi d'eficiència, no preveu càrregues administratives innecessàries.

Per elaborar aquesta Llei, s'ha demanat l'opinió dels subjectes potencialment afectats per la norma i de les organitzacions més representatives del sector. Igualment, s'ha donat audiència a les organitzacions, associacions i sectors afectats i s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla. Així mateix, la norma ha estat informada pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

Article 1. *Objecte, naturalesa jurídica i adscripció orgànica.*

1. Els objectius d'aquesta Llei són crear l'Agència Estatal de Salut Pública (d'ara endavant, AESAP) i modificar la Llei 33/2011, del 4 d'octubre, general de salut pública.

2. L'AESAP compta amb personalitat jurídica pública diferenciada, patrimoni i tresoreria propis, així com autonomia de gestió, en els termes que preveuen els articles 88 a 97 i 108 bis a 108 sexies de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic.

3. L'AESAP s'adscriu orgànicament al Ministeri de Sanitat.

4. Dins l'esfera de les seves competències, li corresponen les potestats administratives per al compliment dels seus fins, en els termes que preveu el seu Estatut i d'acord amb la legislació aplicable. A l'exercici de les seves funcions públiques, l'AESAP ha d'actuar d'acord amb el que preveu la Llei 40/2015, d'1 d'octubre.

Article 2. *Objectiu i fins generals.*

1. L'AESAP té com a objectiu, d'acord amb el que disposa la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, reforçar les capacitats de l'Estat per millorar la salut de la població, l'equitat en salut i el seu benestar i protegir la població davant de riscos i amenaces sanitàries, amb un enfocament salutogènic que potenciï les capacitats i l'empoderament de les persones i les comunitats.

Per això, en col·laboració amb les comunitats autònomes i altres administracions públiques, amb els diferents actors i disciplines i amb la societat civil, ha d'abordar de forma holística i transdisciplinària els problemes de salut i els seus determinants, sota els principis d'«Una sola salut» i de «Salut en totes les polítiques», sense perjudici de les competències assignades als departaments amb competències en matèria de salut animal, salut vegetal, seguretat alimentària i protecció ambiental, i a altres administracions públiques.

2. Són fins generals de l'AESAP, en els termes que estableix la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, i sense perjudici de les competències de les diferents administracions públiques, els següents:

a) La vigilància, la identificació i l'avaluació de l'estat de salut de la població i els seus determinants, així com dels problemes, les amenaces i els riscos en matèria de salut pública, amb una atenció especial a les desigualtats socials a la salut.

b) La informació i la comunicació pública sobre la salut de la població i els riscos que la puguin afectar.

c) La coordinació d'activitats de preparació i resposta davant de crisis i emergències sanitàries en línia amb l'Estratègia de seguretat nacional.

d) Facilitar la col·laboració, la cooperació i la interacció entre els serveis de salut pública i els centres, serveis i establiments sanitaris de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla per aconseguir el grau màxim de protecció i guany en salut de la població.

e) El reforçament de les capacitats, l'orientació i el suport per a l'exercici de les actuacions de salut pública de les administracions públiques i la societat civil, amb una atenció especial als determinants socials de la salut i les desigualtats socials en salut, entre d'altres, a través de l'assessorament i la formulació de propostes tècniques i científiques en matèria de promoció i protecció de la salut i prevenció de la malaltia; de l'avaluació i el seguiment del resultat en salut de les polítiques i estratègies sanitàries; de la participació en l'elaboració d'intervencions en matèria de salut pública; de l'impuls de la capacitat, la investigació i la innovació en matèria de salut pública, destinades a generar, intercanviar i explotar el coneixement; així com del reforçament i la promoció de la cooperació tècnica i operativa entre tots els actors que exerceixin funcions en matèria de salut pública, tot això en l'exercici de les competències de l'Estat i sense perjudici de les competències atribuïdes a les comunitats autònomes.

f) L'avaluació dels resultats en salut derivats de les prestacions sanitàries, en col·laboració amb les comunitats autònomes.

g) Qualsevol altra finalitat que se li assigni, d'acord amb el que preveu el seu Estatut, sense perjudici de les competències en salut pública atribuïdes a altres administracions públiques.

3. L'AESAP ha d'exercir les seves funcions en concurrència amb les de les altres administracions i organismes competents en matèria de salut pública, amb els quals ha d'actuar col·laborativament i d'acord amb la legislació que sigui aplicable en cada cas, per establir les vies oportunes de relació i cooperació bilateral i multilateral per a l'exercici d'aquestes, d'acord amb el marc competencial de l'Estat, les comunitats autònomes i les entitats locals, establert en la Constitució espanyola, els estatuts d'autonomia, la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, i altres disposicions legals. Sense perjudici del que estableix l'article 93.1 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, aquestes funcions han d'estar orientades a:

a) En matèria de vigilància en salut pública:

1r. Les que estableixen els apartats a), b), d), e) i g) de l'article 14 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, sense perjudici de les competències de les diferents administracions públiques.

2n. Fer el seguiment i l'avaluació dels riscos per a la salut, en col·laboració amb les administracions públiques implicades.

3r. Establir mecanismes de coordinació i intercanvi d'informació amb el Sistema de Seguretat Nacional, d'acord amb les directrius impartides que imparteix al respecte el Consell de Seguretat Nacional.

4t. Dur a terme, en col·laboració amb les administracions públiques competents en matèria de salut, l'anàlisi de la situació de salut de la població espanyola i proposar mesures d'intervenció en salut pública, així com elaborar un informe anual relatiu a l'estat de salut i el benestar de la població espanyola, que es presenta a les Corts Generals.

b) En matèria de sanitat ambiental:

1r. Identificar, monitorar i avaluar els riscos per a la salut pública derivats de l'exposició a agents biològics, químics o físics, així com els elements i processos presents a l'entorn en què viuen i es desenvolupen les persones, en col·laboració amb altres administracions públiques, i formular recomanacions i propostes d'actuació.

2n. Avaluar el risc per a la salut humana dels biocides, els fitosanitaris i les substàncies o barreges químiques.

3r. Vigilar i gestionar, en l'àmbit de l'Administració General de l'Estat, els sistemes de vigilància i alerta sanitària de riscos per a la salut derivats dels factors ambientals, en col·laboració amb altres administracions públiques.

c) En matèria de preparació i resposta davant d'emergències de salut pública:

1r. Elaborar plans estatals de preparació i resposta sanitària davant alertes, riscos i amenaces actuals i emergents per a la salut humana, sens perjudici de les competències assignades a altres administracions públiques.

2n. Contribuir a reforçar la resiliència del Sistema Nacional de Salut (SNS) davant d'emergències sanitàries, en col·laboració amb les comunitats autònomes i altres institucions implicades en la resposta.

3r. Coordinar els aspectes tècnics i científics per definir les necessitats i els procediments d'accés, ús, distribució i reposició de contramesures sanitàries de la reserva estratègica sanitària estatal per fer front a situacions de crisi de salut pública, així com garantir l'accés oportú i equitatiu, en línia amb el que preveu l'Estratègia de seguretat nacional vigent, sens perjudici de les competències atribuïdes al Consell de Seguretat Nacional i altres departaments.

4t. Establir mecanismes de coordinació i intercanvi d'informació amb els departaments ministerials i amb el Sistema de Seguretat Nacional, d'acord amb les directrius que imparteix al respecte el Consell de Seguretat Nacional, que permetin aplicar les mesures de gestió de crisi que preveu el títol III de la Llei 36/2015, de 28 de setembre, de seguretat nacional.

5è. Fer el seguiment i l'avaluació, així com elaborar un informe anual sobre el grau de preparació del Sistema Nacional de Salut davant d'emergències sanitàries i sobre el funcionament de la reserva estratègica sanitària, en col·laboració amb altres òrgans i administracions competents.

d) En matèria de salut pública internacional:

1r. Les que estableixen els apartats b), c), e) de l'article 39 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre.

2n. Actuar com a centre d'enllaç per a l'intercanvi de qualsevol informació d'interès en salut pública internacional en les àrees de competència de l'Agència.

3r. Representar el Ministeri de Sanitat, a instàncies d'aquest, en matèria de salut internacional, en els fòrums i els organismes internacionals i participar en les iniciatives internacionals que li corresponguin en la matèria de la seva competència.

e) En matèria d'informació i comunicació en salut:

1r. Informar la població dels riscos i les amenaces per a la salut segons l'article 10 de la Llei 33/2011, sens perjudici de les competències que corresponguin a altres administracions públiques, i tenint en compte les llengües oficials de les diferents comunitats autònomes.

2n. Sens perjudici de les competències d'altres administracions públiques, donar suport i assessorar en l'estratègia comunicativa i de resposta davant de demandes o necessitats d'informació de les administracions públiques i la ciutadania.

3r. Col·laborar amb altres administracions sanitàries i la societat civil per prevenir i combatre la desinformació i la propagació d'informació errònia i falsa en matèria de salut pública.

f) En matèria d'assessorament i avaluació de les actuacions de salut pública:

1r. Col·laborar per al treball en xarxa d'administracions públiques i societat civil i, en l'àmbit de la seva competència, analitzar l'evidència científica disponible i formular recomanacions.

2n. Dur a terme l'assessorament tècnic i científic, juntament amb altres organismes o administracions competents, per elaborar plans de prevenció, immunització i control de malalties i de promoció de la salut.

3r. Dur a terme l'assessorament tècnic i científic necessari per planificar i dissenyar intervencions en salut pública en l'àmbit de l'Administració General de l'Estat, així com oferir aquest assessorament a les comunitats autònomes.

4t. Fer el seguiment i l'avaluació de l'Estratègia estatal de salut pública.

g) En matèria de recerca i capacitació professional en salut pública:

1r. Col·laborar amb l'Institut de Salut Carlos III, organisme autònom i mitjà propi, i amb els centres, les unitats i els organismes de titularitat estatal, autonòmica i local, que tinguin entre les seves competències l'exercici de funcions en matèria de salut pública en connexió amb el desenvolupament d'activitats de recerca.

2n. Donar suport, orientar i participar, a través de les administracions competents, en programes de formació i desenvolupament professional dels professionals de la salut pública, i impulsar les polítiques de captació i retenció del talent a les àrees de la seva competència.

3r. Impulsar la investigació en salut pública, orientar les seves prioritats i participar en activitats de recerca a fi de generar, intercanviar i explotar el coneixement en salut pública i la incorporació a les actuacions per al guany en salut.

4t. Col·laborar en la innovació en salut pública i identificar, monitorar, avaluar i promoure les innovacions polítiques, socials, tecnològiques, legislatives, científiques i instrumentals amb guanys en salut.

4. Per a l'exercici de les finalitats indicades anteriorment, l'AESAP ha de promoure la creació de xarxes de treball que aportin capacitat científicotècnica, amb les administracions públiques, les institucions acadèmiques, la comunitat científica i professionals experts. Així mateix, cal promoure la col·laboració transversal amb altres xarxes de sectors no sanitaris que, des de models basats en la sostenibilitat, l'acció comunitària, la participació o la igualtat, tinguin com a finalitat millorar la salut i el benestar col·lectiu.

5. L'AESAP ha d'establir els òrgans pertinents que permetin la col·laboració intersectorial i la participació de la societat civil sota l'enfocament de salut en totes les polítiques.

Article 3. Règim de personal.

1. El personal al servei de l'AESAP ha d'estar constituït per:

a) El personal que estigui ocupant llocs de treball en serveis que s'integrin a l'AESAP en el moment de la constitució.

b) El personal que s'incorpori a l'AESAP des de qualsevol Administració pública pels procediments de provisió de llocs de treball corresponents que s'estableixin a l'Estatut i als plans inicial i anuals d'actuació de l'AESAP.

c) El personal que hagi seleccionat l'AESAP, mitjançant els processos de selecció convocats a aquest efecte en els termes que s'estableixin a l'Estatut i als plans inicial i anuals d'actuació de l'AESAP i a les convocatòries corresponents.

d) El personal directiu.

2. El personal a què es refereixen les lletres a) i b) de l'apartat anterior ha de mantenir la condició de personal funcionari, estatutari o laboral d'origen, d'acord amb la legislació aplicable.

3. El personal funcionari i estatutari es regeix per la normativa reguladora de la funció pública corresponent, amb les especialitats que preveu la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, i les que, d'acord amb aquesta, s'estableixin a l'Estatut de l'AESAP.

El personal laboral es regeix pel text refós de la Llei de l'Estatut dels treballadors, aprovat pel Reial decret legislatiu 2/2015, de 23 d'octubre, el text refós de la Llei de l'Estatut bàsic de l'empleat públic, aprovat pel Reial decret legislatiu 5/2015, del 30 d'octubre, i per la resta de la normativa laboral.

4. La selecció de tot el personal de l'AESAP ha de procurar constituir equips multidisciplinaris per complir el que preveu l'article 2 d'aquesta Llei i, d'acord amb la normativa aplicable, s'ha de basar en els principis de mèrit i capacitat, publicitat, concurrència, igualtat i el d'accés a l'ocupació pública de les persones amb discapacitat. En la selecció del personal directiu, a més d'aplicar els principis anteriors, cal valorar la idoneïtat per assumir la responsabilitat en el compliment dels fins generals que preveu l'article 2 d'aquesta Llei.

Article 4. Règim econòmic, financer, patrimonial i de contractació.

1. Els recursos econòmics de l'Agència Estatal de Salut Pública han d'estar integrats per:

- a) Les transferències consignades als pressupostos generals de l'Estat.
- b) Els ingressos propis que percebi com a contraprestació per les activitats que pugui fer, en virtut de contractes, convenis o disposició legal, per a altres entitats públiques, privades o persones físiques.
- c) L'alienació dels béns i els valors que en constitueixin el patrimoni.
- d) El rendiment procedent dels seus béns i valors.
- e) Les aportacions voluntàries, les donacions, les herències i els llegats i altres aportacions a títol gratuït d'entitats privades i de particulars.
- f) Els ingressos rebuts de persones físiques o jurídiques a conseqüència del patrocini d'activitats o instal·lacions.
- g) Les taxes o altres ingressos públics derivats de la seva activitat, en concret, les taxes exigibles pels serveis i les activitats executats en matèria de plaguicides d'ús ambiental i en la indústria alimentària, així com per a tots els biocides en general.
- h) Els altres ingressos de dret públic o privat que estiguin autoritzades a percebre.
- i) Les aportacions procedents de fons comunitaris destinats a complir les seves finalitats.
- j) Qualsevol altre recurs que se li pugui atribuir.

2. L'AESAP s'ha de regir, quant al seu patrimoni, per la Llei 33/2003, de 3 de novembre, del patrimoni de les administracions públiques, i pot tenir adscrits béns del patrimoni de l'Estat per complir les seves finalitats.

3. La contractació s'ha de regir per la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, per la qual es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014.

Article 5. Règim pressupostari, de comptabilitat i control econòmic financer.

1. L'AESAP ha d'elaborar i aprovar l'avantprojecte de pressupost de cada anualitat en els termes que preveu l'article 108 sexies de la Llei 40/2015, 1 d'octubre.

2. L'AESAP ha de disposar de:

- a) Un sistema d'informació econòmica que mostri, mitjançant estats i informes, la imatge fidel del seu patrimoni, de la situació financera, dels resultats i de l'execució del pressupost i que proporcioni informació de costos sobre la seva activitat que sigui suficient per adoptar decisions de forma correcta i eficient.
- b) Un sistema de comptabilitat de gestió que permeti efectuar el seguiment del compliment dels compromisos assumits al contracte de gestió.

3. El control intern de la gestió econòmica i financera correspon a la Intervenció General de l'Administració de l'Estat i s'ha de dur a terme sota les modalitats de control financer permanent i d'auditoria pública, en les condicions i els termes que estableix la Llei 47/2003, de 26 de novembre, general pressupostària. El control financer permanent l'ha de fer la Intervenció Delegada a l'AESAP, sota la dependència orgànica i funcional de la Intervenció General de l'Administració de l'Estat.

El control extern de la gestió economicofinancera de les agències estatals correspon al Tribunal de Comptes, d'acord amb la seva normativa específica.

4. Sens perjudici del que disposen els paràgrafs anteriors, l'AESAP ha d'estar sotmesa a un control d'eficàcia i de supervisió contínua que s'ha d'exercir en els termes que estableixen l'article 85 i l'apartat 10 de l'article 108 sexies de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre.

Article 6. *Obligació del subministrament de dades.*

1. Totes les administracions públiques, les institucions, les entitats i els organismes del sector públic i privat, en particular els centres, serveis i establiments sanitaris i, en general, totes les persones físiques o jurídiques, estan obligades a subministrar l'AESAP, a través de l'Administració pública competent segons el seu àmbit territorial:

a) Les dades necessàries, en el temps, la forma i la qualitat requerits per complir els fins generals que recull l'article 2 d'aquesta Llei, en especial, avaluar l'estat de salut de la població, fer les funcions de seguiment i vigilància en salut pública, així com la detecció precoç i l'avaluació de riscos per a la salut. Les dades que han de subministrar les comunitats autònomes s'han d'establir mitjançant un reial decret, en els termes que s'acordin al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, sens perjudici dels acords mutus que s'estableixin entre els organismes competents en matèria de salut pública existents a les comunitats autònomes. L'AESAP ha de proporcionar la infraestructura tecnològica que asseguri els serveis comuns per a la interoperabilitat amb els diferents sistemes existents. Les dades que cal subministrar han de complir, en la mesura que siguin aplicables, les previsions de l'Esquema Nacional de Seguretat, de l'Esquema Nacional d'Interoperabilitat, del Reglament general de protecció de dades i la seva normativa de desplegament, els estàndards d'interoperabilitat aprovats per al conjunt del Sistema Nacional de Salut, els criteris de normalització i qualitat de la dada sanitària que estableix la Secretaria General de Salut, les directrius aplicables al sector sanitari que elabora la Direcció General de la Dada de la Secretaria d'Estat de Digitalització i Intel·ligència Artificial, en allò que pugui afectar l'establiment de requisits d'interoperabilitat transversals entre espais de dades en l'àmbit de l'Administració General de l'Estat, de les administracions de les comunitats autònomes i de les entitats locals i, si escau, en l'àmbit d'entitats amb competències sanitàries en l'àmbit de la Unió Europea, de l'Organització Mundial de la Salut i altres organismes internacionals relacionats amb la salut pública.

b) La informació necessària del Sistema Nacional de Salut, del sector sanitari privat i d'altres sectors i àmbits implicats en la resposta per avaluar l'estat de preparació per respondre a les emergències de salut pública. La informació que ha de subministrar el Sistema Nacional de Salut s'ha d'acordar en el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

2. L'AESAP ha de proporcionar les dades i la informació relatives al seu àmbit d'actuació a altres administracions públiques competents en matèria de salut, de conformitat amb la legislació vigent.

Article 7. *Tractaments de dades de caràcter personal.*

1. Els tractaments de dades de caràcter personal de les persones físiques que siguin necessàries per aplicar aquesta Llei s'han de fer amb una subjecció estricta al que disposa el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i el Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de les seves dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

2. El tractament de dades personals que sigui necessari per complir els fins de l'AESAP està emparat pel que disposa l'article 6.1.e) del Reglament (UE) 2016/679, ja que es du a terme per complir una missió d'interès públic i en l'exercici de potestats públiques conferides a aquesta. Les dades personals que obtingui l'AESAP només es poden utilitzar per complir les finalitats generals de l'article 2 d'aquesta Llei.

3. El tractament de les dades personals que siguin necessàries per part dels subjectes obligats a subministrar dades segons l'article 6 es troba emparat pel que disposa l'article 6.1.c) del Reglament (UE) 2016/679, ja que són necessàries per complir una obligació legal. Els reials decrets en què s'estableixin les dades que se subministren, en els termes que s'hi estableixen, han de respectar el principi de minimització de dades i sotmetre's a l'informe preceptiu de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

4. D'acord amb el que preveu l'article 9.2.i) del Reglament (UE) 2016/679, és lícit dur a terme el tractament de dades personals relacionades amb la salut quan això sigui estrictament necessari per tutelar la salut de la població.

En els supòsits en què no sigui estrictament necessari accedir a les dades identificatives, aquestes s'han de dissociar prèviament.

En qualsevol cas, l'accés a les històries clíniques per raons epidemiològiques i de salut pública se sotmet al que disposa l'article 16.3 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.

5. Les persones que, per raó de la seva activitat, tinguin accés a les dades de caràcter personal estan subjectes al deure de secret que preveu l'article 43.2 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre.

6. Els sistemes d'informació que tractin dades personals han de garantir l'aplicació de les mesures tècniques i organitzatives que resultin de l'avaluació corresponent d'impacte en la protecció de dades, en els termes que preveu l'article 3 del Reial decret 311/2022, de 3 de maig, pel qual es regula l'Esquema Nacional de Seguretat.

7. En cas que intervingui una entitat com a encarregada del tractament, cal subscriure, amb els responsables respectius del tractament, l'instrument jurídic corresponent en els termes que preveu l'article 28.3 del Reglament (UE) 2016/679.

Article 8. Modificació de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública.

La Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública, queda modificada en els termes següents:

Un. S'afegeix un nou apartat i) a l'article 3:

«i) Principi d'«Una sola salut». Les actuacions de salut pública han de seguir un enfocament unificador i integrat que procuri equilibrar i optimitzar de manera sostenible la salut de les persones, els animals i els ecosistemes, que en reconegui la relació estreta i la interdependència, i que interpel·li múltiples sectors, disciplines i comunitats perquè treballin conjuntament per promoure el benestar i neutralitzar les amenaces per a la salut i els ecosistemes.»

Dos. Es modifica l'apartat 3 de l'article 12, que passa a tenir la redacció següent:

«3. Així mateix, la vigilància en salut pública requereix disposar d'uns sistemes d'alerta precoç i resposta ràpida que garanteixin la detecció i les actuacions precises i coordinades davant d'amenaces que suposin o puguin suposar un risc per a la salut de la població en qualsevol part del territori.»

Tres. S'hi afegeix un article 13 bis, amb la redacció següent:

«Article 13 bis. *Articulació de la preparació i resposta davant d'amenaces per a la salut pública.*

1. Correspon a l'Administració General de l'Estat i a les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, en l'àmbit de les seves competències, elaborar i desenvolupar plans de preparació i resposta davant d'alertes sanitàries, per a la resposta eficaç i coordinada davant de situacions de risc per a la salut pública.

2. El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut ha d'establir els instruments que garanteixin la interoperabilitat i la coherència d'aquests plans i els mecanismes d'intercanvi d'informació.

3. El Pla estatal de preparació i resposta davant d'amenaques per a la salut pública, que s'ha d'aprovar mitjançant un reial decret, amb l'informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, ha d'incloure disposicions relatives als mecanismes de declaració d'una situació d'emergència de salut pública d'importància estatal, de la seva governança i de les capacitats i els recursos necessaris per a la resposta.»

Quatre. Es modifica l'article 14, que passa a tenir la redacció següent:

«Article 14. *De les competències en vigilància de la salut pública i en preparació i resposta davant d'amenaques per a la salut pública del Ministeri de Sanitat.*

Corresponen al Ministeri de Sanitat les funcions següents en matèria de vigilància en salut pública i en preparació i resposta davant d'amenaques per a la salut pública:

a) La gestió d'alertes de caràcter supraautonòmic o que puguin transcendir el territori una comunitat autònoma.

b) La gestió d'alertes que procedeixin de la Unió Europea, l'Organització Mundial de la Salut i altres organismes internacionals i, especialment, de les alertes que preveu el Reglament sanitari internacional (2005), si s'escau, en coordinació amb les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla.

c) Les previstes a l'article 65 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.

d) La coordinació i avaluació de la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública.

e) Vetllar perquè els criteris utilitzats en la vigilància siguin homogenis i estiguin homologats, així com per l'oportunitat, la pertinència i la qualitat de la informació.

f) El disseny i l'execució d'una enquesta periòdica de salut pública en coordinació amb les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla.

g) La coordinació i gestió dels intercanvis de la informació corresponent a la vigilància tant en l'àmbit nacional com en l'àmbit de la Unió Europea, de l'Organització Mundial de la Salut i altres organismes internacionals relacionats amb la salut pública.

h) La coordinació dels missatges dirigits a la població en cas que les autoritats sanitàries emetin comunicats o recomanacions en contextos d'alerta o crisis sanitàries o que afectin riscos incerts que puguin afectar més d'una comunitat autònoma. A aquests efectes, les autoritats sanitàries n'han d'informar el Ministeri.

i) La difusió de la informació derivada de la vigilància en salut pública, sobre l'estat de salut, l'equitat en salut i el benestar de la població, així com la influència exercida pels determinants socials de la salut.

j) L'elaboració i el desenvolupament dels plans estatals de preparació i resposta i la coordinació del desenvolupament de les capacitats estatals necessàries per fer front a les emergències de salut pública, incloent-hi les relacionades amb contramesures mèdiques. Així mateix, el coneixement dels plans de preparació i resposta que elaborin i desenvolupin les comunitats autònomes en l'exercici de les seves competències.»

Cinc. Es modifica l'article 47, que passa a tenir la redacció següent:

«Article 47. *Agència Estatal de Salut Pública.*

1. L'Agència Estatal de Salut Pública s'adscriu al Ministeri de Sanitat i ha d'exercir les seves funcions sobre la base dels principis d'independència tècnica i

autonomia de gestió, de conformitat amb el que estableix la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic.

2. L'Agència Estatal de Salut Pública ha d'exercir, en els termes que preveu la seva llei de creació i el seu Estatut, les competències de naturalesa tècnica i científica del Ministeri de Sanitat que estableix el títol II d'aquesta Llei i, en particular, la coordinació i l'avaluació de la Xarxa Estatal de Vigilància en Salut Pública, la identificació, l'avaluació i la comunicació de riscos per a la salut pública, així com la coordinació de la preparació i la resposta davant de riscos i emergències sanitàries, sens perjudici de les competències que corresponguin a altres autoritats.

3. (suprimir).

4. A més, ha d'elaborar un informe anual relatiu a l'estat de salut i el benestar i a l'equitat en salut, i dels determinants socials de la salut de la població espanyola, que s'ha de presentar a les Corts Generals.

5. L'Agència Estatal de Salut Pública ha de col·laborar amb els centres i els organismes de titularitat estatal, autonòmica i local que tinguin entre les seves competències funcions en matèria de salut pública i activitats de recerca i estadística oficial.»

Sis. Es deixa sense contingut la disposició addicional quarta.

Set. S'hi afegeix una disposició addicional vuitena, amb la redacció següent:

«Disposició addicional vuitena. *Obligació del subministrament de dades rellevants per a la salut de la població.*

Per tal d'assegurar la millor tutela de la salut de la població, totes les administracions públiques, les institucions, les entitats i els organismes del sector públic i privat, en particular els centres, serveis i establiments sanitaris i, en general, totes les persones físiques o jurídiques que desenvolupin qualsevol mena d'activitat i que, en l'àmbit de les seves actuacions, tinguin informació rellevant per a la salut de la població, han de subministrar a les autoritats sanitàries competents les dades necessàries per desenvolupar les actuacions en matèria de vigilància en salut pública, prevenció de malalties i protecció de la salut, avaluació de riscos per a la salut, preparació i resposta davant de crisis i amenaces de salut pública, així com per avaluar estratègies, plans i programes que reverteixin en la salut de la població.»

Disposició addicional primera. *Aplicacions i plataformes tecnològiques.*

1. El Ministeri de Sanitat, sota la direcció funcional de l'AESAP, en coordinació amb les comunitats autònomes, ha de desenvolupar les aplicacions i plataformes tecnològiques que integrin la informació necessària per complir amb les finalitats generals de l'article 2 d'aquesta Llei, segons els estàndards i els criteris d'interoperabilitat i seguretat establerts a través del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. Per a això, s'ha d'assegurar, si s'escau, la capacitat, els codis identificatius del Sistema Nacional de Salut i, addicionalment, els que calgui determinar, així com la seva incorporació, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a l'Espai Nacional de Dades de Salut.

2. El Ministeri de Sanitat ha de determinar la provisió dels recursos físics per allotjar aquestes aplicacions i plataformes tecnològiques i assegurar-ne el manteniment, així com garantir l'operativitat de les aplicacions, sens perjudici del que estableix la regulació per a la gestió dels serveis compartits a l'Administració General de l'Estat.

3. El Ministeri de Sanitat ha de poder accedir i disposar de les dades de les aplicacions i plataformes tecnològiques de l'AESAP que es considerin necessàries per a les finalitats de planificació, gestió i avaluació en totes les àrees de competències i, en particular, en les polítiques sanitàries públiques, l'assistència sanitària, la vigilància de la salut pública, la sanitat exterior i la investigació en salut.

Disposició addicional segona. *Taxes exigibles pels serveis i les activitats efectuats en matèria de plaguicides d'ús ambiental i en la indústria alimentària, així com per a tots els biocides en general, en aplicació del Reglament (UE) núm. 528/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2012, relatiu a la comercialització i l'ús dels biocides.*

1. Constitueix el fet imposable de la taxa el fet que els òrgans competents de l'Administració General de l'Estat prestin o duguin a terme la tramitació, els estudis o les avaluacions derivades de l'autorització de substàncies i productes biocides, segons el que preveu la reglamentació específica.

2. Són subjectes passius de la taxa les persones físiques o jurídiques que sol·licitin la prestació dels serveis o la realització de les activitats que constitueixen el fet imposable.

3. Quan el sol·licitant de l'autorització acrediti tenir la condició de petita i mitjana empresa (PIME), s'apliquen taxes d'import reduït seguint els criteris següents:

a) Reduccions de les taxes aplicables a les sol·licituds d'aprovació, renovació d'aprovació i inclusió a l'annex I de substàncies actives del Reglament (UE) núm. 528/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2012, quan el fabricant de la substància activa sigui una PIME establerta a la Unió Europea, excepte si la substància activa fos candidata a la substitució:

- 1r. Microempreses: 60 %.
- 2n. Petites empreses: 40 %.
- 3r. Mitjanes empreses: 20 %.

b) Reduccions de les taxes aplicables a les sol·licituds d'autorització o renovació de biocides o famílies de biocides, si el futur titular de l'autorització és una PIME establerta a la Unió Europea, excepte si el producte conté alguna substància activa candidata a la substitució:

- 1r. Microempreses: 30 %.
- 2n. Petites empreses: 20 %.
- 3r. Mitjanes empreses: 10 %.

Aquestes reduccions no s'apliquen quan es tracti de l'autorització o la renovació de l'autorització d'una substància activa candidata a substitució o quan les aplicacions per a l'autorització dels productes biocides continguin substàncies actives candidates a la substitució. Correspon al sol·licitant acreditar la condició de PIME.

4. L'autoritat competent receptora de la sol·licitud d'autorització de substàncies i productes biocides ha d'informar el sol·licitant de les taxes degudes en relació amb el procediment sol·licitat i pot rebutjar la sol·licitud si el sol·licitant no paga les taxes en un termini de trenta dies des de la notificació de l'import. No es pot iniciar la prestació del servei o la realització de l'activitat administrativa fins que s'abonin les taxes.

5. La determinació de la quota tributària es quantifica d'acord amb el que preveu la taula següent, segons l'activitat que s'ha de dur a terme:

		Euros
1.	Per avaluació d'una substància activa biocida:	
	a. Aprovació (per a un sol tipus de producte):	120.751,68
	b. Aprovació d'un microorganisme:	60.000
	c. Aprovació per tipus de producte addicional al sol·licitat a l'apartat 1.a):	60.000
	d. Aprovació per tipus de producte addicional al sol·licitat a l'apartat 1.b):	30.000

		Euros
	Per renovació de l'aprovació (per a un sol tipus de producte):	
	a. Avaluació completa:	120.751,68 (60.000 si és un microorganisme)
	b. Avaluació limitada:	60.000 (30.000 si és un microorganisme)
2.	c. Renovació de l'aprovació (per a tipus d'un producte addicional al sol·licitat a l'apartat 2.a) o 2.b):	
	– Avaluació completa:	60.000 (30.000 si és un microorganisme)
	– Avaluació limitada:	30.000 (15.000 si és un microorganisme)
3.	Per avaluació de substància activa en altres circumstàncies (nova font, dossier de tercera part o equivalència tècnica):	40.000
4.	Per avaluació del compliment dels requisits de l'article 28, per tal d'incloure una substància activa en l'annex I del Reglament (UE) núm. 528/2012, de 22 de maig de 2012.	40.000
	Per avaluació d'un producte biocida:	
	a. Autorització de producte:	
	– Autorització nacional de producte biocida:	24.150,34
	– Autorització d'un sol producte, quan el producte sigui idèntic al producte de referència (avaluat amb la substància activa):	4.800
	– Autorització de família de productes biocides:	48.000
	b. Increment de taxa per substància activa addicional:	1.920
	c. Increment de taxa per tipus de producte addicional:	1.920
	d. Increment de taxa per categoria d'usuari addicional:	1.920
	e. Increment de taxa per substància de preocupació:	1.920
	f. Autorització del producte d'acord amb el procediment simplificat:	
5.	– Autorització del producte:	2.400
	– Autorització d'un sol producte, quan és idèntic al producte de referència avaluat amb les substàncies actives que es troben catalogades a la categoria 6 de l'annex I del Reglament (UE) núm. 528/2012, de 22 de maig de 2012.	720
	– Família de productes biocides:	3.600
	g. Reconeixement mutu:	
	– Autorització de producte biocida:	3.018,80
	– Autorització de família de productes biocides:	6.000
	h. Canvis a l'autorització del producte:	
	– Canvi major d'una autorització nacional o de la Unió Europea:	9.660,14
	– Canvi major per reconeixement mutu:	1.207,35
	– Canvi menor d'una autorització nacional o de la Unió Europea:	1.449,02

	Euros
– Canvi menor per reconeixement mutu:	253,58
– Canvi administratiu:	253,58
i. Renovació d'una autorització dels productes:	
– Avaluació completa:	18.112,75
– Avaluació limitada:	6.000
– Avaluació completa quan el producte és idèntic al producte avaluat durant la renovació de la substància activa:	4.600
– Avaluació limitada quan el producte és idèntic al producte avaluat durant la renovació de la substància activa:	2.300
j. Autorització d'un mateix biocida:	720
k. L'addició d'un producte biocida a una família de producte biocida (notificació de conformitat amb l'article 17.6) del Reglament (UE) núm. 528/2012, de 22 de maig de 2012)	720
l. La posada a disposició al mercat dels biocides autoritzats segons el procediment simplificat (Notificació de conformitat amb l'article 27.1) del Reglament (UE) núm. 528/2012, de 22 de maig de 2012):	480
m. Increment de la taxa d'autorització provisional:	
– Un sol producte:	2.400
– Un sol producte, quan és idèntic al producte de referència (avaluat per incloure la substància activa):	480
– Un sol producte, quan és idèntic al producte avaluat per incloure la substància activa a l'annex I del Reglament (UE) núm. 528/2012, de 22 de maig de 2012.	480
n. Increment de taxa per avaluació comparativa (per substància activa objecte d'una avaluació comparativa de conformitat amb l'article 23 del Reglament (UE) núm. 528/2012, de 22 de maig de 2012):	12.000
o. Increment de taxa per càlcul de Límits Màxims de Residus –LMR (quan se sol·licita una autorització de la Unió o nacional que requereixi una avaluació específica amb la intenció de formular una recomanació sobre l'establiment de límits màxims de residus):	2.400
6. Per sol·licituds d'autorització de permisos de comerç paral·lel/efectuada de conformitat amb l'article 53 del Reglament (UE) núm. 528/2012, de 22 de maig de 2012:	960
7. Per notificacions de recerca i desenvolupament efectuades de conformitat amb l'article 56 (2) del Reglament (UE) núm. 528/2012, de 22 de maig de 2012:	
a. Avaluació per assaig, incloent-hi una notificació per alliberament:	240
b. Per cada notificació posterior d'alliberament:	240
8. Per sol·licitud de confidencialitat, sol·licitud efectuada per a una altra informació que no sigui la que regula l'article 67 del Reglament (UE) núm. 528/2012, de 22 de maig de 2012:	240
9. Segons les mesures que preveu l'article 89, apartat segon, del Reglament (UE) núm. 528/2012, de 22 de maig de 2012, per a l'autorització de plaguicides d'ús ambiental i indústria alimentària TP2 (excepte els d'ambients clínics i quirúrgics i de material clínic i farmacèutic), TP4, TP8, TP11 (únicament els desinfectants per a tractament de legionel·la), TP18 (excepte els relacionats amb ambients ramaders com granges, estables, transport d'animals) i TP19 (excepte els que s'apliquen directament sobre la pell), que continguin	

		Euros
	substàncies actives existents, fins a la revisió en funció del programa de revisió, cal mantenir les quanties següents:	
	a. Formulacions:	724,49
	b. Renovació de productes autoritzats:	543,38
	c. Procediments d'ampliació d'autorització d'un producte ja registrat a què fa referència l'apartat 9.a:	362,25
	d. Modificacions significatives en els productes (p. ex., canvis en la formulació, extensions d'usos):	543,38
	e. Modificacions menors en els productes. Modificacions tècniques (p. ex., canvis en classificació i etiquetatges):	181,13
	f. Canvis administratius (p. ex., canvi de nom del producte, de titular, de fabricant):	181,13
10.	Per assessorament científic/tècnic per preparar l'expedient nacional, europeu o equivalent:	240
11.	Expedició de certificats:	240
12.	Notificació per mitjà de la disposició transitòria segona del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.	150

6. El pagament de la taxa s'ha d'efectuar d'acord amb el que estableixen la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de taxes i preus públics, la Llei 58/2003, de 17 de desembre, general tributària i les altres normes de desplegament.

Cal adjuntar el justificant del pagament de la taxa d'acord amb el model oficial, degudament validat, a tota sol·licitud mitjançant la qual es faci el fet imposable d'aquest tribut. En cas de no aportar aquest justificant, no es dona curs a la sol·licitud fins que l'omissió sigui esmenada.

7. La gestió de les taxes que regula aquesta disposició addicional correspon a l'AESAP. El rendiment de la taxa s'ingressa als comptes bancaris habilitats a aquest efecte per l'Agència Estatal de Salut Pública i s'ha de destinar a sufragar les despeses de l'AESAP.

8. Es reemborsa el 70 % de la taxa pagada quan una sol·licitud per a l'aprovació de la substància activa o una autorització d'un producte biocida es rebutgi abans de la fase de validació.

Es reemborsa el 40 % de les taxes si el sol·licitant no presenta la informació sol·licitada dins el termini assenyalat, dins la fase d'avaluació.

Es reemborsa el 40 % de la taxa pagada quan una sol·licitud per a l'aprovació d'una substància activa o una sol·licitud d'autorització d'un producte biocida es retiri abans que l'autoritat competent hagi finalitzat l'avaluació.

9. D'acord amb les mesures que preveu l'article 89, apartat segon, del Reglament (UE) núm. 528/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2012, relatiu a la comercialització i l'ús dels biocides, per a l'autorització de plaguicides d'ús ambiental i indústria alimentària que continguin substàncies actives existents, fins que es revisi en funció del programa de revisió, cal aplicar les taxes que figuren en el punt 9 de l'apartat 5.

Disposició addicional tercera. *Nomenament de la persona titular de la direcció de l'AESAP.*

1. El titular de la direcció de l'AESAP n'ostenta la representació legal. El Consell Rector el nomena i separa de conformitat amb el que preveu l'article 108 quater de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, segons els principis d'igualtat, mèrit i capacitat, entre persones de competència i experiència reconegudes en

els camps d'actuació de l'Agència, preferentment en el sector públic. Amb aquesta finalitat, el Consell Rector ha de justificar el compliment dels requisits esmentats. El ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut ha d'avaluar la proposta.

2. La persona titular de la direcció ha de donar compte de la seva gestió i ha de sotmetre els plans d'acció anuals i plurianuals, l'informe general d'activitat i l'avantprojecte de pressupostos de l'organisme perquè s'aprovin.

Disposició addicional quarta. *Distribució, prescripció, dispensació i ús de medicaments veterinaris.*

El Govern espanyol ha d'intensificar les campanyes d'informació i formació per a la transmissió electrònica de les prescripcions d'antibiòtics i els procediments administratius establerts.

En el termini de sis mesos a partir de l'aprovació d'aquesta Llei, i fruit del diàleg que se substanciï entre els Ministeris d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat amb el sector veterinari, ha de promoure la revisió i la modificació eventual de la regulació vigent, per a la disponibilitat dels medicaments i, en particular, els antibiòtics, en les farmàcies i altres centres dispensadors autoritzats, segons les presentacions adequades, tant per als veterinaris prescriptors com per als propietaris dels animals.

Així mateix, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha d'articular les fórmules necessàries per simplificar els procediments que estableix el Reial decret 666/2023, de 18 de juliol, pel qual es regulen la distribució, la prescripció, la dispensació i l'ús de medicaments veterinaris, amb l'objectiu de facilitar la transmissió electrònica de les prescripcions d'antibiòtics i, en particular, el que fa referència als percentatges d'envàs utilitzats i terminis d'enviament.

Disposició addicional cinquena. *Col·laboració del sector farmacèutic i de productes sanitaris en la preparació i la resposta davant d'emergències sanitàries.*

En compliment del que disposa l'article 11.2 de la Llei 36/2015, de 28 de setembre, de seguretat nacional, i la disposició addicional primera del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, les empreses del sector farmacèutic i de productes sanitaris han de col·laborar amb l'AESAP, l'AEMPS, l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i altres administracions públiques amb competències en matèria de planificació, preparació i resposta davant d'emergències sanitàries.

Aquesta col·laboració té com a objecte contribuir a identificar les necessitats i les actuacions relacionades amb la innovació, el desenvolupament, la producció, l'adquisició, l'emmagatzematge estratègic i la distribució de medicaments i productes sanitaris, a fi de garantir la continuïtat del subministrament i la disponibilitat d'aquests en situacions de crisi sanitària.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogat l'article 33 de la Llei 53/2002, de 30 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social.

Disposició final primera. *Modificació de la Llei 3/1991, de 10 de gener, de competència deslleial.*

Es modifica l'apartat 4 de l'article 37, que queda redactat en els termes següents:

«4. L'aplicació d'aquests codis de conducta s'ha d'encomanar als sistemes d'autoregulació, que s'han de dotar d'òrgans independents de control per assegurar el compliment eficaç dels compromisos assumits per les empreses adherides. Poden incloure, entre d'altres, mesures col·lectives d'autocontrol previ dels continguts publicitaris, i han d'establir sistemes eficaços de resolució

extrajudicial de reclamacions que compleixin els requisits que estableix la normativa comunitària i, com a tals, es notifiquin a la Comissió Europea, de conformitat amb el que preveu la Llei 7/2017, de 2 de novembre, per la qual s'incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2013/11/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 21 de maig de 2013, relativa a la resolució alternativa de litigis en matèria de consum, o qualsevol disposició equivalent.»

Disposició final segona. *Modificació del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol.*

Es modifica l'article 98, que queda redactat en els termes següents:

«Article 98. *Sistema de preus de referència.*

1. El finançament públic de medicaments està sotmès a un sistema de preus de referència. El preu de referència és la quantia màxima amb la qual s'han de finançar les presentacions de medicaments incloses en cadascun dels conjunts que es determinin, sempre que es prescriguin i es dispensin amb càrrec a fons públics.

2. Els conjunts inclouen totes les presentacions de medicaments finançades que tinguin el mateix nivell 5 de la classificació anatòmica-terapèutica-química de medicaments de l'Organització Mundial de la Salut (ATC5) i idèntica via d'administració, entre les quals hi ha d'haver inclosa en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, almenys, una presentació de medicament genèric o biosimilar. Aquest darrer requisit no és indispensable quan el medicament o l'ingredient actiu principal s'hagin autoritzat amb una antelació mínima de deu anys en un Estat membre de la Unió Europea.

3. Els conjunts de preus de referència han de preveure les excepcions següents:

a) Les presentacions indicades per a tractaments en pediatria, així com les presentacions corresponents a medicaments qualificats d'ús hospitalari, els medicaments sotmesos a reserves singulars per dispensar-los als serveis de farmàcia dels hospitals i els envasos clínics constitueixen conjunts independents.

b) No es poden formar conjunts de referència de medicaments derivats del plasma humà ni els medicaments amb la qualificació d'orfes.

c) Poden quedar exempts del sistema de preus de referència, o aplicar-se un coeficient que elevi el preu de referència, els medicaments en què, per raó d'una nova indicació, una dosificació més baixa, una nova forma farmacèutica, un avantatge farmacocinètic o qualsevol altra característica, es produeixi de manera objectiva una millora per als pacients o un avantatge estratègic per al Sistema Nacional de Salut.

La decisió d'exempció per a un medicament del sistema de preus de referència o l'aplicació d'un coeficient que elevi el preu de referència d'un medicament s'ha de prendre al si de la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, amb la participació de les comunitats autònomes.

4. El preu de referència de cada conjunt es calcula en funció del cost/tractament/dia inferior de les presentacions de medicaments agrupats i, en tot cas, s'ha de garantir el proveïment a les oficines de farmàcia per als medicaments de preu inferior. Els medicaments no poden superar el preu de referència del conjunt a què pertanyin.

5. S'han d'establir els nous conjunts i s'han de revisar els preus dels conjunts ja existents amb caràcter anual. No obstant això, els preus inferiors de les noves agrupacions homogènies s'han de fixar, automàticament, al Nomenclàtor que

correspongui, i els preus inferiors de les ja existents s'han de revisar amb caràcter trimestral.

6. En el cas de medicaments estratègics reconeguts per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, de manera motivada i a proposta de l'òrgan competent del Ministeri de Sanitat, pot revisar a l'alça el preu de medicaments inclosos en conjunts de referència, quan hi concorrin les circumstàncies que recull l'article 96 d'aquesta Llei.

7. El Ministeri de Sanitat regula, mitjançant un reial decret, un sistema de preus per als productes sanitaris finançats i dispensats amb recepta a l'oficina de farmàcia sobre principis similars, encara que adaptats a les seves especificitats.»

Disposició final tercera. *Modificació del Reial decret 666/2023, de 18 de juliol, pel qual es regulen la distribució, la prescripció, la dispensació i l'ús de medicaments veterinaris.*

Un. Es modifica l'apartat 8 de l'article 37, que passa a tenir la redacció següent:

«8. El veterinari ha de destinar els medicaments de la farmaciola a l'administració als animals que estiguin sota la seva cura. Això no obstant, pot cedir al titular o responsable de l'animal els medicaments necessaris per continuar el tractament iniciat en els casos que aquesta continuïtat es pugui veure compromesa, llevat que es tracti de medicaments d'aplicació exclusiva pel veterinari. El veterinari pot cedir durant l'acte clínic, al titular o responsable d'animals de companyia, el nombre d'unitats de medicaments comercialitzats en envasos fraccionables necessaris per completar el tractament, acompanyat del material informatiu suficient.»

Dos. Es modifica l'epígraf 2, apartat b) de l'annex I, que passa a tenir la redacció següent:

«b) Categoria B: ús restringit en tots els animals.

S'han de fer servir quan no es disposi d'antibiòtics en una categoria inferior de risc que pugui ser efectiu.

No obstant això, en el cas d'animals difícils de manejar o que visquin en zones de difícil accés, es poden utilitzar antibiòtics d'aquest grup que facilitin el tractament als animals en aquestes circumstàncies.

L'ús d'aquests medicaments s'ha de basar sempre que sigui possible en la interpretació tècnica per part del veterinari de la informació aportada per la identificació etiològica de l'agent patògen i la sensibilitat a l'antibiòtic o qualsevol altra prova diagnòstica equivalent recent.»

Disposició final quarta. *Salvaguarda del rang de certes disposicions reglamentàries.*

Es manté el rang reglamentari de les normes reglamentàries que són objecte de modificació per aquesta Llei.

Disposició final cinquena. *Estatut de l'Agència Estatal de Salut Pública.*

1. El Govern ha d'aprovar en el termini de sis mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, mitjançant un reial decret, l'Estatut de l'Agència Estatal de Salut Pública, a proposta conjunta de les persones titulars del Ministeri d'Hisenda, del Ministeri per a la Transformació Digital i de la Funció Pública i del Ministeri de Sanitat.

2. En el Reial decret esmentat, s'han de determinar els òrgans, els centres i els serveis de l'Administració General de l'Estat que hi queden integrats, amb les modificacions que siguin necessàries.

3. L'Estatut ha de concretar la incorporació al Consell Rector de representants de les comunitats autònomes a proposta del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. A més, ha de determinar l'estructura organitzativa, així com els òrgans de govern i executius.

Disposició final sisena. *Títols competencials.*

Aquesta Llei es dicta a l'empara del que estableix l'article 149, apartat 1, numerals 15a i 16a de la Constitució espanyola, que atribueixen a l'Estat, respectivament, la competència exclusiva en matèria de foment i coordinació general de la investigació científica i tècnica i les bases i la coordinació general de la sanitat.

La disposició addicional primera es dicta d'acord amb el que estableix l'article 149, apartat 1, numerals 16a i 23a de la Constitució espanyola, que atribueixen a l'Estat, respectivament, la competència exclusiva sobre les bases i la coordinació general de la sanitat i sobre la legislació bàsica sobre protecció del medi ambient.

Disposició final setena. *Desplegament reglamentari.*

Es faculta el Govern per dictar totes les disposicions que siguin necessàries per desplegar i executar aquesta Llei.

Disposició final vuitena. *Entrada en vigor.*

Aquesta Llei entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Per tant,

Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta Llei i que la facin complir.

Palma, 28 de juliol de 2025.

FELIP R.

El president del Govern,
PEDRO SÁNCHEZ PÉREZ-CASTELLÓ