

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

12379 *Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.*

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, define la vigilancia en salud pública como el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública y además, en su artículo 13 establece la creación de la Red de Vigilancia en Salud Pública con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia que la integren.

La vigilancia epidemiológica en España tiene una larga tradición. Con la creación de la Red nacional de vigilancia epidemiológica para las enfermedades transmisibles, mediante el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, el Ministerio de Sanidad asumió la coordinación de dicha red. Este real decreto supuso una adecuación a los cambios estructurales y administrativos del estado de las autonomías y a la Unión Europea.

La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de mejorar los sistemas de salud y de forma específica la vigilancia en salud pública. Entre las Conclusiones para la reconstrucción económica y social del Congreso de los Diputados, de 29 de julio de 2020, se incluye la necesidad de reforzar la vigilancia en salud pública y el desarrollo a nivel de la administración general del estado y de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de autonomía de estructuras de salud pública dotadas de los medios humanos, tecnológicos y los recursos presupuestarios necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones, entre ellas la vigilancia en salud pública.

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia ha establecido, a través de su componente 18, las reformas e inversiones necesarias para la renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS). Concretamente, la reforma 2 (C18.R02) del sistema de salud pública incluye entre sus instrumentos estratégicos y operativos la Red de Vigilancia en Salud Pública. La aprobación de la Estrategia de Salud Pública por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el 22 de junio de 2022, ha supuesto la consecución del hito CID (*Council Implementing Decision*, por sus siglas en inglés) 274. Por otra parte, entre las actuaciones dirigidas al «aumento de las capacidades de respuesta ante crisis sanitarias» de la inversión 3 (C18.I3), se encuentra el desarrollo de un nuevo sistema de información para la Red de Vigilancia en Salud Pública, vinculado a la consecución del hito CID 281, mediante la entrada en funcionamiento de dicho sistema. El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia también define que la Red de Vigilancia en Salud Pública se creará mediante real decreto del Gobierno.

En el mismo sentido, la Estrategia de Salud Digital, aprobada en pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 2 de diciembre de 2021, incluye entre sus líneas estratégicas, el desarrollo de servicios públicos digitales en el sector salud, y tiene un impacto directo en el desarrollo del sistema de información para la vigilancia en salud pública.

Por otro lado, el artículo 30 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, incluye como funciones de la sanidad ambiental la vigilancia de los factores ambientales que afectan o pueden afectar a la salud, así como la identificación de las políticas de cualquier sector que reducen los riesgos ambientales para la salud. En este sentido, el Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente, aprobado el 24 de noviembre de 2021 en sesión extraordinaria del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en conjunción con la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, del Ministerio para la

Transición Ecológica y el Reto Demográfico, consolida y recoge en sus líneas de intervención la creación de sistemas de vigilancia basados en las mejores evidencias científicas, en la equidad y la eficiencia para reducir o eliminar el impacto negativo de los factores ambientales en la salud pública y realizar un diagnóstico de situación sobre salud y medioambiente.

La Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 8 considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, además de establecer acciones de coordinación y cooperación de las administraciones públicas sanitarias, define en el capítulo V el «Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud», cuyos objetivos son, entre otros, responder a las necesidades de información de las autoridades sanitarias para favorecer el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, y a la ciudadanía para facilitar la toma de decisiones sobre su estilo de vida, prácticas de autocuidado y utilización de los servicios sanitarios.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, en su artículo 13, establece que corresponde a la Administración General del Estado, a las comunidades autónomas, a las ciudades con estatuto de autonomía y a la administración local, en el ámbito de sus competencias, la organización y gestión de la vigilancia en salud pública y al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud asegurar la cohesión y calidad de la misma. Así mismo, con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia, prevé la creación de la Red de Vigilancia en Salud Pública.

Además, en el artículo 14, esta ley establece las competencias en vigilancia en salud pública del Ministerio de Sanidad, entre las que destacan la coordinación y evaluación de la Red de Vigilancia en Salud Pública; velar para que los criterios utilizados en la vigilancia sean homogéneos, estén homologados y que la información sea oportuna, pertinente y de calidad, además de favorecer la gestión de alertas que puedan trascender del territorio de una comunidad autónoma o de importancia internacional.

La Estrategia de Seguridad Nacional 2021, aprobada por Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, incluye en el mapa de los riesgos y amenazas a la seguridad nacional las epidemias y pandemias que pueden generar emergencias complejas y establece que para su adecuado manejo se requieren sistemas de vigilancia con capacidad de detección precoz.

En el ámbito internacional, el Reglamento Sanitario Internacional (2005), aprobado en la 58.^a Asamblea Mundial de la Salud, establece en su artículo cinco el compromiso de los Estados para desarrollar sus capacidades de vigilancia para conseguir los objetivos del Reglamento. Además, el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, establece también la vigilancia de las enfermedades transmisibles en la Unión Europea y la respuesta coordinada ante tales amenazas, incluyendo los compromisos de la Comisión Europea y de los Estados Miembros.

La Estrategia de Vigilancia en Salud Pública, aprobada por el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 15 de junio de 2022, tiene como meta desarrollar una vigilancia en salud pública moderna, cohesionada y armonizada en todo el territorio nacional y a nivel internacional, capaz de responder a las necesidades de información de forma oportuna. Para ello, incluye entre sus objetivos la creación de una Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública que permita al Sistema Nacional de Salud, a sus profesionales y al conjunto de la ciudadanía disponer de información oportuna para la acción en salud pública.

En este sentido, este real decreto tiene como objetivo ampliar la vigilancia a todos los aspectos de interés para la salud pública, más allá de las enfermedades transmisibles, integrando la vigilancia del estado de salud de la población en términos de bienestar,

morbilidad y mortalidad y de los riesgos, determinantes, inequidades y factores que la condicionan, incluyendo la realidad territorial y demográfica de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla. Y además pretende contribuir a disminuir las diferencias existentes entre los diferentes territorios en cuanto a los sistemas de vigilancia, consiguiendo el desarrollo armónico y cohesionado de los mismos.

Esta ampliación se une al compromiso de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Organización Mundial de Sanidad Animal, la Organización Mundial de la Salud y al Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente para fortalecer la coordinación multisectorial y combatir las amenazas para la salud pública derivadas de las interacciones entre humanos, animales y medio ambiente. Este enfoque, denominado «una sola salud», se recoge en la Agenda 2030 y en los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, y se incorpora como uno de los principios de este real decreto.

Para el buen funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública y para que esta coordinación multisectorial sea efectiva será necesario disponer de instrumentos de coordinación que favorezcan la integración de los aspectos de relativos a la salud humana, sanidad animal y medio ambiente de cara a preservar la salud de la población.

Esta coordinación, así como todos los aspectos relacionados con la Red, se establecerá sin perjuicio de las competencias atribuidas a las administraciones responsables de los diferentes sistemas ya existentes, como pueden ser los sistemas de información sobre seguridad alimentaria y nutrición, encomendados a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), o los sistemas de vigilancia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos encomendados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El real decreto se estructura en cuatro capítulos. El capítulo I de disposiciones generales establece el objeto, definiciones, el ámbito de aplicación y los principios generales.

El capítulo II define la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. En su sección 1.^a define su estructura, fines y funciones. En su sección 2.^a la gobernanza y órganos de la Red. En la sección 3.^a establece los informes que se obtendrán de la misma y su evaluación y en la sección 4.^a el deber de colaboración.

El capítulo III se dedica a los sistemas de vigilancia. En su sección 1.^a define los sistemas de vigilancia que componen la Red, su organización y funcionamiento, los procedimientos y protocolos de la Red y el tratamiento de la información de la misma. En su sección 2.^a se recogen los fines y los eventos objeto de vigilancia de cada uno de los sistemas incluidos en la Red.

El capítulo IV regula el procedimiento para la designación de los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, establece sus funciones y las obligaciones de los laboratorios públicos y privados respecto de la remisión de muestras y la información asociada. Además, se crea el Registro de Laboratorios de Referencia para la Vigilancia de la Salud Pública, cuya relación será pública.

La Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública debe adoptar las medidas necesarias para garantizar la seguridad y protección de los datos, quedando todas las personas y administraciones sanitarias, que en virtud de sus competencias tengan acceso a los mismos, sometidos al deber de confidencialidad. A tal efecto se ha incluido una disposición adicional de protección de datos de carácter personal.

El real decreto se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en tanto que persigue un interés general al crear la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública como consecuencia del desarrollo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, como en el desarrollo de sus funciones previstas en los artículos 6.3 y 8 de la Ley 14/1986, de 25 de octubre. La norma es acorde con el

principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico, estableciéndose un marco normativo estable, integrado y claro. Asimismo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, se han formalizado los trámites de consulta pública previa e información pública, que establece la ley en cumplimiento del principio de transparencia, quedando además justificados en el preámbulo los objetivos que persigue este real decreto. Por último, en virtud del principio de eficiencia, la norma no introduce ninguna variación, en materia de cargas administrativas, respecto de las leyes que con esta norma se desarrollan.

En la tramitación de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, se ha sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y cuenta además con informe preceptivo de la Agencia Española de Protección de Datos y del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Este real decreto tiene carácter de legislación básica y se dicta al amparo de la competencia que en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española se atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de junio de 2024,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. El presente real decreto tiene por objeto la creación y regulación de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública (en adelante, la Red), de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y la regulación de las funciones y el procedimiento para la designación de los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

2. Asimismo, mediante este real decreto se crea y regula el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida como uno de los sistemas que forma parte de la Red.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto es de aplicación al conjunto de las administraciones públicas, entendiéndose por tales, la Administración General del Estado, las administraciones de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, las entidades que integran la administración local, así como los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes de aquellas.

Asimismo, será de aplicación tanto a los centros, servicios y establecimientos sanitarios como a los y las profesionales sanitarios del sector privado, y a las personas físicas o jurídicas que, en el ámbito de sus actividades, posean información relevante para la salud de la población, en los términos previstos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

Artículo 3. *Definiciones.*

A efectos de la aplicación del presente real decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

a) Actuaciones en salud pública: intervenciones destinadas a vigilar el estado y las necesidades de salud, prevenir la enfermedad, así como proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo, mediante acciones intersectoriales y transversales, tanto del sector sanitario como de otros, que tienen como fin, la mejora de la salud y del bienestar de la población y la reducción de las desigualdades en salud.

b) Determinantes de la salud: conjunto de factores personales, sociales, económicos, y ambientales que determinan la esperanza de vida saludable de los individuos y las poblaciones.

c) Determinantes sociales de la salud: condiciones sociales, culturales, políticas, económicas y ambientales en las que las personas nacen, crecen, viven, trabajan y envejecen, y su acceso al poder, a la toma de decisiones, al dinero y recursos que dan origen a estas condiciones de la vida diaria.

d) Emergencia de salud pública de importancia nacional: evento de cualquier naturaleza que esté afectando o pueda afectar negativamente a la salud de la población y que por su impacto o por su capacidad de propagación, requiera para su control de intervenciones rápidas y coordinadas a nivel nacional.

e) Evento: enfermedad, lesión, riesgo e incidente, de origen biológico, químico o físico, producido de forma natural o intencionada, que, de forma inmediata o diferida en el tiempo, afecte o pueda afectar negativamente al estado de salud de la población.

f) Herramientas de «inteligencia artificial fiable»: aquellas con características lícitas, éticas y robustas, que responden a objetivos prioritarios de salud pública; que promuevan la representatividad de la población y un enfoque inclusivo de equidad, evitando los sesgos y mitigando la discriminación asociada a la inteligencia artificial; estén basadas en algoritmos seguros, confiables y abiertos; sean transparentes, explicables e inteligibles; se puedan reproducir y validar; y fomenten la responsabilidad y la rendición de cuentas, estableciendo puntos de supervisión humana obligatorios en el diseño, desarrollo y aplicación de los algoritmos.

g) Inequidades en salud: son aquellas diferencias en salud evitables e injustas.

h) Información de interés para la vigilancia en salud pública: cualquier dato o información de naturaleza clínica, sanitaria, personal, social, estadística o de otra naturaleza, tanto individuales como poblacionales humanas, animales o ambientales, necesario para la vigilancia en salud pública, incluidos los destinados a identificar de forma inequívoca a las personas cuando así se precise por motivos de salud pública.

i) Interoperabilidad: es la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos, con independencia de la tecnología empleada para el desarrollo de los mismos.

j) Manual de procedimientos de los sistemas de vigilancia: documento que define las acciones necesarias para desarrollar las actividades propuestas en cada sistema de vigilancia de una manera organizada y la forma y secuencia en que deben realizarse con el fin de lograr sus objetivos de manera eficiente y con un alto nivel de calidad.

k) Sistema de Vigilancia: componente de la Red que estructura, organiza y desarrolla funcionalmente las actividades de recogida y análisis de datos, la interpretación de los resultados y la difusión de la información específica de grupos de eventos que comparten naturaleza y características similares.

Artículo 4. *Principios generales.*

Las administraciones públicas y los sujetos privados, en sus actuaciones relacionadas con la vigilancia en salud pública, además de los principios generales

establecidos en el artículo 3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y en el artículo 140 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, estarán sujetos a los siguientes principios:

a) Enfoque multidisciplinar: es un proceso por el cual se trasciende los límites de las disciplinas individuales, para tratar los problemas desde una perspectiva holística con vistas a generar conocimiento emergente del resultado de la unión y colaboración de las distintas disciplinas.

b) Enfoque de «una sola salud»: es un principio unificador integrado que procura equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas, los animales y los ecosistemas, reconociendo que están estrechamente relacionados y son interdependientes. El enfoque moviliza a múltiples sectores, disciplinas y comunidades en distintos niveles de la sociedad para que trabajen juntos con el fin de fomentar el bienestar y hacer frente a las amenazas para la salud y los ecosistemas, al tiempo que se aborda la necesidad colectiva de agua, energía y aire limpios, alimentos seguros y nutritivos, adoptando medidas contra el cambio climático y contribuyendo al desarrollo sostenible.

c) Información para la acción: la información y el conocimiento generados por la vigilancia en salud pública están orientadas hacia la acción para fundamentar las actuaciones de salud pública y apoyar la adopción y evaluación de las políticas sanitarias.

d) Universalidad de la vigilancia: para que la labor de esta red considere la realidad de toda la ciudadanía sin excepciones.

CAPÍTULO II

Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública

Sección 1.^a Estructura, fines y funciones

Artículo 5. *Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.*

1. La Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública es el conjunto de estructuras, elementos y recursos del Ministerio de Sanidad, y de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, necesarios para articular y coordinar los sistemas de vigilancia en salud pública. La Red tendrá en cuenta asimismo la información procedente de otros sectores necesarios para la vigilancia en salud pública tanto de la Administración General del Estado como de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

2. La recogida, análisis, interpretación y difusión de la información procedente de los eventos objeto de vigilancia, se estructura a través de los diferentes sistemas de vigilancia, que serán específicos para cada grupo de eventos que comparten características comunes y naturaleza similar.

3. La información se compartirá entre ámbito autonómico y el estatal, con independencia del uso, difusión e intercambio de información que se realice dentro de cada ámbito territorial.

Artículo 6. *Fines.*

El fin de la Red es coordinar los diferentes sistemas de vigilancia en salud pública, con objeto de proporcionar información relevante, de calidad, oportuna, operativa, accesible e integral sobre los problemas y condiciones de salud y bienestar de la

población, sus factores de riesgo y sus determinantes, interpretarla y generar el conocimiento y las evidencias necesarias para:

a) Asistir a las autoridades públicas, tanto sanitarias como no sanitarias, en el desarrollo de acciones orientadas a proteger y promover la salud, prevenir la enfermedad, la discapacidad y otras condiciones que afecten a la salud, adoptar las medidas necesarias para su control y mejorar la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS).

b) Contribuir a que la ciudadanía incremente su conocimiento sobre los determinantes sociales de salud y la manera de actuar para modificarlos.

c) Fundamentar y apoyar el proceso de toma de decisiones y la elaboración, implementación y evaluación de políticas públicas, incluida la evaluación de impacto en salud de las políticas en cualquier ámbito y la propuesta de medidas para su mejora.

d) Detectar precozmente las situaciones que puedan suponer una alerta o emergencia sanitaria, evaluando el riesgo para la salud pública y la efectividad de la respuesta adoptada para su control.

e) Apoyar el desarrollo de planes genéricos y específicos de preparación y respuesta frente a posibles eventos de importancia en salud pública y de acciones de respuesta ante la aparición de alertas y emergencias en salud pública.

f) Dar cumplimiento a los compromisos internacionales de vigilancia y de detección y preparación ante riesgos para la salud en su ámbito de competencia.

g) Identificar líneas de trabajo, de innovación en vigilancia y de investigación prioritarias en salud pública.

Artículo 7. *Funciones de las administraciones públicas en la Red.*

1. Corresponde al Ministerio de Sanidad, a través del órgano de coordinación de la Red, sin perjuicio de las funciones ya atribuidas a otros órganos de la Administración General del Estado:

a) Coordinar la Red, armonizando la información de los sistemas de vigilancia y estableciendo los acuerdos y colaboraciones necesarias con las administraciones públicas y otros organismos públicos, así como con las entidades privadas, para garantizar las funciones de vigilancia en salud pública.

b) Velar por que se evalúe el funcionamiento de la Red de acuerdo con el artículo 11 de este real decreto y elaborar propuestas de mejora, incluyendo las relacionadas con las necesidades de recursos materiales, humanos y formativos que se precisen, así como el intercambio de buenas prácticas.

c) Velar por la operatividad de la Red, garantizando que la información recogida sea interoperable, oportuna, pertinente, homogénea y de calidad de acuerdo a los criterios establecidos en los protocolos de cada Sistema de Vigilancia y las características aprobadas por la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial del SNS, para el cumplimiento de los fines establecidos en el artículo 6.

d) Garantizar la difusión adecuada y accesible de la información generada por la Red a los niveles operativos correspondientes, incluidos la ciudadanía y los agentes sociales.

e) Elaborar el procedimiento que establezca la cesión de los datos recogidos por la Red, garantizando el cumplimiento de la normativa relativa a protección de datos, tanto dentro de la estructura de la Red como a terceras partes. La persona titular del Ministerio de Sanidad establecerá mediante orden ministerial las disposiciones generales que resulten necesarias.

f) Participar en la elaboración del Informe Anual del SNS y otros informes periódicos sobre la situación de salud de la población.

g) Realizar las funciones que se le asignan en el capítulo IV relativas a los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red.

h) Proponer al Consejo Interterritorial del SNS, a través de la Comisión de Salud Pública, la aprobación de los manuales de procedimientos y los protocolos de vigilancia.

2. En el ámbito de sus competencias, corresponden a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, a través de los respectivos órganos de coordinación autonómica, el ejercicio en sus ámbitos territoriales de:

- a) Las funciones recogidas en los puntos, a) a e), del apartado anterior.
- b) La organización y gestión de la Red en su territorio.

3. Todas las administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, contribuirán a la consecución de los fines previstos en el artículo 6. En caso necesario, podrán establecer acuerdos o convenios con las entidades del sector privado para la consecución de los citados fines.

4. El Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en sus respectivos ámbitos territoriales y competenciales, garantizarán que la Red cuente con los recursos tecnológicos, de organización y de personal cualificado para alcanzar el adecuado funcionamiento y los fines establecidos en la Red. En particular, se garantizará la respuesta a emergencias y alertas sanitarias las veinticuatro horas del día, y todos los días del año.

Sección 2.^a Gobernanza y órganos de la Red

Artículo 8. Gobernanza de la Red.

1. El Ministerio de Sanidad coordinará la Red a través del órgano de coordinación de la Red. Este órgano se coordinará con el órgano de coordinación autonómico que se haya establecido a tal efecto por cada comunidad autónoma y ciudad de Ceuta y Melilla.

2. Corresponde al Consejo Interterritorial del SNS, a través de la Comisión de Salud Pública, asegurar la cohesión y calidad en la gestión de la Red y de los sistemas de vigilancia en salud pública, de conformidad con lo previsto en el artículo 13.2 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, así como la aprobación de los manuales de procedimientos y los protocolos de los sistemas de vigilancia, y acordar las medidas generales para asegurar su correcto funcionamiento y el cumplimiento de sus fines.

3. Para garantizar la participación y cooperación de las distintas administraciones públicas con implicación en la vigilancia en salud pública, el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla establecerán los órganos de coordinación intersectorial u otros mecanismos de coordinación que a tal efecto consideren necesarios.

Artículo 9. Comité de Gestión de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

1. Se crea el Comité de Gestión de la Red, como órgano colegiado de los previstos en el artículo 22.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, dependiente del órgano de coordinación de la Red, con el objetivo de impulsar su gestión armonizada con las siguientes funciones:

- a) Validar los manuales de procedimientos y los protocolos de cada sistema de vigilancia, a propuesta de los comités técnicos de los sistemas de vigilancia definidos en el artículo 16.
- b) Apoyar al órgano de coordinación de la Red, para garantizar las evaluaciones de la Red en el marco establecido en el artículo 11.
- c) Velar para que desde los distintos niveles se difunda de forma adecuada y accesible la información proporcionada por la Red.
- d) Elaborar el procedimiento de acceso a los datos recogidos por la Red y el tratamiento de los mismos conforme a la normativa de Protección de Datos.

e) Velar por que la información se desagregue en todos los sistemas de vigilancia, por los principales ejes de desigualdad, incorpore información sobre equidad en salud, se desagregue por sexo y tenga en cuenta la desagregación territorial.

f) Promover el uso de metodologías y herramientas reutilizables, transferibles y escalables y actualizadas que puedan ser de utilidad para los distintos sistemas de vigilancia y niveles administrativos. Generar alianzas que impulsen el diseño y la adopción de herramientas de «inteligencia artificial fiable» en los Sistemas de Vigilancia.

g) Ser consultado sobre las propuestas de designación de Laboratorios Nacionales de Referencia en base a lo establecido en el capítulo IV.

h) Proponer líneas prioritarias y recomendaciones para el control de los problemas de salud pública derivadas de los resultados de la vigilancia en salud pública y en consonancia con los planes o líneas estratégicas acordadas por el Consejo Interterritorial del SNS.

i) Cualesquiera otras funciones que le sean asignadas.

2. El Comité de Gestión de la Red se regirá por lo establecido en el artículo 19 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y estará compuesto por las siguientes personas:

a) Una persona que ejercerá la presidencia y otra que ejercerá la secretaría, que serán designadas por la persona titular del órgano de coordinación de la Red teniendo en cuenta para su designación criterios de conocimiento y experiencia en la vigilancia en salud pública y en la coordinación de los sistemas de vigilancia en el ámbito nacional respectivamente.

b) Una persona con responsabilidad en la vigilancia en salud pública de cada una de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

3. Además de los miembros definidos en el punto 2 del presente artículo, participarán en el Comité de Gestión de la Red de forma permanente las siguientes personas con voz y sin voto cuya participación no supone membresía del órgano:

a) La persona que ostenta la presidencia de cada uno de los comités técnicos de los sistemas de vigilancia integrados en la Red.

b) Una persona representante de la unidad a cargo de los sistemas de información sanitaria y otra del área de salud digital del Ministerio de Sanidad, con rango de subdirección general, designadas por la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad.

c) Una persona representante del Instituto de Salud Carlos III, designada por la persona titular de la Dirección del mismo.

d) Una persona representante del Instituto Nacional de Estadística.

4. Cuando por razón de las materias tratadas resulte de interés, podrán asistir con voz y sin voto representantes de la administración, organizaciones, instituciones y personas expertas que se estime conveniente previa convocatoria de la persona que ostenta la presidencia.

5. En caso de ausencia, vacante o enfermedad, de algún miembro o participante del Comité, podrá ser sustituido por otra persona suplente designada por el mismo órgano que designó a la persona sustituida.

6. El Comité de Gestión de la Red elaborará su reglamento de funcionamiento, que será aprobado por la Comisión de Salud Pública.

Sección 3.^a Informes y evaluación de la Red

Artículo 10. Informes de la Red.

1. El órgano de coordinación de la Red elaborará cada dos años un informe de gestión de la Red que incluirá información sobre su funcionamiento. Este informe

incorporará una valoración sintética sobre la protección de datos personales en el marco de las actividades de la Red.

2. La Unidad central de cada sistema, definida en el artículo 15, elaborará un informe técnico anual de los elementos objeto de vigilancia en su ámbito de responsabilidad que incluirá, al menos, la información sobre sus resultados de vigilancia, sin perjuicio de otros informes específicos que se consideren oportunos. Estos informes serán elevados al Comité de Gestión de la Red.

3. El órgano de coordinación de la Red y los órganos de coordinación autonómicos garantizarán la accesibilidad y la comunicación de los informes establecidos en este artículo a las administraciones sanitarias y a las implicadas en el desarrollo de políticas e intervenciones con impacto en salud.

4. Las administraciones sanitarias que componen la Red, cada una en el ámbito de sus competencias, elaborarán todos aquellos informes que se consideren necesarios y así se acuerde en el Comité de Gestión de la Red. De forma específica y como respuesta al objetivo de la vigilancia de la equidad en salud, desde el Órgano de Coordinación de la Red se coordinará la elaboración de un informe anual de seguimiento de los determinantes sociales de la salud orientado a la acción intersectorial, que será elevado al Comité de Gestión de la Red.

Artículo 11. *Evaluación de la Red.*

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 14.d) de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, el desarrollo y funcionamiento de la Red, será objeto de evaluación. Esta evaluación será independiente y periódica, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Sanidad y a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla. Dicha evaluación se realizará con una periodicidad quinquenal y se elaborará un informe de evaluación con los resultados de la misma. Los términos de referencia de la evaluación se acordarán en el Comité de Gestión de la Red.

El informe de la evaluación podrá incluir propuestas de mejora referentes a los siguientes elementos:

- a) La inclusión de nuevos eventos o indicadores.
- b) La modificación de los elementos objeto de vigilancia en salud pública.
- c) La creación y desarrollo de nuevos sistemas de vigilancia que se incorporen a la Red.
- d) La propuesta de mejoras organizativas, formativas, de dotación de recursos humanos o de desarrollos tecnológicos.
- e) El análisis de riesgo y las medidas de cumplimiento en materia de protección de datos de carácter personal.
- f) La fiabilidad y validez de la información.
- g) La transparencia y accesibilidad de la información.
- h) Otras medidas que se soliciten o que contribuyan a la mejora del funcionamiento de la Red.

2. Los resultados de la evaluación serán públicos y deberán contribuir a la mejora operativa de la Red.

3. Cada cinco años se realizará asimismo una evaluación de cada uno de los sistemas de vigilancia.

Sección 4.^a Colaboración

Artículo 12. *Deber de colaboración.*

1. De conformidad con lo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, todas las administraciones públicas, instituciones, entidades y organismos del sector público, así como las personas físicas y jurídicas del sector público y privado, proporcionarán de

forma obligatoria a las administraciones sanitarias indicadas en el artículo 8.1 los datos y la información que establezcan las normativas autonómica, nacional e internacional en materia de vigilancia en salud pública. Además, deberán adaptar la información y garantizar que el envío de la misma se realiza con la desagregación, formato y tiempo establecido por la autoridad sanitaria en cada nivel territorial, asegurando la confidencialidad y la interoperabilidad que en cada caso se determine.

2. Las entidades y personas físicas y jurídicas mencionadas en el punto 1 del presente artículo deberán asimismo comunicar de forma urgente la información relevante y disponible sobre situaciones de riesgo para la salud pública siguiendo los criterios incluidos en el artículo 23.

3. A su vez, la Red contribuirá con su información a las necesidades de otras administraciones públicas, especialmente las relacionadas con la asistencia sanitaria, con las que conforma un continuo de atención a la población, y con el Sistema de Seguridad Nacional, en los términos y condiciones que se establezcan. La información derivada de los sistemas de vigilancia contribuirá asimismo a las operaciones estadísticas del Estado.

CAPÍTULO III

Sistemas de vigilancia

Sección 1.ª Cuestiones generales de los sistemas de vigilancia

Artículo 13. *Sistemas de Vigilancia en Salud Pública.*

1. La Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública estará integrada por los sistemas de vigilancia en salud pública, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.2.

2. Se crean como parte de la Red los siguientes sistemas:

a) Sistemas de vigilancia de las enfermedades no transmisibles, que incluirán el Sistema de Vigilancia de Cáncer.

b) Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles, incluyendo las resistencias a los antimicrobianos y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

c) Sistema de Vigilancia en Salud Laboral.

d) Sistema de Vigilancia en Salud Ambiental.

e) Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida.

3. El Gobierno regulará mediante real decreto los sistemas de vigilancia previstos en los párrafos a) a d) del apartado 2.

4. El Gobierno, mediante real decreto, podrá crear nuevos sistemas de vigilancia, a propuesta del Comité de Gestión de la Red y previo informe de la Comisión de Salud Pública sobre la necesidad de su creación.

5. En todos los sistemas se tendrá en cuenta la vigilancia de los factores de riesgo, los determinantes de la salud, las inequidades en salud relacionadas con ellos, la perspectiva de género y los aspectos relacionados con la discapacidad. El Comité de Gestión de la Red garantizará la vigilancia de los determinantes de la salud y establecerá los indicadores necesarios para el seguimiento de los aspectos relacionados con la inequidad en salud.

Artículo 14. *Información para la vigilancia.*

1. Los sistemas de vigilancia utilizarán e incorporarán la información de interés para la vigilancia en salud pública procedente de diferentes fuentes, incluida la derivada de otros sistemas de información y de vigilancia de cualquier sector público y privado de conformidad con lo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, sin perjuicio de las

competencias atribuidas a las administraciones responsables de la gestión de dichos sistemas. Entre otros, incluirá:

- a) Información del SNS.
- b) Información procedente de los centros sociosanitarios.
- c) Información relacionada con la salud laboral.
- d) Información relacionada con la salud animal.
- e) Información relacionada con el medio ambiente y la salud, incluida la relacionada con el cambio climático y la biodiversidad.
- f) Información relacionada con la seguridad alimentaria.
- g) Información relacionada con las alertas en materia de productos no alimenticios.
- h) Información sobre la vigilancia de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.
- i) Información relacionada con seguridad transfusional y con el trasplante de células, órganos y tejidos.
- j) Información sobre la violencia y lesiones.
- k) Información de los problemas de salud relacionados con los desplazamientos internacionales de personas, animales y mercancías.
- l) Información de los programas de seguridad del paciente.
- m) Información sobre los determinantes de la salud, incluidos los determinantes sociales de la salud y las inequidades en salud.
- n) Información relacionada con drogas y adicciones, incluyendo información de la red de atención a drogas y adicciones y del sistema de alerta temprana.
- o) Información sobre discapacidad.
- p) Información relacionada con alertas producidas por la liberación intencionada de agentes biológicos, químicos o radiológicos.
- q) Cualquier otro tipo de información que se considere necesaria para la vigilancia de la salud pública.

2. Sin perjuicio de las competencias atribuidas al Instituto Nacional de Estadística, las unidades que formen parte de la Red utilizarán aquellos datos e información estadística relacionados con la salud pública necesarios para el logro de los fines establecidos en el artículo 6, sin que ello suponga un coste para la misma. En particular, se incorporarán los datos generados de Movimiento Natural de la Población, el registro de defunciones y sus causas.

Artículo 15. *Organización de los sistemas de vigilancia.*

1. Con objeto de una gestión homogénea del funcionamiento de los sistemas de vigilancia en toda la Red, en cada uno de ellos existirá una unidad central, dependiente del órgano de coordinación del Ministerio de Sanidad, que se coordinará con las unidades autonómicas designadas a tal efecto.

2. La unidad central y las unidades autonómicas dispondrán de los y las profesionales y recursos necesarios en cada ámbito territorial para poder realizar de manera eficiente la recogida, análisis, interpretación y difusión de la información obtenida por el sistema. Para definir el mínimo de profesionales necesarios en cada ámbito territorial se tendrán en consideración los indicadores contemplados en la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública del SNS y que se definan en el Pleno del Consejo Interterritorial de Salud.

3. La unidad central asume la coordinación y la secretaría técnica del sistema de vigilancia, incluyendo entre sus funciones la elaboración del manual de procedimientos del mismo, así como la propuesta de eventos objeto de vigilancia, de sus protocolos y la coordinación de su aplicación.

4. Las unidades autonómicas desarrollarán los objetivos del sistema en su ámbito territorial, coordinando la aplicación de los procesos incluidos en el manual de procedimientos y de los protocolos del sistema.

Artículo 16. *Comité Técnico del sistema de vigilancia.*

1. En cada sistema de vigilancia existirá un Comité Técnico cuya función es la de articular los procedimientos operativos necesarios para un funcionamiento homogéneo, integrado y eficaz del sistema en todo el territorio. Incluirá también entre sus funciones la propuesta de recomendaciones derivadas de los resultados de la vigilancia de cada sistema, con el fin de apoyar en el control de los eventos de salud pública vigilados.

2. El Comité Técnico se regirá por lo establecido en el artículo 19 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y estará compuesto por una persona representante de cada unidad autonómica y dos personas representantes de la unidad central del sistema de vigilancia correspondiente que actuarán con funciones de presidencia y secretaría, respectivamente. Dichas personas y sus suplentes, serán designados por los respectivos órganos de coordinación central y autonómicos de los que dependan las unidades.

3. Dependiendo de las características del sistema participarán además en el Comité, con voz y sin voto, otras personas representantes de administraciones u organismos implicados, y se establecerán los grupos de trabajo específicos que se estime necesario. Representantes del órgano competente en materia de sistemas de información sanitaria y salud digital del Ministerio de Sanidad participarán en las reuniones de este Comité cuando se considere necesario con voz y sin voto.

4. Los acuerdos se adoptarán por consenso o, en caso de no alcanzarse, por mayoría de votos y se elevarán, para su conocimiento, al Comité de Gestión de la Red.

Artículo 17. *Manual de procedimientos del sistema.*

Los sistemas de vigilancia contarán con los manuales de procedimientos necesarios para facilitar su gestión que serán validados en el Comité de Gestión de la Red.

Artículo 18. *Protocolos de vigilancia.*

1. Los sistemas de vigilancia dispondrán de protocolos específicos de vigilancia para cada evento o grupos de eventos, que permitan su funcionamiento eficaz y armónico y desarrollen la información a recoger para cada uno de ellos. La periodicidad de la revisión de estos protocolos se especificará en cada uno de los sistemas.

2. Los protocolos de vigilancia serán aprobados por acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, a través de la Comisión de Salud Pública, a propuesta del órgano coordinador de la Red y serán de obligado cumplimiento para todo el SNS y administraciones implicadas.

Artículo 19. *Integración de la información.*

1. En la Red se integrará la información, necesaria para la vigilancia en salud pública, teniendo en consideración lo previsto en el Esquema Nacional de Seguridad y el Esquema Nacional de Interoperabilidad y sus normas técnicas de desarrollo y en la normativa de Protección de Datos Personales, así como de las directrices, estándares y normas de interoperabilidad aprobadas en la Comisión de Salud Digital.

2. Las administraciones sanitarias adoptarán las medidas de coordinación y colaboración técnica para garantizar la normalización de los datos y la interoperabilidad de los sistemas de vigilancia entre sí y con otros sistemas de información de acuerdo a lo establecido por el Comité de Gestión de la Red y a las directrices definidas y aprobadas en el seno de la Comisión de Salud Digital. En particular, deberá garantizarse la interoperabilidad de los sistemas de información de los centros y dispositivos asistenciales públicos y privados con el sistema de información del SNS, de acuerdo con el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

3. El Comité de Gestión de la Red velará por que no existan redundancias ni duplicidades innecesarias en la captura de datos y por la integración necesaria de los datos y de la información derivada de los distintos elementos objeto de vigilancia.

Asimismo, velará por que los datos recogidos sean los estrictamente necesarios para satisfacer las necesidades de la Red y su tratamiento responda a las finalidades que recoge este real decreto.

4. Para garantizar la adecuada interoperabilidad de la información de la Red, será necesario que los datos personales identificativos incluyan los identificadores personales asociados a la base de población protegida en el SNS, establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual, y en el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. En ausencia de estos códigos o en caso de que se considere necesario para los fines del tratamiento de datos, se incorporará el número del Documento Nacional de Identidad de su titular o, en el caso de extranjeros, el Número de Identidad de Extranjeros, pasaporte u otros documentos identificativos expedidos por autoridad estatal competente.

5. Las características tecnológicas de los sistemas de información que se desarrollen por las administraciones públicas que utilicen información del SNS para su integración en la Red serán objeto de informe por la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial del SNS.

Artículo 20. *Intercambio de información en los sistemas de vigilancia.*

1. Los sistemas de vigilancia se dotarán de plataformas digitales, que a nivel estatal gestionará el órgano de coordinación de la Red, con acceso regulado y seguro a las partes que participen en la vigilancia, para gestionar el intercambio y almacenaje de la información generada por la actividad de vigilancia, que garantice la interoperabilidad necesaria, la seguridad y la trazabilidad de los datos.

2. Los órganos de coordinación autonómica establecerán, en el ámbito de su competencia, los mecanismos que garanticen la recogida, almacenamiento y envío de información de interés para la vigilancia de los eventos incluidos en el sistema con la calidad, oportunidad y eficiencia necesarias.

Sección 2.ª Sistema de alerta precoz y respuesta rápida

Artículo 21. *Fines del sistema.*

El sistema de alerta precoz y respuesta rápida, de conformidad con lo previsto en el artículo 13.3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, tiene como fin principal garantizar una detección precoz y una respuesta rápida, oportuna y coordinada ante amenazas que supongan o puedan suponer un riesgo para la salud de la población a nivel nacional o internacional, siendo los siguientes, fines específicos del Sistema:

a) Identificar y verificar las señales de riesgo y facilitar el intercambio rápido de información, a los niveles y actores pertinentes, de aquellas amenazas que puedan tener un impacto en términos de morbi-mortalidad en la salud de la población y/o tengan capacidad de extensión en el territorio nacional o a nivel internacional y/o puedan requerir de actuaciones coordinadas para su control.

b) Evaluar el riesgo para la salud pública de dichas amenazas en coordinación con las unidades y las personas expertas que corresponda según la naturaleza del evento y dependiendo de la situación proponer la declaración de una Emergencia de salud pública de importancia nacional.

c) Proponer las medidas necesarias para prevenir, controlar y/o mitigar el efecto de dichas amenazas para establecer una respuesta rápida, oportuna y coordinada, adaptada a la situación detectada.

d) Desarrollar el marco estratégico de la preparación y la respuesta ante amenazas para la salud pública que establezca las capacidades y mecanismos de coordinación y las acciones de los diferentes niveles, incluyendo a la comunidad y administraciones implicadas en la respuesta.

e) Establecer y mantener los canales necesarios para la difusión de la información a la ciudadanía sobre la situación y los riesgos generados por los eventos detectados, así como de las recomendaciones y acciones para su prevención y control.

Dadas las características específicas del sistema de alertas, de los eventos a tratar y las acciones de control asociadas, la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad formará parte del Comité Técnico de este sistema de acuerdo a lo establecido en el artículo 16.3 de este real decreto.

Artículo 22. Amenazas que pueden suponer un riesgo para la salud pública y constituir una alerta.

A efectos de este real decreto, se consideran amenazas que pueden suponer un riesgo para la salud pública y constituir una alerta, independientemente de su mecanismo de transmisión y de si son o no intencionadas, las incluidas en las siguientes categorías:

- a) Amenazas de origen biológico, incluyendo enfermedades transmisibles, aspectos relacionados con resistencias antimicrobianas, biotoxinas, alimentos y otros agentes biológicos no relacionados con enfermedades transmisibles.
- b) Amenazas de origen químico.
- c) Amenazas de origen ambiental, incluyendo aquellas relacionadas con el cambio climático.
- d) Amenazas de origen nuclear y radiológico.
- e) Amenazas de origen desconocido.

Artículo 23. Comunicación de eventos de carácter urgente.

1. Sin perjuicio de la periodicidad establecida para otros sistemas de vigilancia, se comunicarán al Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida, de forma urgente en un plazo inferior a veinticuatro horas desde su identificación, por suponer una amenaza que pudiera constituir un riesgo de salud pública a nivel nacional e internacional:

- a) La aparición de un nuevo evento desconocido en el territorio o la aparición en una zona hasta entonces libre de ella.
- b) Cualquier evento sobre el que puedan darse una o varias de las siguientes circunstancias:

- 1.^a Que resulte inusual o inesperado en un lugar y un momento determinados.
- 2.^a Que cause o pueda causar una morbilidad o una mortalidad humana significativa.
- 3.^a Que aumente o pueda aumentar rápidamente.
- 4.^a Que tenga capacidad de extenderse fuera de la comunidad o ciudades de Ceuta y Melilla donde se ha originado.
- 5.^a Que supere o pueda superar la capacidad de respuesta de la comunidad autónoma.

- c) La aparición de cualquier incidencia de tipo catastrófico que afecte, o pueda afectar, a la salud de una comunidad.
- d) Cualquier situación que por sus características exija o pueda exigir una respuesta coordinada a escala nacional y/o internacional.
- e) Cualquier situación que cumpla los criterios de declaración urgente establecidos por los organismos internacionales.

Las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla podrán establecer criterios adicionales o delimitaciones territoriales específicas para la comunicación en su ámbito territorial.

2. Las administraciones públicas, instituciones, entidades y organismos del sector público, así como las personas físicas y jurídicas del sector privado que tuvieran conocimiento de alguna de las situaciones establecidas en el apartado 1, de conformidad con el artículo 9 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, la comunicarán con carácter urgente al nivel autonómico designado a tal efecto, o bien a la unidad central del sistema cuando sea detectado por la Administración General del Estado. Desde las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla dicha información se trasladará también con carácter urgente a la unidad central del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida.

CAPÍTULO IV

Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública

Artículo 24. *Objetivo de los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.*

Los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red (en adelante LNR), tendrán como fines garantizar el cumplimiento, en su área específica, de los requerimientos establecidos para cada sistema de vigilancia y específicamente en sus protocolos, trabajando de forma coordinada con la unidad central y con las unidades autonómicas responsables de la gestión y coordinación del sistema de vigilancia correspondiente.

Artículo 25. *Funciones de los LNR.*

Los LNR llevarán a cabo las siguientes funciones dentro de su campo de referencia:

- a) Desarrollar las funciones específicas, asignadas al laboratorio, recogidas en los protocolos de actuación del Sistema de Vigilancia, proporcionando información y asistencia técnica y científica, actuando como coordinador de otros laboratorios o redes de laboratorios que participen en el sistema.
- b) Desarrollar y validar nuevas técnicas diagnósticas o determinaciones analíticas, garantizando su transferencia a otros laboratorios cuando se considere necesario.
- c) Realizar, al menos cada dos años, un ejercicio de comparabilidad ya sea a nivel nacional o en el territorio que ejerza sus competencias.
- d) Colaborar en su área de competencia y ejercer la representación nacional en las redes y grupos de trabajo internacionales de laboratorios de referencia y participar en ejercicios de comparación internacionales.
- e) Organizar y/o coordinar cursos o jornadas de formación y perfeccionamiento para el personal que presta sus servicios en los laboratorios de su campo de referencia.
- f) Elaborar un informe anual de actividad.
- g) Participar en el análisis global de los resultados de la Red dentro de su campo de referencia.

Artículo 26. *Procedimiento de designación de los LNR.*

1. A propuesta del órgano de coordinación de la Red, la persona titular del Ministerio de Sanidad aprobará y ordenará la publicación de las convocatorias para la designación de los LNR, sin perjuicio de las competencias ya atribuidas a otros órganos de la Administración General del Estado.

2. Una vez abierto el plazo de presentación de solicitudes, en un plazo máximo de dos meses, cuya concreta duración se especificará en la convocatoria, los laboratorios aspirantes deberán aportar la documentación que demuestre el cumplimiento de los criterios recogidos en la convocatoria, así como un informe del órgano administrativo del que dependan, aceptando la participación en el procedimiento de designación y en el desarrollo de las funciones correspondientes en caso de resultar designados. La presentación de solicitudes se hará de forma electrónica de acuerdo con lo previsto en el

artículo 14.2.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Las solicitudes podrán ser subsanadas en los términos previstos en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. Una vez finalizado el plazo para la presentación de las solicitudes y, en su caso, para la subsanación, el órgano de coordinación de la Red emitirá una propuesta de designación a la persona titular del Ministerio de Sanidad. Esta propuesta de designación se acordará en el Comité de Gestión de la Red, que contará para ello con grupos de personas expertas con dilatada experiencia en las áreas específicas de actuación de los diferentes LNR, que asesorarán al Comité de Gestión sobre el cumplimiento de los requisitos de los laboratorios solicitantes. Las personas expertas que asesoren al Comité de Gestión para la valoración de las diferentes propuestas percibirán dietas por el ejercicio de sus funciones, cuyo coste será asumido por el órgano de coordinación de la Red o, en su defecto, por el presupuesto de gastos del Ministerio de Sanidad y deberán ajustarse a lo establecido en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón de servicio.

4. La persona titular del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, procederá a la designación de los LNR, en un plazo máximo de seis meses desde la publicación de la convocatoria para la designación de LNR para un periodo de cinco años, salvo que la convocatoria hubiera establecido otro periodo, sin perjuicio de las competencias ya atribuidas a otros órganos de la Administración General del Estado. La falta de resolución del procedimiento de designación se regirá de acuerdo con el artículo 25 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, teniendo el silencio, en este caso, efecto desestimatorio.

5. Cuando se considere pertinente se designará más de un LNR para el o los eventos objetos de vigilancia, estableciéndose, según proceda en cada caso, el procedimiento de funcionamiento para ello.

6. El Ministerio de Sanidad, a través del órgano de coordinación de la Red, hará pública y mantendrá actualizada la relación de LNR e inscribirá al laboratorio designado en el Registro Estatal de Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública de acuerdo a lo establecido en el artículo 30.

Artículo 27. *Criterios para la designación de LNR.*

Para la designación de un laboratorio como LNR se tendrá en consideración el cumplimiento de los siguientes criterios en su campo de referencia:

- a) Tener experiencia y competencia técnica y científica en las tareas asignadas objeto de este real decreto.
- b) Disponer de los recursos tecnológicos, de organización y de personal cualificado para garantizar el nivel de competencia en el desarrollo de las tareas asignadas.
- c) Dar cobertura, como referencia, al territorio nacional.
- d) Estar equipados o tener acceso al equipo necesario o tener establecidos mecanismos de coordinación de recursos propios y de otros laboratorios para realizar y adaptar sus tareas en situaciones de emergencia.
- e) Cuando proceda, estar equipados para cumplir las normas de bioseguridad pertinentes.
- f) Utilizar métodos analíticos acreditados para las técnicas de referencia.
- g) Disponer y mantener un sistema de información que permita el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados y la integración con la información de vigilancia en las condiciones que se establezcan.
- h) Disponer de un sistema de garantía de calidad que asegure la normativa que le sea de aplicación en materia de estandarización.
- i) Garantizar que posee los mecanismos necesarios para dar cumplimiento a los requerimientos legales en materia de protección de datos y en cualquier otra legislación que le afecte.

j) Participar en actividades de investigación, desarrollo e innovación (I+D+I) en el ámbito de su competencia, garantizando innovación permanente.

k) Asegurar su imparcialidad y ausencia total de conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus funciones como LNR.

l) Aquellos otros aspectos que se establezcan en los respectivos protocolos específicos.

Artículo 28. *Obligaciones de colaboración con los LNR.*

Los laboratorios públicos y privados que analicen muestras de cualquier tipo que sean relevantes para la función de vigilancia en salud pública tendrán el deber de enviar las muestras y la información relacionada, de conformidad con lo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, a los LNR de acuerdo con lo establecido en los protocolos de vigilancia de cada sistema.

Artículo 29. *Revisión de la designación de los LNR.*

1. El órgano de coordinación de la Red, apoyándose en evaluaciones independientes, evaluará, al menos cada cinco años, y un año antes de la finalización del periodo de validez de la designación, el cumplimiento de las funciones y criterios de cada LNR, con el fin de determinar si procede renovar su designación, sin perjuicio de las competencias ya atribuidas a otros órganos de la Administración General del Estado.

2. El LNR facilitará al Órgano de coordinación de la Red, la información que le sea requerida en cualquier momento para comprobar lo establecido en el apartado 1. Además, comunicará a dicho órgano, cualquier modificación de los criterios en función de los cuales se le designó como de referencia.

3. En el caso de que un LNR dejará de cumplir alguna de las funciones, criterios o condiciones de su designación deberá informar de forma urgente al órgano de coordinación de la Red que podrá, previa audiencia del LNR, proponer su revocación.

4. Antes de la finalización del período de validez de la resolución será preciso renovar la designación siempre que, previa reevaluación por el Comité de Gestión de la Red, se sigan cumpliendo los criterios que motivaron la designación. En los casos de renuncia, o bien, cuando el Comité de Gestión de la Red lo considere necesario, se podrán iniciar nuevas convocatorias para la designación de LNR.

Artículo 30. *Registro Estatal de LNR.*

1. Se crea el Registro Estatal de Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública con la finalidad de recopilar y ordenar la información sobre los laboratorios designados como LNR.

2. El registro será público, tendrá naturaleza administrativa y estará adscrito al órgano de coordinación de la Red que mantendrá actualizada la información.

3. Los LNR deberán comunicar al Órgano de coordinación de la Red, cualquier modificación de la información que figure en el Registro.

Disposición adicional primera. *Protección de datos de carácter personal.*

1. Los tratamientos de datos personales regulados en este real decreto se llevarán a cabo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

2. La prestación de servicios para los fines de la Red se realizará con las garantías del artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016.

3. Las personas responsables de los tratamientos de la Red serán el Ministerio de Sanidad, el órgano coordinador de la Red y las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus respectivas competencias, que garantizarán la aplicación de las medidas de seguridad preceptivas que resulten del correspondiente análisis de riesgos, teniendo en cuenta que los tratamientos afectan a categorías especiales de datos y que dichos tratamientos serán realizados por administraciones públicas obligadas al cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad.

4. Los aspectos relacionados con la información a recoger y tratar se fijarán en los reales decretos que desarrollan cada sistema de vigilancia. En cada uno de los reales decretos se identificarán las categorías de datos personales que podrán ser objeto de tratamiento, atendiendo a las especificidades de cada uno de ellos y garantizando, cuando se trate de datos de salud y siempre que su tratamiento no sea estrictamente necesario atendiendo a la concreta finalidad pretendida, la previa anonimización o, en su caso, seudonimización, de los datos, así como recogiendo el carácter excepcional del tratamiento de los datos identificativos cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población.

5. Las categorías de datos personales objeto de tratamiento del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida son: datos identificativos, como nombre y apellidos, NIF o pasaporte o código SNS, fecha de nacimiento, dirección de residencia, teléfono y correo electrónico. Además, se obtendrá información de la alerta como: tipo de evento y agente o riesgo al que ha estado expuesto, fecha de exposición, lugar de exposición, factores de riesgo, fecha de diagnóstico, lugar de detección, fecha de inicio de síntomas, tratamiento y medidas adoptadas. Las categorías de destinatarios del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida son: los miembros del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida para implementar medidas de prevención, control y/o tratamiento en situación de alerta o emergencia sanitaria; los puntos focales del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida en las Comunidades autónomas; el Instituto de Salud Carlos III; los puntos focales del Sistema Europeo de Alerta Precoz y Respuesta (EWRS) y del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de terceros países que deban implementar las medidas de prevención, control y/o tratamiento, cuando la persona expuesta a un riesgo para su salud o que pueda suponer un riesgo para la salud pública resida en su territorio.

6. El Comité de Gestión de la Red velará por que los datos recogidos sean los estrictamente necesarios para satisfacer las necesidades de la Red y su tratamiento responda a las finalidades contempladas en el presente real decreto. Para garantizar las exigencias de actualización, completitud y exactitud de los datos se prevé expresamente que la Red integre los sistemas de información con el fin de disponer de datos actualizados completos y permanentes, garantizando, además, que no existan redundancias ni duplicidades en la captura de los datos.

7. Los informes a los que se refiere el artículo 10 no incluirán información sobre datos personales ni información que permita la identificación de una persona.

8. Para garantizar la adecuada interoperabilidad será necesario utilizar los identificadores personales asociados a la base de población protegida en el SNS, establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual, y los que constan en el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el SNS aprobados por el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. Estos identificadores son el nombre y apellidos, el código SNS, el Código de Identificación Personal (CIP) de la comunidad autónoma, el Documento Nacional de Identidad, Número de Identificación de Extranjeros, Número de Identificación Fiscal y pasaporte. Cuando su finalidad sea el tratamiento y análisis estadístico, se aplicarán previamente las técnicas necesarias para asegurar la protección de los datos personales, establecidas por la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial de Salud. El uso de los identificadores personales solo procederá cuando sea estrictamente necesario, debiendo aportarse las medidas técnicas oportunas que eviten el uso indebido de los mismos.

9. Las administraciones sanitarias con función de vigilancia en salud pública no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública o en el ejercicio de poderes públicos y en cumplimiento de obligaciones legales, conforme al artículo 9.2 y al artículo 6.1.c) y e) del RGPD, y al artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública que realizan las administraciones sanitarias con función de vigilancia en salud pública se someterá a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica de acuerdo con la disposición final tercera de la ley General de Salud Pública.

10. Todas las personas que tengan acceso a los datos generados como consecuencia de la puesta en marcha de este real decreto están sometidos al deber de secreto. De acuerdo con el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, el acceso a los datos identificativos de los y las pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública que realizan las administraciones sanitarias con función de vigilancia en salud pública habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la administración que solicitase el acceso a los datos.

11. Las personas responsables de los tratamientos de la Red garantizarán que se facilita la información a las personas interesadas sin perjuicio de que resulte de aplicación la excepción del artículo 14.5.d) del RGPD.

12. Los datos recogidos por la Red podrán cederse a terceras partes siempre que se garantice la protección de la confidencialidad y la privacidad. La cesión de datos a terceras partes deberá responder a las finalidades que establece este real decreto. Dicha cesión se realizará previa anonimización o, en su caso seudonimización de los datos. Este uso está de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, y en lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

13. El Comité de Gestión de la Red elaborará el procedimiento de acceso a los datos recogidos por la Red y el tratamiento de los mismos conforme a la normativa de Protección de Datos.

14. Los datos recogidos en la Red, estarán disponibles de forma abierta e interactiva para su acceso por las personas interesadas. La información se facilitará aplicando las correspondientes técnicas de anonimización de los datos personales. Este acceso podrá efectuarse dentro de los límites fijados por la normativa en materia de derecho de acceso a la información pública, la de protección de datos de carácter personal, así como –en su caso– las derivadas de las garantías para unidades informantes sobre confidencialidad y secreto estadístico. Las personas responsables de los tratamientos de la Red, definidos en el punto 2 de esta disposición adicional primera, valorarán aquella información que no podrá ser objeto de difusión abierta para las personas interesadas, a los efectos de cumplir con la citada normativa.

15. El intercambio de datos con otros países en amenazas transfronterizas graves para la salud se regirá por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y por el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, y de acuerdo a lo establecido en el Reglamento sanitario internacional (2005) de la Organización Mundial de la Salud.

Disposición adicional segunda. *Participación de la Red en el desarrollo de los sistemas de información con implicaciones para la vigilancia en salud pública.*

El desarrollo de todo sistema de información en materia de salud pública o cuya información sea relevante en la toma de decisiones en esta materia, con independencia de su titularidad, requerirá un informe del órgano de coordinación de la Red o del órgano de coordinación autonómico según su ámbito competencial, con objeto de determinar la existencia de información de interés para la salud pública.

Disposición adicional tercera. *La salud pública en el Ministerio de Defensa.*

En el ámbito del Ministerio de Defensa, la Inspección General de Sanidad de la Defensa, como autoridad sanitaria del departamento, coordinará con las otras autoridades sanitarias las acciones encaminadas al cumplimiento de los objetivos de este real decreto y realizará, en su ámbito, las acciones necesarias para el cumplimiento de sus disposiciones y de las que sean concordantes, dando cuenta de estas al Ministerio de Sanidad.

En este ámbito, la Inspección General de Sanidad de la Defensa desarrollará esta normativa y de la que de ella se derive, de forma que se garantice la capacidad funcional de estas actividades en todos sus niveles administrativos y se asegure el adecuado funcionamiento de la Red.

Disposición adicional cuarta. *El Instituto de Salud Carlos III como instrumento para el fomento de la investigación en salud.*

El Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII) se relaciona con la Red en su condición de Organismo Público de Investigación de la Administración General del Estado y orientado al SNS y al conjunto de las administraciones públicas, cuya misión es desarrollar y ofrecer servicios científico-técnicos de la más alta calidad al SNS y al conjunto de la sociedad.

El ISCIII, en el ejercicio de sus competencias, fomentará en el marco de la Red la investigación científica en todas áreas de conocimiento que le sean requeridas, apoyando el cumplimiento de los fines de la Red.

Disposición adicional quinta. *Del personal de las administraciones públicas autonómicas.*

Las actuaciones derivadas de la aplicación y desarrollo de este real decreto que incidan en el personal de las administraciones autonómicas se ajustarán a las normas básicas sobre gastos de personal que sean de aplicación.

Disposición transitoria primera. *Vigencia de los protocolos de vigilancia de enfermedades transmisibles.*

Hasta la actualización de los protocolos para la vigilancia de enfermedades transmisibles y la detección de alertas y respuesta rápida, seguirán resultando de aplicación los protocolos actualmente en vigor.

Disposición transitoria segunda. *Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.*

En tanto no se regule el sistema de vigilancia previsto en el artículo 13.2.b), se integrará en la Red como sistema de vigilancia de enfermedades transmisibles la red nacional de vigilancia epidemiológica regulada en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.

Disposición transitoria tercera. *Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.*

Los laboratorios que a la entrada en vigor de este real decreto estén realizando alguna de las funciones previstas en el artículo 27 en un determinado campo de referencia continuarán desempeñándolas hasta la designación del LNR en dicho campo, según los criterios definidos en este real decreto y sin perjuicio de los laboratorios que ya tengan normativa propia, sin perjuicio de las competencias ya atribuidas a otros órganos de la Administración General del Estado.

Disposición transitoria cuarta. *Régimen jurídico del Comité de Gestión de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública y de los Comités Técnicos de los sistemas de vigilancia.*

En tanto no dispongan de su propio reglamento de orden interno o procedimiento normalizado de trabajo, el funcionamiento del Comité de Gestión de la Red y de los Comités Técnicos de los sistemas de vigilancia se ajustará a las reglas establecidas en la sección 3.^a del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Disposición transitoria quinta. *Gestión de los sistemas de vigilancia vigentes.*

Hasta que no se designe por el Ministerio de Sanidad el órgano de coordinación de la Red, las tareas de gestión de los sistemas de vigilancia que estén siendo realizadas a la entrada en vigor de este real decreto continuarán siendo desempeñadas por las instituciones responsables de dicha gestión, que seguirán asimismo participando en los órganos de gobernanza de la Red.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene el carácter de legislación básica sobre sanidad y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Desarrollo de los sistemas de vigilancia que integran la Red.*

El Gobierno regulará, en el plazo de tres años a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, los sistemas de vigilancia reseñados en el artículo 13.2 de conformidad con lo previsto en el artículo 13.3.

Disposición final tercera. *Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones.*

Se crea el Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones dependiente del Ministerio de Sanidad, con la finalidad de recoger la información de las vacunaciones e inmunizaciones de todas las personas que residen en España, cuyo funcionamiento se desarrollará reglamentariamente. Las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, así como el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Defensa, estarán obligados en el ámbito de sus competencias a proporcionar la información contenida en dicho sistema.

Disposición final cuarta. *Facultades de desarrollo y ejecución.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo de este real decreto.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 18 de junio de 2024.

FELIPE R.

La Ministra de Sanidad,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ